

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE**

# **Análise do Processo de Ensino-Aprendizagem da Farmacovigilância em Portugal**

**Margarida Isabel Grenha Perdigão**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**

**Trabalho efetuado sob a orientação de:**

**Professora Doutora Ana Margarida Molinho Advinha**

**Professor Doutor Manuel José Lopes**

**2021**

**UNIVERSIDADE DO ALGARVE**

# **Análise do Processo de Ensino-Aprendizagem da Farmacovigilância em Portugal**

**Margarida Isabel Grenha Perdigão**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**

**Trabalho efetuado sob a orientação de:**

**Professora Doutora Ana Margarida Molinho Advinha**

**Professor Doutor Manuel José Lopes**

**2021**

# **Análise do Processo de Ensino-Aprendizagem da Farmacovigilância em Portugal**

## **Declaração de autoria de trabalho**

Declaro ser o autor deste trabalho, que é original e inédito. Autores e trabalhos consultados estão devidamente citados no texto e constam da listagem de referências incluída.

Universidade do Algarve, outubro de 2021

---

(Margarida Isabel Grenha Perdigão)

*Copyright* © Margarida Isabel Grenha Perdigão

A Universidade do Algarve tem o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar este trabalho através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, de o divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

"Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar.

Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota."

- Madre Teresa de Calcutá

## Agradecimentos

Muitas das vezes o esforço, trabalho, empenho e dedicação não são suficientes para alcançarmos as metas. Para chegar ao fim desta etapa, tornou-se fundamental o apoio dos que me rodeiam, permitindo-me grande parte do sucesso. Deixo aqui o meu profundo agradecimento a todos aqueles me acompanharam neste percurso.

À minha orientadora, Professora Doutora Ana Margarida Advinha, que me acompanhou arduamente durante a realização deste projeto, pelo conhecimento, confiança, incentivo e conselhos transmitidos. Por me fazer entusiasmar pela temática da farmacovigilância e por me ter permitido realizar este desafiante projeto de investigação tão pertinente na atualidade. O meu muito obrigada, pois sem ela a realização deste estudo não teria sido possível.

Ao meu coorientador, Professor Doutor Manuel José Lopes, pelo apoio e profissionalismo. Pelos esclarecimentos prestados, contribuições e sugestões sempre pertinentes. Pela sua visão crítica, estratégica e oportuna fundamentais para a execução deste trabalho.

À Professora Doutora Anabela Afonso por toda a ajuda crucial na análise estatística dos dados. Por todos os esclarecimentos e ensinamentos dispensados. A sua contribuição foi preciosa para a concretização deste estudo.

Aos três, agradeço orientações exemplares de elevado rigor científico, interesse, dedicação, empenho e disponibilidade constantes, os quais contribuíram para enriquecer todas as etapas subjacentes à elaboração deste trabalho.

À D. Eugénia Simões pela ajuda prestada na divulgação do estudo e na recolha de dados, através da realização de contactos institucionais com os responsáveis das unidades curriculares ou das instituições de ensino superior.

A todos aqueles que aceitaram colaborar na fase de pré-teste do questionário, aos que participaram, através das suas respostas ao mesmo, na sua divulgação ou de outra forma, à conclusão do presente estudo.

Aos meus pais, por estarem sempre do meu lado, pelo apoio incondicional, educação, amor, compreensão e valores transmitidos. Por todos os ensinamentos, ajuda, confiança incentivos e positivismo para ultrapassar todos os desafios a que me proponho. Por sempre acreditarem em mim. Por me acompanharem em todas as minhas conquistas, que serão sempre vossas também. São o meu porto seguro!

À minha mãe, minha melhor amiga e o meu pilar. Lutadora e determinada, é a minha inspiração! Obrigada por seres a minha força na vida! Um orgulho para mim.

À minha irmã, minha companheira de vida e o melhor abraço-casa. Sempre pronta a ajudar-me e a lembrar-me constantemente que “*só chega quem não tem medo de naufragar*”. Um obrigada por toda a força de vontade, pensamento positivo e companheirismo que me transmite permanentemente, seja nos serões juntas a trabalhar, como na vida. Seguimos juntas porque vou sempre “*guardar cada lugar teu ancorado a cada lugar meu*”.

Ao Miguel, pelo constante apoio, carinho, ternura, ajuda e compreensão durante toda esta fase. Por toda a motivação e momentos de descontração que me proporcionou, fazendo-me rir nos momentos mais difíceis desta caminhada. Por estar sempre preocupado, nunca me deixando ir abaixo. A sua presença constante tornou esta caminhada mais fácil, dando-me forças para a concluir. Que assim continue pela estrada da vida.

Aos meus avós, por estarem sempre comigo, agradeço toda a amizade, ajuda, dedicação e admiração constantes ao longo do meu crescimento. São parte basilar da minha essência. Que privilégio é tê-los na minha vida!

À minha avó Jeca que, apesar de já não estar comigo, acredito que estará orgulhosa do meu percurso. Como sempre me dizia “*É muito trabalho, filha, mas terás a recompensa*”. Avó, estou e vou sempre aproveitar a vida ao máximo.

À minha família e amigos, que sempre manifestaram palavras amigas e de apoio, acreditando que era capaz.

Aos professores do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Algarve, os quais contribuíram para o meu crescimento académico e profissional.

Aos meus colegas de curso e, em especial, à Cláudia, Catarina, Mariana e Patrícia, pelo espírito de entreajuda, cooperação, boa disposição e por todos os momentos que partilhámos juntas ao longo destes cinco anos de curso, assim como às minhas colegas de casa, madrinhas e afilhadas. Obrigada por me terem mostrado o verdadeiro significado do lema “*estudar onde é bom viver*”, tão especial durante o meu percurso académico. Obrigada pela vossa amizade que espero levar para a vida.

Ao Algarve, onde “*um dia fui feliz*” e que sempre tão bem me acolheu.

A todos aqueles que, de uma maneira ou de outra, marcaram esta etapa que agora termina.

O meu muito obrigada!

## Resumo

A farmacovigilância destaca-se pela importância que tem na obtenção do conhecimento existente sobre cada medicamento, bem como na segurança do doente, devendo ser reconhecida como uma linha contínua de estudo. Constitui-se como uma componente de grande relevância nas atividades dos profissionais de saúde, sendo a notificação espontânea de suspeitas de reações adversas a medicamentos a sua principal face. No entanto, as atividades em farmacovigilância são cada vez mais diversificadas e exigentes a nível do rigor técnico-científico, sendo indispensável uma formação académica adequada às necessidades. Os profissionais devem possuir uma formação diferenciada que lhes permita desempenhar as suas funções de farmacovigilantes da forma mais simples, intuitiva e rigorosa possível. A subnotificação que ainda persiste pode ser preenchida através de programas de desenvolvimento profissional contínuo, reforçando o conhecimento teórico e prático nos planos curriculares dos cursos da área da saúde. Em consequência, profissionais com maior formação permitirão também aos cidadãos reconhecer a importância da farmacovigilância.

O principal objetivo desta dissertação passa por descrever e caracterizar o processo de ensino-aprendizagem da farmacovigilância em Portugal, analisando os conhecimentos, as perceções e as atitudes dos estudantes e profissionais da área da saúde. No total, foram analisadas noventa e três fichas de unidades curriculares, dos dezassete cursos da área da saúde incluídos, nas quais apenas três referem a farmacovigilância como obrigatória e trinta e nove não abordam qualquer termo-chave. O questionário aplicado foi respondido por 650 pessoas entre estudantes (62%) e profissionais (38%). Destes, 81,9% dos estudantes revelou já ter ouvido falar de farmacovigilância e 70,7% dos estudantes, assim como 78,1% dos profissionais concordam totalmente que a mesma deva integrar os seus planos de estudo.

Face a estes resultados, foi notória a necessidade de uma maior reflexão acerca da formação contínua aos profissionais em exercício, bem como a aposta na criação de uma unidade curricular que integre a farmacovigilância nos cursos da saúde.

**Palavras-chave:** *cursos da área da saúde, estudantes do ensino superior, farmacovigilância, fichas de unidade curricular, profissionais de saúde, reações adversas a medicamentos.*

## Abstract

Pharmacovigilance stands out for its importance in obtaining existing knowledge about each drug, as well as in patient safety, and should be recognized as a continuous line of study. It constitutes a highly relevant component in the activities of health professionals, with spontaneous notification of suspected adverse drug reactions being its main face. However, pharmacovigilance activities are increasingly diversified and demanding in terms of technical-scientific rigor, and academic training that is adequate to the needs is essential. Professionals must have a differentiated training that allows them to perform their pharmacovigilant functions in the simplest, most intuitive, and rigorous way possible. The under-reporting that persists can be filled through continuous professional development programs, reinforcing theoretical and practical knowledge in the curricular plans of health courses. As a result, more educated professionals will also allow citizens to recognize the importance of pharmacovigilance.

The main objective of this dissertation is to describe and characterize the teaching-learning process of pharmacovigilance in Portugal, analysing the knowledge, perceptions and attitudes of students and health professionals. In total, ninety-three curricular unit sheets of the seventeen health care courses included were analysed, in which only three refer to pharmacovigilance as mandatory and thirty-nine do not address any key term. The questionnaire applied was answered by 650 people, in between students (62%) and professionals (38%). Of these, 81.9% of the students revealed having heard of pharmacovigilance and 70.7% of the students, as well as 78.1% of the professionals fully agree that this subject should be part of their curricular plans.

In view of this results, there was a clear need for greater reflection on the ongoing training of professionals in service, as well as the commitment to the creation of a curricular unit that integrates pharmacovigilance in health courses.

**Keywords:** *adverse drug reactions, curricular unit sheets, health care courses, health care professionals, higher education students, pharmacovigilance.*

# Índice Geral

Agradecimentos.....	v
Resumo.....	vii
Abstract .....	viii
Índice Geral .....	ix
Índice de Apêndices .....	xiii
Índice de Anexos.....	xv
Índice de Figuras .....	xvii
Índice de Tabelas.....	xxi
Lista de Abreviaturas .....	xxiii
1. Introdução .....	1
2. Enquadramento Teórico.....	5
2.1. Farmacovigilância .....	5
2.1.1. Conceito .....	5
2.1.2. Enquadramento Histórico.....	6
2.1.3. Metodologias Gerais .....	7
2.1.4. Definição de Reação Adversa a Medicamentos.....	8
2.1.5. Notificação Espontânea.....	10
2.2. Sistemas de Farmacovigilância – Perspetiva Internacional.....	11
2.3. Sistemas de Farmacovigilância – Perspetiva Europeia .....	14
2.4. Sistema Nacional de Farmacovigilância.....	16
2.5. Subnotificação .....	18
2.6. Importância do Ensino e Formação Contínua em Farmacovigilância.....	20
2.7. Abordagem Pedagógica da Farmacovigilância .....	28
2.7.1 Modelo Pedagógico Global.....	37

2.8 Modelo Conceptual.....	38
3. Questão de Investigação e Objetivos .....	41
3.1. Objetivo Geral .....	41
3.1.1. Objetivos Específicos.....	41
4. Método .....	43
4.1. Análise Indireta.....	44
4.1.1. Variáveis em Estudo .....	45
4.1.2. Amostra.....	45
4.1.2.1 População-Alvo .....	45
4.1.2.2 Critérios de Seleção.....	46
4.2. Análise Direta .....	46
4.2.1. Desenho do Questionário .....	46
4.2.2. População-Alvo.....	47
4.2.3. Processo de Amostragem.....	48
4.2.4. Recolha de Dados .....	48
4.3. Operacionalização .....	49
4.4. Tratamento de Dados.....	49
4.5. Questões Éticas.....	50
5. Apresentação e Discussão de Resultados .....	51
5.1. Análise Indireta.....	51
5.1.1 Síntese dos Resultados .....	75
5.2. Análise Direta .....	77
5.2.1 Estudantes do Ensino Superior .....	77
5.2.1.1 Comparação de Resultados entre os Estudantes dos Diferentes Cursos .....	92
5.2.2 Profissionais de Saúde .....	102
5.2.2.2 Comparação de Respostas entre Profissionais de Saúde e Estudantes.....	126
5.3 Limitações .....	137

6. Considerações Finais .....	139
7. Conclusões e Perspetivas Futuras .....	143
8. Referências Bibliográficas .....	145
Apêndices .....	xxv
Anexos.....	lxviii



## Índice de Apêndices

<b>Apêndice I</b> Questionário "Processo de Ensino - Aprendizagem da Farmacovigilância em Portugal" .....	xxv
<b>Apêndice II</b> Perguntas do Questionário e respetivos tipos e opções de resposta.....	xxxii
<b>Apêndice III</b> Operacionalização de variáveis relativas ao método direto.....	xlili
<b>Apêndice IV</b> Perceções de efeitos indesejáveis que os estudantes suspeitassem ser uma RAM em si próprios ou outros .....	xliv
<b>Apêndice V</b> Reporte de alguma notificação de suspeita de RAM pelos estudantes .....	xliv
<b>Apêndice VI</b> Presença de uma UC específica dedicada à farmacovigilância no curso frequentado pelos estudantes.....	xliv
<b>Apêndice VII</b> Abordagem da Farmacovigilância noutras UC do curso frequentado pelos estudantes .....	xliv
<b>Apêndice VIII</b> Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes .....	l
<b>Apêndice IX</b> Perceções do ensino-aprendizagem dos estudantes acerca da área disciplinar da farmacovigilância .....	li
<b>Apêndice X</b> Perceções dos estudantes acerca da importância da farmacovigilância .....	lii
<b>Apêndice XI</b> Perceções dos estudantes face à formação global em farmacovigilância .....	liv
<b>Apêndice XII</b> Perceções de efeitos indesejáveis que os profissionais suspeitassem ser uma RAM em si próprios ou outros .....	lv
<b>Apêndice XIII</b> Reporte de alguma notificação de suspeita de RAM pelos profissionais.....	lv
<b>Apêndice XIV</b> Presença de uma UC específica dedicada à Farmacovigilância no curso pelos profissionais .....	lv
<b>Apêndice XV</b> Abordagem da Farmacovigilância noutras UC do curso pelos profissionais....	lv
<b>Apêndice XVI</b> Perceções dos profissionais acerca da importância da farmacovigilância.....	lvi
<b>Apêndice XVII</b> Perceções dos profissionais face à formação global em farmacovigilância	lviii
<b>Apêndice XVIII</b> Principais barreiras à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais.....	lix
<b>Apêndice XIX</b> Principais facilitadores à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais.....	lxi
<b>Apêndice XX</b> Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos .....	lxiii

<b>Apêndice XXI</b> Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos .....	lxv
<b>Apêndice XXII</b> Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde acerca da importância da farmacovigilância .....	lxvi
<b>Apêndice XXIII</b> Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde face à formação global em farmacovigilância .....	lxviii

# Índice de Anexos

<b>Anexo I</b> Parecer da Comissão de Ética da Universidade de Évora .....	lxviii
--	--------



## Índice de Figuras

<b>Figura 1.1</b> Estrutura global da dissertação .....	3
<b>Figura 2.1</b> Metodologias em farmacovigilância. Adaptado de Plano de Gestão de Risco - Metodologias em Farmacovigilância (4).....	7
<b>Figura 2.2</b> Vantagens e desvantagens da notificação espontânea. Adaptado de Participação dos profissionais, dos doentes e da indústria farmacêutica no sistema de farmacovigilância (4) ..	11
<b>Figura 2.3</b> Circuito do envio dos casos de suspeita de RAM, a nível mundial. Adaptado de Transmissão Eletrónica de Informação em Farmacovigilância (4).....	13
<b>Figura 2.4</b> Medidas de minimização de risco. Adaptado de Harmonização em Farmacovigilância – Princípios / Organização / Ferramentas e Metodologias (4) .....	15
<b>Figura 2.5</b> Objetivos fundamentais que devem constar num programa de farmacovigilância, segundo a Ata Médica Portuguesa (1992) (11) .....	28
<b>Figura 2.6</b> Conteúdos programáticos que devem ser abordados no ensino geral e no ensino específico do ensino pré-graduado. Adaptado de Estratégias e métodos de ensino e aprendizagem - Ensino da Farmacovigilância (4).....	29
<b>Figura 2.7</b> Visão pedagógica integrada e multidisciplinar.....	37
<b>Figura 2.8</b> Abordagem da competência para a ação .....	38
<b>Figura 2.9</b> Modelo conceptual da farmacovigilância e o seu ensino-aprendizagem.....	39
<b>Figura 4.1</b> Análise direta e indireta do estudo. Adaptado de <i>Quantitate – The Clinical Data Experts</i> (6).....	43
<b>Figura 4.2</b> Amostragem não probabilística bola de neve Adaptado de <i>Business Research Methodology</i> (117).....	48
<b>Figura 5.1</b> Frequência absoluta dos termos-chave nos diferentes cursos.....	75
<b>Figura 5.2</b> Distribuição da idade dos estudantes .....	78
<b>Figura 5.3</b> Ano do curso frequentado pelo estudante.....	81
<b>Figura 5.4</b> Perceções de efeitos indesejáveis que os estudantes suspeitassem ser uma RAM (a) em si próprios e (b) em terceiros .....	82
<b>Figura 5.5</b> Representação gráfica do reporte de alguma notificação de suspeita de RAM.....	82
<b>Figura 5.6</b> Vias utilizadas pelos estudantes notificadores de suspeitas de RAM.....	83
<b>Figura 5.7</b> Abordagem da temática (a) numa UC específica dedicada à farmacovigilância ou (b) noutras UC do curso frequentado pelos estudantes .....	84
<b>Figura 5.8</b> UC com nomes semelhantes que poderão abordar o tema da Farmacovigilância.	85

<b>Figura 5.9</b> Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância por parte dos estudantes .....	87
<b>Figura 5.10</b> Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância por parte dos estudantes .....	88
<b>Figura 5.11</b> Perceções acerca da importância da farmacovigilância por parte dos estudantes	90
<b>Figura 5.12</b> Perceções face à formação global em Farmacovigilância nos estudantes .....	91
<b>Figura 5.13</b> Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos .....	92
<b>Figura 5.14</b> Outros conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos.....	95
<b>Figura 5.15</b> Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da Farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos .....	99
<b>Figura 5.16</b> Distribuição da idade dos profissionais de saúde .....	103
<b>Figura 5.17</b> Número de anos desde a conclusão do curso pelos profissionais.....	106
<b>Figura 5.18</b> Contexto onde os profissionais de saúde exercem .....	108
<b>Figura 5.19</b> Região onde os profissionais de saúde exercem a sua profissão .....	109
<b>Figura 5.20</b> Representação gráfica do número de anos de experiência profissional .....	110
<b>Figura 5.21</b> Perceções de efeitos indesejáveis que os profissionais suspeitassem ser uma RAM em (a) si próprios ou em (b) terceiros ou em (c) utentes.....	111
<b>Figura 5.22</b> Reporte de notificações de suspeitas de RAM por parte dos profissionais de saúde .....	112
<b>Figura 5.23</b> Distribuição do número aproximado de suspeitas de RAM notificadas pelos profissionais de saúde.....	112
<b>Figura 5.24</b> Vias utilizadas pelos profissionais de saúde notificadores de suspeitas de RAM .....	113
<b>Figura 5.25</b> Abordagem da temática (a) numa UC específica dedicada à farmacovigilância ou (b) noutra do curso frequentado pelos profissionais .....	114
<b>Figura 5.26</b> UC com nomes parecidos que os profissionais de saúde referiam que poderão abordar o tema da farmacovigilância .....	115
<b>Figura 5.27</b> Perceções acerca da importância da farmacovigilância pelos profissionais de saúde .....	117
<b>Figura 5.28</b> Perceções face à formação global em farmacovigilância pelos profissionais de saúde.....	118

<b>Figura 5.29</b> Potenciais barreiras à notificação espontânea de suspeita de RAM identificadas pelos profissionais de saúde .....	120
<b>Figura 5.30</b> Potenciais facilitadores à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais de saúde.....	124
<b>Figura 5.31</b> Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde acerca da importância da farmacovigilância .....	127
<b>Figura 5.32</b> Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde face à formação global em farmacovigilância .....	133



## Índice de Tabelas

<b>Tabela 2.1</b> Áreas específicas que se devem incluir no plano curricular de farmacovigilância. Adaptado de Ensino da Farmacovigilância (4) .....	30
<b>Tabela 2.2</b> Objetivos genéricos que se devem abordar na formação pós-graduada em farmacovigilância. Adaptado de Ensino da Farmacovigilância (4) .....	31
<b>Tabela 2.3</b> Exemplos de áreas e conteúdos a contemplar na formação pós-graduada. Adaptado de Estratégias e métodos de ensino e aprendizagem - Ensino da Farmacovigilância (4) .....	32
<b>Tabela 2.4</b> Conteúdos do plano curricular de farmacovigilância, proposto pela OMS, em 2011, para o ensino superior. Adaptado de (53) .....	33
<b>Tabela 2.5</b> Princípios básicos e objetivos de um programa de formação em farmacovigilância, proposto pelo The British Pharmacological Society em 2019. Adaptado de (66) .....	35
<b>Tabela 4.1</b> Termos chave identificados nas FUC .....	44
<b>Tabela 4.2</b> Sistema de codificação das FUC .....	45
<b>Tabela 4.3</b> Operacionalização de variáveis relativas ao método indireto .....	45
<b>Tabela 5.1</b> Análise por termos chave nas FUC dos diferentes cursos pré-selecionados da área da saúde .....	52
<b>Tabela 5.2</b> Descrição das UC dos cursos da área da saúde estudados e respetivos conteúdos programáticos relacionados à farmacovigilância .....	59
<b>Tabela 5.3</b> Categoria dos inquiridos .....	77
<b>Tabela 5.4</b> Sexo dos estudantes .....	77
<b>Tabela 5.5.</b> Medidas resumo da idade dos estudantes .....	78
<b>Tabela 5.6</b> Cursos do ensino superior da área da saúde frequentados pelos estudantes respondentes .....	79
<b>Tabela 5.7</b> Instituições do ensino superior da área da saúde frequentados pelos estudantes respondentes .....	80
<b>Tabela 5.8</b> Número aproximado de suspeitas de RAM notificadas .....	83
<b>Tabela 5.9</b> Sexo dos profissionais .....	102
<b>Tabela 5.10</b> Medidas resumo da idade dos profissionais .....	102
<b>Tabela 5.11</b> Curso do ensino superior da área da saúde frequentado pelo profissional de saúde .....	103
<b>Tabela 5.12</b> Instituição do ensino superior da área da saúde frequentado pelo profissional de saúde .....	105

<b>Tabela 5.13</b> Medidas resumo do número de anos desde a conclusão do curso pelos profissionais .....	106
<b>Tabela 5.14</b> Profissão exercida atualmente pelos profissionais .....	107
<b>Tabela 5.15</b> Número de anos de experiência profissional.....	109

## Lista de Abreviaturas

AIM - Autorização de Introdução no Mercado	PGR - Plano de Gestão de Risco
CEE - Comunidade Económica Europeia	PRAC - Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância
COVID-19 - <i>Corona Virus Disease</i> - Doença por Corona Vírus	RAM – Reações Adversas a Medicamentos
DGAF – Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos	RCM – Resumo das Características do Medicamento
DGES - Direção Geral do Ensino Superior	SCOPE - <i>Strengthening Collaboration for operating Pharmacovigilance in Europe</i>
DGRM - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos	SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância
DP – Desvio Padrão	SPSS - <i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
EEE - Espaço Económico Europeu	TAIM - Titular de autorização de introdução no mercado
EMA - <i>European Medicines Agency</i>	TSDT - Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica
EUA - Estados Unidos da América	UC – Unidade Curricular
FDA - <i>Food and Drug Administration</i>	UE - União Europeia
FI - Folheto Informativo	UMC - <i>Uppsala Monitoring Centre</i>
FUC – Ficha(s) de Unidade Curricular	URF - Unidade Regional de Farmacovigilância
MedDRA - <i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>	
OMS - Organização Mundial de Saúde	
PAES - <i>Post-Authorization Effectiveness Studies</i> - Estudos de Eficácia de Pós-Autorização	
PASS - <i>Post-authorisation safety studies</i> - Estudos de Segurança Pós-Autorização	



# 1. Introdução

O desenvolvimento de novos medicamentos envolve estudos clínicos que têm como objetivo avaliar não só a eficácia, mas também a segurança. Todavia, aquando da aprovação da autorização de introdução no mercado (AIM), a informação disponível é insuficiente (1) devido às inúmeras limitações dos ensaios clínicos, nomeadamente a exclusão de doentes de risco, a baixa incidência de certas reações adversas a medicamentos (RAM), a dificuldade na deteção de RAM raras, a curta duração dos ensaios, o ambiente controlado e a exclusão de terapêuticas associadas (2). Deste modo, é necessário haver uma monitorização pós-comercialização do medicamento e uma avaliação contínua do seu risco-benefício, dado que apesar de os mesmos serem seguros, não são isentos de risco, tal como é demonstrado desde 1969, pelo *Committee on Safety of Drugs, U.K.* (“*No drug which is pharmacologically effective is entirely without hazard*”). É aqui que os programas de farmacovigilância atuam, promovendo a segurança dos doentes, prevenindo as RAM e melhorando, assim, a prática clínica (3).

Nos últimos anos, a evolução da farmacovigilância e a sua crescente importância como elemento fundamental de saúde pública individual tem sido descrita no sentido de demonstrar a atividade de relevância internacional da mesma (3). À medida que a sociedade em geral e os doentes em particular se tornaram mais conscientes e intervenientes, o conceito de farmacovigilância também evoluiu e amplificou-se (4). De momento, a farmacovigilância está firmemente baseada em princípios científicos sólidos, sendo considerada uma disciplina clínica, uma vez que contribui para uma ética de segurança e serve como um indicador dos padrões de cuidados de saúde praticados num país. Contudo, enquanto unidade curricular (UC) precisa de se desenvolver ainda mais para contribuir significativamente para a saúde pública, individual e para a prática clínica nesta área, considerando as expectativas dos estudantes no ensino superior, dos profissionais formados, como também da população em geral (3).

A monitorização da segurança dos medicamentos integra um elemento essencial para a promoção do uso racional dos medicamentos, bem como para uma assistência médica de alta qualidade. Detém o potencial de inspirar confiança entre os doentes e profissionais de saúde, como também contribui para aumentar os padrões da prática clínica. De destacar que o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) funciona apenas se os profissionais de saúde, os responsáveis pela comercialização dos medicamentos e os cidadãos notificarem as RAM, enriquecendo-o com uma perspetiva inovadora e pragmática, contribuindo para o melhor

conhecimento sobre os efeitos dos medicamentos e para a proteção da saúde pública e individual (5). A notificação espontânea de suspeita de RAM tem consistido numa das principais fontes de informação da farmacovigilância, como também constitui um direito e um dever, pelo que deve tornar-se progressivamente um hábito de profissionais e cidadãos, integrando assim um trabalho conjunto (4). A subnotificação que ainda persiste pode estar relacionada com a falta de conhecimento sobre o processo de reporte das suspeitas de RAM (3) e, por este motivo, um aspeto a salientar torna-se o reforço da participação dos profissionais de saúde e dos doentes, assim como da população em geral no SNF. À vista disso, torna-se crucial promover e divulgar atividades de farmacovigilância junto dos estudantes e profissionais da área da saúde, bem como sensibilizar todos os cidadãos para a mais-valia do termo e para a relevância da notificação espontânea de suspeita de RAM (4).

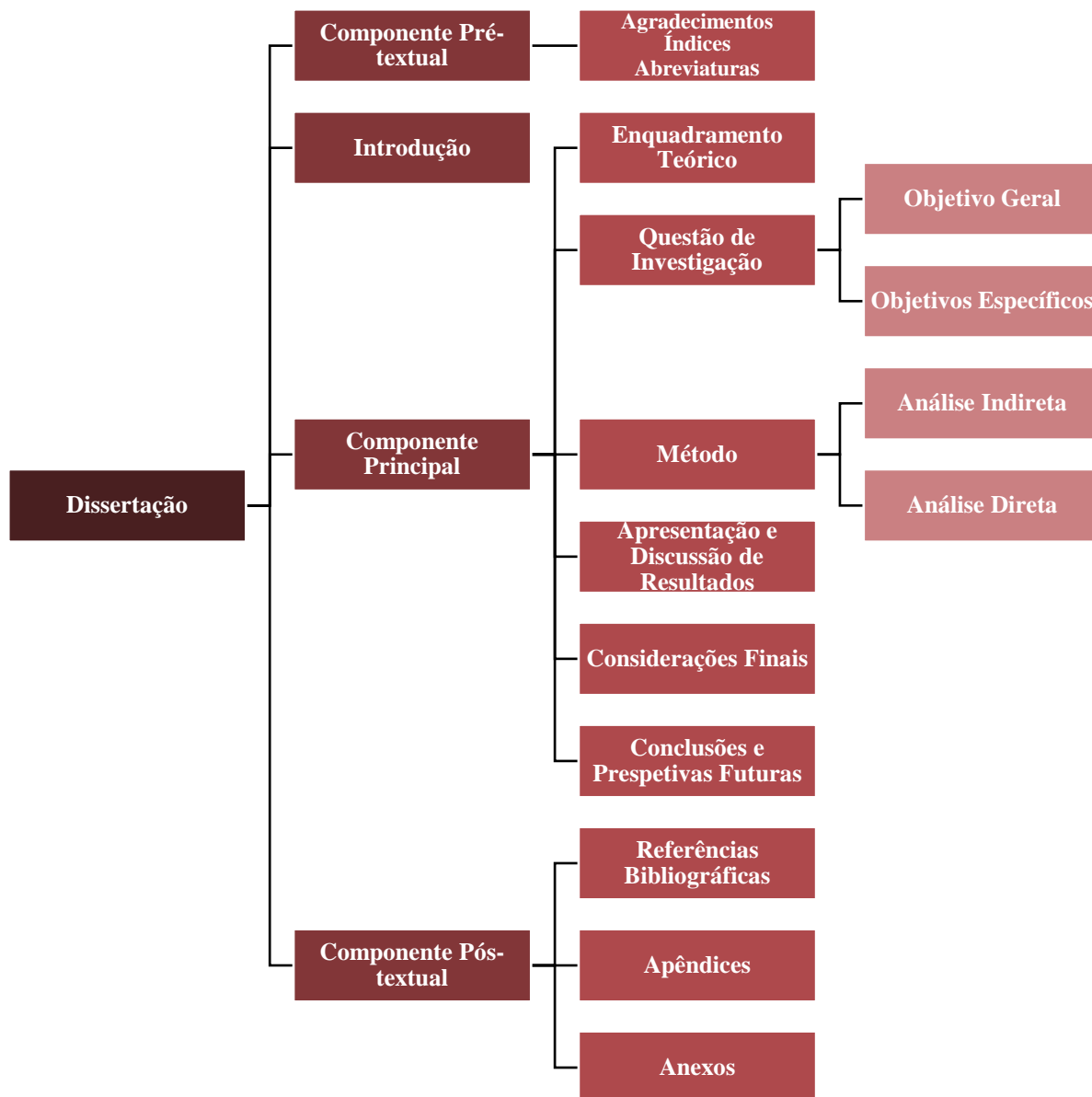
Desta forma, o presente estudo é considerado pioneiro, visando a identificação, revisão, descrição e caracterização curricular de vários cursos da área da saúde, em Portugal, relativamente aos conteúdos na área da farmacovigilância, com vista a um melhor conhecimento da formação pré-graduada no âmbito desta temática. Para tal, aplicou-se uma abordagem metodológica mista, dividida em quatro fases principais:

- i) Pesquisa refinada de termos e palavras-chave, nas fichas de unidade curricular (FUC) disponíveis *online*, de cada um dos planos de estudo dos cursos da área da saúde pré-selecionados no ensino superior público aprovados pela Direção Geral do Ensino Superior (DGES), em Portugal (análise indireta (6));
- ii) Caracterização dos conhecimentos e perceções do ensino-aprendizagem dos estudantes relativamente à área disciplinar, através da aplicação de um questionário especialmente construído para o efeito (análise direta (6));
- iii) Caracterização das competências, perceções e atitudes dos estudantes/profissionais acerca da importância da farmacovigilância e face à aplicação prática/ formação global da mesma (análise direta (6))
- iv) Descrição dos potenciais determinantes (barreiras e facilitadores) à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificados pelos profissionais (análise direta (6)).

No final do presente trabalho, espera-se obter uma caracterização curricular dos cursos da área da saúde, em Portugal, relativamente à lecionação de conteúdos programáticos presentes nas UC que abordem a temática da farmacovigilância. Em paralelo, através do questionário disseminado *online*, será possível obter informação acerca dos conhecimentos que o estudante/

profissional já detém, seja a partir do ensino em sala de aula ou em formações anteriores e/ou na sua prática diária. Perspetiva-se que com os resultados deste estudo, seja possível identificar potenciais pontos de atualização, inovação e sensibilização para o ensino e divulgação da componente educativa da farmacovigilância, em contexto académico e profissional.

Como é possível observar na **Figura 1.1**, a presente dissertação encontra-se dividida em quatro partes principais que, por sua vez, se subdividem em pontos específicos.



**Figura 1.1** Estrutura global da dissertação

Após a componente pré-textual (onde constam Agradecimentos, Índices e Lista de Abreviaturas) desenvolveu-se a componente principal subdividida em:

- **Enquadramento Teórico:** onde será abordada a melhor evidência publicada no à farmacovigilância diz respeito, tratando e dando a conhecer o seu conceito, enquadramento histórico e as suas diferentes atividades e principais temáticas e termos. Serão também analisadas as diferentes perspetivas internacionais, bem como o sistema nacional e a sua importância;
- **Questão de Investigação:** neste ponto, pretender-se-á responder a uma questão de investigação através do estabelecimento de um objetivo geral e cinco objetivos específicos;
- **Método:** onde será descrito o método misto constituído por uma análise indireta e por uma análise direta;
- **Apresentação e Discussão de Resultados:** apresentação detalhada dos resultados obtidos através de ambas as análises e respetiva discussão;
- **Considerações Finais:** delineamento de considerações finais, com base nos principais resultados obtidos e elaboração de potenciais recomendações, com vista à transposição das barreiras identificadas e à proposta de ações de melhoria relativamente ao conhecimento, perceções e atitudes relativos à farmacovigilância;
- **Conclusões e Perspetivas Futuras:** em suma, este ponto não só concluirá a componente principal desta dissertação como também irá apresentar a curto, médio e longo prazo as diferentes perspetivas de melhorias futuras.

A componente pós-textual posiciona-se no final deste trabalho, e nela irão constar as Referências Bibliográficas, os Apêndices e os Anexos, peças imprescindíveis na realização deste estudo.

## 2. Enquadramento Teórico

### 2.1. Farmacovigilância

#### 2.1.1. Conceito

O conceito de “segurança do medicamento” remete, inevitavelmente, para a avaliação da relação benefício-risco do mesmo, baseado em ensaios clínicos. De facto, a segurança não se traduz em ausência de risco, mas sim num balanço em que os benefícios esperados da sua utilização sejam superiores ao conjunto de riscos conhecidos aquando da atribuição de AIM (7). Este balanço tem que ser considerado positivo ou favorável para o doente/utente, tendo em conta as alternativas terapêuticas para a mesma indicação (8).

Após a obtenção da AIM, alguns efeitos secundários menos frequentes são detetados, uma vez que o medicamento passa a ser utilizado durante um período de tempo mais longo, por um grupo mais diversificado de doentes (9,10). Dado que os ensaios clínicos não permitem observar as reações consideradas mais raras, é necessária a manutenção de um amplo plano de vigilância pós-AIM para a deteção e prevenção destas complicações. Deste modo, o papel da farmacovigilância torna-se crucial, assim como se torna fundamental a monitorização da segurança de todos os medicamentos durante toda a sua vida útil (11).

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2002, definiu farmacovigilância como “*a ciência e o conjunto de atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos*” (3).

Segundo a OMS, os objetivos da farmacovigilância centram-se na deteção de problemas relacionados com o uso de medicamentos, na avaliação das implicações para a saúde pública, no incentivo à utilização segura, racional e eficaz dos mesmos. Consistem também na melhoria da assistência ao doente, através da promoção da educação, compreensão, capacitação clínica e comunicação, em tempo útil, acerca dos dados de segurança dos medicamentos, junto dos profissionais de saúde e da população em geral. Importa salientar que a monitorização contínua do perfil de segurança dos medicamentos que estão a ser comercializados, o impacto das ações tomadas e a intervenção no sentido de minimizar o risco, maximizando o benefício, são igualmente considerados objetivos da farmacovigilância, visto que visam melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do doente e da saúde pública (12).

Pode referir-se que as principais finalidades dos estudos no âmbito da farmacovigilância consistem em conhecer a incidência de RAM, bem como estabelecer as medidas necessárias de prevenção das mesmas, decorrentes da utilização de medicamentos aprovados (11), já que a deteção de sinais, aquando de uma notificação espontânea de suspeita de RAM, permite conduzir à deteção de novas RAM, à alteração da frequência das mesmas já conhecidas e à identificação de novas interações medicamentosas. Assim sendo, as questões relacionadas com o modo de utilização do medicamento, como também o melhor conhecimento do perfil do medicamento denotam ainda a relevância desta área (13).

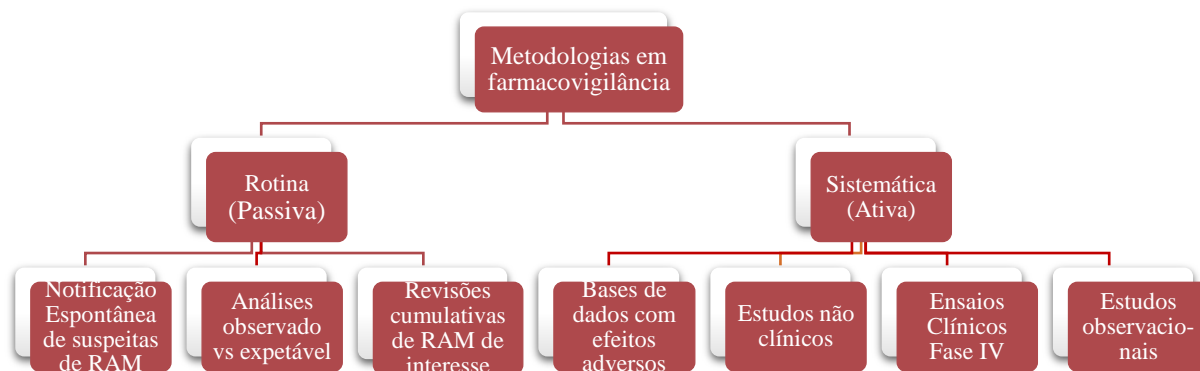
Na Diretiva 2010/84/EU, o principal objetivo da regulamentação referente aos medicamentos consiste em proteger a saúde pública. Apesar da necessidade de monitorização do risco ao longo do ciclo de vida do medicamento, consta referido que este objetivo deverá ser conseguido de forma a não impedir a introdução de medicamentos na União Europeia (UE) cuja relação benefício-risco é favorável (14).

### **2.1.2. Enquadramento Histórico**

A abordagem a esta área disciplinar já existe desde o século oitavo, conforme se pode constatar com a proferida de Homero “(os medicamentos) ... *muitos excelentes..., mas muitos fatais*” (Homero - Odisseia IV) (4). Desde então, na perspetiva da evolução conceptual, importa salientar os marcos históricos de 1224, quando foi publicado o Decreto de inspeção dos fármacos e misturas preparadas pelos boticários e de 1599, quando foi realizada a supervisão da venda das drogas e venenos pelo *Royal College of Physician*. Já em 1951, surgiu a premissa de os medicamentos deverem ser dispensados sob prescrição médica, acompanhada pelo primeiro registo oficial de RAM e posterior publicação do primeiro tratado sobre as mesmas, em 1952. Surgiu a obrigatoriedade de demonstração de “eficácia” clínica dos produtos terapêuticos nos Estados Unidos da América (EUA), na década de 60, muito provavelmente em consequência do incidente da talidomida. Na realidade, foi a partir do mesmo que começou uma nova era, não apenas relacionada com a regulamentação sobre a autorização de comercialização, como também com a vigilância das RAM e a sua evidência (15), comprovando a necessidade de abordar questões relacionadas com a segurança dos medicamentos. As primeiras estruturas de farmacovigilância foram criadas na Holanda, acompanhando esta sequência de acontecimentos (9,16).

### 2.1.3. Metodologias Gerais

As metodologias em farmacovigilância constituem um processo iterativo e contínuo e dividem-se em dois grupos, mais concretamente: as de rotina e as sistemáticas, como ilustrado na **Figura 2.1**. No que diz respeito à metodologia de rotina, esta encontra-se preferencialmente associada a uma recolha sem intervenção, pressupondo um ato voluntário e espontâneo, compreendendo a análise das notificações espontâneas de suspeita de RAM, a recolha e a gestão da informação, a deteção e a avaliação do sinal, a tomada de decisão, como também a comunicação e a ação para proteção da saúde pública e a monitorização do impacto das ações desenvolvidas (4,17,18). Desta forma, a metodologia passiva que suporta a maioria dos sistemas de farmacovigilância em todo o mundo e que constituiu a primeira forma organizada de se comunicar e partilhar informação de segurança no período pós-comercialização baseia-se na notificação espontânea (19). Por outro lado, a metodologia sistemática pressupõe uma recolha intensiva e completa dos efeitos adversos detetados numa determinada população de doentes, no decurso de um período específico de utilização de uma terapêutica em particular, ou seja, não se aplicam por norma a todos os medicamentos e podem incluir estudos não clínicos, ensaios clínicos ou estudos não intervencionais (18).



**Figura 2.1** Metodologias em farmacovigilância. Adaptado de Plano de Gestão de Risco - Metodologias em Farmacovigilância (4)

#### **2.1.4. Definição de Reação Adversa a Medicamentos**

O conceito de RAM foi definido pela OMS, em 1972, como “*qualquer efeito prejudicial ou não desejado que se apresenta depois da administração de um medicamento nas doses normalmente utilizadas com fins profiláticos, de diagnóstico ou terapêuticos ou com o objetivo de mudar uma função fisiológica*” (12). Contudo, esta definição foi alargada, pela Diretiva 2010/84/ (14), de modo a não se restringir apenas a efeitos nocivos e involuntários resultantes da utilização autorizada de um medicamento, mas passando a incluir os erros de medicação, utilizações fora dos termos de AIM, incluindo a utilização indevida, abusiva e exposição ocupacional (20).

Com base em estudos efetuados em hospitais dos EUA, através de uma meta-análise, *Lazarou et al.* (1998) , concluíram que a iatrogenia medicamentosa se situava entre a quarta e a sexta principais causas de morte (21). No mesmo sentido, através de um estudo observacional prospetivo realizado em dois hospitais gerais no Reino Unido, *Pirmohamed et al.* (2004) verificaram uma prevalência de 6,5% de admissões hospitalares relacionadas com RAM, num período de seis meses (22).

Na atualidade, é globalmente aceite que as RAM constituem um problema de saúde pública relevante, uma vez que são a quinta causa de morte, sendo 3% das suspeitas de RAM fatais (10), estima-se que causem 197 000 mortes por ano na Europa (23). São ainda responsáveis por cerca de 5% dos internamentos a nível hospitalar, afetando anualmente 10% dos doentes internados (24), com aproximadamente 80 mil milhões de euros de custos estimados - diretos e indiretos - associados a RAM, em toda a UE (25).

Desde 1998 que a ocorrência de numerosas RAM é um fenómeno clínico bem documentado na literatura científica e um determinante de mortalidade e morbidade. Nesse período, já se referia que as RAM tinham um alto custo clínico, social e económico, visto poderem resultar em risco de vida e ainda na interrupção do uso de uma terapia medicamentosa eficaz, além da necessidade de intervenções médicas adicionais e utilização de serviços de saúde, com longos internamentos (21). A evolução constante na área do medicamento torna exigente que os profissionais de saúde atualizem continuamente os seus conhecimentos, com o objetivo de assegurar cuidados de saúde de elevada qualidade (26). Sendo assim, na prática clínica diária de todos os profissionais de saúde, o reconhecimento da ocorrência de RAM torna-se uma prioridade para garantir a segurança dos doentes (27).

É de salientar que ainda existe muita subnotificação, pelo que estes dados poderão estar constantemente a mudar. Se os custos económicos com a utilização abusiva de medicamentos já são uma grave preocupação social a todos os níveis, hoje em dia, a preocupação com os custos em termos de morbidade e mortalidade resultantes do aparecimento das RAM, começa a tornar-se alarmante (27).

A auto e a poli medicação, a privação de medidas regulatórias no controlo da dispensa de medicamentos e a utilização concomitante de medicamentos são fatores que contribuem bastante para o aumento do risco de RAM. Logo, torna-se indispensável existir uma legislação sólida e um plano e formação sobre o uso racional de medicamentos que inclua a educação de profissionais de saúde e população no geral, a fim de aumentar a consciência pública, garantir a correta tomada de decisão e sensibilizar os profissionais de saúde no sentido de garantir melhores cuidados (3). Sabe-se que tem havido uma crescente consciencialização da importância do reporte das suspeitas de RAM para a saúde coletiva e individual, por parte dos governos, decorrente do esforço dos profissionais de saúde nas últimas décadas, embora possa ainda ocorrer um reforço do financiamento para esta área específica (28).

É verdade que algumas RAM não podem ser evitadas, em grande parte porque não se entende a razão da sua ocorrência, contudo, muitas RAM são evitáveis (29). Estima-se que cerca de 11% a 50% de todas as reações provocadas pela utilização de medicamentos possam ser evitadas com o conhecimento atualmente disponível (30). A morbidade relacionada com medicamentos consiste num resultado adverso relacionado com problemas de efetividade, segurança ou falta da terapêutica medicamentosa necessária. Extrapolando para Portugal os dados de *Howard et al.* (2007) e, comparando com os feridos graves por acidente de viação, verifica-se que, em cada hora, 0,3 feridos são graves (internamento) por acidente, ao passo que existem quatro internamentos por falhas da farmacoterapia, no mesmo período de tempo, o que conduz a um desperdício de recursos económicos e a um impacto negativo na saúde e na qualidade de vida do doente (31).

### **2.1.5. Notificação Espontânea**

A notificação espontânea de suspeita de RAM constituiu a primeira forma organizada de comunicação e partilha de informação de segurança no período pós-comercialização, já que tem contribuído bastante para a deteção de RAM pós-AIM. É de evidenciar que a notificação espontânea permanece como a principal fonte de evidência durante o processo de tomada de decisão, sobretudo a nível das autoridades reguladoras (32).

Assume-se como a metodologia passiva que suporta a maioria dos sistemas de farmacovigilância em todo o mundo, tal como referido anteriormente, sendo um dos principais instrumentos da farmacovigilância, pela possibilidade de detetarem sinais de segurança e eventuais ações regulamentares sobre os medicamentos suspeitos. Constitui-se como um dever legal para os profissionais e instituições de saúde, principalmente para as suspeitas de RAM graves e não descritas (33).

De acordo com a *Guideline on good pharmacovigilance practices*, a notificação espontânea é designada como “*qualquer comunicação não solicitada de uma ou mais reações adversas suspeitas a determinado medicamento, notificadas por profissional de saúde, doente ou consumidor, à Autoridade Competente, titular de AIM ou outra organização (Unidade Regional de Farmacovigilância), desde que não sejam resultado de estudos ou recolha organizada de dados*” (20).

Desta forma, a notificação espontânea consiste num relato simplificado, rápido e económico, não solicitado de uma ocorrência (evento adverso) associado a um tratamento suspeito (medicamento) utilizado por uma pessoa (doente – mesmo que saudável inicialmente, adoeceu com a RAM) e notificado pela próprio ou por terceiro (notificador) (34).

Consequentemente, a informação recolhida através da notificação de RAM é revigorante para garantir a monitorização contínua e eficaz do perfil de segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais RAM desconhecidas, quantificar e/ou caracterizar melhor as RAM previamente identificadas, assim como implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência (35). Na mesma medida, importa ressaltar que os profissionais de saúde notificam quando está predominante uma forte relação causal entre a RAM e o medicamento, quando existe gravidade e exuberância da mesma, quando está presente um incentivo por parte da entidade notificada ou até mesmo quando existe participação nas ações de divulgação desenvolvidas pelas entidades notificadas (9). Com efeito, apresenta-se, na **Figura 2.2**, uma síntese das potenciais vantagens e desvantagens da NE.

Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"><li>• Método simples e económico</li><li>• Cobertura de toda a população</li><li>• Incide sobre todo o ciclo de vida do medicamento</li><li>• Não interfere com os hábitos de prescrição</li><li>• Permite identificar fatores de risco e RAM muito raras</li><li>• Está na origem de sinais precoces</li><li>• Utiliza fontes de informação diversificadas</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elevada taxa de subnotificação</li><li>• Detecção difícil de reações de latência prolongada</li><li>• Não permite detetar taxas de incidência</li><li>• Total de indivíduos expostos desconhecidos</li><li>• Baseia-se no critério subjetivo do notificador</li><li>• Está sujeita a múltiplos viés</li><li>• Qualidade da informação disponível é, em geral, limitada</li><li>• Taxa de notificação não estável ao longo do tempo</li></ul>

**Figura 2.2** Vantagens e desvantagens da notificação espontânea. Adaptado de Participação dos profissionais, dos doentes e da indústria farmacêutica no sistema de farmacovigilância (4)

## 2.2. Sistemas de Farmacovigilância – Perspetiva Internacional

A nível mundial, a criação de sistemas de farmacovigilância teve início na década de 60, como resultado da tragédia provocada pela administração da talidomida para tratamento de náuseas e vômitos na gravidez (10). Atualmente, a segurança na utilização dos medicamentos tem por base uma nova dinâmica, resultado não só da importância que os doentes atribuem à sua própria saúde, como também da inovação tecnológica e, consequentemente, do aparecimento de novos medicamentos, que possibilitam uma partilha de informação mais rápida e segura (36).

O sucesso ou o fracasso de qualquer sistema de notificação espontânea depende da participação ativa dos intervenientes e constata-se que os profissionais de saúde têm sido os principais

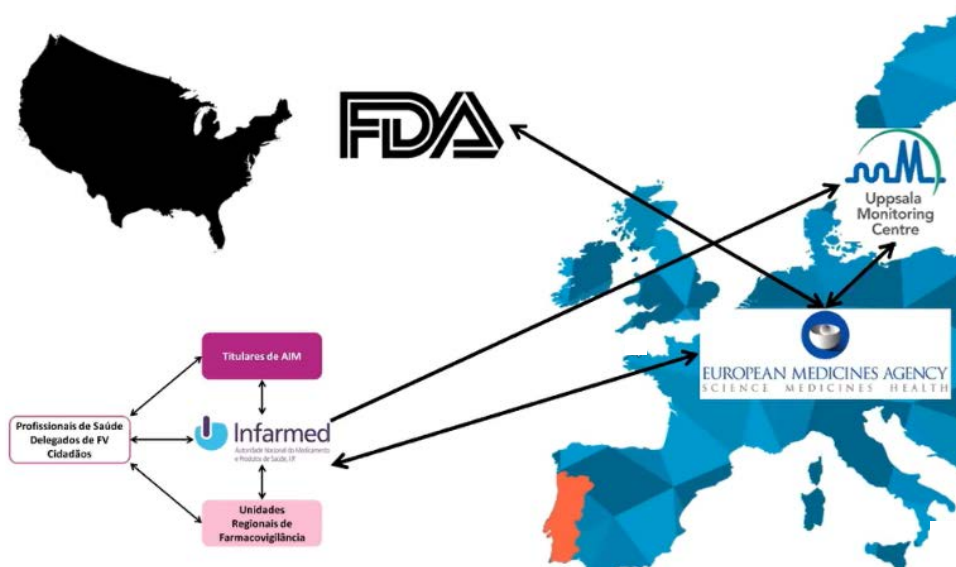
notificadores de casos suspeitos de RAM ao longo da história da farmacovigilância (3). Porém, para a exequibilidade do processo é necessário que haja honestidade e sentido de responsabilidade não só pelos profissionais de saúde, mas por parte de todos os intervenientes, tais como, indústria farmacêutica, doentes e entidades regulamentares (37).

Os sistemas de farmacovigilância existentes demonstraram serem profícuos na identificação de questões de segurança do doente, uma vez que divulgam a recolha de toda a informação necessária sobre a utilização dos medicamentos. No entanto, verifica-se a existência de espaço para otimização e melhoria, pelo que a inclusão de uma forma ativa de vigilância evidencia desempenhar um papel essencial (38).

Em 1966, a 19ª Assembleia Mundial da OMS aprovou um projeto que tinha como objetivo a criação de um Sistema Internacional de Farmacovigilância sustentado por Centros Nacionais (39). Posteriormente, em 1968, foi criado o Centro de Monitorização de Medicamentos pela OMS, designado por *Uppsala Monitoring Centre* (UMC), para garantir que os primeiros sinais de problemas de segurança relacionados com medicamentos até então desconhecidos fossem identificados e comunicados, estabelecendo padrões e sistemas de farmacovigilância em todo o mundo. Neste sentido, a base de dados de notificação de suspeita de RAM, no centro de um sistema de farmacovigilância, mais propriamente designada *VigiBase*, foi desenvolvida para apoiar esse objetivo. Esta base de dados mundial depende de centros nacionais para a oportunidade, integridade e qualidade das notificações. Desta forma, dado que os sistemas de segurança de medicamentos variam de país para país, os relatórios do *VigiBase* podem não ser uma representação completa de todas as notificações de suspeitas de RAM que surgem nos países (40).

Os cidadãos e os profissionais de saúde notificam através de três unidades, mais especificamente, aos titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM), diretamente ao INFARMED, I.P. ou às unidades regionais de farmacovigilância (URF). Seguidamente, ocorre uma transmissão de informação entre estas três entidades. A nível internacional, o INFARMED, I.P. transmite informações relativas às RAM para a base de dados europeia, a *Eudravigilance* (*European Medicines Agency* - EMA) que, por sua vez, envia informações para a base de dados mundial, a *Vigibase* preconizada pela OMS (UMC). Também pode ocorrer direto de informação do INFARMED, I.P. para a base de dados mundial (41). A entidade reguladora americana (*Food and Drug Administration* - FDA) também comunica com a base de dados europeia e mundial, tal como é demonstrado na **Figura 2.3**. Existe uma partilha

infinita de informações sobre questões de segurança de medicamentos e ações regulatórias antecipadas, informações públicas e comunicações que são cruzadas e analisadas, antes da tomada de decisão e publicação. A notificação que se gera é partilhada com estas entidades e estudada exaustivamente, em inúmeras bases de dados para, seguidamente, gerar sinais e, conseqüentemente, recomendar a ação necessária relacionada com os medicamentos (42). É de salientar que foi indispensável a adoção de uma terminologia médica única aceite entre os vários parceiros para que a comunicação generalizada de relatórios de casos de RAM, por via eletrónica, se tornasse na realidade que hoje se conhece. Neste contexto, surgiu então o *MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)* que utiliza terminologias médicas e farmacológicas padronizadas no tratamento dos dados de segurança, preferencialmente internacionais, em atividades de investigação e na tomada de decisão baseada na evidência, de modo a permitir que o intercâmbio das informações de farmacovigilância seja efetuado numa linguagem comum e uniforme (43).



**Figura 2.3** Circuito do envio dos casos de suspeita de RAM, a nível mundial. Adaptado de Transmissão Eletrónica de Informação em Farmacovigilância (4)

## **2.3. Sistemas de Farmacovigilância – Perspetiva Europeia**

O sistema de farmacovigilância da UE, coordenado pela EMA, garante a promoção e a proteção da saúde pública por meio de uma abordagem proativa, transparente, proporcional ao risco e centrada no doente (8).

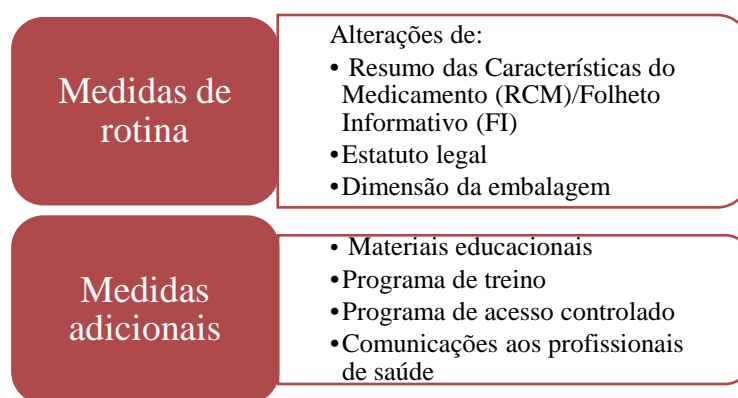
Em 2012, entrou em vigor uma nova legislação europeia e a monitorização adicional foi introduzida com o intuito de aumentar a transparência e comunicação entre os profissionais de saúde e os doentes, como também de reunir informação adicional para melhorar o conhecimento dos riscos do medicamento na prática clínica e analisar as incertezas relativas ao benefício-risco dos mesmos (44).

Em farmacovigilância, a fase de geração de hipótese de relação causal entre um medicamento e uma RAM é denominada deteção de sinal. Um sinal de segurança consiste na informação sobre um novo potencial risco associado a um medicamento ou sobre um novo aspeto de uma associação conhecida. Consequentemente, nesta fase inicial, a relação causal entre o medicamento e a reação adversa é incerta, pelo que se torna necessário avaliar o sinal (44).

A utilização efetiva e eficiente dos serviços de saúde na resposta às necessidades do cidadão exige estratégias na prestação de cuidados com o intuito de garantir respeito pelo doente, acesso adequado e equitativo e segurança. A mesma tem por base um pilar da qualidade em saúde, a gestão de risco clínico (45).

Com a implementação da nova legislação europeia de farmacovigilância, passou a ser obrigatório para todas as novas AIM, a apresentação de um plano de gestão de risco (PGR). Torna-se essencial avaliar a eficácia deste plano, não só para verificar o desempenho das atividades, como também para garantir que os objetivos são alcançados e identificar os pontos a melhorar (46). Este plano é emitido com base em medidas de minimização de risco, implementadas aquando da concessão da AIM de um medicamento, onde são descritas as atividades e intervenções destinadas a prevenir ou a reduzir a ocorrência de RAM associadas à utilização de um mesmo medicamento (5), ou então a reduzir a sua gravidade ou impacto no doente caso venham a ocorrer. As medidas de minimização de risco constituem um elemento importante do ciclo de gestão do risco de qualquer medicamento, dado que concluem a avaliação de procedimentos regulamentares de farmacovigilância como, por exemplo, sinais de segurança e relatórios periódicos de segurança. Deste modo, pode ocorrer através de formação,

bem como materiais educacionais tanto para profissionais de saúde, como doentes. Com este plano, pretende-se assegurar que os benefícios de um medicamento sejam superiores aos riscos, para o doente e para a população-alvo (45). De facto, as medidas de minimização de risco classificam-se como de rotina ou adicionais, como apresentado na **Figura 2.4**. Em casos excepcionais, as medidas de rotina poderão não ser suficientemente eficazes para gerir determinados riscos (30), pelo que surgem as medidas adicionais, através de um conjunto de intervenções que garantam uma implementação de modo sustentado num público-alvo bem definido (45).



**Figura 2.4** Medidas de minimização de risco. Adaptado de Harmonização em Farmacovigilância – Princípios / Organização / Ferramentas e Metodologias (4)

Com a nova legislação europeia, foi também criado o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) que confere, essencialmente, um papel central à farmacovigilância na UE, bem como aos comités da EMA. Em 2017, o PRAC estabeleceu uma estratégia para medir o efeito de processos específicos em farmacovigilância, desviando o seu foco para atividades mais relevantes e traduzidas em resultados de saúde, assim como um envolvimento eficaz com doentes e profissionais de saúde, como principais interessados (8). Para este fim, são necessários Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) que têm como principais objetivos caracterizar um problema de segurança, confirmar o perfil de segurança ou medir a efetividade das medidas de minimização de risco (47).

Com o principal objetivo de assegurar a proteção da saúde pública, o *EudraVigilance*, designadamente como o sistema de gestão e análise de informações sobre suspeitas de reações adversas observadas a medicamentos com autorização no Espaço Económico Europeu (EEE), foi desenvolvido pela EMA. De salientar que o PRAC avalia os sinais de segurança do *EudraVigilance* e a EMA publica esses dados na base de dados europeia de notificações de

suspeitas de RAM (42). Neste sentido, é de reforçar algumas possíveis abordagens futuras do sistema de farmacovigilância, tais como, o envolvimento dos doentes, o aumento da capacidade da UE de utilizar dados do mundo real, o desenvolvimento de novos métodos de investigação, assim como o alcance de melhores resultados a nível dos erros de medicação (8).

## **2.4. Sistema Nacional de Farmacovigilância**

Em Portugal, o SNF foi criado em 1992, como um sistema centralizado, em consequência da adesão de Portugal à então Comunidade Económica Europeia (CEE), tendo por base a NE. Inicialmente, apenas os médicos podiam notificar, estando os farmacêuticos autorizados a reportar RAM desde 1995, constituindo este, atualmente, um dever técnico-profissional inerente ao ato farmacêutico. Em 1999, enfermeiros e outros profissionais de saúde juntaram-se também ao leque de profissionais de saúde autorizados a notificar (10).

Desde 1996 que os números de notificações de RAM têm vindo a aumentar consideravelmente, em Portugal, dado que foi a partir deste ano que se realizaram sessões de divulgação e formação em todo o país, apelando à notificação de potenciais RAM identificadas, o que permite aprofundar o conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos utilizados e a implementação de medidas para a defesa da saúde pública, no âmbito do programa de Boas Práticas de Farmácia (48). Com efeito, a segurança da medicação torna-se reforçada a nível nacional, permitindo que os doentes, os profissionais de saúde e a sociedade aumentem a sua confiança no medicamento como tecnologia de saúde mais utilizada nos sistemas de saúde modernos (49). No que toca ao desempenho do SNF, desde 2012, tem-se vindo a verificar uma evolução das notificações por ano, destacando-se o presente ano de 2021 em que o SNF já recolheu mais de 22000 notificações de RAM, fenómeno este que pode ser explicado devido à hipervigilância associado às vacinas anti-COVID-19 (doença por corona vírus) (50).

O SNF é constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) do INFARMED, I.P., que o coordena, assim como por dez URF, pelos profissionais de saúde, pelos serviços de saúde, pelos TAIM, pelos doentes e pelos cidadãos em geral. A DGRM assegura a divulgação de informação de segurança para os profissionais de saúde e para o público em geral, bem como a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos em matéria de farmacovigilância (50). O SNF, referente a medicamentos para uso humano detém vários objetivos, tais como a recolha sistemática e a avaliação científica de toda a informação

sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública, a reflexão e adoção de medidas de segurança adequadas à prevenção ou minimização dos riscos e ainda o tratamento e processamento da informação e divulgação de informação adicional pertinente para os profissionais de saúde, doentes e público em geral (49).

Em 2000, com a criação das primeiras quatro URF (Norte, Sul, Centro e Açores), o SNF tornou-se num sistema verdadeiramente descentralizado, mais próximo dos notificadores e dos centros geradores de conhecimento, nomeadamente os serviços de saúde e as universidades (4). Em 2017, o SNF tornou-se ainda mais descentralizado, o que se refletiu na crescente relevância e importância da atividade das novas URF, passando a contar com sete URF (Guimarães, Porto, Beira Interior, Coimbra, Lisboa, Setúbal e Santarém, e Algarve e Alentejo) no total. O objetivo desta operacionalização foi o de reforçar o sistema, numa abordagem de aproximação geográfica e populacional, obtendo uma relação mais personalizada com os potenciais notificadores, tornando-se mais fácil incentivá-los e motivá-los para a notificação espontânea e melhorar uma das suas maiores desvantagens, a subnotificação de RAM (9).

Ao longo da sua evolução, o SNF atravessou diferentes fases com reflexo nas competências dos seus profissionais, nos processos que desenvolveu e nas tecnologias de informação e comunicação utilizadas. O Decreto-Lei n.º 72/91 transpôs, para o direito nacional, as Diretivas Europeias na área do medicamento, estabelecendo “*Os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, diretores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar à DGAF as reações adversas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos*” (51). Com a nova legislação de farmacovigilância, no sentido de fortalecer e agilizar a NE, passou a ser assegurado o direito de integrar o doente como notificador. Tal foi possível pelo facto de fornecer novas informações com uma perspetiva diferente (52), acrescentando valor ao sistema de farmacovigilância atual (53), complementando, assim, as notificações dos profissionais de saúde e gerando novos sinais de segurança (38). Contudo, existem ainda bastantes limitações em todo este processo (54), o conhecimento dessa possibilidade entre os doentes (e dos cidadãos em geral) ainda é pouco (55), pelo que se torna relevante entender como motivar a sua participação (38).

Neste sentido, em 2012, o INFARMED, I.P., desenvolveu o Portal RAM, uma plataforma informática *online* que permite, de forma acessível, a notificação eletrónica de suspeitas de efeitos indesejáveis por profissionais de saúde e por doentes, contribuindo para a monitorização contínua da segurança e para a avaliação do benefício/risco dos medicamentos (35). Esta

plataforma responde aos requisitos europeus e, em simultâneo, proporciona à farmacovigilância um instrumento de gestão da notificação mais robusto, dado que a contribuição dos cidadãos através da comunicação direta é fundamental para a construção de um sistema melhor. Este sistema está em interligação direta com o sistema europeu *EudraVigilance* da EMA, o qual por sua vez assegura a ligação com a *VigiBase* da OMS (32). Em 2017, foi lançado o Novo Portal RAM, assinalando o início de uma nova fase de consolidação do SNF, o qual apresenta várias vantagens para melhorar o processamento e a análise de todos os dados comunicados, entre as quais, a simplificação no preenchimento dos dados e a rapidez e facilidade da notificação, procurando diminuir cada vez mais subnotificação (4).

## 2.5. Subnotificação

Apesar da expansão dos sistemas de farmacovigilância em todo o mundo, subsiste a realidade da subnotificação de RAM (56), prejudicando de forma significativa a progressão do conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos na sua utilização em contexto real, dado que origina eventos adversos que são detetados mais tarde do que seria desejável ou que não chegam mesmo a ser detetados. Da mesma forma que muitos dos sinais detetados não chegam a ser confirmados, uma vez que apenas uma amostra da população é que experienciou determinada RAM (57).

As autoridades nacionais e as instituições de saúde deverão investir em campanhas de consciencialização com o objetivo de aumentar o conhecimento profissional sobre farmacovigilância (58) e sensibilizar os intervenientes sobre a sua particular importância para garantir a segurança da medicação e do doente (56,59). A notificação de RAM é uma componente importante do sistema de saúde e alguns profissionais de saúde desempenham um papel fundamental nos programas de farmacovigilância, todavia a subnotificação de RAM é comum na maioria dos países (17,60), permanecendo abaixo do ideal entre os países com recursos limitados (56). Tal pressuposto não se torna inesperado, uma vez que os estudantes da área de saúde apresentam pouca formação sobre esse assunto (61) e as atividades educacionais existentes acerca desta temática são, principalmente, desatualizadas e baseadas em palestras (62,63) e poucas têm efeitos práticos a longo prazo (62).

Em todo o mundo, muitas abordagens foram realizadas para combater o problema da subnotificação de RAM, com profissionais de saúde em reuniões regulares, estudos através de

questionário, intervenções educacionais, nomeadamente, *workshops*, formações e palestras, entre outros (13,64). Consta que as melhorias no conhecimento científico sobre RAM e no ensino contínuo (65) por meio destes *workshops*, programas educacionais e educação prática sobre a notificação espontânea de RAM são necessárias para incentivar a notificação das mesmas (44,64,66), até chegar ao ponto em que a notificação voluntária de suspeita de RAM se torne acessível e implementada, entre os profissionais de saúde e cidadãos (67). A falta de conhecimento, perceção sobre farmacovigilância e notificação de RAM é responsável pela subnotificação, contudo sabe-se que a consciência aumentou entre os farmacêuticos participantes no estudo levado a cabo por *Cheema et al.* (2017), após a intervenção educacional (68).

Os resultados de um estudo conduzido por *Ribeiro-Vaz et al.* (2016), efetuado em Portugal, mostram que, em geral, todas as intervenções aumentaram o número de notificações de RAM quando comparado com o cifra dos dois anos anteriores (41). Importa considerar que existem alguns Estados-Membros da UE, tais como, a Alemanha, a Finlândia e a Polónia que apresentam sistemas centralizados de farmacovigilância, contudo, Portugal e França apresentam sistemas descentralizados. Deste modo, os sistemas descentralizados são caracterizados por deterem centros regionais de recolha e processamento de dados de farmacovigilância (44). É importante a realização de um estudo em Portugal que identifique as razões da subnotificação e que determine os mecanismos que podem ser efetivos para o aumento das taxas de notificação, em virtude de este ser um dos países com uma das mais baixas taxas de notificação, a nível da UE (69).

A dispensa de medicamentos é uma atividade sujeita a erros, logo potencialmente prejudicial à segurança do doente (67). Espera-se que a participação dos profissionais de saúde na notificação espontânea seja aprimorada, fortalecendo igualmente os fatores intrínsecos (conhecimentos, atitudes e práticas) e extrínsecos (relação entre os profissionais de saúde e os seus doentes e o sistema de saúde) (70). Estudos internacionais mostraram que os profissionais de saúde têm um conhecimento muito insuficiente em farmacovigilância (71) e as suas atitudes em relação às RAM são limitadas, encarando-as muitas vezes como “*algo normal*” (58). O envelhecimento da população e a polimedicação também contribuem para o aumento drástico do número de RAM, o que juntamente com a falta de consciência e compreensão dos profissionais de saúde e o facto da subnotificação ainda ser vista como um grande desafio para o processo, agrava a pressão sobre os sistemas de saúde (72). Na literatura internacional, muitas barreiras foram

identificadas por *Inman* (1996), tais como a complacência, o medo, a culpa, a ambição, a reserva, a indiferença, a letargia, a insegurança e a ignorância (72). Refere-se a importância do reconhecimento dos fatores que contribuem para a subnotificação, de forma a minimizá-los através de intervenções educacionais (28,58,73), já que os profissionais de saúde, apesar de terem a obrigação legal de notificar ao SNF (74), consideram a notificação de RAM como uma prática adicional e não como uma prática de rotina (27).

Outros obstáculos à notificação foram ainda identificados, relacionados sobretudo com o desconhecimento do sistema de farmacovigilância por parte dos profissionais de saúde, a falta de tempo para notificar, a incerteza quanto ao nexo de causalidade entre a RAM e o medicamento, a complexidade dos formulários de notificação e a pouca informação acerca da farmacovigilância. (27,71,75,76).

De acordo com a literatura atual sobre farmacovigilância, sustenta-se o facto de que a deteção de potenciais RAM deve ser vista como uma descoberta científica ocasional (55). Segundo uma revisão de *Rocca et al.* (2019), salienta-se a necessidade de mudanças estruturais na educação dos cursos da área da saúde e, para isso, defende-se a promoção de uma abordagem multidisciplinar entre as autoridades reguladoras e todas as partes interessadas, no sentido de serem desenvolvidas as competências em termos de sinais de segurança, capazes de reagir a observações inesperadas de RAM (55).

## **2.6. Importância do Ensino e Formação Contínua em Farmacovigilância**

Sabe-se que a população portuguesa tem uma baixa literacia em saúde, o que constitui um desafio para a notificação efetuada por parte dos cidadãos em geral. Constata-se este facto pelo número de notificações efetuadas diretamente pela população, pelo que se torna indispensável tomar medidas e implementar iniciativas para ultrapassar estas dificuldades e promover o crescimento do número de notificações efetuadas diretamente pelos doentes (38). Por exemplo, quando o cidadão é portador de uma doença crónica, torna-se ainda mais essencial capacitar o mesmo para a notificação, na medida em que possa ser um parceiro ativo e informado na gestão da sua doença e da sua terapêutica (77). Torna-se igualmente relevante o dever dos profissionais de saúde perante a motivação dos doentes para a notificação das suspeitas de RAM que experienciam, diretamente ao sistema de farmacovigilância (78). Assim sendo, é fundamental

que as informações sobre os programas de segurança de medicamentos estejam facilmente disponíveis a todos os cidadãos para que se compreenda o papel central dos mesmos no uso racional dos medicamentos, uma vez que o risco pode ser menor aquando da utilização de medicamentos por doentes e profissionais de saúde bem informados (3). Por isso, uma atitude positiva por parte do profissional de saúde quanto à identificação e notificação das suspeitas de RAM é crucial para que o sistema de farmacovigilância funcione. Para tal, os materiais educacionais onde se disponibilizam informações básicas sobre a terapêutica medicamentosa devem funcionar como instrumentos de comunicação entre o cidadão e o seu prestador de cuidados de saúde (38). Por conseguinte, acresce a tendência de fornecer à população um maior poder para gerir a sua própria saúde, bem como o aumento da literacia por parte dos cidadãos (79), tornando-os num dos principais intervenientes no sistema de farmacovigilância, proporcionando uma importante apreciação dos resultados no processo de regulamentação dos medicamentos (52).

Deste modo, a formação em farmacovigilância torna-se essencial, não só porque as RAM constituem um importante problema de saúde e contribuem para o aumento do número de hospitalizações, mas também devido às taxas de morbilidade e mortalidade, tal como já referido anteriormente. De salientar ainda, que pelo facto dos medicamentos serem as intervenções terapêuticas mais comuns, requerem uma utilização consciente (56,80). Logo, se a segurança do medicamento não for considerada adequada, pode haver consequências graves para o doente, da mesma forma que, se as RAM forem notificadas, a segurança dos medicamentos pode ser melhorada (59,60). Em razão dos medicamentos acarretarem consigo um potencial de dano inevitável e, por vezes imprevisível, foi fundamental enfrentar os desafios do crescente alcance e poder dos mesmos. Efetivamente, desde o relatório da OMS de 1972 que a disciplina de farmacovigilância se tem desenvolvido como uma peça fundamental da clínica, caracterizada sobretudo pela sua dinâmica ao longo do tempo. Não obstante, é necessário mais para a integração da disciplina na prática clínica, como também nas políticas de saúde (3).

De um modo geral, quer a nível nacional quer internacional, os planos curriculares dos cursos do ensino superior têm demonstrado pouco enfoque sobre a temática da farmacovigilância (55,61,81,82), o que eventualmente pode justificar o fraco envolvimento dos profissionais de saúde na notificação de suspeitas de RAM (83).

É, por isso, importante e urgente, melhorar e inovar no que diz respeito à formação básica, em termos de farmacovigilância, nomeadamente para estudantes do ensino superior nos cursos da

área da saúde (80,81). Prevê-se que o ensino, não só com uma vertente mais prática, mas também numa fase prévia de sedimentação de conhecimentos integrados, permita aos alunos perceberem o resultado da aprendizagem na sua atividade futura (84), quer em termos do impacto na saúde individual e coletiva, quer em termos da geração de conhecimento e informação, ao longo do tempo. Assim, os estudantes aumentarão os seus conhecimentos e consciência acerca da área em estudo (84), mas também poderão ajudar os profissionais de saúde atuais a desenvolver progressivamente as atividades de farmacovigilância (80). Sabe-se, ainda, que o “*aprender fazendo*”, ou seja, o ensino e a sensibilização para esta temática utilizando situações da vida real, revela ser mais eficaz do que o ensino exclusivamente teórico, dado que potencia a aquisição de competências (13,81). As intervenções em farmacovigilância que demonstraram ser eficazes variam entre palestras curtas/*workshops* e experiências clínicas mais inovadoras (77) relativamente à notificação e avaliação de suspeitas de RAM (84), como também o treino em farmacovigilância repetido durante os estágios (85).

Efetivamente, um estudo recente, realizado por *Reumerman et al.* (2021), foi considerado o mais representativo no que diz respeito à temática da farmacovigilância nos dias de hoje, apresentando uma iniciativa, de baixo custo e economia de tempo estudantil. O projeto consistiu na criação de uma equipa, constituída por estudantes de medicina, para detetar, gerir e notificar RAM graves e desconhecidas em doentes hospitalizados e teve como resultado o aumento do número de suspeitas de RAM notificadas no hospital. Esta abordagem foi considerada viável, uma vez que existiram cuidados adicionais para com os doentes. Os alunos adquiriram competências e conhecimentos básicos de farmacovigilância, como também contribuíram para a notificação de suspeitas de RAM por parte dos profissionais de saúde, tornando-se uma mais-valia para todas as partes envolvidas (62). Contudo, nem todas as intervenções educacionais de farmacovigilância, baseadas na prática real, são eficazes, uma vez que muitas não refletem a futura experiência de trabalho dos estudantes dos cursos da área da saúde, limitando o seu potencial educacional. Importa salientar que este mesmo estudo menciona ainda a urgência de melhorar e atualizar a educação em farmacovigilância, não só no ensino pré-graduado, como também na formação pós-graduada (62). Foi revelada a falta de formação e o baixo nível de conhecimento, competências e atitudes nesta área por parte de diversos profissionais, tais como médicos, farmacêuticos, enfermeiros e médicos dentistas (86–89) e, igualmente, outros estudos expressaram a preocupação sobre a falta de competências dos profissionais de saúde no âmbito da farmacovigilância (77,90).

Os planos curriculares em vigor no ensino superior devem fornecer competências adequadas, as quais garantam a prescrição, a dispensa e a administração corretas, bem como uma utilização segura da medicação. As competências de avaliação clínica devem incluir RAM como diagnóstico diferencial, obtenção de histórico terapêutico preciso, avaliação de causalidade individual básica e informação dos doentes sobre possíveis efeitos indesejáveis dos medicamentos (66). A fim, não só de permitir que o profissional de saúde fique sensibilizado e conheça as suas responsabilidades no que respeita à segurança do medicamento e do doente (82), mas também ficar motivado para melhorar a quantidade e a qualidade das notificações de suspeita de RAM, salienta-se a pertinência de existirem conteúdos programáticos dos cursos superiores da área da saúde sobre a importância da farmacovigilância (59,61,81).

Estudos recentes destinados a aferir o conhecimento dos profissionais de saúde sobre as comunicações acerca da segurança da medicação, bem como quais as fontes e os meios de comunicação preferidos, foram conduzidos em alguns países europeus, no âmbito do projeto *Strengthening Collaboration for operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) Joint Action*. Em alguns países, os resultados deste projeto revelaram que certas ferramentas de comunicação, mais precisamente, materiais educacionais, não são tão reconhecidos pelos profissionais de saúde, preferindo informação proveniente das autoridades de saúde ou de organizações profissionais. Outras fontes, tais como *websites* ou *newsletters* e jornais médicos, foram também consideradas relevantes, existindo a oportunidade de se explorar a utilização das mesmas para disseminar a informação acerca da segurança dos medicamentos (91).

Sabe-se que os profissionais de saúde têm ainda escassos conhecimentos sobre farmacovigilância e sobre como proceder à notificação de suspeitas de RAM (62,63,92), sendo que apenas algumas intervenções educacionais tiveram efeitos duradouros sobre esse conhecimento (80). Contudo, um estudo implementado na Unidade de Farmacovigilância do Norte permitiu salientar que as intervenções educativas realizadas possibilitaram aumentar o número de notificações por parte dos profissionais de saúde, nomeadamente médicos e farmacêuticos (10). Os futuros profissionais deverão, portanto, adquirir um conjunto adequado de competências na área da farmacovigilância para prescrever, distribuir e monitorizar a utilização de medicamentos de forma racional, segura e eficaz (80,93,94). Além disto, aliado ao facto “*the unexpected is where discovery begins*”, refere-se a importância de preparar estes profissionais para a identificação de fatores de risco inesperados na deteção de RAM e na terapêutica farmacológica (95). Na verdade, embora a farmacovigilância seja cada vez mais

baseada em estudos observacionais, uma fonte crucial de evidência para efeitos inesperados de fármacos, consiste na notificação com casos de experiência clínica diária (44). Desta forma, o *Diário da República, 1ª série- N°32 – 14 de fevereiro de 2013*, destaca que: “*Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao SNS, devem comunicar, tão rápido quanto possível, às unidades de farmacovigilância ou ao serviço responsável de farmacovigilância do INFARMED, I.P., quando aquelas não existam, as reações adversas graves ou inesperadas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.*”(96).

Neste contexto, é fortemente recomendável o ensino da farmacovigilância aos futuros profissionais de saúde (61,65,97). De acordo com *May et al. (2014)*, no âmbito da farmacovigilância, existem duas dimensões educacionais do profissional de saúde que se devem articular no sentido de conduzir à notificação de suspeitas de RAM: os conhecimentos básicos, que todo o profissional deve possuir, mas também os conhecimentos avançados dirigidos àqueles que se dedicam profissionalmente à farmacovigilância, quer integrem as autoridades regulamentares, as URF ou a indústria farmacêutica (98). Sendo assim, para os profissionais de saúde se tornarem vigilantes ativos, aquando da suspeita de RAM ao medicamento, é fundamental o conhecimento e a compreensão dos benefícios desta prática (58). Além disso, sugere-se que os profissionais de saúde devam receber formação adicional para obterem melhor competência no processo da notificação de suspeita de RAM (59). Nesse caso, é recomendada também a formação pós-graduada dirigida aos profissionais de saúde que desempenham as suas funções em farmacovigilância, envolvendo diferentes tipos de cursos com duração e temáticas diversificadas conforme as necessidades individuais dos profissionais (4,97). Um estudo coordenado por *Adenuga et al. (2020)*, alude igualmente à necessidade do desenvolvimento profissional contínuo em farmacovigilância, o qual deve ser fortalecido em todos os hospitais. As reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica devem ser educativas e motivacionais, no sentido de levar ao incremento de notificações de qualquer tipo de RAM, por parte de todos os profissionais de saúde (56).

Torna-se essencial desenvolver competências comunicacionais para transmitir informações claras e compreensíveis sobre medicamentos, uma vez que as dificuldades de comunicação entre doentes e profissionais de saúde representam uma fonte potencial e evitável de erros. Deste modo, os planos curriculares dos cursos da área da saúde deveriam oferecer uma prioridade relativamente à formação sobre farmacovigilância (3,61), dado que a educação, formação e o acesso a informações confiáveis constituem uma possível abordagem para

aumentar a consciencialização e o interesse pela segurança da medicação, por parte dos profissionais de saúde (41,56). Na mesma medida, com o intuito de se alcançar uma prática ideal, mais atenção deve ser atribuída à formação dos profissionais de saúde acerca do diagnóstico, tratamento e prevenção de RAM, sendo que uma boa monitorização da segurança dos medicamentos pode aumentar a confiança com que os profissionais de saúde e os respetivos doentes utilizam os seus medicamentos. Da mesma forma, uma estratégia adicional para integrar a farmacovigilância na prática clínica constitui a comunicação aberta e colaboração mais ampla entre os profissionais de saúde e os centros de farmacovigilância (3).

É importante salientar os fatores preditivos, determinados no estudo conduzido por *Lee et al.* (2019), que incentivam a notificação suspeita de RAM com o intuito de desenvolver estratégias para melhorar a educação em farmacovigilância (81). Os resultados sugerem que é necessária uma promoção mais acentuada da mesma e do sistema de notificação de RAM entre os profissionais de saúde, pois embora as notificações de suspeita de RAM pelos mesmos estejam a aumentar, sabe-se que ainda poucas são enviadas (68). A maioria das notificações de RAM (82,0%) eram maioritariamente de farmacêuticos, enfermeiros e médicos de hospitais públicos (99).

Com o aumento do acesso a medicamentos, verifica-se uma maior necessidade de monitorizar e promover a sua segurança e efetividade por meio de um sistema de farmacovigilância (100). Embora muitos progressos tenham sido efetuados nesta área, ainda existem muitos problemas para garantir o uso seguro dos medicamentos. A farmacovigilância deve requerer contribuições de várias disciplinas, uma base académica mais forte e maior disponibilidade de ensino teórico e prático (101). Os presentes resultados apontam para a necessidade de investimentos futuros, além de sessões educativas, em metodologias e estratégias direcionadas para a melhoria das taxas de notificação, envolvendo cada vez mais profissionais de saúde no seu contexto diário (102).

Pensa-se que as estratégias para a oferta de formação em farmacovigilância passarão necessariamente pela apresentação de casos práticos e consequente preenchimento dos formulários de notificação de suspeita de RAM, durante as sessões – sejam presenciais ou à distância (síncronas ou assíncronas)- em vez dos métodos de ensino serem somente baseados em conteúdos teóricos (94). Nesse sentido, salienta-se o facto da formação teórica ser indispensável e sempre complementada com uma componente prática, envolvendo aulas de exposição teórica, leituras individuais, workshops (64) baseados em casos reais e resolução de

casos clínicos e práticos (4,28). Acredita-se que será mais fácil promover, nos profissionais de saúde, uma maior sensibilidade em relação à farmacovigilância, quando se fundamenta uma cultura de pensamento multidisciplinar (3,103). Desta forma, crê-se que com um trabalho em equipa, entre todas as partes envolvidas, o tempo desde o início da RAM até à sua avaliação e compreensão do risco para o doente será provavelmente reduzido (55).

Particularmente pelo posicionamento privilegiado que o profissional de saúde apresenta nos cuidados diretos ao doente/família e devido à sua grande área de intervenção e de responsabilidade na gestão do medicamento, o investimento nestes profissionais será certamente uma mais-valia para a segurança na utilização da medicação (82). Desta forma, refere-se a importância da implementação de medidas fundamentais para uma maior consciencialização dos profissionais acerca da relevância desta temática, a fim de aumentar a taxa de notificação de RAM (104,105). Existem muitas oportunidades de melhoria para os sistemas de notificação espontânea, as quais devem ser implementadas para o benefício geral da segurança do doente. Esse resultado pode ter implicações importantes em termos de saúde pública, se o conhecimento e as atitudes forem vistos como fatores potencialmente modificáveis (106). Em Portugal, a melhoria da taxa de notificação de RAM passa por campanhas de informação e motivação dos profissionais de saúde, que tenham em consideração estes fatores. A forma como os médicos e os próprios doentes aceitarão os riscos de efeitos secundários como um dos custos da terapêutica moderna, permitirá controlar alguns dos fatores determinantes para a subnotificação (4). Sublinha-se o facto da subnotificação, que ainda persiste, poder estar relacionada com a falta de conhecimento sobre como e o que notificar (107). Por conseguinte, reforçando o conhecimento teórico e prático (64) nos planos curriculares dos cursos da área da saúde e através de programas de desenvolvimento profissional contínuo, estas lacunas de conhecimento podem ser preenchidas (4,65).

Já em 1955, se expunha a urgência da criação de um curso de Farmacologia Clínica, no qual se abordassem “*os efeitos terapêuticos e os efeitos secundários dos medicamentos*”, na Faculdade de Medicina de Coimbra. Em 1992, foram recebidas as primeiras notificações espontâneas, no entanto, apesar das várias formações e ações de divulgação levadas a cabo e da publicação trimestral do “*Boletim de Farmacovigilância*”, a adesão dos profissionais de saúde à notificação foi muito lenta (4). O aumento da taxa de notificações espontâneas, com base numa maior adesão de profissionais de saúde ao método de monitorização da segurança de medicamentos na prática clínica, permitirá aumentar a consciencialização e conhecimento, levando a uma

melhor avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos (41). Sustenta-se este facto com dados atuais apresentados pelo INFARMED, I.P., referentes ao desempenho do SNF, desde 2012, nos quais a evolução das notificações por ano tem aumentado consideravelmente desde então até aos dias de hoje (4).

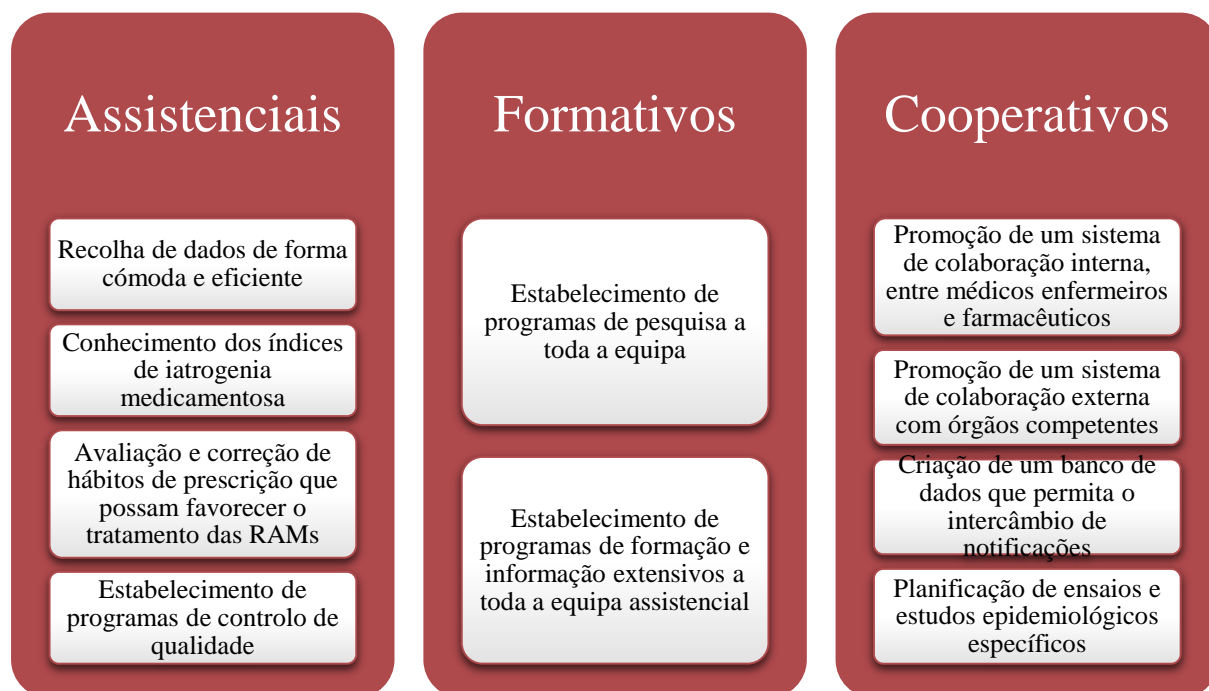
Relativamente à distribuição das notificações (graves e não graves) por tipo de notificador, são maioritariamente submetidas por TAIM (57,31%), seguidas por médicos (18,74%), farmacêuticos (13,17%) e enfermeiros (5,81%). As notificações fornecidas por outros profissionais de saúde apresentam-se minorativamente (0,72%), até menos do que as submetidas pelos doentes (4,24%) (50).

Um método interessante para melhorar o conhecimento e a importância da farmacovigilância, poderia passar pela educação prematura na escola, certamente, com os devidos “cuidados” técnico-científicos, conhecendo de antemão que as crianças influenciam os seus familiares adultos e ao crescerem poderão também contribuir para uma geração mais consciente e racional. Sustentando este facto, permanece vigente o exemplo da educação para a reciclagem que foi implementada nas camadas infantojuvenis (108). Deste modo, deveriam existir palestras nas escolas acerca da importância da segurança dos medicamentos, explicando às crianças que é perigoso utilizar sozinhas os medicamentos e alertando para os efeitos secundários que os mesmos podem implicar. Assim sendo, inovar na forma e nos recursos de informação e comunicação utilizados é fundamental, de forma a alcançar os resultados pretendidos.

Consequentemente, um maior reforço desta área disciplinar durante a formação nos cursos da área da saúde, sejam eles, Medicina, Ciências Farmacêuticas, Enfermagem, entre outros, uma maior sensibilização e utilização do portal RAM do INFARMED, I.P., bem como a leitura de informação do boletim de farmacovigilância, são recomendadas para promover e divulgar informação sobre esta temática junto de todos os profissionais de saúde e estudantes. A referida falta de competências pode ser confirmada pela análise de todos os planos curriculares da área da saúde, enquanto o número de horas dedicadas ao ensino em farmacovigilância está abaixo do que deveria acontecer, logo, torna-se necessária maior carga letiva para ensinar estes conteúdos (109).

## 2.7. Abordagem Pedagógica da Farmacovigilância

Já em 1992, a Ata Médica Portuguesa salientava, aquando de um programa de farmacovigilância, ser fundamental ter em consideração objetivos assistenciais, formativos e cooperativos, tal como apresentados na **Figura 2.5** (11).

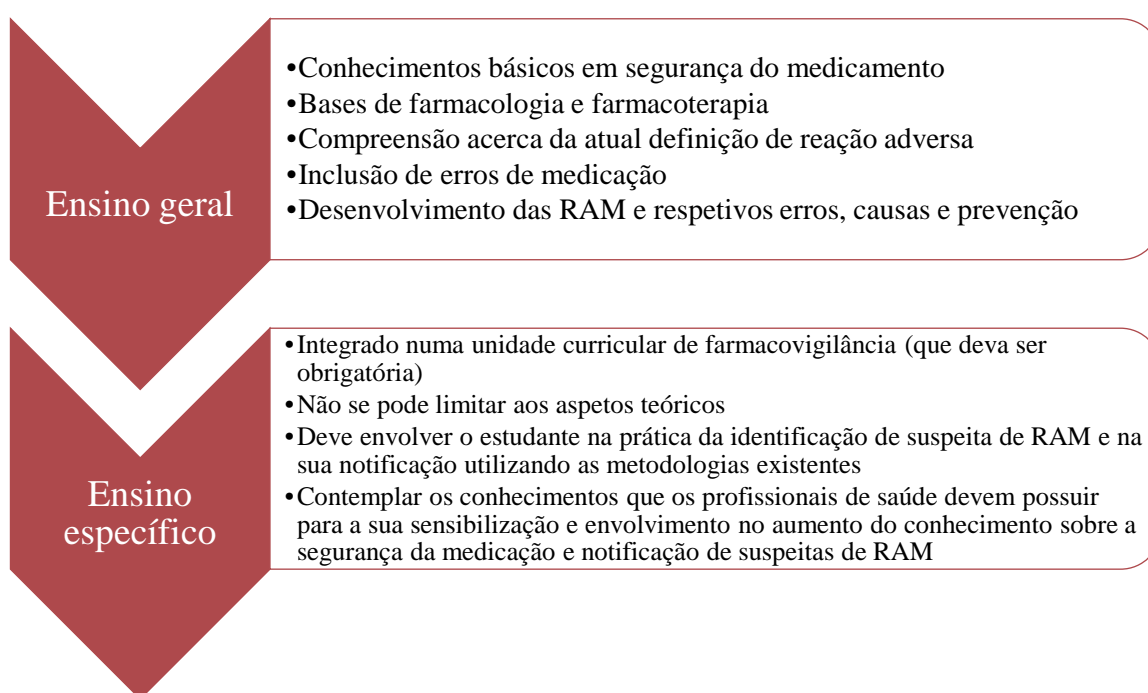


**Figura 2.5** Objetivos fundamentais que devem constar num programa de farmacovigilância, segundo a Ata Médica Portuguesa (1992) (11)

O êxito de um programa de farmacovigilância depende do investimento em campanhas de sensibilização e de programas de formação contínua. Então, considera-se fundamental rever os planos de estudo dos cursos da área da saúde de forma a que todos passem a contemplar o ensino da farmacovigilância e a importância de que ela se reveste (110). Assim sendo, propõem-se dois tipos de ensino. Em primeiro lugar, destaca-se o ensino pré-graduado com o intuito de levar o estudante a sentir-se suficientemente sensibilizado e motivado, aquando do término do seu curso, para a manutenção e atualização dos seus conhecimentos em farmacovigilância. Contudo, a profundidade com que cada tema é abordado deverá estar ajustada ao tipo de profissão futura, preparando-o para a sua prática diária. Em segundo lugar, sugere-se o ensino pós-graduado com o intuito de disponibilizar aos profissionais de saúde que exercem ou pretendam vir a exercer a sua atividade, no âmbito da farmacovigilância, qualquer que seja o

tipo de atividade, local e trabalho, bem como para sensibilizar e motivar os mesmos para a importância da notificação de suspeita de RAM como uma atividade diária no seu contexto profissional (4).

Exemplo das áreas específicas sobre farmacovigilância que devem ser incluídas no plano curricular do ensino pré-graduado, encontram-se sistematizados na **Tabela 2.1**. Da mesma forma que este tipo de ensino se pode encontrar subdividido em duas partes, mais especificamente, o ensino geral e o ensino específico, apresentam-se na **Figura 2.6** os conteúdos programáticos que deverão ser tidos em conta em cada um deles.



**Figura 2.6** Conteúdos programáticos que devem ser abordados no ensino geral e no ensino específico do ensino pré-graduado. Adaptado de Estratégias e métodos de ensino e aprendizagem - Ensino da Farmacovigilância (4)

**Tabela 2.1** Áreas específicas que se devem incluir no plano curricular de farmacovigilância. Adaptado de Ensino da Farmacovigilância (4)

Plano de estudos da unidade curricular de farmacovigilância	Introdução à Farmacoepidemiologia;
	Reações adversas, definições, tipos, grupos de doentes mais suscetíveis, critérios de identificação e interpretação, reações adversas nos principais órgãos ou sistemas;
	Princípios gerais da utilização do medicamento considerando a relação benefício-risco;
	História da farmacovigilância e organização do SNF;
	Princípios da farmacovigilância, definições e conceitos associados;
	Legislação nacional/europeia e Boas Práticas de Farmacovigilância;
	Sistema de notificação de suspeitas de reações adversas e monitorização intensiva de segurança.

Para os profissionais de saúde que desempenham as suas funções em atividades de farmacovigilância, recomenda-se que o ensino pós-graduado deva ser promovido pelas universidades, preferencialmente em articulação com as autoridades regulamentares e com a indústria farmacêutica, na medida em que os conteúdos programáticos sejam traçados de acordo com as necessidades profissionais. Deste modo, apresentam-se, de seguida na **Tabela 2.2**, os objetivos genéricos que são necessários conhecer e compreender na formação pós-graduada em farmacovigilância.

**Tabela 2.2** Objetivos genéricos que se devem abordar na formação pós-graduada em farmacovigilância. Adaptado de Ensino da Farmacovigilância (4)

Objetivos genéricos da formação pós-graduada em farmacovigilância	Farmacoepidemiologia e a sua contribuição para avaliação da segurança do medicamento
	Fatores e mecanismos de desenvolvimento de reações adversas, grupos específicos de medicamentos e de doentes
	História e princípios gerais da farmacovigilância e o seu lugar na avaliação de segurança dos medicamentos
	Metodologias de recolha e avaliação de suspeitas de reações adversas antes e após comercialização
	Legislação de farmacovigilância e Boas Práticas de farmacovigilância
	Identificação de sinal, estratégias de minimização do risco e planos de gestão de risco
	Capacidade de utilizar eficientemente as tecnologias de informação
	Habilidade na comunicação escrita e oral, seja com os doentes, profissionais de saúde ou entidades reguladoras
	Sistemas de gestão de qualidade em farmacovigilância
	<u>Possuir (posse de?)</u> capacidades de pesquisa eficiente de literatura científica
	Possibilidade de participação em estudos de monitorização intensiva de efeitos adversos dos medicamentos no local de trabalho
	<u>Adquirir (aquisição?)</u> capacidades de trabalho em equipa para promover a constituição de equipas multidisciplinares no local de prática habitual

Destaca-se a necessidade do ensino pós-graduado contribuir para um desenvolvimento de conhecimentos teóricos e práticos em farmacovigilância nos profissionais de saúde, melhoramento das suas capacidades cognitivas e intelectuais, com o intuito de permitir desenvolver um pensamento independente e crítico, envolvendo os aspetos éticos e sociais desta atividade (4). Deste modo, na **Tabela 2.3**, sugerem-se exemplos de áreas e conteúdos que deverão ser contempladas na formação pós-graduada, conforme as necessidades pontuais dos profissionais, nomeadamente num plano de estudos de um curso de especialização ou mestrado em farmacovigilância.

**Tabela 2.3** Exemplos de áreas e conteúdos a contemplar na formação pós-graduada. Adaptado de Estratégias e métodos de ensino e aprendizagem - Ensino da Farmacovigilância (4)

<p><b>Farmacoepidemiologia</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definições de epidemiologia e farmacoepidemiologia</li> <li>- Aplicações práticas e instrumentos de avaliação da causalidade e da relação benefício/risco</li> <li>- Fontes de informação disponíveis e métodos utilizados para análise farmacoepidemiológica dos dados</li> <li>- Avaliação de estudos farmacoepidemiológicos</li> <li>- Interpretação de artigos científicos, clínicos e de carácter epidemiológico</li> </ul>
<p><b>Investigação e instrumentos da farmacoepidemiologia</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Prática da investigação farmacoepidemiológica</li> <li>- Ensaios clínicos</li> <li>- Compreender os fatores que conduzem à saída do mercado de um medicamento</li> <li>- Estudos de Segurança de Pós-Autorização (PASS)</li> <li>- Estudos de Eficácia de Pós-Autorização (PAES)</li> <li>- Desenvolvimento de um PGR</li> </ul>
<p><b>Aspetos médicos das reações adversas, conhecimentos indispensáveis à farmacovigilância</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definições, conceitos, classificação de reações adversas quanto ao tipo e gravidade</li> <li>- Contributo da farmacogenómica para a predisposição do desenvolvimento das RAM</li> <li>- RAM estruturadas por órgão ou sistema</li> </ul>
<p><b>Princípios da farmacovigilância</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definições operacionais e os sistemas de codificação de segurança do medicamento</li> <li>- Bases de dados de registo de reações adversas a nível nacional, europeu, norte-americano e da OMS</li> <li>- Sistemas e programas informáticos para deteção de sinal e relação entre o sinal e as estratégias de gestão de risco</li> </ul>
<p><b>Regulamentação nacional e europeia e <i>guidelines</i> da farmacovigilância</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Legislação nacional e europeia</li> <li>- Papel desempenhado pelas diferentes instituições europeias (ex.: EMA, PRAC)</li> <li>- Diferentes sistemas de farmacovigilância existentes</li> </ul>

<b>Metodologias em farmacovigilância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Notificação espontânea e a demonstração das bases de dados de registo das notificações de suspeitas de RAM</li> <li>- Metodologias de imputação de causalidade</li> <li>- Farmacovigilância ativa e passiva</li> </ul>
<b>Comunicação e informação da segurança dos medicamentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Deveres e responsabilidades das diferentes entidades reguladoras e TAIM quanto à comunicação da informação da segurança dos medicamentos</li> <li>- Comunicação digital e mediática das reações adversas e sua caracterização</li> </ul>
<b>Sistema de gestão da qualidade em farmacovigilância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conceitos de qualidade e conformidade</li> <li>- Modelos de gestão da qualidade</li> <li>- Planeamento da função qualidade</li> <li>- Desenho de sistemas de qualidade</li> <li>- Auditorias e inspeções</li> </ul>

Em 2011, a OMS estabeleceu um plano curricular básico de farmacovigilância, intitulado “Segurança do Doente”, para alunos do ensino superior, concentrando-se em aspetos clínicos, podendo ser integrado, tanto em unidades curriculares existentes, nomeadamente farmacologia e farmacoterapia, como unidades curriculares especificamente criadas para o efeito (53). Na **Tabela 2.4**, designam-se os aspetos-chave, bem como os respetivos conhecimentos, competências e atitudes que a OMS considera relevantes, tanto a nível nacional, como a nível internacional.

**Tabela 2.4** Conteúdos do plano curricular de farmacovigilância, proposto pela OMS, em 2011, para o ensino superior. Adaptado de (53)

<b>Conteúdo do currículo básico de farmacovigilância da OMS para o ensino superior</b>			
<b>Aspetos-chave</b>	<b>Conhecimento</b>	<b>Competências</b>	<b>Atitudes</b>
<b>Importância da farmacovigilância</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Impacto do risco induzido por fármacos e hospitalizações</li> <li>- Exemplos históricos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconhecer RAM e respetivo impacto em utentes saudáveis (exemplo da Talidomida)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mentalidade aberta a respeito de RAM resultantes do uso de medicamentos</li> </ul>
<b>Prevenção de RAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fatores de risco gerais</li> <li>- Fatores de risco individuais</li> <li>- Diretrizes de tratamento e informação de segurança</li> <li>- Interações fármaco-fármaco e fármaco-alimento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seleção do medicamento adequado</li> <li>- Melhorar o acesso a informações confiáveis e imparciais sobre medicamentos em todos os níveis de cuidados de saúde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescrição/dispensa seguras</li> <li>- Consciencialização estimulada sobre a segurança e o uso racional de medicamentos entre os profissionais de saúde e a população</li> <li>- Desenvolver sistemas que avaliem o impacto das ações preventivas tomadas</li> </ul>

Conteúdo do currículo básico de farmacovigilância da OMS para o ensino superior			
Aspetos- chave	Conhecimento	Competências	Atitudes
<b>Deteção de RAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Classificação RAM (sintomas) – relação temporal, reações de hipersensibilidade</li> <li>- Conhecer princípios farmacológicos de RAM, tipos de RAM, relação com dose e ações farmacológicas</li> <li>- Fatores de risco</li> <li>- Fatores de confusão</li> <li>- Epidemiologia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raciocínio clínico de causalidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consciência de RAM inesperadas</li> </ul>
<b>Avaliação de RAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Classificação RAM</li> <li>- Gravidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Melhorias na avaliação, mais especificamente, na descontinuidade do tratamento, ajuste de dose e tratamento adicional de sintomas</li> <li>- Saber agir perante RAM graves</li> <li>- Comunicação entre utente e profissional de saúde</li> <li>- Registo de dados de RAM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Otimização do risco-benefício</li> <li>- Desenvolver relações sustentáveis e ativas com a <i>media</i> a fim de facilitar a comunicação efetiva e precisa de informações sobre medicamentos ao público</li> </ul>
<b>Notificação de RAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limitações da fase pré- comercialização</li> <li>- Documentação da notificação de suspeitas de RAM</li> <li>- Relevância da notificação de suspeitas de RAM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reconhecimento de RAM na prática profissional</li> <li>- Conhecer o formulário de notificação de RAM completo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsabilidade do ato de notificar suspeitas de RAM</li> </ul>

Mais recentemente, continua a constatar-se a importância de serem atualizados os conteúdos programáticos de farmacovigilância no ensino superior, como se verifica através de um estudo publicado em 2019 pelo *The British Pharmacological Society*, apresentando os princípios básicos e os respetivos objetivos de um programa de educação em farmacovigilância (66). Encontram-se sistematizados, de seguida, na **Tabela 2.5**.

**Tabela 2.5** Princípios básicos e objetivos de um programa de formação em farmacovigilância, proposto pelo *The British Pharmacological Society* em 2019. Adaptado de (66)

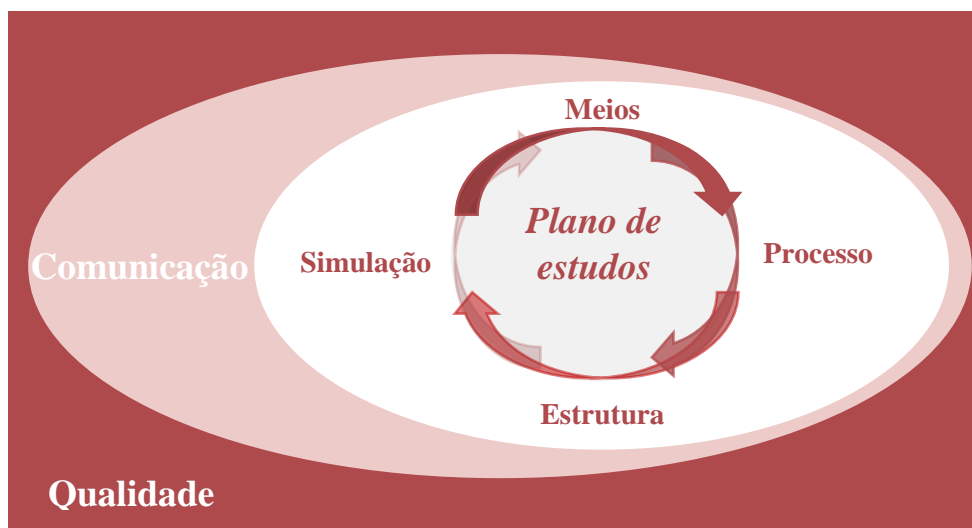
Princípios Básicos	Objetivos
<p><b>Consciencialização dos efeitos adversos</b> Todos os medicamentos têm efeitos adversos e podem causar reações adversas, independentemente da frequência de uso. Não há medicamentos 100% seguros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Definir efeito adverso e RAM</li> <li>- Identificar outros problemas relacionados com o uso do medicamento</li> <li>- Conhecer a frequência de RAM na população e o seu impacto na saúde pública</li> <li>- Conhecer as classificações mais frequentes de RAM e ser capaz de identificá-las</li> <li>- Princípios básicos de avaliação de causalidade</li> </ul>
<p><b>RAM: identificação e avaliação</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registo e avaliação de RAM atuais e anteriores</li> <li>- Avaliação de novos sintomas e sinais</li> <li>- Algoritmo da OMS</li> <li>- Decisões terapêuticas baseadas em critérios clínicos e dados laboratoriais/farmacocinéticos</li> </ul>
<p><b>Prevenção de RAM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fatores do utente que aumentam a suscetibilidade a RAM</li> <li>- Fatores do utente na decisão da terapêutica</li> <li>- Ajuste da dose do medicamento em condições especiais</li> </ul>
<p><b>Tratamento de RAM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fontes de informação atualizadas sobre medicamentos</li> <li>- Estudos farmacoepidemiológicos.</li> <li>- Vigilância adequada dos efeitos da medicação nos utentes</li> <li>- Avaliação da descontinuidade do tratamento: redução da dose, retirar, substituição por fármacos alternativos</li> </ul>
<p><b>Fontes de informação de RAM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informações regulamentares: descoberta e desenvolvimento de fármacos</li> <li>- Noções básicas da autorização de comercialização</li> <li>- Vigilância pós-comercialização</li> <li>- Site da OMS e EMA</li> </ul>
<p><b>Sistemas de farmacovigilância</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conhecer os sistemas de farmacovigilância</li> <li>- Consciencialização sobre a importância da notificação de suspeitas de RAM pelo profissional de saúde</li> <li>- Conhecer os elementos mínimos necessários que uma notificação deve conter para ser válida</li> <li>- Conhecer programas de farmacovigilância intensivos</li> <li>- Reconhecer a importância de notificar erros de medicação</li> </ul>
<p><b>Comunicação</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prática de notificação de uma suspeita de RAM com todos os dados necessários e relevantes</li> <li>- Histórico de medicação com foco em RAM, medicamentos administrados e tempo de administração</li> <li>- Saber comunicar ao utente o risco de possíveis RAM</li> </ul>
<p><b>Conceitos gerais de interação medicamentosa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mecanismos farmacocinéticos: eliminação, indução e inibição enzimática</li> <li>- Interações farmacodinâmicas</li> </ul>

Conteúdos programáticos a implementar no ensino superior sobre deteção, avaliação, prevenção, tratamento, notificação e comunicação de RAM

<b>Princípios Básicos</b>		<b>Objetivos</b>
<b>Outros conteúdos programáticos presentes no programa de formação em farmacovigilância</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Potencial de interação em quadros de polimedicação</li> <li>- Interação em utentes portadores de determinadas variantes farmacogenéticas</li> </ul>
	<b>Prevenção e tratamento de RAM devido a interações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Consulta e avaliação das fontes de informações, a fim de prevenir RAM devido a interações</li> <li>- Atualizações contínuas acerca da comercialização</li> <li>- Ajuste da dose do medicamento, a fim de prevenir e tratar RAM causadas por interações</li> </ul>
	<b>Conhecimento de medicamentos (comumente) utilizados</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compreensão sólida dos medicamentos que o profissional pode prescrever ou dispensar</li> <li>- Conhecer os medicamentos não sujeitos a receita médica</li> <li>- Decisões clínicas com base na avaliação de causalidade de caso individual da suspeita de RAM</li> </ul>
	<b>Sistemas de notificação espontânea de suspeitas de RAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Perceber a contribuição da notificação de suspeitas de RAM para a geração de sinal e, como consequência, poder apoiar a regulamentação se um sinal for confirmado</li> <li>- Perceber que a geração de hipóteses sobre o mecanismo das RAM pode contribuir para a sua prevenção</li> </ul>
<b>Metas adicionais para um programa de formação em farmacovigilância</b>	<b>Promover a consciência crítica e atitudes ativas para evitar a polimedicação e a prescrição abusiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação da RAM e do agente causador para evitar a prescrição em cascata</li> <li>- Comunicação eficaz e aberta com os utentes</li> <li>- Identificar e utilizar fontes de informação científicas e fiáveis</li> <li>- Solicitar informações acerca da qualidade, monitorização e controlo dos medicamentos aos centros especializados de farmacovigilância</li> </ul>
<b>Incorporar avanços recentes sobre conteúdos de farmacovigilância</b>	<b>Aumentar a capacidade dos alunos para aconselharem sobre RAM e motivarem os utentes a notificá-las</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Educação, formação e prática em farmacovigilância pode fornecer estratégias sustentáveis para a melhoria da segurança do doente e da medicação</li> </ul>
<b>Modalidade de ensino</b>	<b>Motivar os alunos para a importância da problemática das preocupações e problemas dos utentes acerca da sua medicação e saúde</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abordagem adaptativa e conteúdo personalizado: aulas didáticas e aprendizagem baseada em problemas</li> <li>- Conceção adaptativa dos conteúdos de ensino, a partir de questões levantadas espontaneamente da população, favorece o interesse dos participantes e melhora o resultado da aprendizagem</li> </ul>

### 2.7.1 Modelo Pedagógico Global

O modelo pedagógico com matriz inovadora será baseado numa visão integrada e multidisciplinar (**Figura 2.7**) (111), fortemente direcionado para a *competência para a ação*, enquanto combinação entre os componentes cognitivos e motivacionais, numa perspetiva holística de conhecimentos, aptidões e atitudes.



**Figura 2.7** Visão pedagógica integrada e multidisciplinar

(Adaptado de NEWELL, JAMES & MARCHESE, ANTHONY & Ramachandran, Ravi & Sukumaran, Beena & Harvey, Roberta. (1999) (111).

A abordagem pedagógica baseada na *competência para a ação* relaciona-se sobretudo, com a capacidade de atuação em determinado contexto, dentro dos parâmetros de responsabilidade e adequabilidade, integrando para tal, conhecimentos, aptidões e atitudes complexas. Estes componentes apresentam características diversas e são normalmente definidos em três níveis de observação, conforme apresentado na **Figura 2.8** (112).



**Figura 2.8** Abordagem da competência para a ação

(Adaptado de Schneckenberg D et al (2006) (112).

## 2.8 Modelo Conceptual

Com base no modelo pedagógico, apresenta-se o modelo conceptual (**Figura 2.9**) com o intuito de permitir ter uma noção clara da interligação de todos os pontos e conceitos globais que enquadram teoricamente este trabalho, destacando a importância do “*aprender-fazendo*” e centrando-se no objetivo principal da demonstração da relevância do ensino-aprendizagem da farmacovigilância. Baseia-se em dois grandes pilares, nomeadamente o ensino e a sensibilização. No ensino, destaca-se a promoção da formação pré e pós-graduada e a investigação em farmacovigilância, promovendo uma abordagem multidisciplinar entre todos os intervenientes. No que respeita à sensibilização, evidencia-se o desenvolvimento de competências comunicacionais e tecnológicas com vista à transferência de informação em farmacovigilância e a constante aposta na divulgação de uma formação contínua diferenciada, apostando em diferentes intervenções educacionais, nomeadamente formações, palestras e *workshops*.



Figura 2.9 Modelo conceptual da farmacovigilância e o seu ensino-aprendizagem



### 3. Questão de Investigação e Objetivos

De forma a responder à questão de investigação - *Nos cursos do ensino superior da área da saúde, qual é o grau de conhecimento dos alunos sobre farmacovigilância, qual a perceção de aprendizagem dos mesmos e quais as execuções dessa aprendizagem por parte dos profissionais de saúde?* – foram estabelecidos os objetivos abaixo mencionados.

#### 3.1. Objetivo Geral

O principal objetivo deste projeto foi analisar o processo de ensino-aprendizagem da farmacovigilância em Portugal, em estudantes e profissionais da área da saúde, nomeadamente em formações pré-selecionadas no ensino superior público.

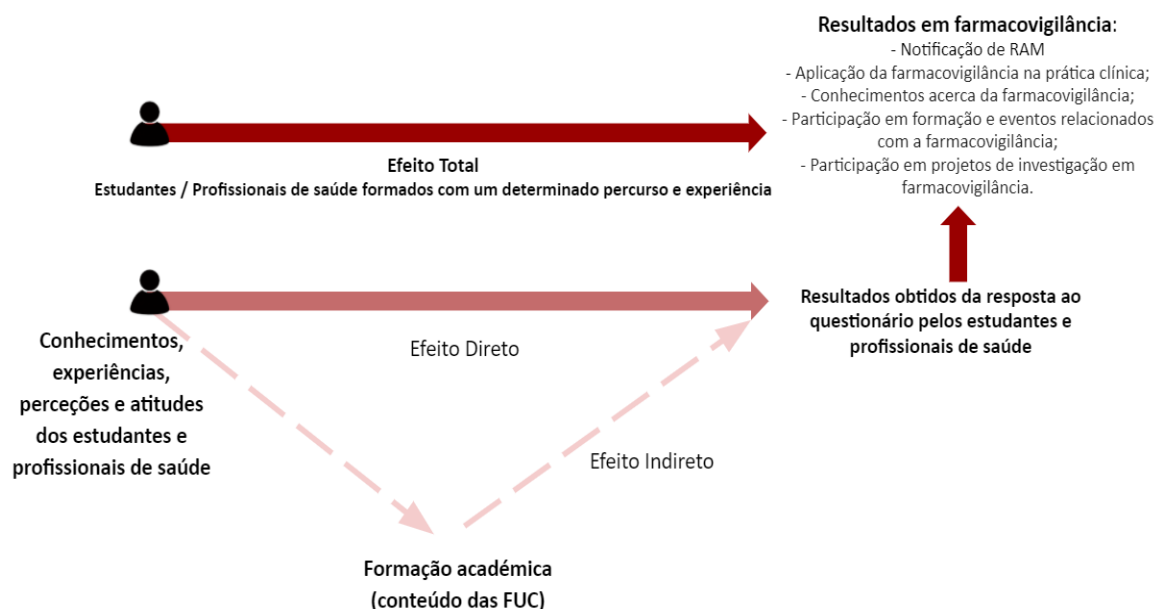
##### 3.1.1. Objetivos Específicos

- i. Aferir se a farmacovigilância é parte integrante do currículo dos cursos da área da saúde em Portugal, através da revisão curricular (currículo explícito), com base na análise sistemática das FUC;
- ii. Analisar o grau de conhecimento técnico-científico dos estudantes e profissionais, da área da saúde, bem como as suas perceções e atitudes relativamente ao ensino e importância da farmacovigilância;
- iii. Analisar as perceções, atitudes e aplicabilidade dos conhecimentos técnico-científicos adquiridos durante a formação superior, no contexto profissional;
- iv. Analisar as principais barreiras e desafios identificados pelos profissionais da área da saúde, relativamente ao ato e processo de notificação espontânea de suspeitas de RAM;
- v. Identificar e analisar potenciais determinantes da decisão individual de notificar espontaneamente suspeitas de RAM.



## 4. Método

O presente estudo caracteriza-se como analítico, observacional e transversal (113). Neste sentido, irá adotar-se um método de análise curricular misto, constituído por uma análise direta e por uma análise indireta, tal como representado na **Figura 4.1**. A análise direta corresponderá a um estudo sobre os resultados obtidos da resposta ao questionário pelos respondentes (sejam eles estudantes ou profissionais de saúde), enquanto potenciais detentores dos conhecimentos, experiências, perceções e atitudes na área da farmacovigilância. Por outro lado, na análise indireta, proceder-se-á à revisão sistemática, explícita e clara, com a pesquisa de termos chave nas FUC do plano curricular dos cursos da área da saúde de instituições públicas aprovados pela DGES em Portugal, com o intuito de se compreender quais os conteúdos programáticos, ou seja, qual a formação académica sobre farmacovigilância efetivamente ministrada aos estudantes do ensino superior. O resultado final, tanto da análise direta como indireta, corresponde aos resultados em farmacovigilância, nomeadamente, notificação espontânea de suspeitas de RAM, aplicação da farmacovigilância na prática clínica, conhecimentos acerca da mesma, participação em formações e eventos relacionados com esta temática, como também em projetos de investigação, entre outros.



**Figura 4.1** Análise direta e indireta do estudo. Adaptado de *Quanticate – The Clinical Data Experts* (6)

## 4.1. Análise Indireta

Relativamente à análise das FUC, o método de base visa uma pesquisa sistemática de 43 termos e palavras-chave, os quais se encontram representados na **Tabela 4.1**, em todas as FUC obtíveis de cada um dos planos de estudos dos cursos da área da saúde em estudo. Esta recolha objetiva consistiu, não só em identificar as UC especialmente dedicadas à farmacovigilância, mas também a sua integração noutras UC de espectro mais geral, e, posteriormente, aí verificar se os termos-chave estariam presentes.

**Tabela 4.1** Termos chave identificados nas FUC

Termos e palavras-chave identificados nos conteúdos programáticos dos cursos da área da saúde analisados				
Farmacovigilância	Vigilância	Sistema Nacional de Farmacovigilância/SNF	Medicamento(s)	Medicação
Reação adversa a medicamento/ RAM	Secundárias/os	Classificação	Efeitos (adversos)	Notificação espontânea
Deteção	Erros	Problemas	Saúde (pública)	Doente/utente(s)
Contraindicações	Prevenção/preventivas	Precauções	Segurança/segura	Monitorização
Avaliação	Administração	Interações	Adesão	Terapêutica/os
Utilização/uso	Racional	Risco	Benefício-risco	Causalidade
Sinal (de segurança)	Medidas (minimização)	(boas) práticas	Ativa e passiva	(fontes de) informação
Dicionário <i>MedDRA</i>	Autorização de Introdução no Mercado/AIM	Ensaios clínicos	Farmacoepidemiologia	Regulamentar/regulamentação
Portugal	INFARMED, I.P.	Agência Europeia do Medicamento/EMA	Organização Mundial de Saúde/OMS	

A obtenção das FUC aprovadas e recentemente datadas (ano letivo 2019-2020 e 2020-2021), foi maioritariamente efetuada através dos *websites* oficiais das instituições de ensino superior universitário e politécnico, onde são ministrados os cursos, tendo sido por vezes necessário realizar contactos institucionais com os responsáveis das UC ou das instituições para obtenção das mesmas.

No sentido de manter o anonimizado de cada FUC que se pretendia analisar e com o intuito de não se desvendar identidades, efetuou-se um sistema de codificação através da atribuição de um código ao curso, à instituição de ensino superior pública, à disciplina, ao ano e ao semestre correspondente a cada FUC (**Tabela 4.2**).

**Tabela 4.2** Sistema de codificação das FUC

<b>C</b>	Curso
<b>I</b>	Instituição do ensino superior público (universitário ou politécnico)
<b>D</b>	Disciplina (UC)
<b>A</b>	Ano
<b>S</b>	Semestre

### 4.1.1. Variáveis em Estudo

De modo a proceder a uma correta recolha, análise e interpretação dos dados, as variáveis foram individualizadas segundo a **Tabela 4.3**.

**Tabela 4.3** Operacionalização de variáveis relativas ao método indireto

Variáveis das FUC	Classificação
Curso	Qualitativa nominal
Instituição ensino superior	Qualitativa nominal
UC	Qualitativa nominal
Ano correspondente à UC	Qualitativa ordinal
Semestre correspondente à UC	Qualitativa ordinal
Frequência dos termos e palavras-chave na FUC	Quantitativa discreta

### 4.1.2. Amostra

#### 4.1.2.1 População-Alvo

Foram incluídas as FUC dos seguintes cursos do ensino superior público universitário ou politécnico português, da área da saúde: Audiologia; Ciências Farmacêuticas; Ciências da Nutrição; Dietética e Nutrição, Enfermagem; Farmácia; Farmácia Biomédica; Fisiologia Clínica; Fisioterapia; Higiene Oral; Imagem Médica e Radioterapia; Medicina; Medicina Dentária; Ortóptica; Psicologia; Terapia da Fala e Terapia Ocupacional.

#### 4.1.2.2 Critérios de Seleção

Os critérios referentes a esta pré-seleção incluíram a abordagem de cursos no âmbito da saúde que refletem, aquando da sua prática profissional, uma relação de maior proximidade e contacto direto com o utente e, por sua vez, com a gestão da sua terapêutica medicamentosa, ficando numa posição privilegiada para detetarem, atuarem e reportarem eventuais suspeitas de RAM. Deste modo, os estudantes/profissionais da área da saúde permanecem numa posição fundamental para a deteção de potenciais efeitos indesejáveis resultantes da utilização de medicamentos, conseguindo, desta forma, ter um impacto positivo no bem-estar do indivíduo e na saúde pública. Por outro lado, a abordagem dos principais notificadores de suspeita de RAM é fundamental neste estudo, por isso, a abordagem dos estudantes/profissionais das áreas de Ciências Farmacêuticas, Enfermagem, Farmácia e Medicina seria imprescindível. Apesar disso, o sentido pedagógico deve estar vigente, na medida em que a área da farmacovigilância deve ser transversal a outros cursos da área da saúde, no sentido de, pelo menos, se compreender os conhecimentos acerca desta temática pelos outros estudantes/profissionais.

Relativamente à recolha de dados dos conteúdos programáticos pelas FUC dos cursos pré-selecionados, importa referir que esta apenas foi efetuada no ensino superior público devido ao acesso aberto aos dados das FUC, estando as mesmas disponíveis nos *websites* das respetivas instituições de ensino. Em caso de indisponibilidade pública dos ficheiros, as FUC foram solicitadas por contacto direto, mais precisamente, via *e-mail* aos diretores de curso.

## 4.2. Análise Direta

Esta análise consistiu na elaboração de um questionário (apresentado no **Apêndice I**) tendo por base algumas questões identificadas noutros estudos (17,60,68,70,92,101,104,114,115).

### 4.2.1. Desenho do Questionário

Atendendo aos objetivos definidos para este trabalho, foram identificadas as variáveis a estudar, pretendendo caracterizar-se:

- ✓ Dados sociodemográficos;
- ✓ Vivências individuais relativamente a RAM e farmacovigilância de todos os respondentes;
- ✓ Conhecimentos básicos dos estudantes acerca da temática da farmacovigilância;

- ✓ Perceções do ensino-aprendizagem, por parte dos estudantes, acerca da área disciplinar da farmacovigilância;
- ✓ Perceções, de todos os respondentes, acerca da importância da farmacovigilância e face à formação global na mesma;
- ✓ Potenciais determinantes (barreiras e facilitadores) à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificados, por parte dos profissionais de saúde.

O conteúdo do questionário apresenta-se no **Apêndice II**, sendo a primeira parte constituída pela caracterização do participante, com o intuito de, seguidamente, existir a divisão das questões em E (estudantes) e P (profissionais). As secções relativas às informações sociodemográficas, vivências individuais relativamente a RAM e farmacovigilância, perceções acerca da importância da farmacovigilância e perceções face à formação global em farmacovigilância são comuns aos dois grupos de respondentes. As perguntas referentes aos conhecimentos acerca da temática da farmacovigilância e perceções do ensino-aprendizagem acerca desta área disciplinar dizem respeito apenas ao questionário para os estudantes e as questões alusivas aos principais determinantes (barreiras e facilitadores) da notificação espontânea de suspeitas de RAM somente estão presentes na parte dos profissionais.

As questões E.2.2.1, E.2.2.2, E.2.4.1, P.1.8.1, P.2.2.1, P.2.2.2, P.2.4.1, P.5.1.1 e P.6.1.1, referentes ao questionário dos estudantes (E) e profissionais (P), respetivamente, foram de carácter opcional.

No **Apêndice III** encontra-se a operacionalização das variáveis relativas à análise direta.

O tempo médio previsto para preenchimento do questionário foi de 10 minutos. Foi executado um pré-teste do questionário a dez estudantes e dez profissionais de saúde, nas mesmas condições de aplicação do questionário final. Este pré-teste teve como intuito prever o tempo necessário para o preenchimento total das respostas, identificar eventuais perguntas cuja redação pudesse não estar entendível e verificar se as questões permitiam responder aos objetivos do trabalho.

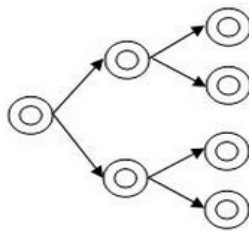
#### **4.2.2. População-Alvo**

O questionário aplicado destinava-se a ser preenchido por:

- i. Estudantes do ensino superior português, tanto do público como do privado, dos cursos da área da saúde;
- ii. Profissionais de saúde que estudaram no ensino superior português da área da saúde;
- iii. Profissionais de saúde a exercer a sua atividade profissional (Audiologistas; Dietistas/Nutricionistas; Enfermeiros; Farmacêuticos; Fisiologistas Clínicos; Fisioterapeutas; Higienistas Orais; Médicos; Médicos Dentistas; Psicólogos; Técnicos de Farmácia; Técnicos de Imagem Médica e Radioterapia; Técnicos de Ortóptica; Terapeutas da Fala e Terapeutas Ocupacionais).

### 4.2.3. Processo de Amostragem

O processo de amostragem realizou-se com base numa técnica não probabilística, por conveniência, denominada bola de neve (116,117). A disseminação do questionário, aos estudantes e profissionais de saúde, realizou-se nas redes sociais e via *e-mail* a vários contactos institucionais e núcleos de estudantes. A dimensão da amostra não probabilística previu-se, supondo que cada respondente partilhasse o *link* do questionário, com, pelo menos, dois novos contactos (**Figura 4.2**) uma vez que deixei um comentário no final do questionário a pedir que o respondente ajudasse, se possível, na divulgação do mesmo junto dos seus contactos pertencentes à população-alvo, de forma a angariar mais respostas.



**Figura 4.2** Amostragem não probabilística bola de neve Adaptado de *Business Research Methodology* (117).

### 4.2.4. Recolha de Dados

A recolha de dados foi por autopreenchimento do questionário eletrónico e decorreu durante um mês, entre os dias 6 de maio e 7 de junho de 2021, fixando-se, desde início, esta data final para o fecho da recolha. No final, foi obtida uma amostra não probabilística de 650 respostas.

### 4.3. Operacionalização

As etapas correspondentes à realização deste estudo estão descritas sumariamente de seguida:

- i. Elaboração do protocolo de estudo, bem como do questionário no *Google Forms* (**Apêndice I**), para os estudantes e profissionais de saúde das áreas de estudo tidas em consideração;
- ii. Submissão do protocolo de estudo, bem como do questionário à apreciação da Comissão de Ética da Universidade de Évora;
- iii. Criação de uma base de dados, em *Microsoft Excel*®, de todos os cursos da área da saúde a analisar, respetivas instituições, contactos telefónicos e *e-mails*, tanto da instituição como dos diretores de curso. Contém ainda o plano curricular (anos letivos 2019-2020 e 2020-2021) no que respeita ao conteúdo programático em farmacovigilância: se existe a UC específica de farmacovigilância ou se está abordada noutra UC relacionada. Esta base foi construída com base no site da DGES, mais precisamente na secção da área da saúde;
- iv. Pesquisa sistemática de termos-chave nas FUC pré-selecionadas dos planos de estudo dos cursos incluídos. Solicitou-se, por *e-mail*, ao respetivo diretor de curso, apoio na obtenção de FUC não encontradas, no sentido de nelas se aplicarem os termos de pesquisa, com o objetivo de identificar conteúdos direta ou indiretamente relacionados com a farmacovigilância;
- v. Aplicação de um pré-teste do questionário;
- vi. Divulgação e aplicação do questionário à população em estudo, através da *internet*;
- vii. Criação de uma base de dados em SPSS v.27 com os dados recolhidos via questionário (análise direta) para análise estatística dos resultados;
- viii. Sistematização da pesquisa e análise dos resultados da análise indireta com recurso ao *Microsoft Office Excel*®.

### 4.4. Tratamento de Dados

Procedeu-se a uma análise descritiva uni e bivariada dos dados obtidos, recorrendo a representações gráficas e tabulares e a medidas resumo. Em Apêndice, apresentam-se as tabelas com as frequências absolutas dos resultados demonstrados ao longo do corpo da tese. Os dados obtidos foram processados e analisados mediante utilização do *software* estatístico *Statistical*

*Package for the Social Sciences (SPSS) v.27* e *Microsoft Office Excel®*. Todos os participantes que entraram no questionário responderam ao mesmo. O questionário eletrónico desenvolvido não permite a não resposta parcial, excetuando as questões de filtro de carácter opcional.

## 4.5. Questões Éticas

Por questões éticas, de modo a garantir a confidencialidade dos dados e a anonimização das instituições, tendo em conta o objetivo geral e de forma a analisar o quadro nacional do ensino da farmacovigilância (não individualizando as instituições que ministram os diferentes cursos), a identificação das instituições de ensino superior e respetivas UC foram codificadas.

O consentimento dos participantes neste projeto de investigação foi dado por meio do consentimento informado, através de uma questão inicial, na qual os inquiridos confirmavam compreender o objetivo do estudo e aceitar participar no mesmo. A participação de todos os respondentes foi voluntária e esclarecida.

Para o presente estudo, interessam apenas dados agrupados pelo que a resposta ao questionário foi anónima. O seu preenchimento pressupõe que o respondente se considera informado e esclarecido acerca da natureza e objetivos do estudo e que autoriza a recolha, a posterior análise e a divulgação da informação por parte da equipa de investigação, para os fins identificados, tendo todos os inquiridos autorizado.

Posteriormente, todos os dados foram recolhidos e processados informaticamente, tratados e armazenados em local seguro, de acordo com a legislação de proteção de dados, com acesso apenas pela equipa de investigação, garantido assim o anonimato e confidencialidade dos mesmos, não contendo qualquer dado que revela a identidade do participante, nem sendo divulgado a terceiros quaisquer dados recolhidos.

O presente estudo foi submetido à Comissão de Ética da Universidade de Évora, tendo obtido parecer positivo (ID: 21028) (**Anexo I**).

## 5. Apresentação e Discussão de Resultados

### 5.1. Análise Indireta

Para uma melhor interpretação da informação recolhida e posterior análise das FUC, elaboraram-se dois tipos de tabelas. Primeiramente, apresenta-se a **Tabela 5.1**, na qual constam todos os cursos da área da saúde pré-selecionados do ensino superior público, com as respetivas FUC codificadas e que contêm, pelo menos, um dos termos ou palavras-chave pesquisados, sendo possível perceber quantas vezes cada um foi identificado. Nos objetivos e conteúdos programáticos da UC, é de referir que a contagem é independente de repetições, ou seja, quando o termo que se está a analisar surge mais do que uma vez na mesma frase, ou até mesmo em frases diferentes mas com o mesmo significado, o termo é contabilizado as vezes que aparecer, estando na **Tabela 5.2** a transcrição da frase da FUC onde surge o termo identificado.















De seguida, na **Tabela 5.2** encontra-se a codificação das UC analisadas de forma estruturada e apresenta-se a transcrição de todos os objetivos e/ou conteúdos programáticos presentes nas FUC dos cursos da área da saúde, em que estão presentes os termos e/ou palavras-chave identificados.

**Tabela 5.2** Descrição das UC dos cursos da área da saúde estudados e respetivos conteúdos programáticos relacionados à farmacovigilância

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
Ciências Farmacêuticas	<b>C1I1D1_A4S1</b>	- <i>“Utilização racional do medicamento</i> <i>- Farmacovigilância”</i>
	<b>C1I1D2_A5S1</b>	- <i>“Farmacovigilância, Ensaios clínicos e erros de</i> <i>medicação</i> <i>- Sistema Nacional de Farmacovigilância</i> <i>- Intervenção do farmacêutico nos ensaios clínicos”</i>
	<b>C1I2D3_A5S1</b>	- <i>“Farmacovigilância e gestão de risco”</i>
	<b>C1I3D4_A5S1</b>	- <i>“Segurança dos medicamentos durante todo o seu</i> <i>ciclo de vida</i> <i>- Determinar qual a opção terapêutica com a melhor</i> <i>relação benefício/risco</i> <i>- Regulamentação em Farmacovigilância e</i> <i>Farmacoepidemiologia</i> <i>- Responsabilidades dos intervenientes na monitorização</i> <i>de segurança dos medicamentos e a constituição do</i> <i>Sistema Nacional de Farmacovigilância</i> <i>- Imputação de causalidade, geração de sinal de</i> <i>segurança, confirmação de sinal de segurança,</i> <i>procedimentos de notificação espontânea, estimativa de</i> <i>risco a partir da notificação espontânea, a clínica das</i> <i>reações adversas a medicamentos</i> <i>- Farmacovigilância nos Ensaios Clínicos</i> <i>- Dicionário MedDRA: terminologia”</i>
	<b>C1I4D4_A5S1</b>	- <i>“Farmacovigilância: Conceitos e definições,</i> <i>Importância, Metodologias</i> <i>- Contributo das Farmácias Comunitárias para a</i> <i>Evidência Observacional em Contexto Real de</i> <i>Utilização do Medicamento – enfoque nos Sistemas de</i> <i>Monitorização Intensiva</i> <i>- Notificação espontânea: Definição, vantagens,</i> <i>desvantagens, imputação de causalidade, impacto na</i> <i>decisão regulamentar, a notificação pelo utente</i> <i>- A contribuição do farmacêutico comunitário para a</i> <i>notificação espontânea</i> <i>-O delegado de farmacovigilância; Processo do lado</i> <i>das Autoridades Reguladoras INFARMED/EMA; --</i> <i>Sistema Nacional de Farmacovigilância, articulação</i> <i>com a EMA e WHO; A Farmacovigilância na Europa</i> <i>(EMA) e a Gestão do Risco (PGR)</i>

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Gestão de Sinais de Segurança; Medidas de minimização/gestão do risco</i></li> <li>- <i>Exemplos de Sinais de Segurança gerados pela Unidade de Farmacovigilância do Sul – Metodologias - Processo do lado da Indústria; Farmacovigilância no TAIM; Pharmacovigilance System Master File, Risk Management Plan, Periodic Safety Update Report</i></li> <li>- <i>Aquisição ou o aperfeiçoamento de conhecimentos sobre modelos e sistemas de Farmacovigilância activa e passiva, motivação para promover os princípios, a participação empenhada como agentes do Sistema Nacional de Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Geração de Sinal e Gestão de Risco</i></li> <li>- <i>Apresentados e discutidos diversos casos práticos, fundamentados em artigos publicados com estudos na área da segurança e da efetividade.”</i></li> </ul>
	<b>C1I5D5_A5S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“O Sistema Regulamentar do medicamento na União Europeia</i></li> <li>- <i>A construção da Europa do Medicamento</i></li> <li>- <i>A regulamentação europeia na área do medicamento</i></li> <li>- <i>Qualidade; Segurança pré-clínica; Eficácia e segurança clínica</i></li> <li>- <i>O sistema europeu e a sua operacionalização; Sistema de registo nacional e descentralizado (reconhecimento mútuo); Sistema centralizado e EMA”</i></li> </ul>
	<b>C1I5D6_A5S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Vigilância: Objetivos e Definições e conceitos</i></li> <li>- <i>Organização do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos</i></li> <li>- <i>Notificação”</i></li> </ul>
<b>Ciências da Nutrição</b>	<b>C2I7D7_A3S1</b>	<i>“A segurança: índice terapêutico; margem de segurança; avaliação da toxicidade; farmacovigilância”</i>
	<b>C2I9D7_A2S2</b>	<i>“-Identificar as principais reações adversas e interações fármaco-alimento (componentes da dieta)”</i>
<b>Dietética e Nutrição</b>	<b>C3I10D7_A3S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Ensaio pré-clínicos, clínicos e farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Descoberta e desenvolvimento de fármacos”</i></li> </ul>
	<b>C3I11D1_A2S2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Conhecer o Sistema de Farmacovigilância e saber caracterizar e atuar perante reacções adversas</i></li> <li>- <i>Saber utilizar ferramentas de consulta sobre medicamentos.</i></li> <li>- <i>Farmacovigilância e Reacções Adversas a Medicamentos”</i></li> </ul>
	<b>C3I12D7_A2S1</b>	<i>- “Identificar efeitos adversos de grupos de fármacos com relevância para a prática da Dietética”</i>
	<b>C3I13D10_A2S2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Identificar as principais reações adversas a medicamentos e as suas contra-indicações”</i></li> </ul>
	<b>C3I14D7_A2S2</b>	<i>-“Conhecimentos relativos à nomenclatura, função, efeitos adversos e contra-indicações dos medicamentos utilizados no tratamento de doenças em que o Dietista tem um papel fundamental”</i>

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
Enfermagem	C4I15D1_A1S2	- “Conhecimentos sobre Farmacoeconomia e Farmacovigilância”
	C4I15D4_A2S1	- “Vigilância Epidemiológica: Conceitos, objetivos e atividades - Fontes de informação em saúde”
	C4I16D10_A1S2	- “Reações adversas e farmacovigilância - Definir reação adversa medicamentosa e explicar conceitos relacionados - O Sistema Nacional de Farmacovigilância e o contributo do enfermeiro - Intervenções para promover a adesão à terapêutica medicamentosa”
	C4I17D7_A2S2	- “Saber reações adversas mais comuns dos fármacos mais relevantes de cada grupo farmacológico”
	C4I10D8_A2S1	- “Reconhecer as reações adversas mais frequentes dos principais grupos de medicamentos - Participar ativamente aquando de contexto prático, na valorização e controlo dos efeitos dos fármacos (terapêuticos e adversos)”
	C4I19D7/9_A1/2S2/1	- “Reconhecer a existência de riscos inerentes ao uso de medicamentos (efeitos adversos, interações, contraindicações) e de precauções especiais de utilização - Conhecimentos / desenvolver competências para a prática futura da sua profissão, capacitando os alunos para intervirem ativamente na utilização racional, eficaz e segura de medicamentos, minimizando o risco de resultados negativos associados à medicação decorrentes das principais intervenções de enfermagem”
	C4I12D7_A1S2	- “Reações adversas e medicamentosas e farmacovigilância - O Sistema Nacional de Farmacovigilância”
	C4I21D7/9_A1S2	- “Farmacovigilância: Conceito; Objetivos; Classificação das RAM; AIM de novos medicamentos - Identificar ações secundárias e interações dos fármacos - Analisar o processo de utilização do fármaco (prescrição, dispensa, administração, monitorização e adesão à terapêutica) - Classificação dos efeitos adversos”
	C4I23D7_A2S1	- “Farmacovigilância - Ciclo de vida do medicamento, desde a investigação clínica à sua comercialização - Saber que efeitos adversos são expectáveis durante a administração de um fármaco - Identificar os principais efeitos adversos resultantes da administração desse fármaco - Definir e caracterizar os principais medicamentos incluídos na classificação farmacoterapêutica em vigor, distinguindo as ações farmacológicas, mecanismos de

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
		<i>ação, reações adversas, interações e posologias dos medicamentos estudados”</i>
	<b>C4I24D7_A1S1</b>	- <i>“Regulamentação dos medicamentos em Portugal - Promover a adesão dos utentes aos esquemas terapêuticos estabelecidos”</i>
	<b>C4I25D7_A1S2</b>	- <i>“Farmacovigilância, farmacocinética e farmacodinamia - Reações adversas a fármacos - Formas farmacêuticas, vias de administração, iatrogenia e administração, adesão à terapêutica - Medicação em idosos: farmacocinética e farmacovigilância”</i>
	<b>C4I29D11_A1S2</b>	- <i>“Sistema Nacional de Farmacovigilância - Uso racional do medicamento - Principais problemas quanto ao uso do medicamento - Analisar o processo de vigilância e adesão ao medicamento - Compreende a importância do uso racional do medicamento, segurança e adesão - Conhecer os grupos terapêuticos e as principais substâncias ativas, reações adversas, interações, contraindicações e precauções - Para além do estudo dos principais grupos de medicamentos e dos fatores responsáveis pela variabilidade do efeito dos medicamentos, a perceção do uso racional e a noção de segurança do medicamento contribuem para a aquisição das competências descritas e consequente valorização académica”</i>
	<b>C4I30D12_A1S2</b>	- <i>“Políticas e sistemas de farmacovigilância - Considerações técnicas e socioeconómicas dos medicamentos: Comercialização e custos; fontes de informação; dose unitária; indústria e serviços de farmácia - Descrever aspetos da administração segura de medicamentos - Enunciar intervenções para promoção da adesão à terapêutica”</i>
	<b>C4I32D7_A1S2</b>	- <i>“Vigilância e prevenção de efeitos secundários - Aquisição de conhecimentos relacionados com os princípios ativos, indicações e contraindicações, efeitos desejados e secundários dos medicamentos mais usados nas diversas patologias do corpo humano. - Relacionar os conhecimentos no que diz respeito aos cuidados de enfermagem sobre os modos de preparação e administração dos fármacos, bem como a vigilância e prevenção de efeitos secundários - Identificar os princípios básicos de atuação dos fármacos, para inferir dos seus efeitos terapêuticos, efeitos adversos e interações medicamentosas”</i>
<b>Farmácia</b>	<b>C5I10D13_A3S1</b>	- <i>“Farmacovigilância como um instrumento de garantia de qualidade em saúde pública: Definição; Importância e Objetivos</i>

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Notas históricas sobre as práticas de Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Enquadramento Legal e Regulamentar</i></li> <li>- <i>A importância do Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento</i></li> <li>- <i>Modelo operacional de Farmacovigilância em Portugal: Organização do Sistema Nacional de Farmacovigilância; Diretrizes Europeias e Internacionais de Farmacovigilância; Monitorização de reações adversas e Técnicas de Imputação de causalidade</i></li> <li>- <i>Farmacovigilância nos ensaios clínicos: Fases de desenvolvimento dos medicamentos e Fases dos Ensaios Clínicos</i></li> <li>- <i>Medidas de segurança em Farmacovigilância: Divulgação de informação e medidas preventivas tomadas pelo Infarmed</i></li> <li>- <i>Conhecimentos clínicos gerais de reações adversas: Classificação por órgão-alvo e fatores que aumentam a probabilidade de reações adversas</i></li> <li>- <i>Técnicas sobre deteção e notificação de reações adversas: Casos clínicos e interpretação de perfis terapêuticos</i></li> <li>- <i>Interpretação de dados estatísticos de Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Enquadrar a Farmacovigilância como um instrumento de controlo de qualidade em saúde pública num contexto de intervenção globalizado</i></li> <li>- <i>Compreender a gestão operacional do sistema de Farmacovigilância existente em Portugal</i></li> <li>- <i>Obter os conhecimentos clínicos gerais de reações adversas e avaliar quando notificá-las</i></li> <li>- <i>Adquirir técnicas avançadas sobre deteção e notificação de reações adversas</i></li> <li>- <i>Avaliar e interpretar resultados de Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Estimular os alunos para a importância de uma intervenção ativa em Farmacovigilância, como futuros profissionais de Saúde</i></li> <li>- <i>Noções gerais sobre Qualidade (Conceitos, retrospectiva histórica) e abordagem geral de Qualidade em Saúde”</i></li> </ul>
	<b>C5I11D15_A2S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Princípios gerais de Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>O Sistema Nacional de Farmacovigilância: Farmacovigilância em Portugal, na Europa e no mundo.</i></li> <li>- <i>O papel da EMA e da OMS na Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Reações adversas: conceitos, definição e exemplos</i></li> <li>- <i>Classificação de Reações Adversas Medicamentosas: Rawlins e EIDOS/DoTS</i></li> <li>- <i>Geração de sinal: métodos qualitativos/quantitativos. Bases de dados em Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Notificação espontânea de reações adversas</i></li> </ul>

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Causalidade. Imputação de causalidade - Algoritmo de Naranjo, classificação OMS</i></li> <li>- <i>RAM cardiovasculares, gastrointestinais, no SNC, respiratórias, oculares</i></li> <li>- <i>Avaliação da segurança de medicamentos</i></li> <li>- <i>Avaliação pré-clínica da segurança</i></li> <li>- <i>Requisitos para autorização e registo de medicamentos</i></li> <li>- <i>Farmacovigilância nos ensaios clínicos</i></li> <li>- <i>Avaliação e gestão de risco: Identificação e quantificação dos riscos de medicamentos – aquisição de conhecimentos e o desenvolvimento de atitudes e comportamentos que lhes permita uma participação motivada e adequada no rastreio de efeitos adversos associados ao uso de medicamentos e a sua notificação ao Sistema Nacional de Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>O quadro dos conteúdos integrados permite a aquisição de conhecimentos e competências de compreensão do Sistema de Saúde, a relevância da Saúde Pública e a sua relação com a utilização de medicamentos”</i></li> <li>- <i>“Aquisição de competências para a realização de Estudos de Utilização de Medicamentos, a sua base farmacoepidemiológica e a relação com os aspetos da segurança do medicamento”</i></li> </ul>
	<b>C5I20D15_A3S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Analisar e interpretar dados epidemiológicos de prevalência de doenças e de uso de medicamentos.</i></li> <li>- <i>Desenhar estudos de farmacoepidemiologia e identificar problemas relacionados com medicamentos.”</i></li> </ul>
	<b>C5I20D6_A2S2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Importância do uso e do risco associado aos produtos de saúde, através do estudo da sua classificação, regulamentação, características, e vigilância no mercado.”</i></li> </ul>
	<b>C5I13D16_A3S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Aplicar e normalizar procedimentos que contribuam para a promoção da segurança na medicação e segurança do doente: boas práticas no âmbito da segurança na medicação</i></li> <li>- <i>Erros de medicação: fatores contribuintes e estratégias para a sua prevenção”</i></li> </ul>
	<b>C5I34D17_A3S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Aplicar conceitos de Farmacotoxicologia e Farmacovigilância</i></li> <li>- <i>Reações adversas e interações associadas ao tratamento de diferentes situações clínicas</i></li> <li>- <i>Notificação Espontânea de RAM</i></li> <li>- <i>Imputação de Causalidade</i></li> <li>- <i>Monitorização de Fármacos”</i></li> </ul>
	<b>C5I14D8_A2S1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Conhecimentos sobre utilização na terapêutica farmacológica, efeitos adversos, interações, precauções de utilização, contra-indicações e posologia, de modo a garantir o seu uso racional e conseguir integrar os fármacos nos grupos farmacoterapêuticos existentes”</i></li> </ul>
<b>Farmácia Biomédica</b>	<b>C6I3D13_A3S2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>“Constituição do Sistema Nacional de Farmacovigilância</i></li> </ul>

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Regulamentação em Farmacovigilância, as responsabilidades dos intervenientes na monitorização de segurança dos medicamentos</li> <li>- Imputação de causalidade</li> <li>- Geração e confirmação de sinal de segurança</li> <li>- Procedimentos de notificação espontânea, estimativa de risco a partir da notificação espontânea</li> <li>- A clínica das reações adversas a medicamentos</li> <li>- Farmacovigilância nos Ensaio Clínicos</li> <li>- Dicionário MedDRA: terminologia</li> <li>-Capacidades e competências no âmbito da avaliação da segurança dos medicamentos durante todo o seu ciclo de vida”</li> </ul>
Fisiologia Clínica	C15I19D10_A1S2	“Conhecer as reações adversas e efeitos tóxicos dos fármacos dos aparelhos cardiovascular e respiratório e do sistema nervoso, assim como as principais interferências com as técnicas de diagnóstico utilizadas na prática clínica”
	C15I13D7_A2S1	“Identificar as principais reações adversas que são de esperar pela utilização de medicamentos”
Fisioterapia	C7I12D7_A3S2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- “Farmacovigilância”</li> <li>-“Identificar os principais mecanismos de ação dos fármacos e as principais reações adversas medicamentosas”</li> </ul>
Higiene Oral	C8I6D7_A2S1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- “Descrever e ordenar o processo que conduz à introdução de um medicamento no mercado e o sistema de farmacovigilância</li> <li>-Familiarização com os vários fármacos, propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas, indicações clínicas, contraindicações, reações secundárias e reações adversas”</li> </ul>
	C8I6D7_A2S1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- “Farmacovigilância: Conceito, Objetivos, classificação das RAM</li> <li>- AIM de novos medicamentos</li> <li>- Uso racional do medicamento, Conceito placebo</li> <li>- Compreender a importância da gestão adequada de fármacos</li> <li>- Analisar o processo de utilização do fármaco (prescrição, dispensa, administração, monitorização e adesão à terapêutica)”</li> </ul>
Imagem Médica e Radioterapia	C16I19D7_A3S1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- “Conhecimento dos principais efeitos secundários</li> <li>- Investigar problemáticas relativas aos fármacos utilizados ao nível da Imagem Médica</li> <li>- Efeitos nocivos dos fármacos</li> <li>- Reações Adversas aos produtos de contraste”</li> </ul>
	C16I11D21_A2S2	“Interações farmacológicas e reações adversas dos fármacos e radiofármacos”
	C16I14D21_A1S2	“Meios de contraste para outras técnicas Imagiológicas, características, indicações, contraindicações e reações adversas.”
	C16I28D22_A1S2	“Importância do conhecimento das reações adversas e forma de atuar perante estas, bem como a importância

Curso	Codificação UC	Conteúdos Programáticos
		<i>do controlo de qualidade; identificar as indicações/contraindicações dos fármacos e RF, doentes de risco e seguir as medidas preventivas e atuação em caso de reação adversa e emergências; Classificação, prevenção e tratamento de reações adversas aos produtos de contraste”</i>
<b>Medicina</b>	<b>C9I33D7_A3S1</b>	- “Reações adversas e efeitos tóxicos - Regulamentação dos medicamentos - Estudos clínicos e escolha racional de um medicamento”
	<b>C9I7D18_A5S1</b>	- “Noções básicas de farmacovigilância, farmacoeconomia e farmacoepidemiologia - Efeitos adversos e interações medicamentosas: farmacovigilância”
	<b>C9I36D7_A4S1</b>	- “Farmacovigilância e avaliação do risco/benefício, interações, iatrogenia - Estudo das ações farmacológicas, na farmacocinética, nas indicações terapêuticas, nas ações adversas e tóxicas, nas precauções e contraindicações”
	<b>C9I37D7_A3S1</b>	- “Estudo dos efeitos laterais, problemas clínicos e toxicidade e a sua relevância clínica na prática médica”
<b>Medicina Dentária</b>	<b>C10I33D7_A2S1</b>	- “Farmacovigilância”
	<b>C10I38D7_A3S1</b>	- “Adquirir noções sobre Farmacovigilância - Descrever e ordenar o processo que conduz à introdução de um medicamento no mercado e o Sistema de Farmacovigilância - Conhecer meios de informação sobre medicamentos -Regulamentação dos medicamentos em Portugal e na União Europeia”
	<b>C10I39D0_A4S1</b>	- “Receituário. Farmacovigilância - Variabilidade da resposta a fármacos - Reações adversas, contraindicações, precauções e interações farmacológicas”
<b>Psicologia</b>	<b>C13I47D19_A3</b>	- “Adquirir os conhecimentos necessários sobre os diferentes tipos de fármacos e grupos farmacológicos utilizados no manuseamento dos distúrbios psicológicos, sua complexidade de ação, indicações terapêuticas, mecanismos psicológicos associados à sua ação, reações adversas, sintomas de ressaca e outros, potencialmente de interesse no exercício profissional da Psicologia”
	<b>C13I35D20_A3S1</b>	- “Conhecer os efeitos terapêuticos e adversos dos diferentes grupos de psicofármacos - Manejar as fontes de informação e documentação sobre psicofármacos”

De entre todas as instituições públicas do ensino superior público português onde se lecionam os dezassete cursos da área da saúde pré-selecionados, identificou-se um total de noventa e oito UC que pudessem abordar conteúdos relacionados com a farmacovigilância, sendo em UC específica dedicada a esta temática ou através de outra UC que abordasse o tema. Contudo, pela indisponibilidade de acesso da FUC via *online* ou por falta de resposta, por *email*, ao pedido da mesma, ao docente responsável pela UC, não foi possível analisar cinco FUC, (a cinzento-escuro na **Tabela 5.1.**) Assim sendo, para efeitos de análise, contabilizam-se apenas noventa e três UC.

Ressalta-se, desde já, o facto de trinta e nove FUC (42%), de entre noventa e três em análise, não abordarem qualquer dos termos ou palavras-chave pesquisados, destacando-se as mesmas, na **Tabela 5.1**, pela linha a sombreado cinzento-claro preenchida unicamente por zeros (0). Os cursos de Audiologia, Ortóptica e Ciências da Visão, Terapia da Fala e Terapia Ocupacional distinguem-se por não possuírem uma UC dedicada ao estudo da farmacovigilância ou que sequer a aborde, uma vez que também não detêm no seu plano curricular nenhuma UC de Farmacologia. Nas FUC destes cursos, não se encontra presente nenhum termo ou palavra-chave relacionado.

Apenas os conteúdos programáticos da FUC C7I12D7\_A3S2, relativos ao curso de Fisioterapia, referem os termos-chave “*farmacovigilância*” e abordam a identificação das principais “reações adversas medicamentosas”, porém a maior parte dos planos curriculares deste curso não possuem a UC de Farmacologia, nem tão pouco referência a termos relacionados.

Na mesma medida, relativamente às doze UC que foram identificadas no curso de Psicologia, são dez UC (83,3%) as que não mencionam nenhum termo e/ou palavra-chave de interesse. Contudo, a FUC C13I47D19\_A3 sublinha a importância de os estudantes adquirirem “*conhecimentos necessários sobre os diferentes tipos de fármacos e grupos farmacológicos utilizados no manuseamento dos distúrbios psicológicos, sua complexidade de ação, indicações terapêuticas, mecanismos psicológicos associados à sua ação, reações adversas, sintomas de ressaca e outros, potencialmente de interesse no exercício profissional da Psicologia*”. Ainda a FUC C13I35D20\_A3S1 menciona a relevância de os alunos conhecerem os “efeitos terapêuticos e adversos dos diferentes grupos de psicofármacos”, bem como de “*manejar as fontes de informação e documentação sobre psicofármacos*”.

Outro fator de realce centra-se no facto de que apenas metade (50%) das potenciais UC dedicadas ao ensino da farmacovigilância, ministradas ao curso de Ciências da Nutrição, apresenta os termos-chave “*segurança*”, “*índice terapêutico*”, “*margem de segurança*” e “*farmacovigilância*” (FUC C2I7D7\_A3S1), assim como “*reações adversas*” e “*interações fármaco-alimento*” (FUC C2I9D7\_A2S2).

Do mesmo modo, refere-se que 42,9% das UC do curso de Medicina não são dedicadas ao ensino da farmacovigilância, facto que coexiste com a inexistência de UC especialmente dedicada à Farmacologia no plano curricular de três das sete instituições de ensino. Contrastando com um estudo efetuado às faculdades de Medicina dos EUA, 47% continham a UC de Farmacologia, onde se incluíam conteúdos de farmacovigilância e RAM, contudo, apenas 8% das UC eram de carácter obrigatório, salientando-se o facto de 61% dos futuros médicos acreditarem que um ensino de qualidade relativamente a esta temática, constituiria uma mais-valia nas suas práticas futuras (118). Comparando com outro estudo realizado na Malásia, entre vinte e três estudantes de Medicina, apenas 8,7% revelaram ter-lhes sido ensinados conteúdos acerca da farmacovigilância no seu curso, porém 87% dos 23 alunos consideraram que um ensino mais específico acerca desta temática durante o curso, ter-lhes-ia permitido melhorar as suas práticas de notificação de RAM (119). Na descrição dos conteúdos programáticos da FUC C9I33D7\_A3S1, são referidos os termos “*reações adversas e efeitos tóxicos*”, “*regulamentação dos medicamentos*” e “*estudos clínicos e escolha racional de um medicamento*”, e na FUC C9I7D18\_A5S1 sobressaem noções básicas de “*farmacoepidemiologia*”, como também, juntamente com as FUC C9I36D7\_A4S1 e C9I37D7\_A3S1, dão ênfase à “*farmacovigilância*”, aos “*efeitos adversos*” e às “*interações medicamentosas*”. Referindo um estudo na Malásia, cerca de metade dos oitenta e sete estudantes do curso de Medicina, revelou ter tido conhecimento da definição do termo-chave “*RAM*” através das aulas, contudo desconhecem a existência da palavra-chave “*sistema de farmacovigilância*” (120). Na FUC C9I36D7\_A4S1, destacam-se também os termos “*avaliação do risco/benefício*”, “*interações*” e a pertinência do “*estudo das ações farmacológicas, na farmacocinética, nas indicações terapêuticas, nas ações adversas e tóxicas, nas precauções e contraindicações*”. A utilidade do “*estudo dos efeitos laterais, problemas clínicos e toxicidade e a sua relevância clínica na prática médica*” é apresentada como conteúdo programático da FUC C9I37D7\_A3S1.

À semelhança do curso de Medicina, também em algumas instituições nas quais se oferece o curso de Enfermagem (33,3%), não são lecionadas UC especificamente dedicadas ao ensino da farmacovigilância ou tão pouco fazem referência a algum possível termo-chave identificado no âmbito desta temática na UC de Farmacologia, por exemplo. Todavia, tal como se pode comprovar através da **Tabela 5.2**, são vários os termos e/ou palavras-chave que são contabilizados nos conteúdos programáticos das FUC apresentadas para este curso, nomeadamente a existência de uma menção clara e prevalente a “*medicamento/medicação/terapêutica*” ( $n=31$ ), “*farmacovigilância/vigilância*” ( $n=12$ ), “*efeitos secundários/adversos*” ( $n=15$ ) e “*RAM*” ( $n=8$ ) que podem ser expetáveis durante o processo de “*administração*” ( $n=7$ ) do fármaco. Intervenções para promover a “*adesão*” ( $n=7$ ) à terapêutica medicamentosa, bem como conhecer os “*riscos*” ( $n=2$ ) e “*interações*” ( $n=5$ ) inerentes ao medicamento, capacitando os alunos para intervirem ativamente na “*utilização/uso*” ( $n=7$ ) “*racional*” ( $n=4$ ) e “*segura/o*” ( $n=4$ ) dos mesmos, também aparecem mencionadas em várias FUC. “*SNF*” ( $n=3$ ), “*classificação*” ( $n=3$ ) farmacoterapêutica, “*contraindicações*” ( $n=3$ ) e “*fontes de informação*” ( $n=2$ ), embora mencionados, são termos que aparecem com menos frequência. Frisa-se o facto de nenhuma FUC, entre as analisadas neste curso, mencionar as palavras-chave “*notificação espontânea*”, relação “*benefício-risco*”, “*imputação de causalidade*”, nem a “*deteção*” de “*erros*” e “*sinal*” de segurança.

Quanto ao último curso que apresentou uma FUC (20%) em que não refere qualquer termo relacionado com o ensino da farmacovigilância, destaca-se a Imagem Médica e Radioterapia. No entanto, dos conteúdos programáticos das quatro FUC referenciadas para este curso, podem destacar-se: “*efeitos secundários*”, “*reações adversas*”, “*contraindicações*” e “*interações farmacológicas*” aos produtos de contraste e aos radiofármacos. A FUC C16I28D22\_A1S2 menciona ainda a importância do conhecimento acerca da “*classificação, prevenção e tratamento de reações adversas aos medicamentos de contraste*” e de “*seguir as medidas preventivas e de atuação em caso de reações adversas e emergências*”, as quais constituem menções claras à abordagem da segurança no âmbito da farmacovigilância.

No que concerne ao ensino específico da farmacovigilância, com carácter obrigatório, frisam-se apenas as UC C1I3D4\_A5S1, C5I10D13\_A3S1 e C6I3D13\_A3S2, lecionadas nos cursos de Ciências Farmacêuticas, Farmácia e Farmácia Biomédica, respetivamente. Assim, estas três UC apresentam uma maior abrangência de conteúdos, bem como um estudo mais aprofundado acerca dos mesmos. A FUC de Farmácia destaca-se por apresentar a maior frequência de termos

( $n=46$ ) relacionados com o tema, seguida da FUC de Ciências Farmacêuticas, com a totalidade de 23 termos e, posteriormente, a FUC do curso de Farmácia Biomédica que soma 19 termos no total. Mais precisamente, a FUC C5I10D13\_A3S1 notabiliza-se, em relação às outras duas mencionadas acima, por enfatizar nos seus conteúdos programáticos dez e seis vezes os termos “farmacovigilância” e “RAM”, respetivamente, assim como por ser a única a apresentar os termos “classificação” ( $n=1$ ), “deteção” ( $n=2$ ), “saúde pública” ( $n=4$ ), “medidas preventivas” ( $n=3$ ), “boas práticas” ( $n=1$ ), “fontes de informação” ( $n=1$ ) e, por último, “Portugal” ( $n=2$ ) e “INFARMED” ( $n=2$ ). Esta FUC salienta o facto de os alunos adquirirem “técnicas avançadas sobre deteção e notificação de reações adversas” e saberem “avaliar e interpretar resultados de farmacovigilância”, bem também a importância de uma intervenção ativa em farmacovigilância, dos futuros profissionais de saúde. Já a FUC C1I3D4\_A5S evidencia quatro vezes o termo “segurança/segura”, duas vezes “sinal de segurança”, uma vez “gestão de risco” e terminologia do “dicionário MedDRA”, e ainda é a única em que sobressai “relação benefício-risco” e “farmacoepidemiologia”, quando comparada com as outras duas FUC de carácter obrigatório dedicadas ao ensino específico da farmacovigilância. Quanto à única UC do curso de Farmácia Biomédica que apresenta termos e/ou palavras-chave de interesse, a FUC C6I3D13\_A3S2 reflete a importância de os estudantes obterem capacidades e competências no âmbito da avaliação da segurança dos medicamentos durante todo o seu ciclo de vida. Ressalta nos seus conteúdos programáticos o ensino acerca da constituição do “SNF”, da “regulamentação em farmacovigilância”, das “RAM”, da “imputação de causalidade”, da “geração e confirmação de sinal de segurança”, como também dos “ensaios clínicos”, da terminologia do “dicionário MedDra” e dos “procedimentos e estimativa de risco a partir da notificação espontânea”, tal como nas outras duas FUC de carácter obrigatório também se destacam as técnicas sobre deteção e notificação de RAM.

No que respeita ao curso de Ciências Farmacêuticas, é de realçar a presença de uma UC, de carácter opcional, dedicada por completo ao ensino da farmacovigilância (C1I4D4\_A5S1), que conta com a presença de 32 termos e/ou palavras-chave relacionados com a temática, em maior número do que a UC C1I3D4\_A5S1 ( $n=23$ ), referente ao mesmo curso, mas de carácter obrigatório. Ainda neste âmbito, sublinha-se o facto de que a UC opcional apresenta com maior frequência a palavra-chave “farmacovigilância”, enquanto a UC obrigatória apenas a menciona por duas vezes na sua FUC. Igualmente, referencia três vezes “SNF” e “notificação espontânea” nos seus conteúdos programáticos, ao passo que a UC C1I3D4\_A5S1 (obrigatória) apenas cita uma e duas vezes, respetivamente, os termos anteriormente identificados. Por último, enfatiza-

se ainda que a UC opcional (FUC C1I4D4\_A5S1), quando comparada com a de carácter obrigatório (UC C1I3D4\_A5S1), apresenta nos seus conteúdos programáticos um conjunto de termos e/ou palavras-chave como sejam: “*geração de sinal gestão de risco*”, “*medidas de minimização*”, “*modelos e sistemas de farmacovigilância ativa e passiva*”, “*a notificação pelo doente/utente*”, “*o contributo das farmácias comunitárias para a evidência observacional em contexto real de utilização do medicamento*”, e, ainda, “*a farmacovigilância no TAIM*”, “*o processo do lado das autoridades reguladoras – INFARMED*” e “*a articulação com a EMA e OMS*”. Na FUC C1I4d4\_A5S1 é ainda referida a apresentação e a discussão de diversos casos práticos em aulas, fundamentados em estudos publicados com estudos na área da segurança e da efetividade dos medicamentos. Já no que diz respeito às restantes cinco UC identificadas no curso de Ciências Farmacêuticas, estas adotam uma estratégia que passa pela abordagem da temática da farmacovigilância de forma integrada, nomeadamente pela sua lecionação em UC mais gerais (por exemplo, farmacologia, farmacoterapia, entre outras). No total, foram contabilizados 28 termos-chave distribuídos por estas cinco FUC (C1I1D1\_A4S1, C1I1D2\_A5S1, C1I2D3\_A5S1, C1I5D5\_A5S1 e C1I5D6\_A5S1), o que sugere ficar muito aquém da abordagem global do ensino da farmacovigilância, uma vez que só as FUC C1I3D4\_A5S1 e C1I4D4\_A5S1, de UC especialmente dedicadas à temática e anteriormente mencionadas, apresentam um total de 23 e 32 termos e/ou palavras-chave, respetivamente. Os 28 termos-chave presentes nos conteúdos programáticos das cinco UC supracitadas são a “*medicamentos/medicação*” (n=6), “*regulamentar/regulamentação*” (n=5), “*farmacovigilância/vigilância*” (n=4), “*SNF*” (n=2), “*segura/segurança*” (n=2), “*ensaios clínicos*” (n=2), e “*EMA/OMS*” (n=2), “*notificação espontânea*” (n=1), “*erros*” (n=1), “*utilização/uso*” (n=1) e “*racional*” (n=1). É de salientar o facto de os termos “*RAM*” e/ou “*efeitos adversos/secundários*” não serem mencionados em nenhuma destas cinco FUC.

Tendo em consideração o curso de Farmácia, para além do destaque da UC C5I10D13\_A3S1, com 46 termos-chave identificados, é de evidenciar as outras seis UC correspondentes a este curso que detém, no total, um conjunto de 83 termos/palavras-chave identificados nos seus conteúdos programáticos. Dos 43 termos/palavras-chave expostos para analisar em todas as FUC, apenas onze, neste caso, não foram referenciados, sendo eles: “*secundárias/os*”, “*deteção*”, “*administração*”, “*adesão*”, “*benefício-risco*”, “*medidas de minimização*”, “*ativa e passiva*”, “*fontes de informação*”, “*dicionário MedDRA*”, “*AIM*” e “*INFARMED*”, estando, pelo menos, mencionados uma vez os restantes 32 termos/palavras-chave.

Os resultados de um estudo realizado na Arábia Saudita também sugere que os estudantes de Farmácia possuem conhecimento suficiente sobre a temática da farmacovigilância, porém mencionam existirem diferenças significativas na perceção dos mesmos sobre a notificação de RAM (64). Um estudo efetuado a quatrocentos estudantes do curso de Farmácia da Malásia também demonstrou existirem conceitos relacionados com a farmacovigilância no plano curricular de cerca de 60% destes respondentes, bem como que a maioria (87%) salientou a importância de ser ensinado a notificar RAM (83). Outro estudo demonstrou que os estudantes de Farmácia possuem um conhecimento ligeiramente mais aprofundado sobre farmacovigilância e notificação espontânea de RAM comparativamente aos estudantes de Medicina, Enfermagem e Medicina Dentária. Ainda assim, os estudantes de Farmácia sentem não ter recebido conhecimentos suficientes relativamente a esta temática durante o seu curso, reforçando que os mesmos deveriam ser incluídos no seu plano curricular. Os alunos de Farmácia concordaram ainda com o facto de que os profissionais de farmácia apresentam grande relevância, no que diz respeito à farmacovigilância, embora os alunos de outros cursos se sintam igualmente responsáveis (80).

Relativamente ao curso Dietética e Nutrição, foram contabilizados doze termos relacionados com a farmacovigilância distribuídos pelas cinco FUC. Mais precisamente, a própria palavra-chave “*farmacovigilância*” figura três vezes nos conteúdos programáticos. Surgem ainda por duas vezes os “*efeitos adversos*” e “*contraindicações*” dos “*medicamentos*” utilizados no tratamento de doenças em que o futuro dietista tem um papel fundamental e “*RAM*”, “*SNF*” e “*ensaios clínicos*” são referenciados uma única vez.

As FUC C15I19D10\_A1S2 e C15I13D7\_A2S1 do curso de Fisiologia Clínica revelam uma minoria de termos-chave identificados, nomeadamente, “*reações adversas/efeitos adversos*” ( $n=3$ ) associados à “*utilização*” ( $n=1$ ) de “*fármacos*” ( $n=2$ ) dos aparelhos cardiovascular, respiratório e nervoso, assim como as “*principais interferências com as técnicas de diagnóstico utilizadas na prática clínica*”, designadamente na primeira FUC anteriormente referenciada. Nas duas UC do curso de Higiene Oral, apesar de não serem dedicadas ao ensino da farmacovigilância em específico, surgem uma vez os termos “*farmacovigilância*”, “*SNF*”, “*reações secundárias*”, “*classificação*”, “*contraindicações*”, “*monitorização*”, “*administração*”, “*adesão à terapêutica*” e “*utilização racional*” e surgem três vezes “*medicamento*”, “*RAM*” e “*AIM*”, pelo que os docentes da UC de Farmacologia consideram relevante que os estudantes se encontrem familiarizados com os termos expostos na área em

estudo. A palavra-chave “farmacovigilância” também aparece nas três UC do curso de Medicina Dentária, estando salientada a importância da aquisição de conceitos relativos ao “SNF”, “fontes de informação”, “regulamentação em Portugal”, “RAM”, “contraindicações”, “interações” e “precauções” dos “medicamentos”, pelos estudantes deste curso.

Resumidamente, em Portugal, sublinha-se a inexistência de uma exposição precoce e consistente à farmacovigilância nos cursos da área da saúde estudados, sendo que apenas se verificam 3 UC de carácter obrigatório e 1 UC de carácter opcional, dedicadas exclusivamente a esta área, pertencentes aos cursos de Ciências Farmacêuticas, Farmácia e Farmácia Biomédica. Assim, verifica-se que nos demais cursos, a UC Farmacovigilância não faz parte do plano curricular, nem mesmo como opcional, sendo visível o ensino desta temática noutras UC. Porém, nalgumas formações superiores na área da saúde, não se encontra sequer a abordagem de conteúdos programáticos relacionados com o tema.

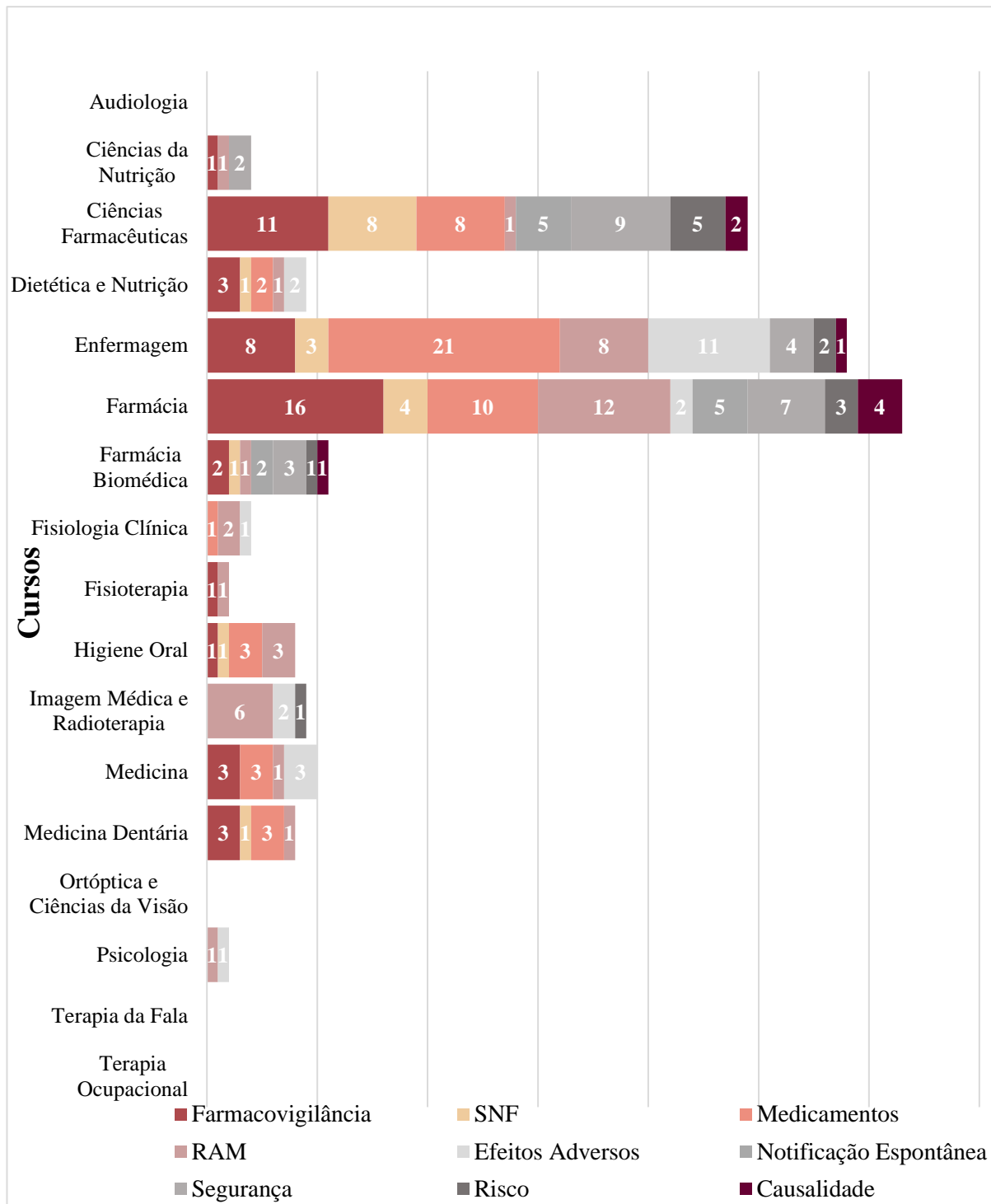
Em suma, Farmácia apresenta-se como o curso com maior número de termos relacionados presentes nas suas FUC, 129, no total, seguido do curso de Enfermagem ( $n=126$ ), Ciências Farmacêuticas ( $n=83$ ) e Medicina ( $n=21$ ). A primeira revisão realizada sistematicamente para investigar as competências atuais de farmacovigilância em estudantes de várias áreas da saúde, nomeadamente, de Medicina, Enfermagem, Farmácia/Ciências Farmacêuticas e Medicina Dentária, demonstrou que os mesmos compreenderam que o seu conhecimento era moderado, contudo sentiram não lhes ter sido ensinado suficientemente bem os conteúdos nesta área (80). Posteriormente, segue-se o curso de Farmácia Biomédica ( $n=19$ ), Higiene Oral e Imagem Médica e Radioterapia a seguir, com 18 termos identificados cada um, conseqüentemente, Medicina Dentária ( $n=14$ ), Dietética e Nutrição ( $n=12$ ), Ciências da Nutrição ( $n=7$ ) e Fisiologia Clínica e Psicologia, ambos com 5 termos referenciados. Por fim, encontra-se Fisioterapia com apenas 2 termos e Audiologia, Ortopédia e Ciências da Visão, Terapia da Fala e Terapia Ocupacional foram os cursos com nenhum termo citado nas suas FUC. De forma a resumir os resultados obtidos através da análise indireta, verifica-se uma média de 18,4 termos em cada FUC do curso de Farmácia, 11,86 termos por FUC de Ciências Farmacêuticas, 6 termos por FUC de Enfermagem, e, por último, uma média de 3 termos em cada FUC do curso de Medicina.

De acordo com a literatura, a nível internacional, estudos transversais de farmacovigilância em estudantes do ensino superior da área da saúde indicam que o ensino acerca desta área tem sido pouco contemplado e merecido de uma atenção reduzida nos planos curriculares destes cursos.

Deste modo, refere-se que uma exposição precoce e frequente a conceitos sobre farmacovigilância poderá ser fundamental, apontando o facto de os docentes que lecionam UC nos cursos da área da saúde deverem aprimorar os conhecimentos dos alunos sobre farmacovigilância, dando mais ênfase a esta temática, tanto nos conteúdos programáticos ensinados nas aulas, como também durante o período de estágio (61,83).

### 5.1.1 Síntese dos Resultados

Na **Figura 5.1** apresentam-se os nove termos/palavras-chave mais frequentes e a sua “relação” com os diferentes cursos analisados no geral.



**Figura 5.1** Frequência absoluta dos termos-chave nos diferentes cursos



## 5.2. Análise Direta

Para além da análise das FUC, foram também analisadas as respostas ao questionário *online* sobre o processo de ensino-aprendizagem da farmacovigilância em Portugal, dirigido aos estudantes e profissionais da área da saúde. O mesmo contou com um total de 650 respostas, sendo 403 (62%) de estudantes e 247 (38%) de profissionais de saúde (**Tabela 5.3**).

**Tabela 5.3** Categoria dos inquiridos

	Número de respostas	% de respostas
Estudantes	403	62,0
Profissionais	247	38,0
Total	650	100,0

### 5.2.1 Estudantes do Ensino Superior

Iniciando pela caracterização sociodemográfica dos estudantes ( $n=403$ ) que aderiram ao estudo, verifica-se a participação maioritária dos indivíduos do sexo feminino, a liderar a amostra, com 336 (83,4%) participantes, face a apenas 67 (16,6%) respondentes do sexo masculino (**Tabela 5.4**). Apesar de não se poderem generalizar os resultados, verifica-se essa mesma realidade na generalidade dos cursos da área da saúde (121).

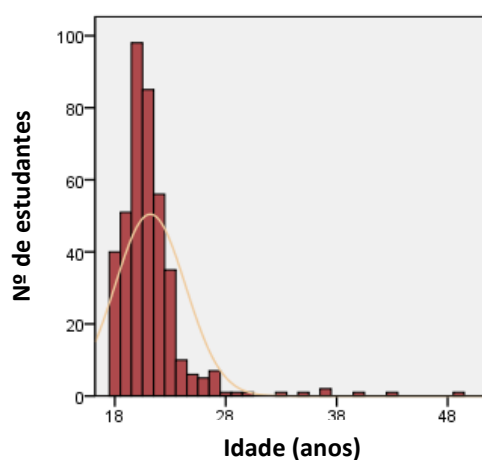
**Tabela 5.4** Sexo dos estudantes

	Número de respostas	% de respostas
Feminino	336	83,4
Masculino	67	16,6
Total	403	100,0

A média de idades foi de 21,2 (desvio padrão (DP) $\pm 3,1$ ) anos, sendo que o inquirido mais jovem tinha 18 anos e o mais velho 49 anos, destacando-se que 75% dos estudantes respondentes tinham no máximo 23 anos (**Tabela 5.5**) (**Figura 5.2**).

**Tabela 5.5.** Medidas resumo da idade dos estudantes

Idade (anos)		
<b>Média</b>	21,2	
<b>Desvio Padrão</b>	3,2	
<b>Moda</b>	20	
<b>Mínimo</b>	18	
<b>Máximo</b>	49	
<b>Percentis</b>	25	20
	50	21
	75	22



**Figura 5.2** Distribuição da idade dos estudantes

Os estudantes, quando inquiridos acerca do curso que frequentam, revelaram pertencer a 26 cursos diferentes, destacando-se Enfermagem com 28,8% das respostas, seguida de Ciências Farmacêuticas (20,8%), Dietética e Nutrição (9,9%) e Medicina (5,0%) em quarto lugar, por ordem decrescente de frequência (**Tabela 5.6**). Verifica-se a presença de respostas (6,1%) de estudantes de cursos que estariam fora do escopo inicial do questionário, entre os quais, a Biologia Humana, a Biotecnologia, as Ciências Biomédicas Laboratoriais, as Ciências Biomédicas, a Engenharia Biomédica, a Medicina Veterinária e a Reabilitação Psicomotora, no entanto, como o mesmo estava *online* sem restrições, permitiu que estudantes de outros cursos que não os pré-seleccionados pudessem responder, o que de facto nos oferece uma perspetiva interessante sobre o interesse da temática para outras áreas para as quais não estávamos inicialmente à espera, por parte destes estudantes.

**Tabela 5.6** Cursos do ensino superior da área da saúde frequentados pelos estudantes respondentes

Curso do ensino superior da área da saúde que o estudante frequenta	Número de respostas	% de respostas
Enfermagem	116	28,8
Ciências Farmacêuticas	84	20,8
Dietética e Nutrição	40	9,9
Medicina	20	5,0
Imagem Médica e Radioterapia	17	4,2
Biologia Humana	15	3,7
Farmácia	15	3,7
Terapia Ocupacional	14	3,5
Fisiologia Clínica	12	3,0
Ciências da Nutrição	10	2,5
Fisioterapia	10	2,5
Medicina Dentária	10	2,5
Terapia da Fala	9	2,2
Psicologia	8	2,0
Ortótica e Ciências da Visão	6	1,5
Ciências Biomédicas Laboratoriais	3	0,7
Higiene Oral	3	0,7
Engenharia Biomédica	2	0,5
Ciências Biomédicas	1	0,3
Medicina Veterinária	1	0,3
Reabilitação Psicomotora	1	0,3
Mestrado em Psicologia Clínica da Saúde	2	0,5
Mestrado em Biotecnologia	1	0,3
Mestrado em Análises Clínicas	1	0,3
Mestrado em Regulação e Avaliação de medicamentos e Produtos de saúde	1	0,3
Doutoramento em Saúde Pública	1	0,3
Total	403	100,0

Os estudantes foram questionados acerca da instituição do ensino superior que frequentavam, estando as 32 instituições, mencionadas pelos mesmos, apresentadas por ordem decrescente de frequência, na **Tabela 5.7**. Denota-se que as quatro mais mencionadas foram de três zonas distintas, sendo elas, a Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa (22,8%), a Escola Superior de Enfermagem São João de Deus de Évora (20,6%), a Universidade do Algarve

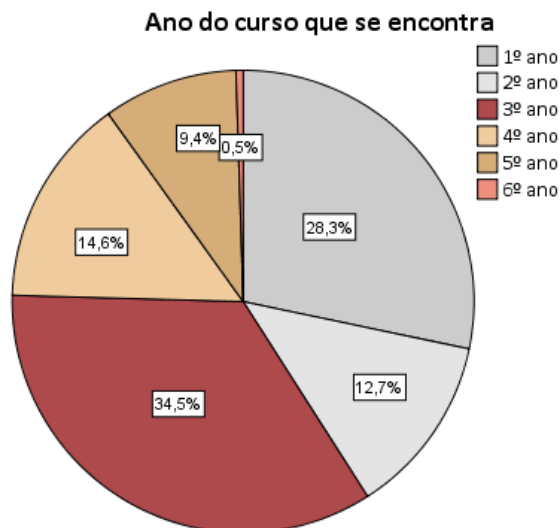
(13,7%) e a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (6,7%). Tal como sucedeu em relação aos cursos, uma vez que o questionário não estava restrito, também no caso das instituições de ensino ocorreu o preenchimento por estudantes de instituições privadas (3,3%) e, até mesmo, de fora de Portugal (Universidade da Extremadura, Espanha (0,2%)), o que vai para além do escopo inicial do projeto, no entanto, é interessante observar o interesse por esta temática por parte de todos os estudantes respondentes. Contudo, para a discussão de resultados, apenas se consideram as respostas do ensino superior público português.

**Tabela 5.7** Instituições do ensino superior da área da saúde frequentados pelos estudantes respondentes

Instituição do ensino superior que o estudante frequenta	Número de respostas	% de respostas
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa	92	22,8
Escola Superior de Enfermagem São João de Deus de Évora	83	20,6
Universidade do Algarve	57	14,1
Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa	27	6,7
Escola Superior de Saúde de Beja	21	5,2
Universidade de Évora	17	4,2
<i>Nova Medical School</i>	17	4,2
Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal	15	3,7
Universidade do Minho	11	2,7
Escola Superior de Enfermagem de Lisboa	10	2,5
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa	9	2,2
Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa	9	2,2
Universidade Lusófona	7	1,7
Instituto Universitário Egas Moniz	4	1,0
Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Portalegre	4	1,0
Escola Superior de Saúde de Leiria	3	0,7
Universidade de Lisboa	3	0,7
Universidade da Beira Interior	3	0,7
Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra	2	0,5
Faculdade de Psicologia e de Ciências da Educação de Coimbra	2	0,5
Outras instituições *	7	1,7
Total	403	100,0

\* As outras instituições são: Escola Superior de Saúde Jean Piaget de Viseu; Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra; Instituto Politécnico do Porto; Universidade Católica Portuguesa; Universidade de Aveiro; Universidade Fernando Pessoa e Universidade de Extremadura, cada uma destas apresentou apenas uma resposta, correspondendo cada uma a 0,2%.

Para terminar o quadro de questões sobre a caracterização dos estudantes, inquiriu-se ainda em que ano do curso se encontravam, podendo confirmar-se, pela **Figura 5.3**, a elevada participação dos alunos do primeiro ano ( $n=114$ , 28,3%) e do terceiro ano ( $n=139$ , 34,5%).



**Figura 5.3** Ano do curso frequentado pelo estudante

O segundo conjunto de questões relacionava-se com as vivências individuais, relativamente a RAM e farmacovigilância. Dos 403 estudantes, 118 (29,3%) reconheceram já ter percecionado em si próprio (a) algum efeito indesejável de que suspeitassem ser uma RAM, ao passo que 234 (58,1%) não percecionaram. Já em relação à perceção de algum efeito indesejável, em algum familiar, amigo ou conhecido (b), de que suspeitassem ser uma RAM, a resposta foi maioritariamente positiva por 47,6% (**Figura 5.4**) (**Apêndice IV**).

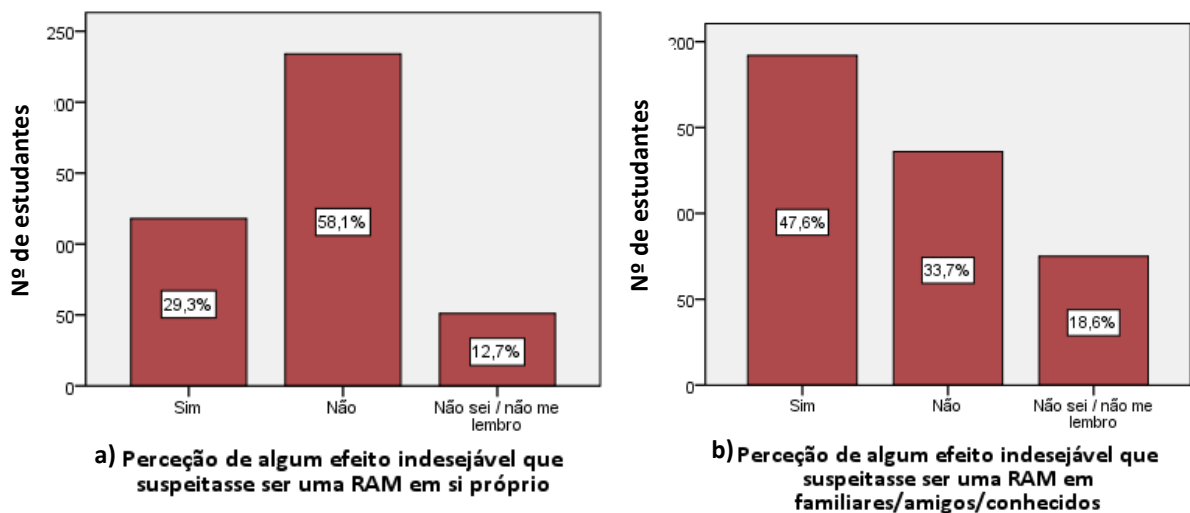


Figura 5.4 Percepções de efeitos indesejáveis que os estudantes suspeitassem ser uma RAM (a) em si próprios e (b) em terceiros

Do total da amostra de estudantes ( $n=403$ ), 39 (9,7%) já tinham notificado uma suspeita de RAM, constituindo uma minoria, uma vez que 310 respondentes já percecionaram algum efeito indesejável, em si próprio ou em familiares/amigos/conhecidos. Contudo, 340 (84,4%) dos participantes referiram ainda não ter efetuado qualquer notificação (Figura 5.5) (Apêndice V). Caso tenha notificado uma suspeita de RAM, o estudante indicava, de seguida, qual o número aproximado de reportes que já tinha realizado. Na Tabela 5.8, é possível visualizar estas respostas, em que a mais frequente foi de 1 notificação e no máximo foram referidas 400 notificações reportadas por suspeita de RAM. Este elevado número de notificações está associado a um estudante que efetuou estágio em farmácia hospitalar, no qual notificavam várias RAM por dia.

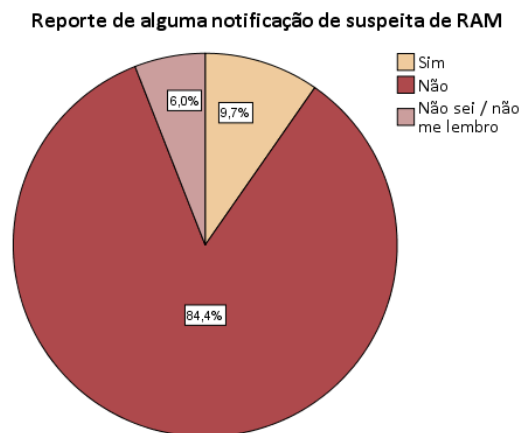
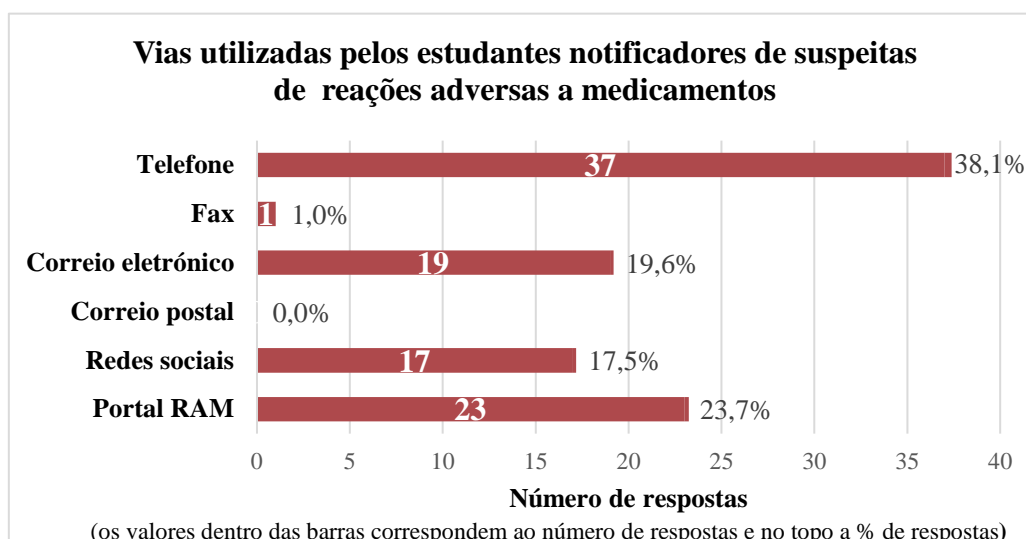


Figura 5.5 Representação gráfica do reporte de alguma notificação de suspeita de RAM

**Tabela 5.8** Número aproximado de suspeitas de RAM notificadas

Número aproximado de suspeitas de RAM notificadas	Número de respostas	% de respostas
1	22	56,3
2	5	12,8
3	4	10,2
5	3	7,7
10	1	2,6
30	1	2,6
40	1	2,6
200	1	2,6
400	1	2,6
Total	39	100,0

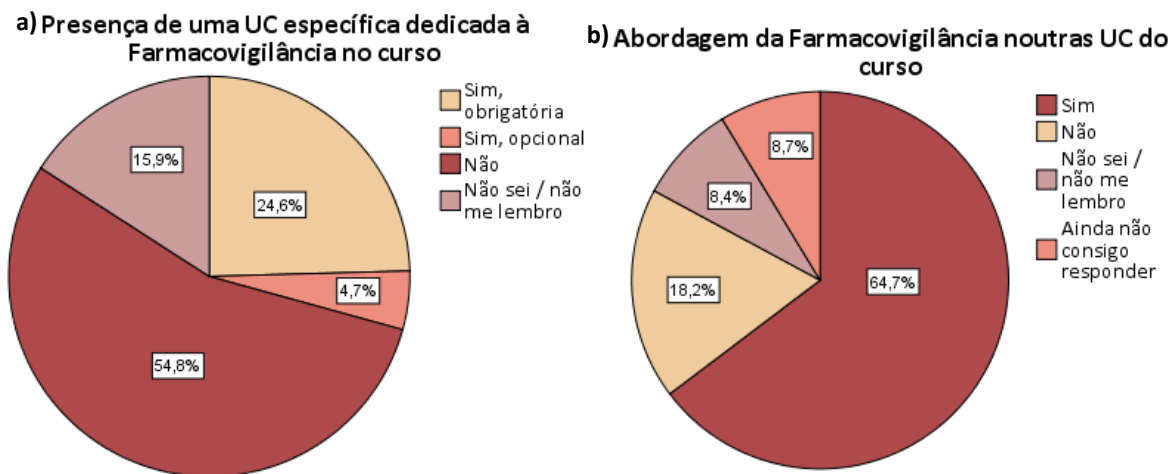
Sessenta e nove estudantes indicaram as vias de notificação que mais utilizaram, o que leva a crer que alguns dos 340 estudantes que referiram anteriormente ainda não terem notificado também optaram por responder a esta questão. Dado que havia a possibilidade de os estudantes indicarem mais do que uma via, o total de vias respostas foi 97. Apresenta-se o telefone como a via mais utilizada pelos estudantes, com 38,1% do total de respostas, seguida do Portal RAM (23,7%) e do correio eletrónico (19,6%) (**Figura 5.6**).



**Figura 5.6** Vias utilizadas pelos estudantes notificadores de suspeitas de RAM

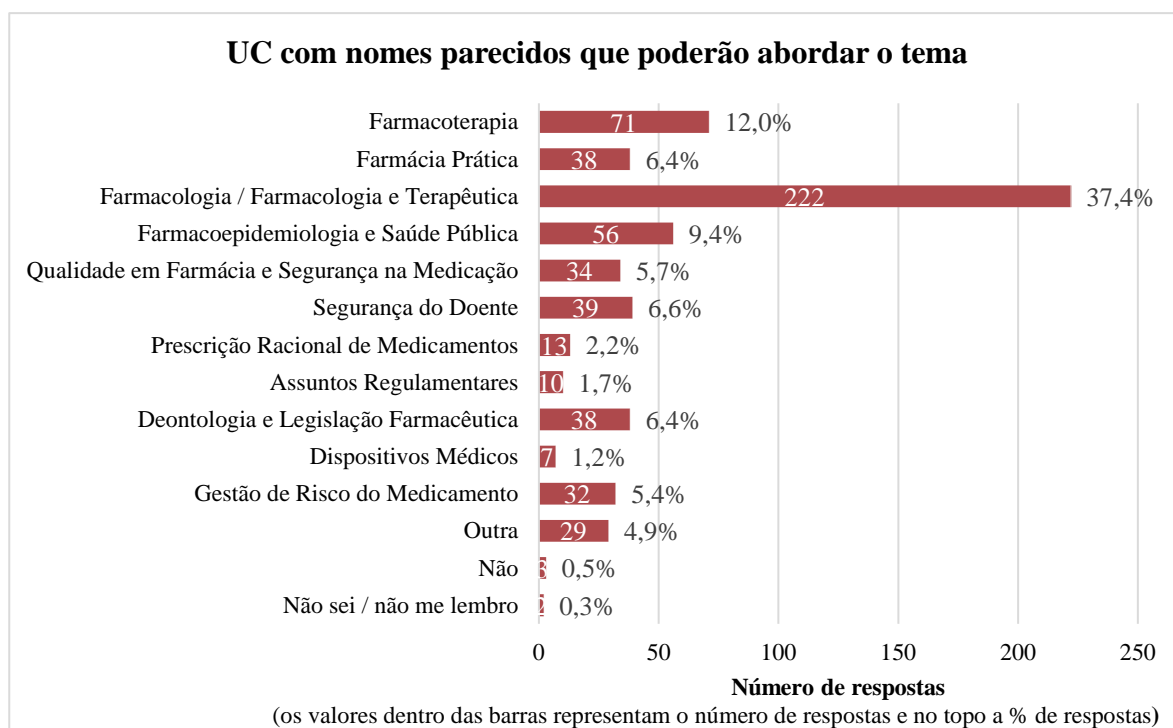
Ainda na secção das vivências individuais relativamente a esta temática, os estudantes foram questionados sobre a presença de uma UC específica (a), no seu curso, dedicada à farmacovigilância e qual o cariz da mesma (obrigatória ou opcional). Pelo menos 99 (24,6%) dos alunos frequentaram uma UC específica dedicada ao ensino da farmacovigilância e 19 (4,7%) afirmaram existir uma UC como opcional. O maior grupo, correspondente a 221 (54,8%) respostas, mostra que a UC em questão não existe no seu curso e 64 (15,9%) alunos afirmaram não saber ainda ou não se recordarem (Figura 5.7) (Apêndice VI).

Finalizando este conjunto de perguntas, os estudantes foram questionados acerca da abordagem à temática da farmacovigilância noutras UC (b) potencialmente relacionadas no seu plano de estudos. Foi pedido aos mesmos que considerassem UC de nome igual ou semelhante, tendo a maioria ( $n=253$ , 64,7%) respondido que a temática foi abordada noutras UC. Já 71 (18,2%) estudantes referiram que a temática não foi abordada noutras UC e 33 (8,4%) afirmaram não saber ou não se lembrar de ver esta temática abordada em qualquer outra UC; 34 (8,7%) estudantes reportaram não ter ainda capacidade para responder a esta questão, provavelmente, por frequentarem os primeiros anos de curso (Figura 5.7) (Apêndice VII).



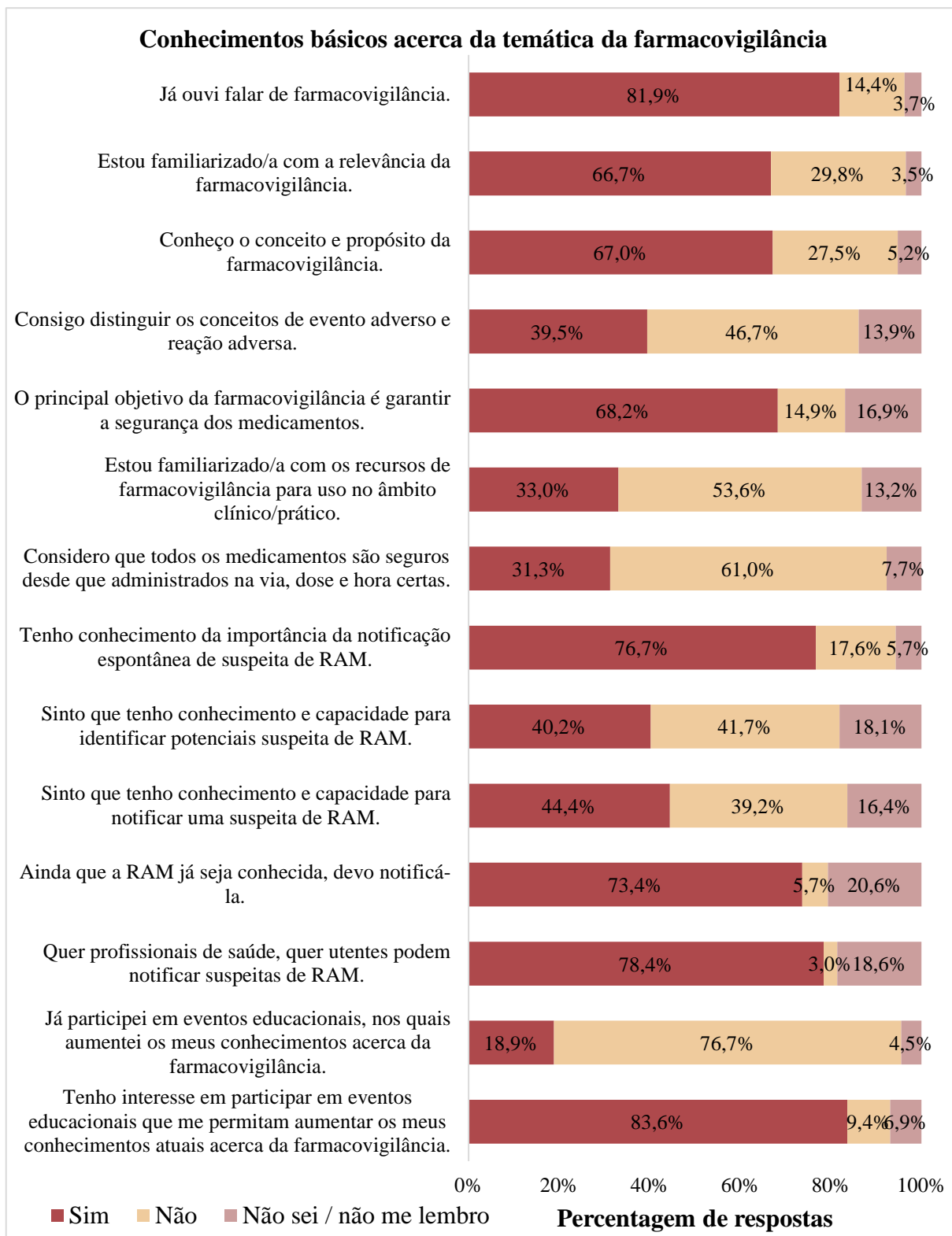
**Figura 5.7** Abordagem da temática (a) numa UC específica dedicada à farmacovigilância ou (b) noutras UC do curso frequentado pelos estudantes

Apesar de apenas 253 participantes terem respondido “sim” na questão colocada anteriormente, relativamente à abordagem da farmacovigilância noutras UC do curso que frequentam, obtiveram-se 306 respostas na pergunta colocada em seguida, acerca das UC que poderão abordar o tema. Visto que o total de respostas é de 594 (**Figura 5.8**), constata-se que cada respondente selecionou mais do que uma UC, estando a Farmacologia em primeiro lugar, com 37,4%, seguida da Farmacoterapia (11,9%), e, posteriormente, da Farmacoepidemiologia e Saúde Pública (9,4%) (**Figura 5.8**). Alguns estudantes ( $n=29$ ) reportaram outras UC nas quais abordaram a temática em estudo, tendo sido elas: Radiofarmácia, Farmacologia em Enfermagem, Patologia, Psicologia da Saúde, Médico-cirúrgica e Pediatria, Seminários em Ortopédia e Ciências da Visão, Metodologias de Investigação, Medicamentos de Biotecnologia, História e Sociologia da Farmácia, Introdução à Farmácia, Anatomofisiologia e disfunção do desempenho ocupacional, Farmácia Hospitalar, Educação Clínica, Bioética, Contactologia, Parasitologia, Toxicologia e Projeto.



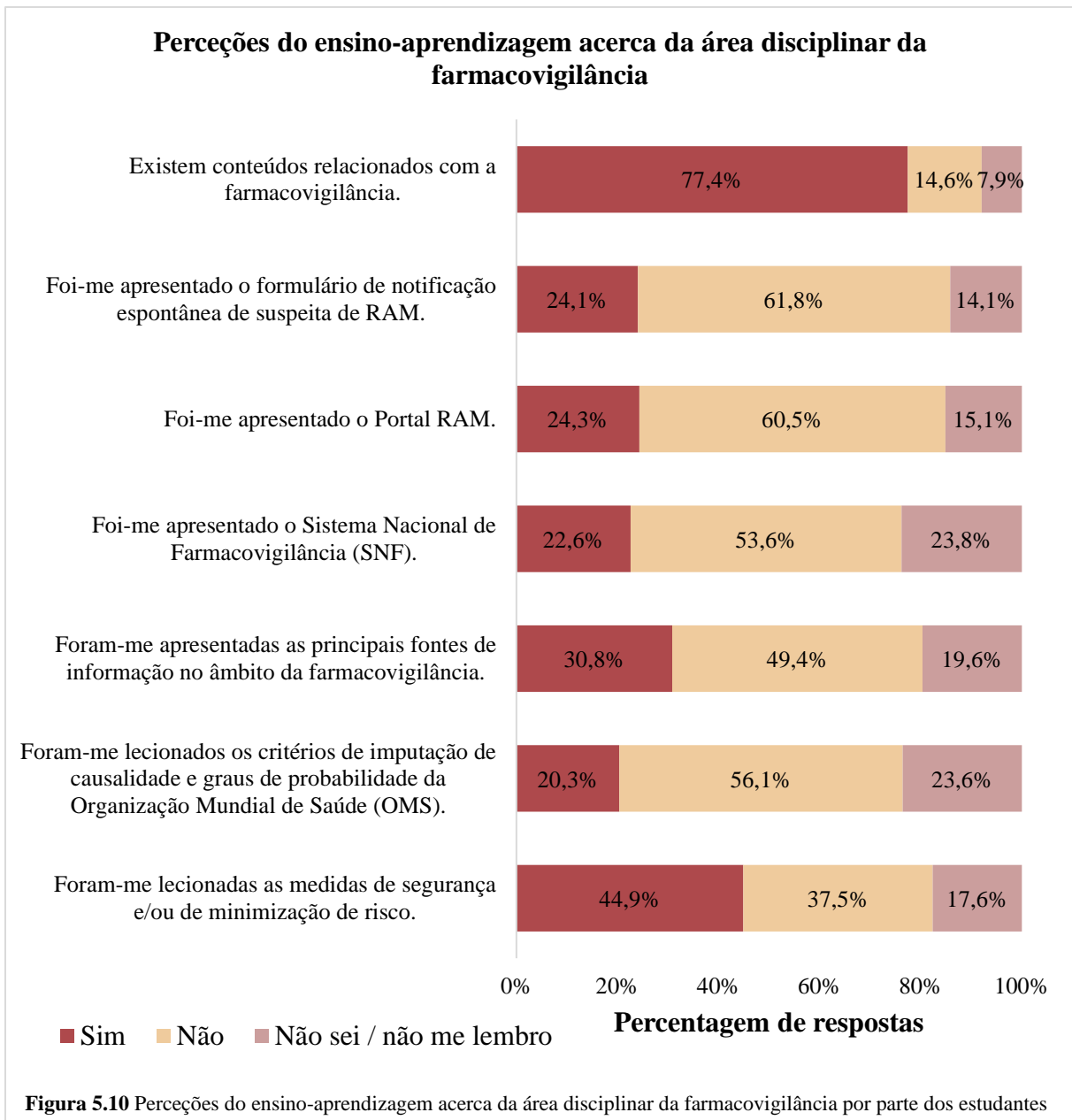
**Figura 5.8** UC com nomes semelhantes que poderão abordar o tema da Farmacovigilância

Com o intuito de avaliar conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância, os estudantes assinalaram “*sim*”, “*não*” ou “*não sei/ não me lembro*” em catorze afirmações colocadas nesta secção (**Figura 5.9**) (**Apêndice VIII**). Relativamente às primeiras três de âmbito geral, os resultados foram bastante satisfatórios, uma vez que a maioria respondeu que “*sim*”, nomeadamente 81,9% já tinha ouvido falar desta área, 66,7% estava familiarizado com a relevância da mesma, como também 67,2% conhecia o conceito e o propósito da mesma. Já em relação a conhecimentos mais concretos, houve uma maior percentagem de estudantes a responderem negativamente, tais como a distinção entre os conceitos de evento adverso e reação adversa (46,7%), a familiarização com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico (53,7%) e a consideração acerca de que todos os medicamentos são seguros desde que administrados na via, dose e hora certas (61%). Consequentemente, quanto ao conhecimento e capacidade para identificar potenciais suspeitas de RAM e participação em eventos educacionais, nos quais fizessem aumentar os conhecimentos acerca da farmacovigilância, os resultados são, na sua maioria, negativos, mais precisamente, 41,7% e 47,5%, respetivamente. Contudo, 68,2% respondeu afirmativamente quando questionados sobre a garantia da segurança dos medicamentos ser o principal objetivo da farmacovigilância, assim como 78,4% tem conhecimento de que tanto profissionais de saúde, como utentes podem reportar uma suspeita de RAM e 73,6% considera que deve notificar, mesmo que a RAM já seja conhecida. A maioria (76,7%) revelou também ter conhecimento da importância da notificação espontânea de suspeita de RAM, bem como 44,4% afirma sentir-se capacitado para reportar uma suspeita de RAM. Por fim, 83,6% demonstraram interesse em participar em eventos educacionais que permitam aumentar os seus conhecimentos atuais acerca da farmacovigilância.



**Figura 5.9** Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância por parte dos estudantes

No que concerne à interpretação dos resultados de sete afirmações referentes às perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância, 77,4% dos estudantes revelou existirem conteúdos relacionados com a farmacovigilância no seu curso e 44,9% afirmou terem-lhe sido lecionadas as medidas de segurança e/ou de minimização de risco. No entanto, existiu uma maior percentagem de respostas “*não*” às afirmações colocadas acerca da apresentação e aprendizagem, nas aulas, acerca do formulário de notificação espontânea de suspeita de RAM (61,8%), do Portal RAM (60,5%), do SNF (53,6%), de fontes de informação (49,5%) e dos critérios de imputação de causalidade e graus de probabilidade da OMS (56,1%) (Figura 5.10) (Apêndice IX).



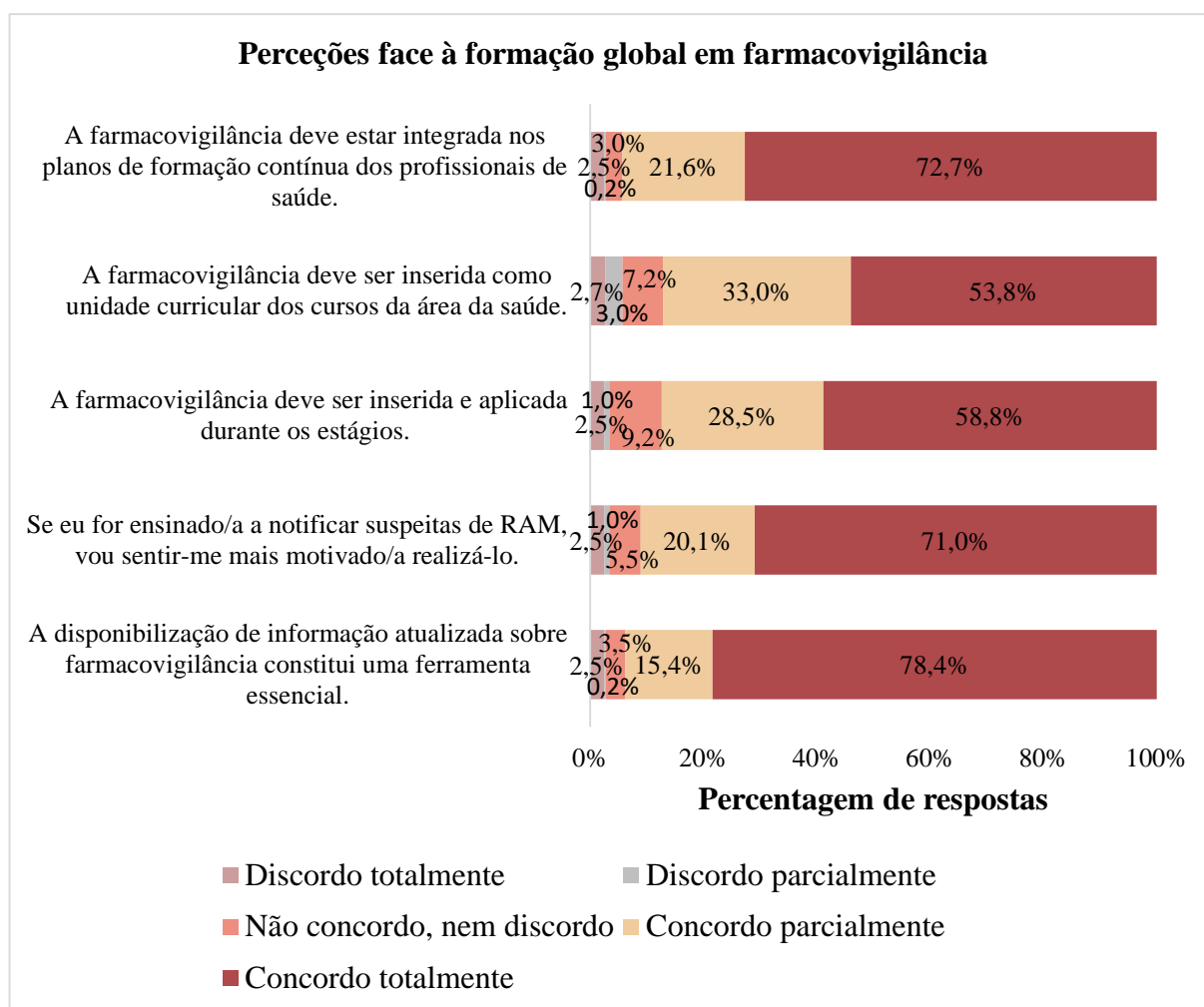
Na quinta secção do questionário, constituída por nove afirmações onde foram abordadas as perceções acerca da importância da farmacovigilância, foi utilizada uma escala de *Likert*, com valores entre um e cinco. Na legenda da escala os inquiridos podiam seleccionar: 1- Discordo totalmente; 2- Discordo parcialmente; 3- Não concordo, nem discordo; 4- Concordo parcialmente; e 5- Concordo totalmente. Verifica-se que as diferentes respostas apresentam um gráfico com um padrão muito semelhante, na medida em que quase não há discordância, pelo que os inquiridos foram bastante consensuais nas suas respostas, sendo a “*concordo totalmente*” a mais frequente (**Figura 5.11**) (**Apêndice X**). Destaca-se a afirmação “O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.” como aquela que tem um padrão um pouco diferente das restantes, na medida em que se apresenta com menor percentagem de “*concordo parcialmente*” e “*concordo totalmente*” (apenas 50%), exibindo maior percentagem de indiferença (“*não concordo, nem discordo*”).

Do total de estudantes, 70,7% concordam totalmente com a integração da farmacovigilância nos planos curriculares dos cursos da área da saúde, no entanto, ainda 4,7% dos estudantes discordaram totalmente acerca desta afirmação. 78,2% está totalmente de acordo em que a abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional, mas ainda 5,0% discorda totalmente desta abordagem. A maior parte dos respondentes também está totalmente de acordo no que diz respeito a poder vir a ser confrontado com questões relacionadas com farmacovigilância na sua prática profissional futura (70,7%), como também com o facto da notificação de RAM fazer parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde (62,5%). O facto da farmacovigilância poder contribuir para a saúde individual e coletiva (81,6%), bem como para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos (78,8%) e a monitorização da utilização de medicamentos constituir parte integrante da segurança do doente (82,1%) são afirmações com maior percentagem de “*concordo totalmente*”. Assim como a grande maioria, mais precisamente 73% e 48,9%, também concorda totalmente acerca da informação continuamente gerada pela farmacovigilância ser do interesse individual e coletivo e do conhecimento relativo à frequência das RAM depender das notificações reportadas, respetivamente.



**Figura 5.11** Perceções acerca da importância da farmacovigilância por parte dos estudantes

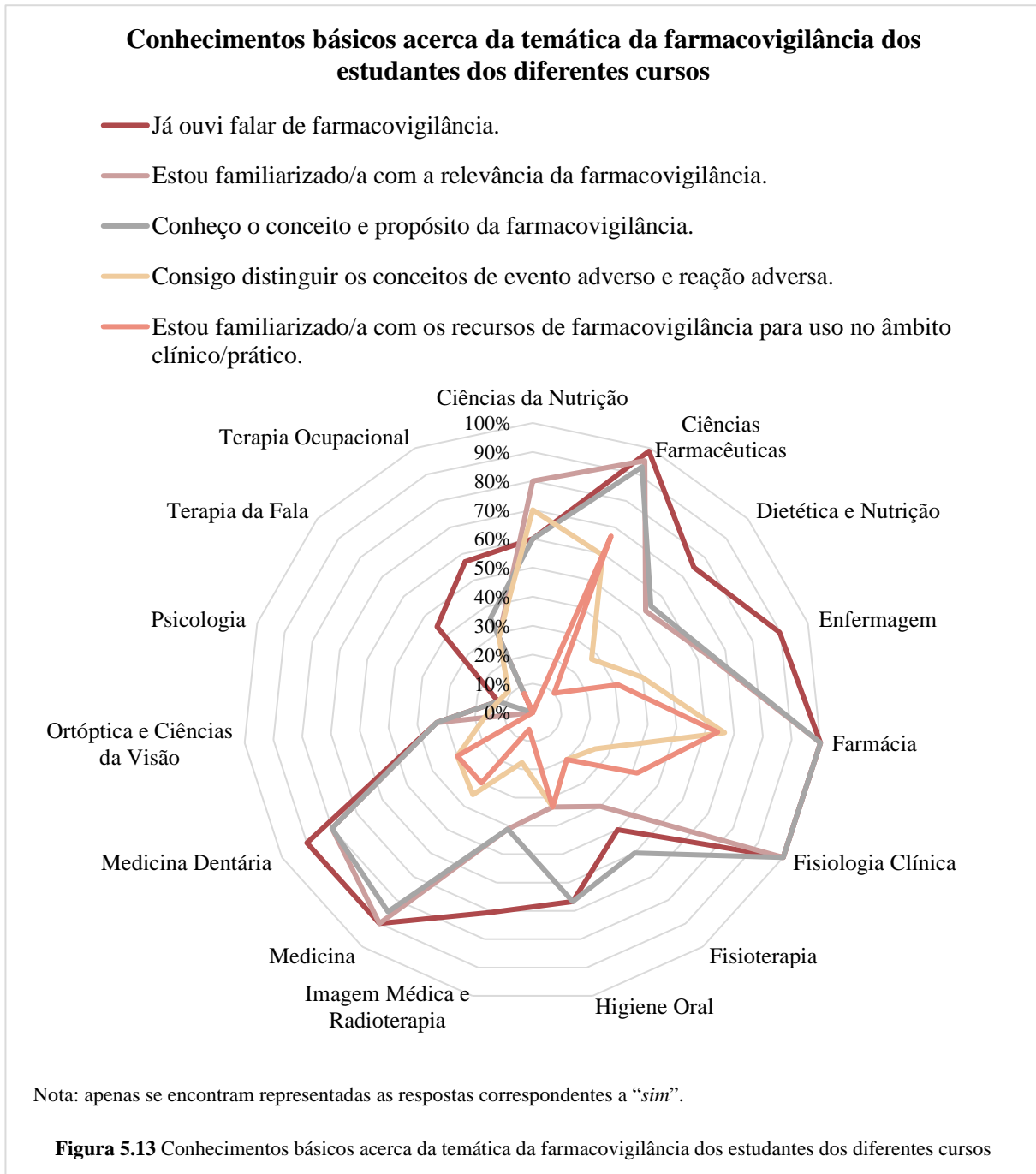
À semelhança da secção anterior, a última parte constituída por cinco afirmações, foi igualmente avaliada com recurso a escalas de *Likert*, tendo por objetivo avaliar as perceções face à formação global em farmacovigilância (**Figura 5.12**) (**Apêndice XI**). Salientam-se, maioritariamente, as respostas “*concordo totalmente*” em todas as questões: mais precisamente, 45,1% em relação à farmacovigilância dever estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde; 54,0% relativamente à farmacovigilância dever ser inserida como UC dos cursos da área da saúde; 58,8% no que concerne à farmacovigilância dever ser inserida e aplicada durante os estágios; 71% quanto ao sentimento de motivação para realizar notificações de suspeita de RAM caso seja ensinado a tal e, por último, 78,4% inerentemente à disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constituir uma ferramenta essencial.



**Figura 5.12** Perceções face à formação global em Farmacovigilância nos estudantes

### 5.2.1.1 Comparação de Resultados entre os Estudantes dos Diferentes Cursos

Os resultados sobre os conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância, apresentam-se no gráfico da **Figura 5.13**. No gráfico “radar” são apresentadas as frequências relativas pertencentes às respostas afirmativas (“sim”) por parte dos estudantes dos diferentes cursos da área da saúde, de modo a conseguir relacionar-se as diferentes afirmações, assim como analisar o perfil das mesmas. Neste caso, verifica-se que as cinco afirmações expostas apresentam perfis semelhantes (**Figura 5.13**) (**Apêndice XX**).



Mais especificamente, no que concerne à auscultação do termo farmacovigilância, todos os estudantes respondentes dos cursos de Farmácia e Fisiologia Clínica revelaram já ter ouvido falar deste conceito, assim como 98,8% dos inquiridos de Ciências Farmacêuticas, 90% de Medicina e Medicina Dentária e 89,7% de Enfermagem. Conferindo com a análise indireta, verifica-se que as FUC que apresentaram o termo “*farmacovigilância*” com maior frequência foram as dos cursos de Farmácia ( $n=16$ ), Ciências Farmacêuticas ( $n=11$ ) e Enfermagem ( $n=8$ ), pelo que esta informação é concordante com a análise direta. Foram em número considerável os estudantes dos cursos de Medicina e Medicina Dentária que revelaram também já ter ouvido falar deste conceito, contudo, o termo “*farmacovigilância*” apenas aparece três vezes nas FUC respetivas, pelo que se sugere o facto de os estudantes poderem aprender sobre esta temática fora das aulas, em contexto prático, por exemplo, ou até mesmo nas aulas, mas não estando explícito nos conteúdos programáticos, funcionando como o ensino de currículo oculto. Similarmente com outro estudo realizado na Índia, todos ( $n=68$ ) os estudantes do sexto ano de Medicina revelaram já terem tido contacto com o termo “*farmacovigilância*” (122). Por último, constata-se que os estudantes de Ortóptica e Ciências da Visão (33,3%) e de Psicologia (12,5%) foram os que atestaram ter ouvido menos o referido termo, pelo que está concordante com o verificado na análise indireta, uma vez que estes cursos não possuem nenhuma UC na qual seja abordada a farmacovigilância.

Em relação à familiarização com a relevância da farmacovigilância, verifica-se, novamente, a predominância (100%) dos estudantes dos cursos de Farmácia e Fisiologia Clínica, em que todos os inquiridos destes cursos responderam positivamente, assim como uma grande maioria da área de Ciências Farmacêuticas (95,2%), Medicina (90%), Medicina Dentária (80%) e Ciências da Nutrição (80%) (**Figura 5.13**).

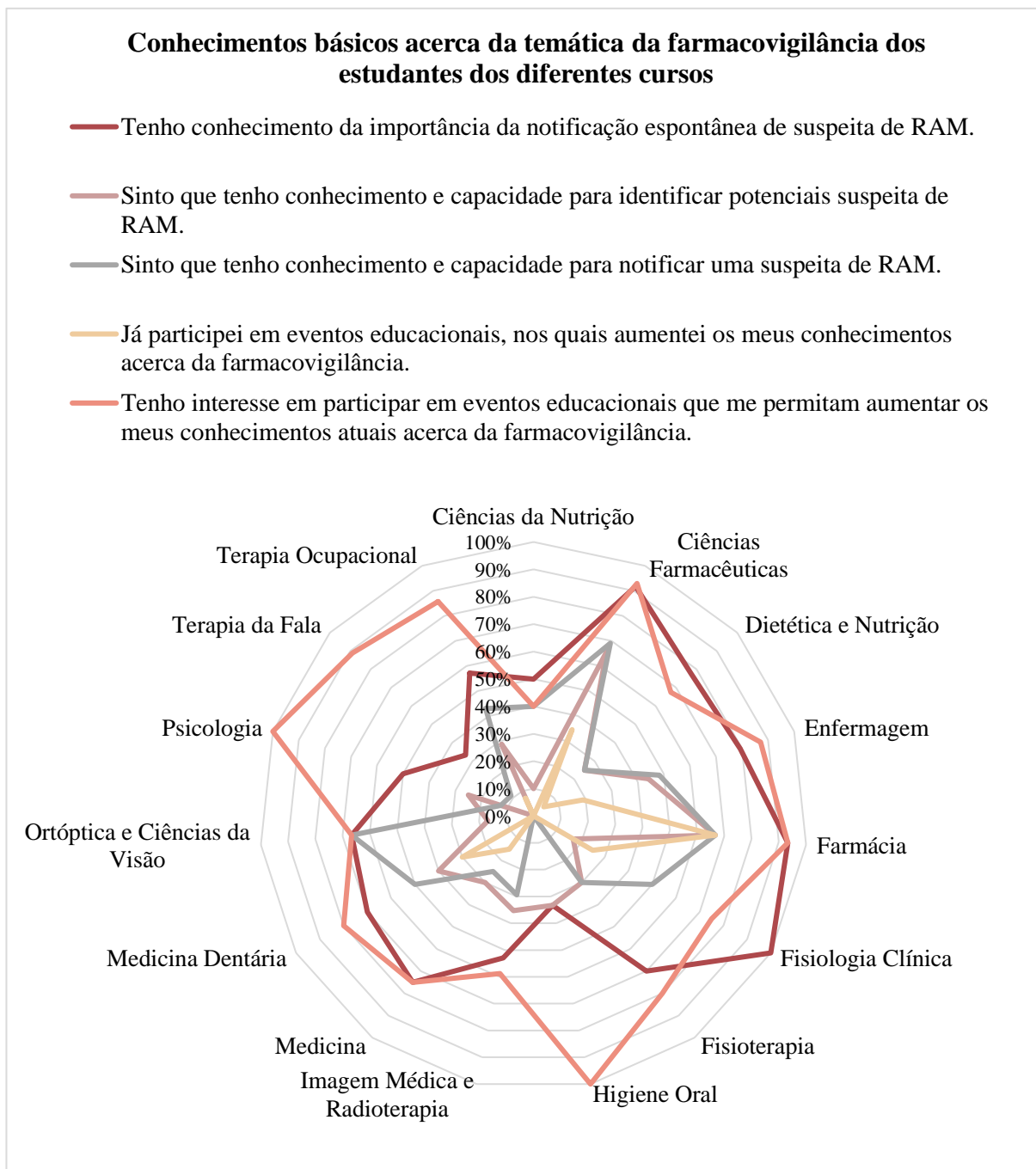
Da mesma forma que nenhum estudante do curso de Terapia da Fala, bem como uma pequena minoria dos cursos de Psicologia (12,5%), Ortóptica e Ciências da Visão (33,3%) e Terapia Ocupacional (35,7%) revelaram conhecer o conceito e propósito da farmacovigilância. Tal como comprovado nas outras questões, também nesta, os estudantes inquiridos dos cursos de Medicina Dentária (80%), Medicina (85%) e Ciências Farmacêuticas (92,9%), foram os que mais revelaram saber acerca do propósito da farmacovigilância, sabendo que nos cursos de Fisiologia Clínica e Farmácia, a totalidade (100%) dos estudantes respondeu positivamente, mais uma vez (**Figura 5.13**). Igualmente, um estudo na Índia, demonstrou o conhecimento significativamente alto no que respeita ao conceito e propósito da farmacovigilância, por parte

de 73,8% de 284 alunos do curso de Farmácia (123), assim como cerca de metade dos 87, 34,4% dos 62 e 18,8% dos 32 estudantes inquiridos, respetivamente, dos cursos de Medicina, Medicina Dentária e Enfermagem da Malásia, também conheciam a definição, finalidade e as funções da farmacovigilância (120,124,125).

Relativamente à distinção entre os conceitos de evento adverso e reação adversa, pode constatar-se pelo gráfico que a percentagem de respostas positivas entre os estudantes dos diferentes cursos reduziu, comparativamente às afirmações anteriores. Os estudantes de Ciências da Nutrição aparecem a liderar a amostra (70%), seguidos pelos de Farmácia (66,7%) e Ciências Farmacêuticas (59,5%) (**Figura 5.13**). Contrapondo estes resultados com a análise indireta, evidencia-se o facto de Enfermagem e Farmácia terem sido os cursos que se destacaram por inserirem mais vezes os termos “*reação adversa*” ( $n=8$  e  $n=12$ , respetivamente) nos conteúdos programáticos das suas FUC. Contudo, apesar da maioria dos discentes de Ciências Farmacêuticas e Ciências da Nutrição saber distinguir a diferença entre estes dois termos, apenas uma FUC de cada um destes dois cursos apresenta uma vez o termo “*reação adversa*” e nenhuma faz referência a “*evento adverso*”, pelo que pode sugerir o facto de a aprendizagem destes conceitos por parte dos estudantes não estar explícita nos conteúdos programáticos ou não ter ocorrido em ambiente académico. Surpreendentemente, as UC de Imagem Médica e Radioterapia também se destacaram, dado que apresentam, no total, seis vezes a palavra-chave “*reação adversa*”.

No que concerne à familiarização com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico/prático, os estudantes respondentes dos diferentes cursos, na sua generalidade, revelaram não estar familiarizados com estes recursos. Poucos estudantes respondentes dos cursos de Medicina (30%) referiram estar familiarizados com a questão colocada (**Figura 5.13**). Da mesma forma que um estudo efetuado a 108 discentes de Medicina revelou que 90% não tinham conhecimento acerca de recursos de farmacovigilância para uso na prática, nem conheciam nenhum centro/unidade de farmacovigilância próximo de si (126), assim como mais de metade (85%) dos 87 estudantes de Medicina na Malásia também não (120). Denota-se, de facto, que os estudantes dos cursos de Fisiologia Clínica (41,7%), Farmácia (64,3%) e Ciências Farmacêuticas (66,7%) foram os que demonstraram estar mais familiarizados com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico/prático. Enquanto no Irão apenas 30,98% dos 71 estudantes do curso de Farmácia demonstraram conhecer o centro e programa nacional de farmacovigilância (127).

Continuando com a análise dos conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância, constata-se que mais de metade dos estudantes respondentes dos diferentes cursos demonstraram ter conhecimento sobre a importância da notificação espontânea de suspeita de RAM, à exceção dos alunos de Higiene Oral e Terapia da Fala em que, apenas, 33,3% responderam afirmativamente a esta questão (**Figura 5.14**) (**Apêndice XX**).



Nota: apenas se encontram representadas as respostas correspondentes a “sim”.

**Figura 5.14** Outros conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos

Salientam-se os estudantes de Fisioterapia (70%), Medicina Dentária (70%), Medicina (75%), Dietética e Nutrição (77,5%), assim como de Enfermagem (79,3%), Ciências Farmacêuticas (91,7%), Farmácia (93,3%) e Fisiologia Clínica (100%) como aqueles que revelam maior conhecimento acerca da importância da notificação espontânea de suspeitas de RAM (apenas foram consideradas as respostas “*sim*”) (**Figura 5.14**). Nessa medida, no Paquistão, demonstrou-se que os estudantes de Farmácia revelaram considerar a notificação espontânea de suspeitas de RAM mais importante e apresentaram maior conhecimento em farmacovigilância, em comparação com os estudantes de Medicina (128). Um outro estudo na Malásia também ressalta o reconhecimento da importância da notificação espontânea de suspeitas de RAM por parte da maioria dos 62 discentes de Medicina Dentária (124).

No que toca ao conhecimento e capacidade para identificar e, além disso, notificar potenciais suspeitas de RAM, os estudantes respondentes de Farmácia (66,7%), Ciências Farmacêuticas (65,5%), Enfermagem (44%) e Medicina Dentária (40%) foram, mais uma vez, os que demonstraram sentir maior conhecimento para identificar potenciais suspeitas de RAM, revelando também sentir capacidade para notificar (**Figura 5.14**). Igualmente é demonstrada, na Argentina, a capacidade de identificação de potenciais suspeitas de RAM por parte dos estudantes de Farmácia, notando-se que 50 alunos desta área foram capazes de reconhecer RAM em ambiente de farmácia comunitária, de forma semelhante aos profissionais já em exercício (129). Um estudo na Índia ainda demonstrou que mais de metade (62,2%) dos 180 estudantes de Farmácia tinha noção de como notificar uma suspeita de RAM (130). Porém, na Coreia do Sul, apenas 29% dos 303 estudantes de Farmácia revelaram ter conhecimento acerca dos métodos de notificação espontânea de suspeitas de RAM, bem como atitude positiva em relação à necessidade de notificar. Assim, mais de dois terços dos alunos (69,3%) inquiridos neste estudo sentiram que não tinham conhecimento e capacidade suficientes para notificar RAM (81). No que diz respeito ao curso de Medicina Dentária no Paquistão, apenas 9,79% dos 531 estudantes demonstrou saber onde e como se devem notificar suspeitas de RAM (131). Já no caso do curso de Medicina do presente estudo, cerca de 30% e 25% destes alunos demonstraram sentir-se à vontade para, respetivamente, identificar e notificar potenciais suspeitas de RAM. Um estudo revelou que a maioria dos 68 (85,29%) estudantes de Medicina na Índia nunca haviam notificado antes, pelo que também não se sentiam aptos, no entanto, destacaram o interesse em querer aprender onde e como podem notificar (122). Outro estudo demonstrou que 874 alunos do sexto ano de Medicina na Holanda apresentaram maiores conhecimentos acerca do intuito de notificar suspeitas de RAM e mais capacidade para o fazer, comparativamente aos

colegas do terceiro ano ( $p < 0,05$ ) (107). De seguida, revelam-se três cursos em que a percentagem de estudantes que sentiu possuir conhecimento e capacidade para identificar suspeitas de RAM é relativamente baixa, quando comparada à percentagem de estudantes que demonstra sentir-se à vontade para efetuar uma notificação espontânea, sendo eles: Ciências da Nutrição (10% e 40%, respetivamente), Fisiologia Clínica (16,7% e 50%, respetivamente) e Ortopédia e Ciências da Visão (16,7% e 66,7%, respetivamente) (**Figura 5.14**).

No que diz respeito à análise relativa à participação em eventos educacionais, nos quais os estudantes poderão ter aumentado os seus conhecimentos acerca de farmacovigilância, denota-se um perfil de respostas parcialmente negativo, onde a totalidade de discentes de sete cursos (Ciências da Nutrição, Fisioterapia, Higiene Oral, Imagem Médica e Radioterapia, Ortopédia e Ciências da Visão, Psicologia e Terapia da Fala) revelou nunca ter participado em nenhum evento educacional no qual pudesse ter adquirido conhecimentos nesta área. Destacam-se os estudantes respondentes dos cursos de Medicina Dentária (30%), Ciências Farmacêuticas (34,5%) e Farmácia (66,7%), uma vez que são aqueles que mais evidenciaram já ter participado em eventos educacionais (**Figura 5.14**). Contrastando, a nível mundial, nomeadamente nos EUA, aquando de uma palestra relativa ao ensino da notificação de RAM e sua posterior avaliação, os estudantes de Medicina evidenciaram uma melhoria significativa no que respeita à qualidade de execução da notificação espontânea de RAM. Concluiu-se que os alunos estavam capacitados para efetuar avaliações de notificação espontânea de suspeita de RAM, com elevado nível técnico-científico (84). Similarmente, na Índia, discentes do curso de Medicina perceberam e avaliaram positivamente o facto de terem participado em *workshops* e sessões/grupos de trabalho criados em sala de aula, no âmbito da farmacovigilância, na medida em que sentiram aumentar significativamente as suas competências para notificar (85,132), da mesma forma que os estudantes de Farmácia, transpareceram aumentar o seu conhecimento nesta área, aquando da participação numa sessão educacional interativa e num programa de intervenção no âmbito desta temática (133).

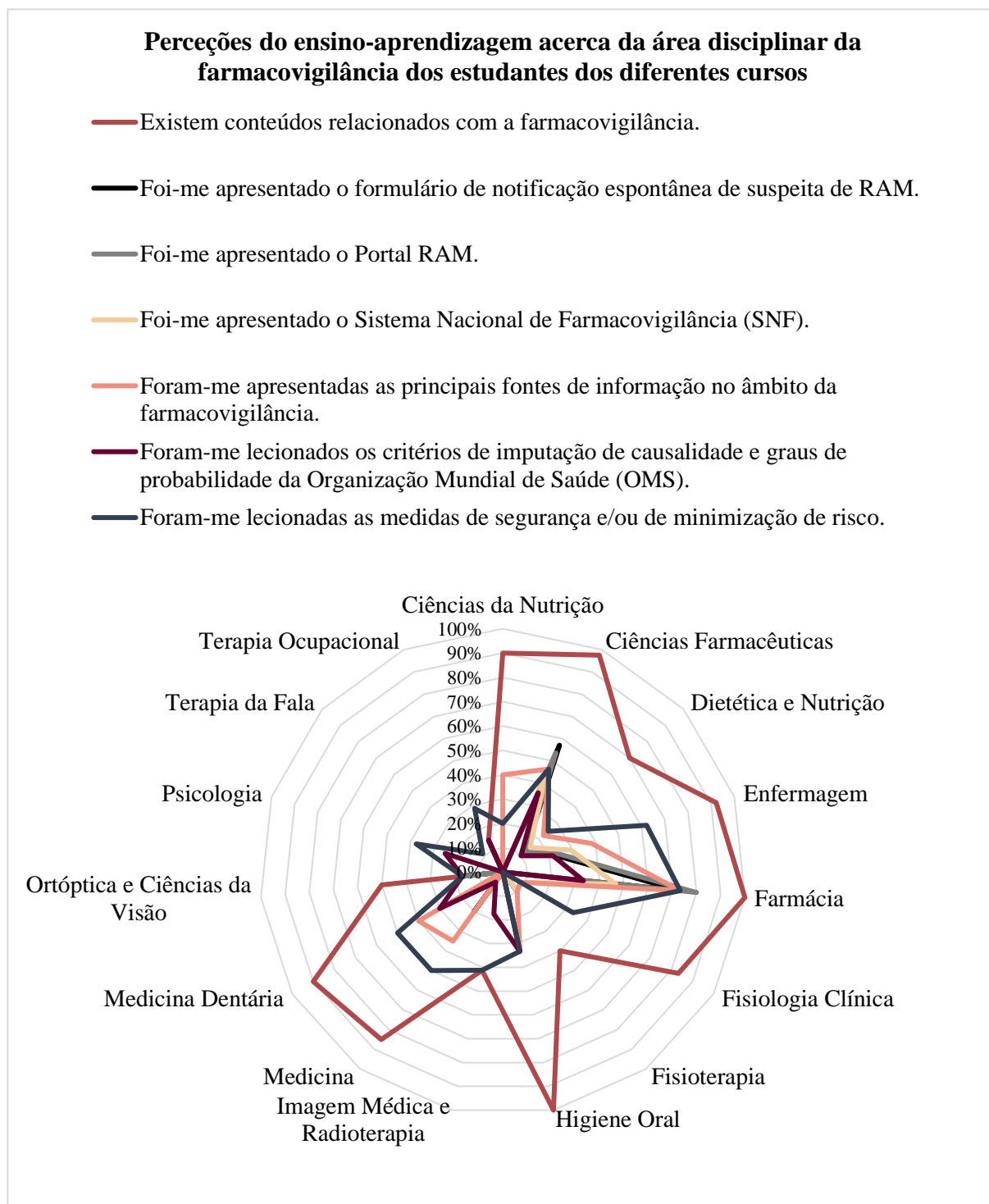
Rematando a análise dos conhecimentos básicos acerca da farmacovigilância, salienta-se a questão acerca do interesse dos estudantes em participar em eventos educacionais que permitam aumentar os seus conhecimentos atuais desta área, salientando-se um perfil mais homogéneo nas respostas a esta questão e verificando-se uma grande percentagem de respostas positivas em quase todos os cursos, na sua generalidade. Mais precisamente, a totalidade (100%) de estudantes inquiridos dos cursos de Higiene Oral e Psicologia, como também uma grande

maioria dos estudantes de Farmácia (93,3%), Ciências Farmacêuticas (92,9%), Terapia da Fala (88,9%), Enfermagem (87,1%) e Terapia Ocupacional (85,7%) demonstraram bastante interesse em participar em eventos educacionais nos quais lhes seja permitido aumentar os seus conhecimentos atuais acerca da farmacovigilância (**Figura 5.14**). Também é destacada a elevada relevância dos programas educacionais por parte de 71 estudantes de Farmácia no Irão, em que a maioria (83,1%) concorda completamente em como os eventos educacionais possam ter efeitos positivos na notificação espontânea (127). Também se obtiveram bastantes respostas positivas a esta questão por parte dos discentes respondentes dos cursos de Fisioterapia (80%), Medicina Dentária (80%), Medicina (75%) e Fisiologia Clínica (75%).

De seguida, podem verificar-se as frequências relativas de respostas positivas (“*sim*”), pelos alunos inquiridos dos diferentes cursos, em relação a sete afirmações relacionadas com o processo de ensino-aprendizagem da área disciplinar da farmacovigilância, no seu curso. Consegue salientar-se o perfil comum nas respostas das variadas perguntas, destacando-se a primeira com uma maior percentagem de respostas afirmativas, como também se salienta desde logo a perceção do ensino-aprendizagem acerca desta temática nos cursos de Fisioterapia, Ortopédica e Ciências da Visão, Psicologia e Terapia da Fala e Terapia Ocupacional ser relativamente baixa, comparativamente aos outros cursos representados (**Figura 5.15**) (**Apêndice XXI**).

Relativamente ao facto de existirem conteúdos relacionados com a farmacovigilância no curso frequentado pelos estudantes, surgem, a liderar a amostra, os cursos de Farmácia e de Higiene Oral, com a totalidade (100%) de respostas positivas pelos respondentes destes cursos. Seguidamente, destacam-se os cursos de Ciências Farmacêuticas (97,6%), Enfermagem (92,2%), Medicina Dentária (90%) e Ciências da Nutrição (90%). Oitenta e cinco por cento dos estudantes do curso de Medicina inquiridos, também admitiram existir conteúdos relacionados com a área em estudo, no seu curso. Comparando estes resultados com a análise indireta, salienta-se o facto de as UC dos cursos de Farmácia, Enfermagem, Ciências Farmacêuticas e Medicina terem sido aquelas que continham um maior número de termos-chave relacionados com a farmacovigilância nas suas FUC, pelo que está de acordo com a frequência das respostas dos estudantes a frequentar estes cursos. É de realçar o facto de todos os discentes respondentes de um curso, por exemplo, de Higiene Oral poderem pertencer somente a uma instituição e, por esse motivo, existir a possibilidade de possuírem ou não no seu plano curricular uma UC na qual sejam abordados conteúdos relacionados com a área em estudo, pelo que terão a mesma

perceção, enviesando os resultados, como é o caso das FUC analisadas para este curso não serem as que mais termos-chave evidenciam no total.



Nota: apenas se encontram representadas as respostas correspondentes a “sim”.

**Figura 5.15** Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da Farmacovigilância dos estudantes dos diferentes

Confrontando com a análise indireta, estes resultados não se encontram concordantes uma vez que o curso de Psicologia possui duas UC com termos-chave referentes à área em estudo, que já não se verifica nos cursos de Terapia da Fala e Terapia Ocupacional, pelo que os alunos não terão aprendido sobre esta área em contexto de sala de aula. Estes resultados podem sugerir o facto de os alunos de Psicologia e Terapia Ocupacional que responderam a este questionário não pertencerem a instituições cujas UC foram analisadas.

Passando para a abordagem relativa à apresentação do formulário de notificação espontânea de suspeitas de RAM, no curso frequentado pelos estudantes, ressaltam nove cursos em que nenhum dos estudantes respondeu positivamente, tais como: Ciências da Nutrição, Fisiologia Clínica, Fisioterapia, Higiene Oral, Imagem Médica e Radioterapia, Medicina Dentária, Psicologia, Terapia da Fala e Terapia Ocupacional. Salientam-se os cursos de Ciências Farmacêuticas (57,1%) e Farmácia (73,3%), nos quais a percentagem de respostas positivas foi maior (**Figura 5.15**), estando concordante com a análise indireta, na qual se salienta o facto de apenas nas UC destes dois cursos ter sido abordado o termo “*notificação espontânea*”. Por sua vez, um estudo realizado com 69 estudantes de Farmácia na Nigéria revelou que apenas 21,7% tinham tido contacto com o formulário de notificação de suspeitas de RAM (134).

No que diz respeito à apresentação do Portal RAM, bem como do SNF, em sala de aula, a totalidade de respondentes dos cursos de Ciências da Nutrição, Higiene Oral, Imagem Médica e Radioterapia, Psicologia e Terapia da Fala foram aqueles que demonstraram em ambas as questões não conhecer nem o Portal RAM, nem o SNF. Mais uma vez se realçam os cursos de Ciências Farmacêuticas (53,6% e 42,9%) e Farmácia (80% e 46,7%), como os que apresentaram maior percentagem de respostas positivas a estas questões (**Figura 5.15**). Já no que diz respeito à pesquisa do termo “*Portal RAM*”, este não foi identificado em nenhuma FUC analisada, enquanto o termo “*SNF*” aparece evidenciado nas UC dos cursos de Ciências Farmacêuticas ( $n=6$ ), Farmácia ( $n=4$ ) e Enfermagem ( $n=3$ ), estando de acordo com o facto de ter existido um maior número de respostas positivas por parte dos estudantes destes três cursos relativamente à questão de o SNF ter sido apresentado no seu curso.

No que concerne à perceção dos estudantes relativamente à apresentação das principais fontes de informação no âmbito da farmacovigilância nas UC de cada curso, destacam-se os cursos de Farmácia (73,3%), Ciências Farmacêuticas (46,4%) e Ciências da Nutrição e Medicina Dentária com 40% como aqueles em que se verificou um maior número de respostas positivas. Sob a

perspetiva da análise indireta, verifica-se uma vez a palavra-chave “*fontes de informação*” em apenas em duas FUC de Enfermagem, uma FUC de Farmácia, uma FUC de Medicina Dentária e uma FUC de Psicologia.

Os estudantes respondentes dos cursos de Ciências Farmacêuticas (35,7%), Farmácia (33,3%), Higiene Oral (33,3%) e Medicina Dentária (30%) foram aqueles que mais se pronunciaram acerca de lhes terem sido lecionados os critérios de imputação de causalidade e graus de probabilidade da OMS (**Figura 5.15**). Comparando com os resultados da análise indireta, constata-se que os termos “*imputação de causalidade*” e “*OMS*” apenas aparecem mencionados nas FUC dos cursos de Ciências Farmacêuticas e de Farmácia.

Relativamente à perceção dos estudantes acerca da leção das medidas de segurança e/ou de minimização de risco nos respetivos cursos, destacam-se Farmácia (73,3%), Enfermagem (62,1%), Medicina (50%), Medicina Dentária (50%), Ciências Farmacêuticas (46,4%) e Imagem Médica e Radioterapia (41,1%) como aqueles onde mais ensinam estes conteúdos **Figura 5.15**. Igualmente, pode comprovar-se este facto através da análise indireta, uma vez que as palavras-chave “*medidas (de minimização)*”, “*segurança*” e “*risco*” se destacam nas FUC dos cursos de Ciências Farmacêuticas, Enfermagem, Farmácia e Imagem Médica e Radioterapia. Contudo, as UC analisadas nos cursos de Medicina e Medicina Dentária não apresentam estes conceitos, mas dado que os estudantes destes cursos revelam ter aprendido acerca de medidas de minimização de risco nas suas UC, sugere-se o possível ensino oculto, não estando demonstrado nos conteúdos programáticos das FUC, mas que os docentes poderão sempre abordar nas suas aulas.

## 5.2.2 Profissionais de Saúde

De seguida, apresentam-se os resultados relativos às perguntas do questionário efetuado aos profissionais de saúde. Dos 247 profissionais de saúde respondentes, a predominante maioria pertencia ao sexo feminino (80,2%) (**Tabela 5.9**) compatível que conduz com a realidade atual, onde os ativos são predominantemente mulheres (135).

**Tabela 5.9** Sexo dos profissionais

	Número de respostas	% de respostas
Feminino	198	80,2
Masculino	49	19,8
Total	247	100,0

Os profissionais de saúde possuíam idades compreendidas entre os 21 e os 74 anos, sendo que a média se situou nos 36,7(DP±11,1) anos. Metade dos profissionais que responderam ao questionário têm 34 anos de idade (**Tabela 5.10**) (**Figura 5.16**).

**Tabela 5.10** Medidas resumo da idade dos profissionais

Idade (anos)		
<b>Média</b>	36,7	
<b>Desvio Padrão</b>	11,1	
<b>Moda</b>	24	
<b>Mínimo</b>	21	
<b>Máximo</b>	74	
<b>Percentis</b>	25	27
	50	34
	75	44

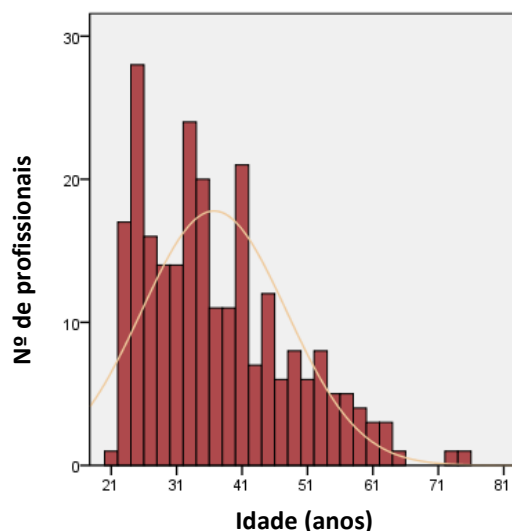


Figura 5.16 Distribuição da idade dos profissionais de saúde

Em relação ao curso frequentado pelos profissionais de saúde, foram reportados 25 cursos distintos. Apresentam-se os resultados, por ordem decrescente de frequência (**Tabela 5.11**). Predomina o curso de Ciências Farmacêuticas, com 108 respostas (43,7%), seguido de Enfermagem ( $n=44$ , 17,8%), Farmácia ( $n=20$ , 8,1%) e Medicina (7,3%). Verifica-se a referência a cursos que estariam fora do escopo inicial do questionário, entre os quais, Biologia, Bioquímica, Biotecnologia, Ciências Biomédicas Laboratoriais, Ciências do Desporto, Marketing, Prótese Dentária, Psicopedagogia Curativa e Sociologia. No entanto, como o mesmo não se encontrava restrito, aquando da sua divulgação e preenchimento, possibilitou a resposta a outros profissionais de saúde (5,2%), o que pressupõe que estes revelam interesse pela área da farmacovigilância.

Tabela 5.11 Curso do ensino superior da área da saúde frequentado pelo profissional de saúde

Curso do ensino superior da área da saúde que o profissional de saúde frequentou	Número de respostas	% de respostas
Ciências Farmacêuticas	108	43,7
Enfermagem	44	17,8
Farmácia	20	8,1
Medicina	18	7,3
Medicina Dentária	14	5,7
Fisioterapia	7	2,8
Higiene Oral	7	2,8
Imagem Médica e Radioterapia	4	1,6

Curso do ensino superior da área da saúde que o profissional de saúde frequentou	Número de respostas	% de respostas
Psicologia	4	1,6
Ciências Biomédicas Laboratoriais	3	1,2
Dietética e Nutrição	3	1,2
Ciências do Desporto	2	0,8
Biologia	1	0,4
Bioquímica	1	0,4
Biotecnologia	1	0,4
Ciências Biomédicas	1	0,4
Farmácia Biomédica	1	0,4
Marketing	1	0,4
Mestrado em Ciências Biofarmacêuticas	1	0,4
Mestrado em Enfermagem Avançada	1	0,4
Prótese Dentária	1	0,4
Psicopedagogia Curativa	1	0,4
Sociologia	1	0,4
Terapia da Fala	1	0,4
Terapia Ocupacional	1	0,4
Total	247	100,0

Quando questionados acerca da instituição de ensino superior que frequentaram, verificou-se um conjunto de 45 instituições distintas. Conforme já mencionado, como o questionário era aberto a todos os interessados em participar, importa salientar a existência de respostas de profissionais formados quer em instituições de ensino superior privadas (10,7%), quer em instituições de ensino superior estrangeiras (0,2%), o que mais uma vez reforça a importância conferida ao tema. A Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (14,6%) constituiu a instituição mais reportada, seguida da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra e da Faculdade de Ciências e Tecnologias da Universidade do Algarve (cada uma com 9,3%) (**Tabela 5.12**).

**Tabela 5.12** Instituição do ensino superior da área da saúde frequentado pelo profissional de saúde

Instituição do ensino superior que o profissional de saúde frequentou	Número de respostas	% de respostas
Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa	36	14,6
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa	23	9,3
Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra	23	9,3
Faculdade de Ciências e Tecnologias da Universidade do Algarve	23	9,3
Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz	20	8,1
Escola Superior de Enfermagem São João de Deus	16	6,5
Faculdade de Medicina Dentária da Universidade de Lisboa	14	5,7
Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto	12	4,9
Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa	8	3,2
Escola Superior de Enfermagem de Lisboa	5	2,0
Universidade da Beira Interior	5	2,0
Universidade de Évora	5	2,0
Escola Superior de Saúde da Guarda	4	1,6
Escola Superior de Saúde de Beja	4	1,6
Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra	4	1,6
Escola Superior de Enfermagem de Coimbra	3	1,2
Escola Superior de Saúde da Universidade do Algarve	3	1,2
Escola Superior de Saúde de Portalegre	3	1,2
Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra	3	1,2
<i>Nova Medical School</i>	3	1,2
Universidade Fernando Pessoa	3	1,2
Escola Superior de Saúde de Leiria	2	0,8
Faculdade de Psicologia da Universidade de Coimbra	2	0,8
Universidade da Madeira	2	0,8
Outras instituições *	21	8,5
<b>Total</b>	<b>247</b>	<b>100,0</b>

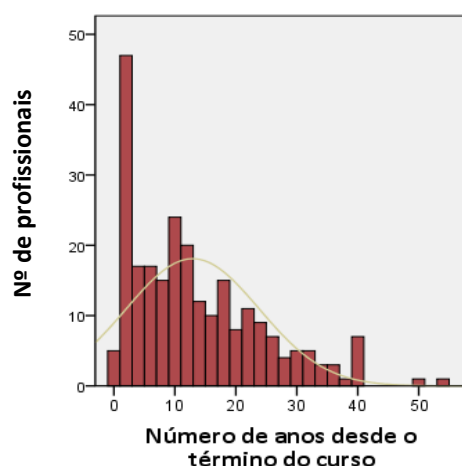
\* As outras instituições são: Escola de Enfermagem de Ponta Delgada – Açores; Escola Superior de Enfermagem Artur Ravara; Escola Superior de Enfermagem do Porto; Escola Superior de Enfermagem Dr. José Timóteo Montalvão Machado; Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro; Escola Superior de Saúde de Santarém; Escola Superior de Saúde de Setúbal; Escola Superior de Saúde de Viseu; Escola Superior de Saúde do Porto; Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias; Faculdade de Medicina da Universidade do Porto; Faculdade de Medicina Dentária da Universidade do Porto; Faculdade de Motricidade Humana; Faculdade de Psicologia da Universidade de Lisboa; Instituto *Piaget*; Instituto Politécnico de Castelo Branco; Instituto Universitário de Ciências Psicológicas, Sociais e da Vida; Universidade Católica Portuguesa; Universidade Lusófona;

Universidade Moderna e *Universitat* Autònoma de Barcelona, cada uma destas apresentou apenas uma resposta, correspondendo cada uma a 0,2%.

Atendendo ao número de anos desde que os profissionais de saúde concluíram o seu curso, observou-se uma média de 12,9(DP±10,9) anos, havendo uma diferença de 53 anos entre os profissionais que terminou o curso mais recentemente (os que terminaram em 2021) e os que terminaram há mais tempo (**Tabela 5.13**) (**Figura 5.17**).

**Tabela 5.13** Medidas resumo do número de anos desde a conclusão do curso pelos profissionais

Número de anos desde o término do curso		
<b>Média</b>	12,9	
<b>Desvio Padrão</b>	10,9	
<b>Mínimo</b>	0	
<b>Máximo</b>	53	
<b>Percentis</b>	25	4,0
	50	10
	75	19



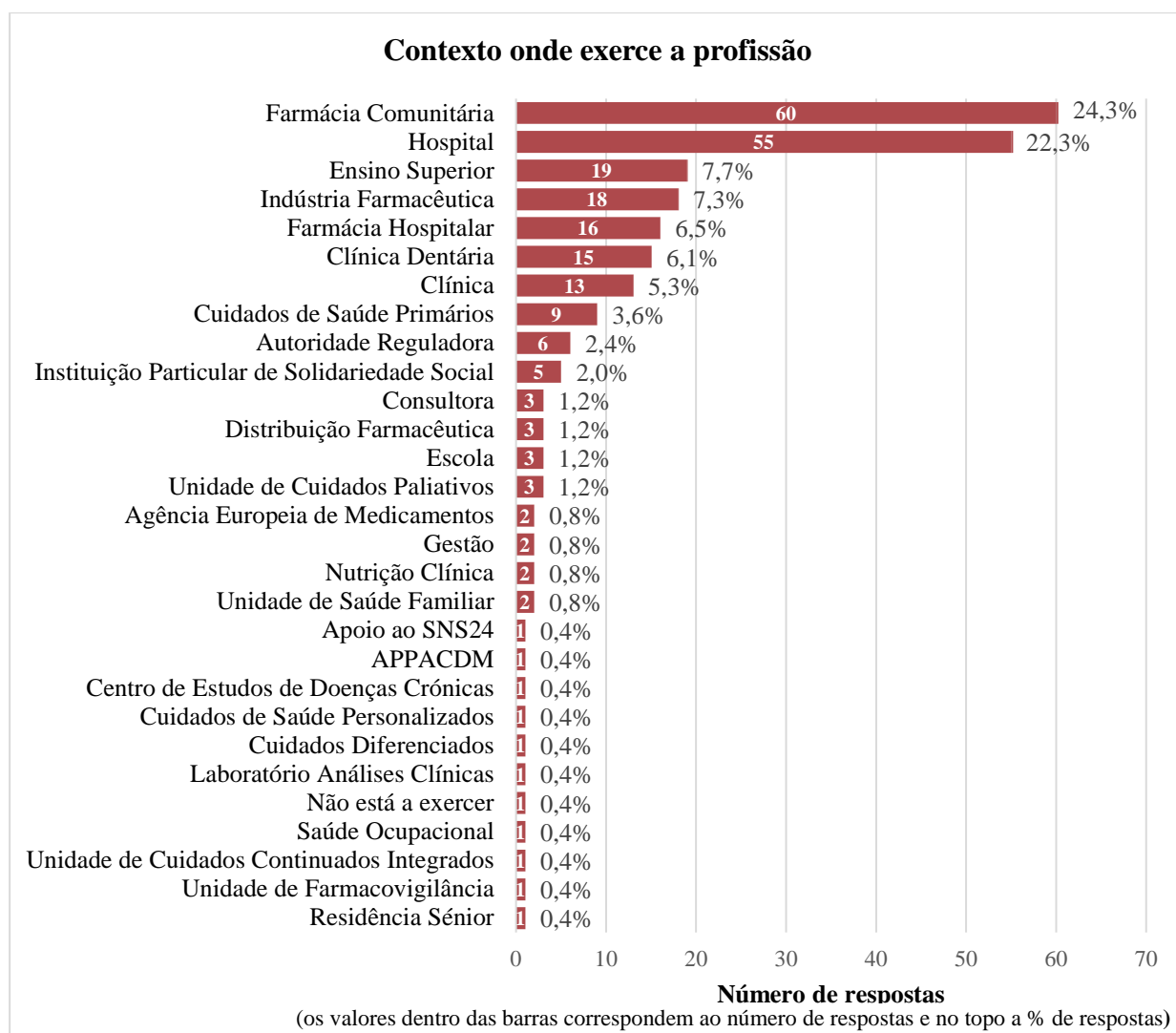
**Figura 5.17** Número de anos desde a conclusão do curso pelos profissionais

Em relação ao exercício profissional atual, destacam-se 23 profissões distintas e um aposentado/a de entre os 247 profissionais que responderam ao questionário. Predomina a profissão de farmacêutico (34%), seguida da de enfermeiro (15,4%), da de médico (7,3%), da de técnico de assuntos regulamentares e farmacovigilância (6,9%) e da de técnico superior de diagnóstico e terapêutica (TSDT) nomeadamente de farmácia (6,5%), assim como todas as outras profissões (**Tabela 5.14**).

**Tabela 5.14** Profissão exercida atualmente pelos profissionais

Profissão a exercer atualmente	Número de respostas	% de respostas
Farmacêutico/a	84	34,0
Enfermeiro/a	38	15,4
Médico/a	18	7,3
Técnico/a de Assuntos Regulamentares e Farmacovigilância	17	6,9
TSDT Farmácia	16	6,5
Docente	15	6,1
Médico/a Dentista	13	5,2
Higienista Oral	8	3,2
Fisioterapeuta	7	2,8
TSDT Imagem Médica e Radioterapia	5	2,0
Psicólogo/a	4	1,6
Investigador/a	4	1,6
Nutricionista	3	1,2
TSDT Análises Clínicas e Saúde Pública	3	1,2
Gestora Acesso Mercado	3	1,2
Administrador/a Científico/a de Qualidade e Inspeções	1	0,4
Biólogo/a	1	0,4
Consultor/a Farmacêutico/a	1	0,4
Diretor Técnico – Sociologia	1	0,4
Diretora Técnica e Psicopedagoga de Reabilitação Psicossocial em Saúde Mental	1	0,4
Técnico/a Biofarmacêutico/a	1	0,4
Terapeuta da Fala	1	0,4
Terapeuta Ocupacional	1	0,4
Aposentado/a	1	0,4
Total	247	100,0

Salientam-se 29 contextos diferentes em que os profissionais de saúde revelaram exercer a sua profissão, sendo que um dos mesmos afirmou não estar a exercer atualmente. Destacam-se a farmácia comunitária (24,3%), o hospital (22,3%), o ensino superior (7,7%) e indústria farmacêutica (7,3%) (**Figura 5.18**).



**Figura 5.18** Contexto onde os profissionais de saúde exercem

No que diz respeito à região onde os profissionais de saúde exercem, apresentam-se 254 respostas no total, apesar de apenas 247 profissionais terem participado no estudo, uma vez que 7 destes profissionais exercem em duas regiões diferentes. Destacam-se os distritos de Lisboa e Vale do Tejo (40,2%), Alentejo (25,6%) e Algarve (11%) (**Figura 5.19**).



As outras regiões são: França, Países Baixos (Amesterdão) e Reino Unido.

**Figura 5.19** Região onde os profissionais de saúde exercem a sua profissão

Em relação aos anos de experiência profissional, estes variam entre 0 e 45 anos, sendo a média de 12,4(DP±10,7) anos. Metade dos profissionais têm no máximo 10 anos de experiência profissional. (Tabela 5.15) (Figura 5.20).

**Tabela 5.15** Número de anos de experiência profissional

Número de anos de experiência profissional		
<b>Média</b>	12,4	
<b>Desvio Padrão</b>	10,7	
<b>Mínimo</b>	0	
<b>Máximo</b>	45	
<b>Percentis</b>	<b>25</b>	3
	<b>50</b>	10
	<b>75</b>	19

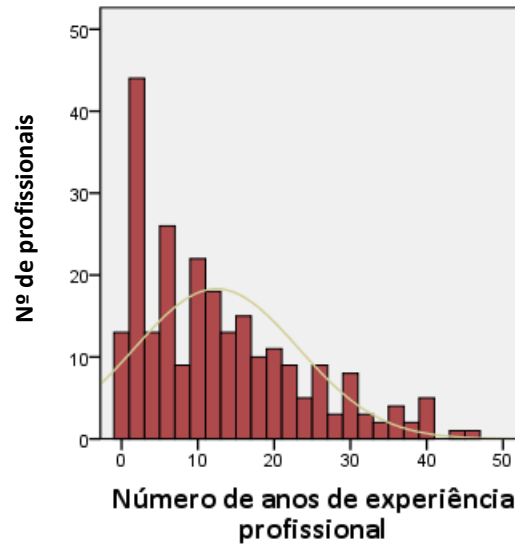
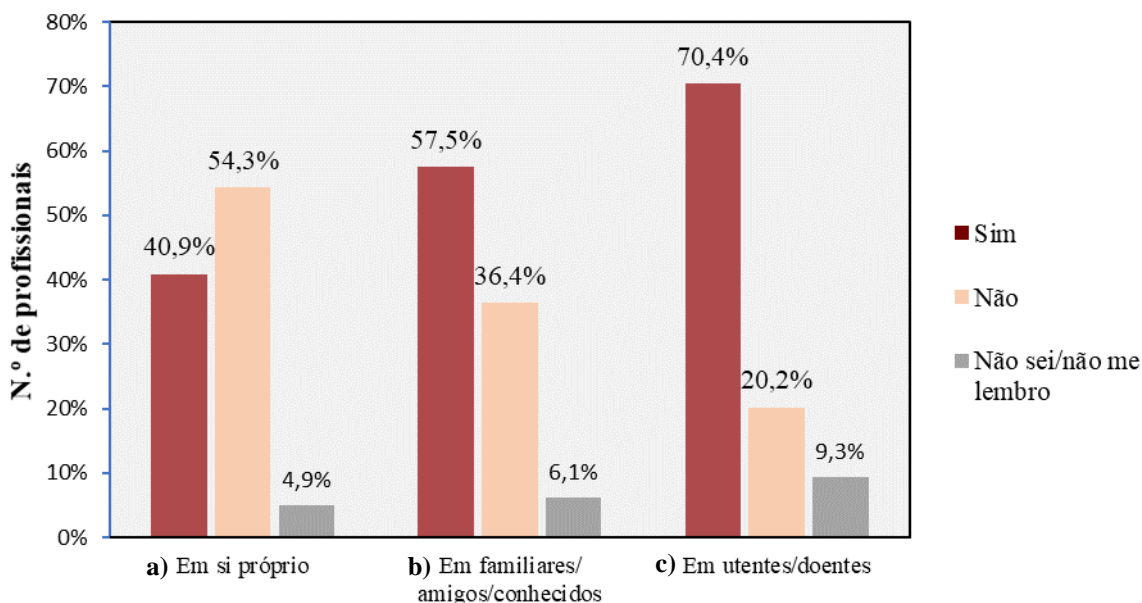


Figura 5.20 Representação gráfica do número de anos de experiência profissional

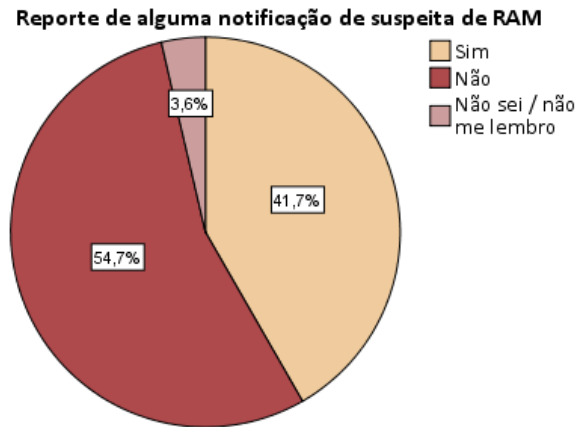
Tal como no questionário dirigido aos estudantes, o segundo conjunto de perguntas relaciona-se com as vivências individuais relativamente a RAM e farmacovigilância. Os profissionais referiram mais vezes terem percecionado algum efeito indesejável que suspeitassem ser uma RAM em (c) utentes/doentes (70,4%) do que em (b) familiares/amigos (54,5%) e (a) nos próprios (40,9%) (Figura 5.21) (Apêndice XII).

### Perceção de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM

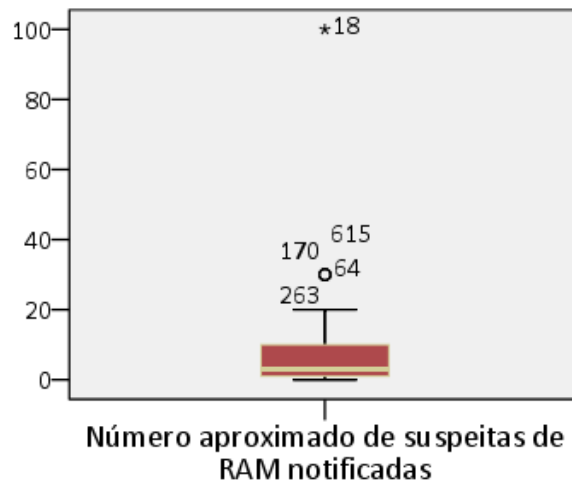


**Figura 5.21** Perceções de efeitos indesejáveis que os profissionais suspeitassem ser uma RAM em (a) si próprios ou em (b) terceiros ou em (c) utentes

Dos 247 respondentes em exercício profissional, 103 (41,7%) referiram que já tinham notificado uma suspeita de RAM, sendo uma minoria, uma vez que 134, 142 e 174 correspondem ao número de profissionais que já perceberam algum efeito indesejável, respetivamente, em si próprio (a) ou noutros (b). A referir que 135 (54,7%) dos inquiridos revelaram ainda não ter notificado (**Figura 5.22**) (**Apêndice XIII**). No caso de já ter notificado uma suspeita de RAM, o profissional indicava, de seguida, qual o número aproximado de notificações realizadas. De um modo geral, os profissionais realizaram poucas notificações, tendo metade feito no máximo cerca de 5 notificações e menos de 25% dos profissionais realizaram mais de 15 notificações. Há 4 profissionais que se destacam dos restantes por terem feito cerca de 25 notificações e há uma situação extremamente atípica relativa a um profissional que realizou 100 notificações (**Figura 5.23**).

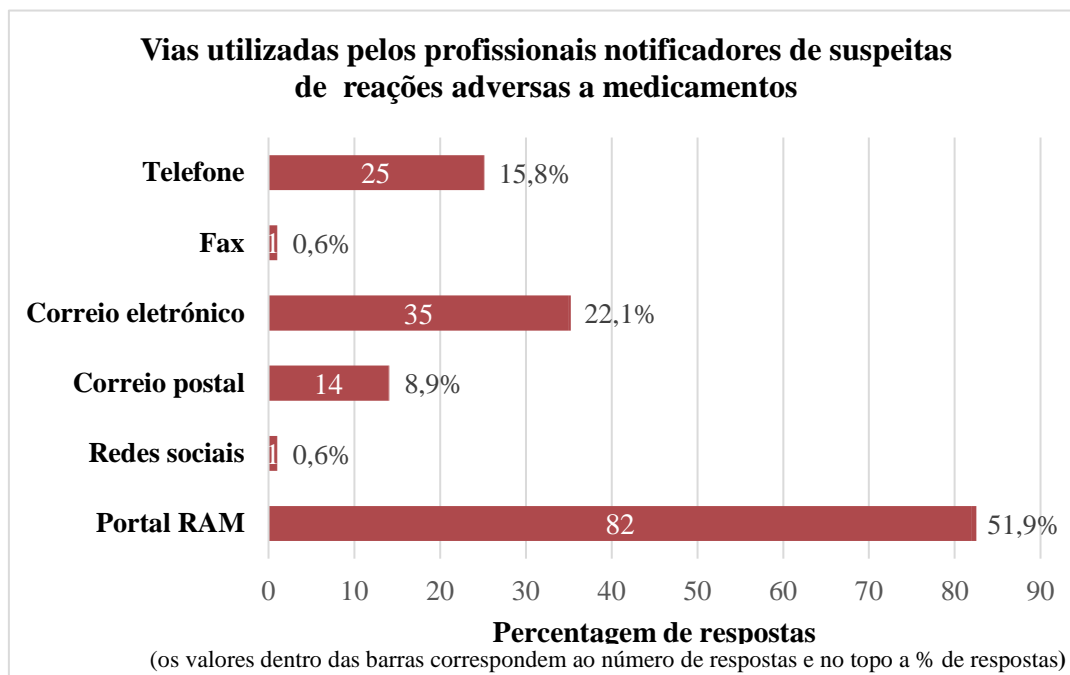


**Figura 5.22** Reporte de notificações de suspeitas de RAM por parte dos profissionais de saúde



**Figura 5.23** Distribuição do número aproximado de suspeitas de RAM notificadas pelos profissionais de saúde

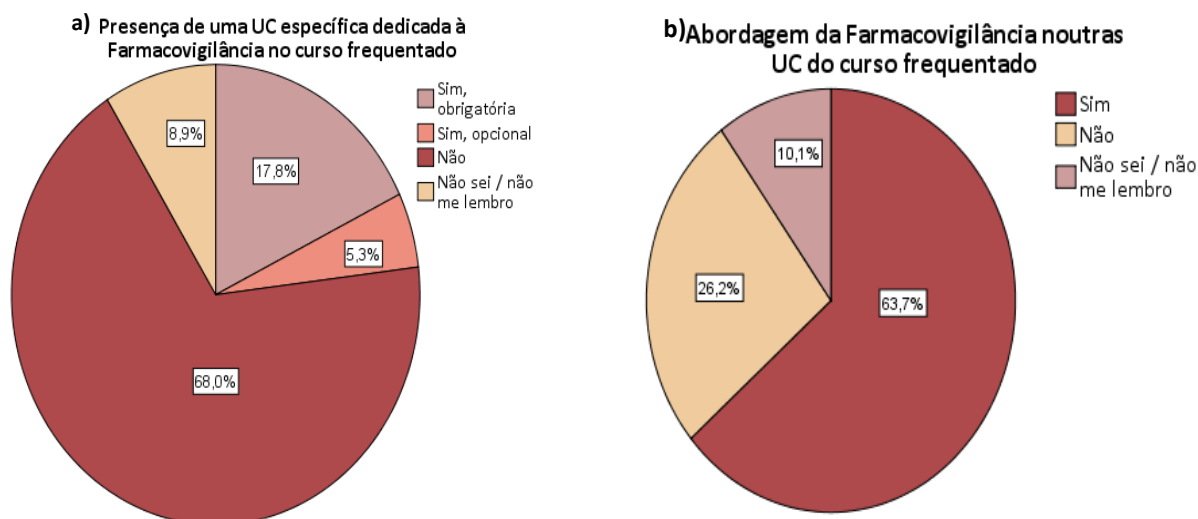
Seguidamente, inquiriram-se os mesmos acerca de qual a via de notificação mais utilizada, tendo-se obtido no total de 158 respostas, o que sugere que vários profissionais terão selecionado mais do que uma via. O Portal RAM apresenta-se como a via mais utilizada com um total de 82 respostas (51,9%), seguido do correio eletrónico (22,2%) e do telefone (15,8%) (**Figura 5.24**).



**Figura 5.24** Vias utilizadas pelos profissionais de saúde notificadores de suspeitas de RAM

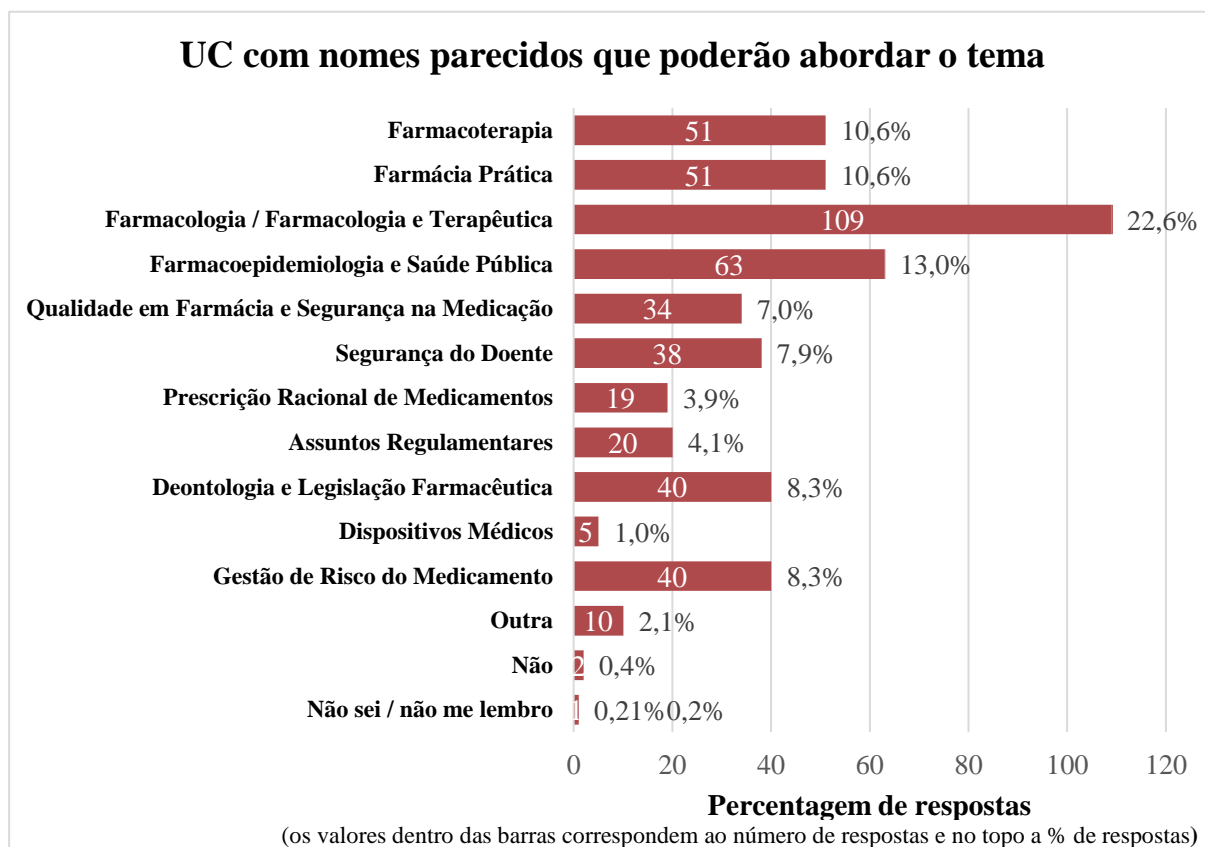
Ainda na secção das vivências individuais relativamente a esta temática, os profissionais foram também questionados sobre a presença de uma UC específica (a), no curso frequentado, dedicada à farmacovigilância e qual o cariz da mesma. Pelo menos 44 (17,8%) frequentaram uma UC específica dedicada ao ensino da farmacovigilância e 13 (5,3%) responderam que existia a UC como opcional. O maior grupo, correspondente a 168 (68%) respostas, reporta que a UC em questão não existia no seu curso e 22 (8,9%) profissionais afirmaram não se recordarem (**Figura 5.25**) (**Apêndice XIV**).

Finalizando este conjunto de perguntas, os profissionais foram questionados sobre a abordagem à temática da farmacovigilância noutras UC relacionadas (b), do plano de estudos da instituição onde estudaram. Foi pedido aos respondentes que considerassem UC de nome igual ou semelhante, tendo a maioria ( $n=151$ , 63,7%) respondido que a temática foi abordada noutras UC e 62 (26,2%) referiram não foi tratada noutras UC (**Figura 5.24**) (**Apêndice XV**).



**Figura 5.25** Abordagem da temática (a) numa UC específica dedicada à farmacovigilância ou (b) noutra do curso frequentado pelos profissionais

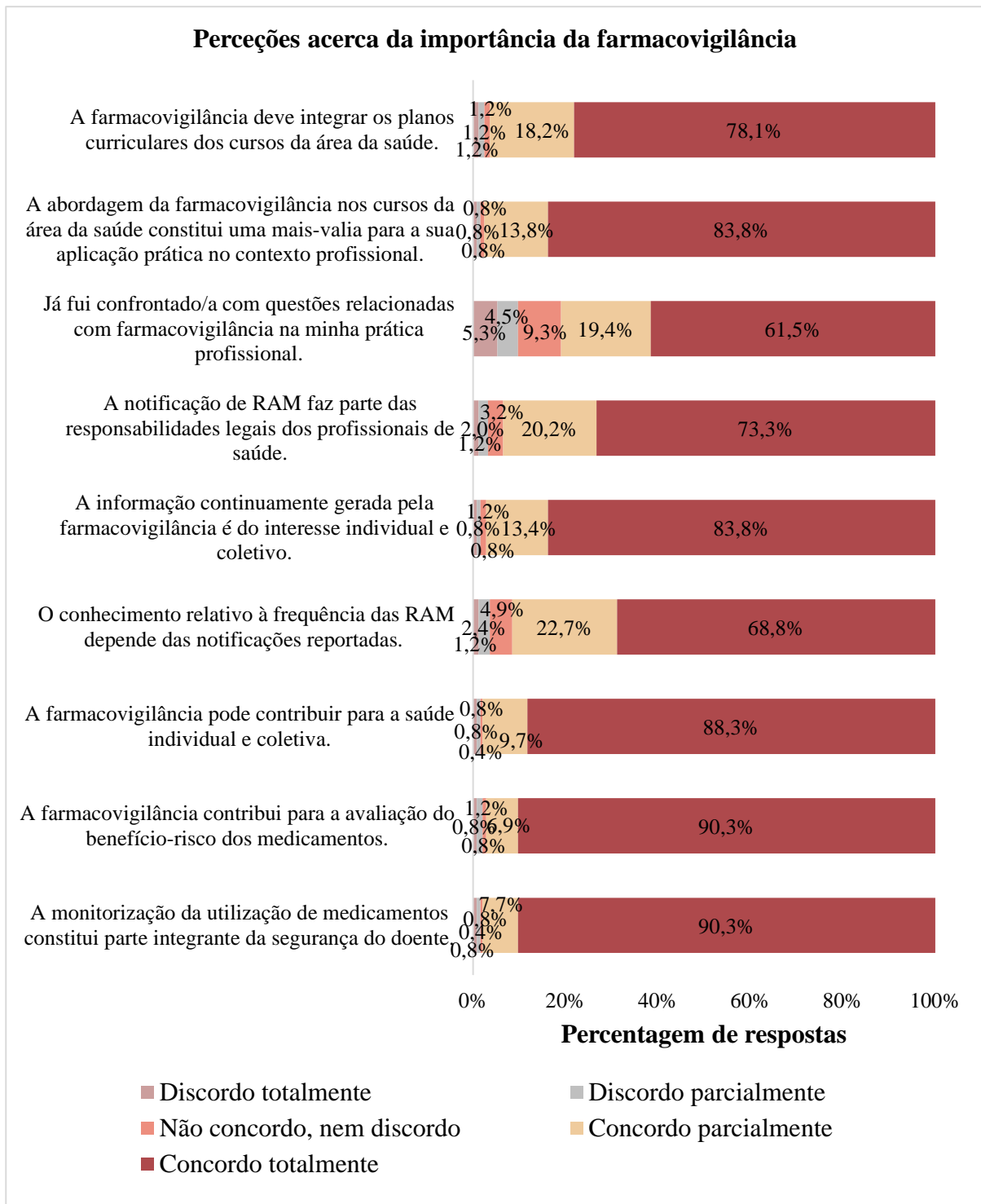
Apesar de apenas 151 inquiridos terem referido “sim” na questão colocada anteriormente, relativamente à abordagem da farmacovigilância noutras UC do curso que tinham frequentado, obteve-se um total de 182 profissionais a responder à pergunta subsequente, acerca das UC que poderão abordar o tema. Visto que o total de respostas apresentadas na **Figura 5.26** é de 483, constata-se que vários profissionais selecionaram mais do que uma UC, sendo a Farmacologia a mais mencionada (22,6%), seguida da Farmacoepidemiologia e Saúde Pública (13%) e, em terceiro, com uma percentagem igual de respostas (10,6%), destacam-se a Farmacoterapia e a Farmácia Prática. Por fim, alguns profissionais ( $n=10$ ) indicaram, por extenso, outras UC diferentes das apresentadas no questionário: Farmácia Hospitalar; Farmácia Clínica; Psicofarmacologia/Farmacopsicologia; Toxicologia; Processos de Saúde-Doença; Enfermagem Médico-Cirúrgica; Enfermagem de Reabilitação e Enfermagem de Saúde Materna e Pediátrica e Fundamentos de Enfermagem. Em algumas situações, os profissionais reportaram ter abordado o tema em formações pós-licenciatura, já realizadas no âmbito da sua atividade profissional.



**Figura 5.26** UC com nomes parecidos que os profissionais de saúde referiam que poderão abordar o tema da farmacovigilância

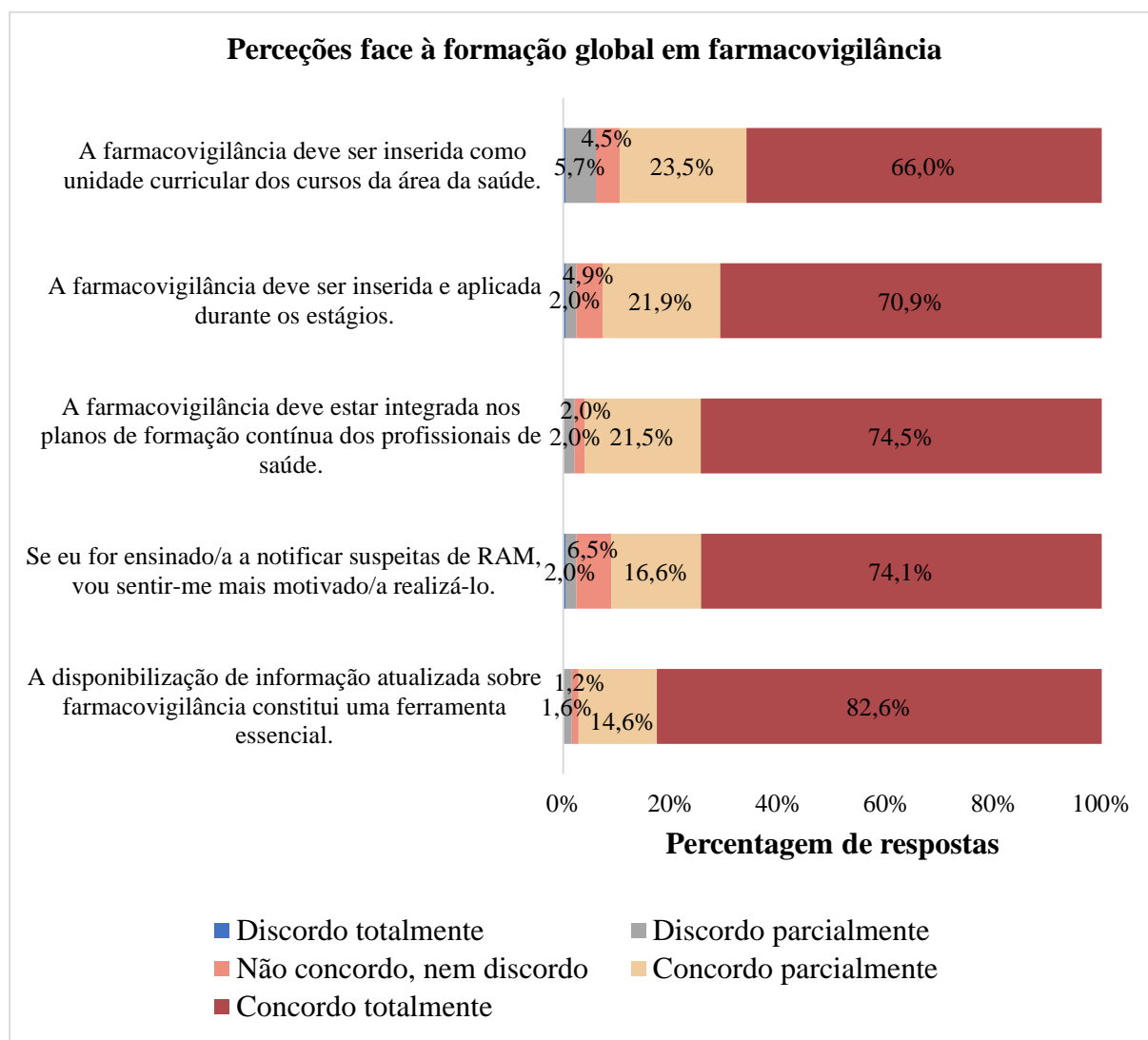
A terceira secção de perguntas do questionário direccionado para os profissionais abordou as perceções acerca da importância da farmacovigilância. Foram efetuadas nove afirmações às quais os participantes poderiam responder com o auxílio de uma escala de *Likert*, com valores variáveis entre um e cinco. Na legenda da escala, os respondentes seleccionavam: 1- Discordo totalmente; 2- Discordo parcialmente; 3- Não concordo, nem discordo; 4- Concordo parcialmente; e 5- Concordo totalmente. Pode verificar-se que as diferentes respostas apresentam um gráfico com um padrão muito similar, na medida em que quase não há discordância, pelo que os profissionais foram muito consensuais nas suas respostas, sendo a “concordo totalmente” a mais frequente (**Figura 5.27**) (**Apêndice XVI**). Quase oito em cada dez profissionais de saúde (78,5%) concorda totalmente com a integração da farmacovigilância nos planos curriculares dos cursos da área da saúde e, apenas, 1,2% discorda totalmente acerca desta afirmação, assim como 83,8% dos respondentes está totalmente de acordo com o facto da

sua aplicação prática no contexto profissional. A maior parte dos profissionais também concorda totalmente, no que diz respeito à questão de já ter sido confrontado com questões relativas à farmacovigilância na sua prática profissional (61,5%), bem como com o facto da notificação de RAM fazer parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde (73,3%). O facto de a farmacovigilância poder contribuir para a saúde individual e coletiva (88,3%), bem como para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos (90,3%) e a monitorização da utilização de medicamentos constituir parte integrante da segurança do doente (90,3%) são igualmente afirmações com maior percentagem de respostas na opção “*concordo totalmente*”. Assim como a grande maioria, mais precisamente 83,8% e 68,8% dos profissionais também concordam totalmente com o facto da informação continuamente gerada pela farmacovigilância ser do interesse individual e coletivo e com o conhecimento relativo à frequência das RAM depender das notificações reportadas, respetivamente.



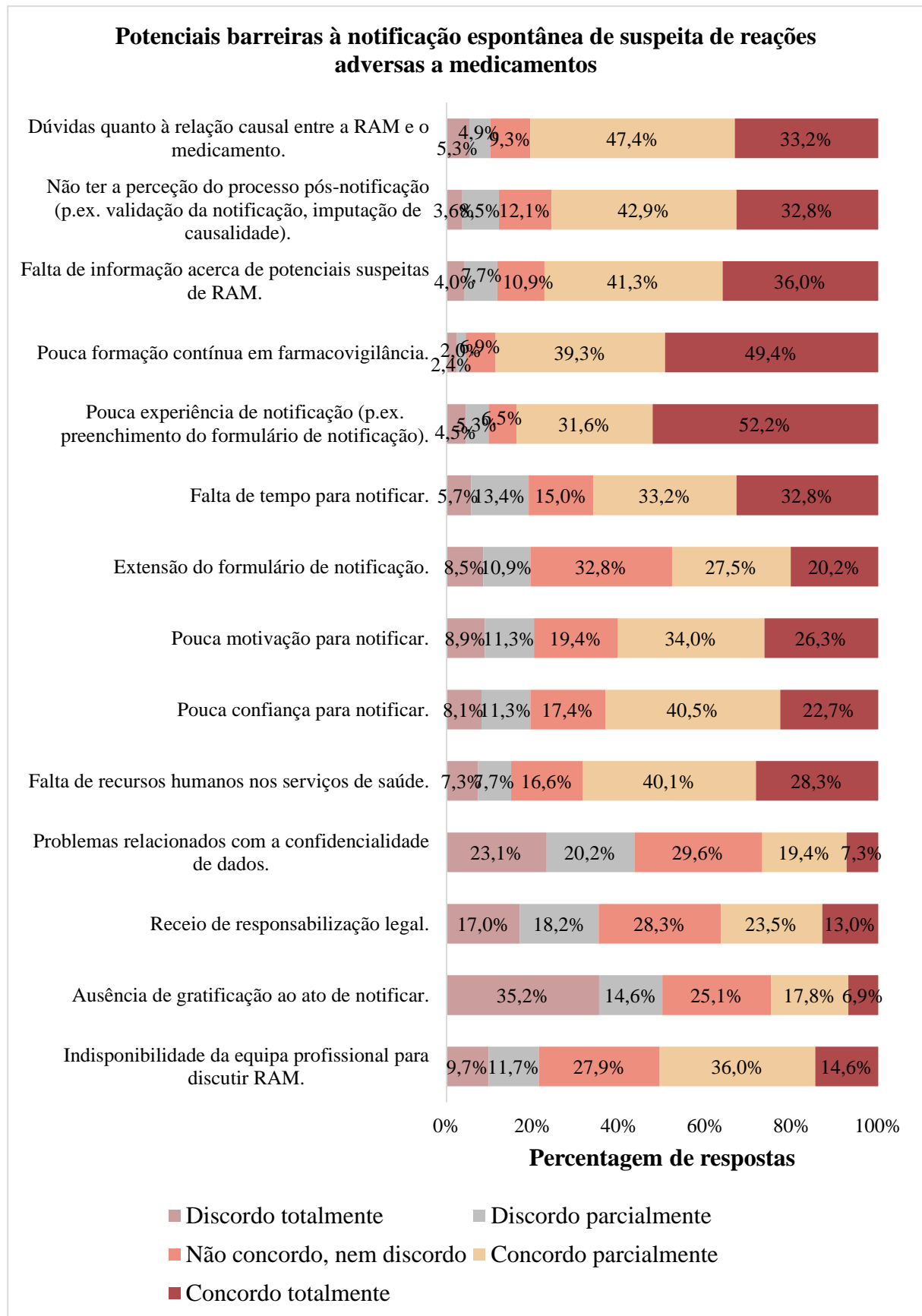
**Figura 5.27** Perceções acerca da importância da farmacovigilância pelos profissionais de saúde

À semelhança da secção anterior, quarta, constituída por novo conjunto de cinco afirmações, foi igualmente avaliada com recurso a escalas de *Likert* com o objetivo de conhecer as perceções face à formação global em farmacovigilância. Salientam-se, maioritariamente, as respostas “*concordo totalmente*” em todas as perguntas: mais precisamente, 66% em relação à farmacovigilância dever ser inserida como UC nos cursos da área da saúde; 70,9% no que concerne à farmacovigilância dever ser inserida e aplicada durante os estágios; 74,4% quanto ao sentimento de motivação para realizar notificações de suspeita de RAM caso seja ensinado a tal; 74,5% relativamente à farmacovigilância dever estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde; e, por último, 82,6% no que se refere à disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constituir uma ferramenta essencial (**Figura 5.28**) (Apêndice XVII).



**Figura 5.28** Perceções face à formação global em farmacovigilância pelos profissionais de saúde

A realização do questionário permitiu a identificação de catorze potenciais barreiras à notificação espontânea de suspeita de RAM. Verifica-se uma variabilidade nas respostas, segundo a escala de *Likert*, por parte dos profissionais de saúde (**Figura 5.29**) (**Apêndice XVIII**). As duas principais barreiras apontadas pelos profissionais revelam ser a pouca formação contínua em farmacovigilância (49,4%) e a pouca experiência de notificação, por exemplo, no preenchimento do formulário de notificação (52,2%), uma vez que estas duas afirmações contaram com uma maior percentagem de respostas “*concordo totalmente*”. Os profissionais de saúde concordam parcialmente que a incerteza quanto à relação causal entre a RAM e o medicamento (47,6%); não perceber o processo pós-notificação, por exemplo, na validação da notificação, imputação de causalidade, entre outras (42,9%); e a falta de informação acerca de potenciais suspeitas de RAM (41,3%), constituem barreiras ao desenvolvimento de atividades neste âmbito. Pouca motivação e confiança para notificar, falta de recursos humanos nos serviços de saúde e indisponibilidade da equipa profissional para discutir RAM também são identificadas, através da frequência de respostas “*concordo parcialmente*”, por 34,1%, 40,5%, 40,1% e 36% dos profissionais, respetivamente, como potenciais barreiras à notificação espontânea de suspeita de RAM. A falta de tempo para notificar apresenta-se como uma barreira em que houve uma maior homogeneidade de respondentes entre o “*concordo parcialmente*” ( $n=82$ , 33,2%) e o “*concordo totalmente*” ( $n=81$ , 32,8%). Contrapondo com um estudo de 2015 efetuado com 154 farmacêuticos portugueses, este revelou a incerteza da associação causal entre o medicamento e as reações, a falta de tempo e as RAM já serem bem conhecidas, como as barreiras mais comumente citadas (76). Aquando da avaliação de respostas imparciais, por parte dos profissionais de saúde, surgem três barreiras em que a maior percentagem de respondentes foi então “*não concordo, nem discordo*”: extensão do formulário de notificação (33,1%), problemas relacionados com a confidencialidade de dados (29,7%) e receio de responsabilização legal (28,3%). A razão menos apontada pelos profissionais como sendo uma barreira à notificação acabou por ser a ausência de gratificação ao ato de notificar pelo facto de 35,4% dos respondentes terem discordado totalmente.



**Figura 5.29** Potenciais barreiras à notificação espontânea de suspeita de RAM identificadas pelos profissionais de saúde

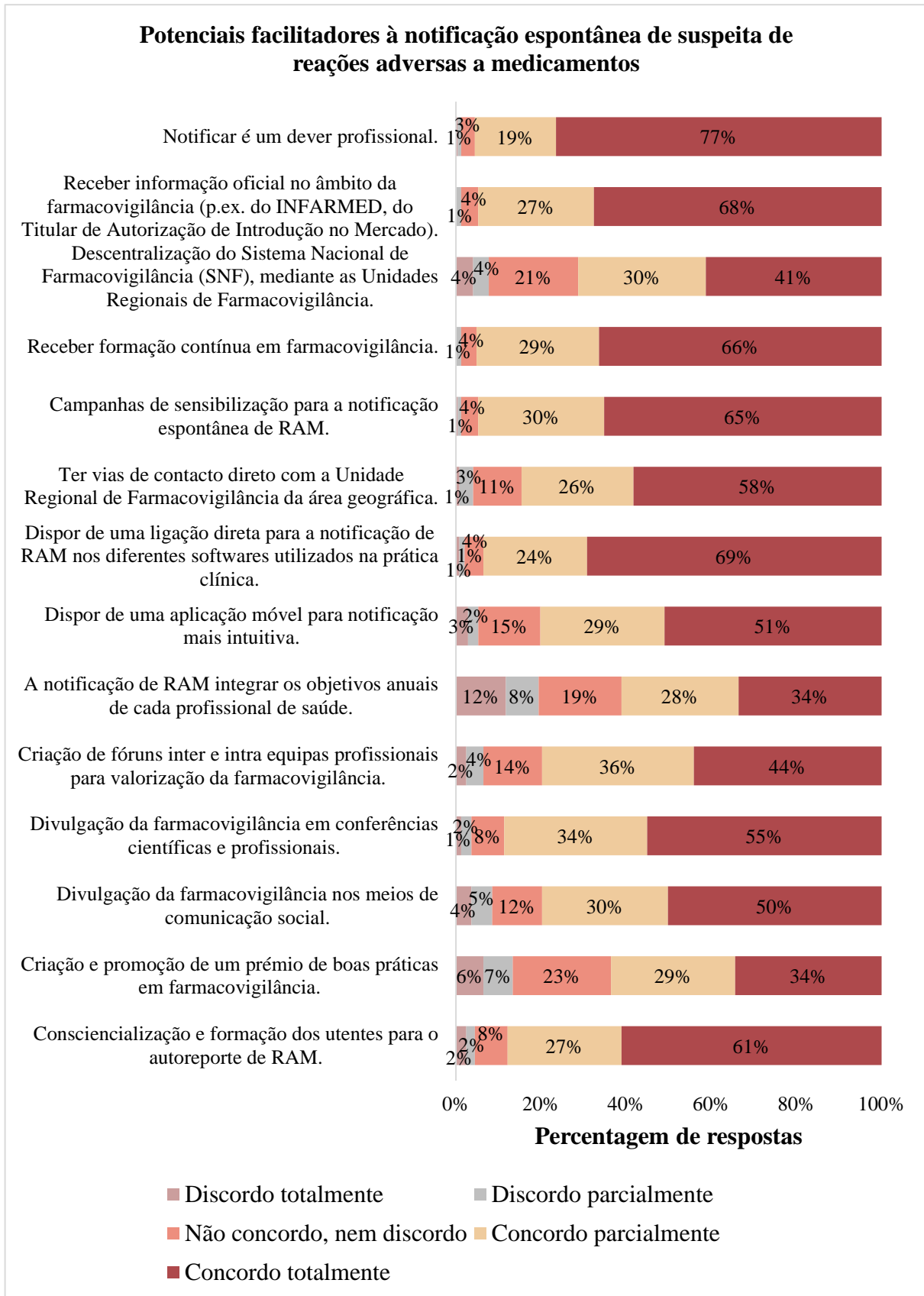
As lacunas de conhecimento em relação à notificação espontânea de RAM, entre farmacêuticos, reportando várias barreiras que foram identificadas, por parte dos farmacêuticos inquiridos nesse estudo, tendo sido separadas em dois grupos. Por um lado, estão presentes as barreiras identificadas relacionadas com o sistema de saúde, nomeadamente, a falta de acesso a dados dos doentes; a falta de informação explícita nos formulários de notificação; o medo de litígio e a falta de recompensas/incentivos à notificação. Por outro lado, comparecem as barreiras relacionadas com o farmacêutico individual, que se subdividem no conhecimento/competência clínica, incluindo a incapacidade de estabelecer causalidade; a falta de compreensão da responsabilidade de notificar RAM e a falta de conhecimento de como e onde notificar. Nas atitudes em relação à notificação de RAM, evidencia-se sobretudo o receio de provocar dano aos doentes, a falta de interesse e a falta de tempo (82). Identicamente, outras evidências de pesquisa encontradas são, mais uma vez, efetuadas a farmacêuticos de vários países a nível mundial, a exercer tanto em farmácia hospitalar, como em comunitária, destacam os principais motivos para a subnotificação como sendo: a falta de informação do doente; o formulário de notificação de RAM não estar disponível, como também ser complexo e demorado no preenchimento; o desconhecimento de como e onde notificar e da existência de SNF; a RAM ser já bem conhecida ou não ser grave; a indisponibilidade de ambiente profissional para discutir a RAM; a insegurança quanto à relação causal entre o medicamento e a RAM; a falta de tempo e o aumento da carga de trabalho de forma desnecessária (136–144).

Seguidamente, os inquiridos do presente estudo tiveram a oportunidade de reportar em campo aberto outras barreiras que pudessem identificar e, de facto, os profissionais consideraram adequado reforçar e salientar vários aspetos mencionados anteriormente, um deles, a falta de formação. Um dos profissionais justificou este facto, acrescentando o exemplo prático da farmácia comunitária em que se o utente for atendido por um técnico auxiliar de farmácia, sem acompanhamento do farmacêutico, a identificação de uma RAM pode estar condicionada. Adiantou ainda que, apesar da farmacovigilância fazer parte do plano curricular destes cursos, a formação base que estes profissionais possuem não é suficiente para a identificação de RAM. Outras barreiras identificadas pelos profissionais consistem no receio de múltiplos contactos pós-notificação, na necessidade de responder a grande parte das perguntas do formulário do Portal RAM uma segunda vez por email, salientando o tempo global despendido no decorrer de todo o processo, e considerando que, por vezes, todo este processo poderia ser mais simplificado e a resposta mais rápida. Destacam ainda o tempo que demoram a efetuar apenas o reporte de uma notificação no sistema informático, acentuando que, por vezes, chegam ao

final e o reporte não segue, evidenciando que o Portal RAM com parametrização não se adapta a várias situações a reportar. Face a tudo isto, referem que não chegam, pelo menos, a realizar uma única notificação, de entre várias que têm para reportar, uma vez que sentem que o sistema, ao invés de facilitar, complexifica o trabalho. Os profissionais respondentes reforçam também a perceção insuficiente quanto à importância da notificação espontânea, o desconhecimento do formulário, a forma como notificar e todo o processo em redor da mesma, como potenciais barreiras. Um dos profissionais, que revelou ter sido delegado de farmacovigilância, evidenciou as debilidades e o desconhecimento por parte dos seus colegas profissionais de saúde, o que conduz inevitavelmente à não notificação. Outros inquiridos frisam que existe pouca sensibilização para os objetivos da notificação, existindo alguma desvalorização das RAM, pois afirmam que, quando as reações já são conhecidas para o medicamento, ou seja, estão descritas no RCM, tende a existir uma desvalorização da sua notificação, ressaltando o facto de que se deve contrariar tal pressuposto, valorizando sim a forma como irão resolver e tratar tal notificação. Assim como, quando há suspeitas de RAM mais graves, os farmacêuticos comunitários evidenciam o facto de o utente, normalmente, se dirigir à urgência e sempre que o profissional de saúde questiona se foi reportada a situação, o utente responde negativamente ou refere não saber responder, porque, entretanto, já passou algum tempo, dispondo-se de dados insuficientes para uma notificação clara. Além disto, são ainda destacadas como potenciais barreiras, identificadas pelos profissionais de saúde respondentes, à notificação espontânea de suspeitas de RAM: a pouca colaboração do utente, a falta de dados para o preenchimento de algumas das informações nos campos de notificação, sendo difícil o acesso aos dados clínicos do utente/doente para notificações completas e rigorosas e a própria complexidade da notificação e follow-up subsequentes. Em suma, referem que a não notificação das RAM diretamente ao INFARMED, I.P., advém da falta de conhecimento e de tempo dos profissionais de saúde, pelo que o sucesso pode passar pela simplificação do processo.

Por último, os profissionais de saúde foram inquiridos sobre dezassete potenciais facilitadores à notificação espontânea de suspeita de RAM, com o intuito de classificar a opinião dos mesmos acerca desta temática. Deste modo, contrariamente às potenciais barreiras, verifica-se uma homogeneidade de respostas nesta secção, destacando-se o “*concordo totalmente*” em todas elas (**Figura 5.30**) (**Apêndice XIX**).

As medidas mais identificadas pelos profissionais de saúde para aumentar o número de notificação espontânea de suspeitas de RAM revelam o facto do ato de notificar ser um dever profissional (76,5%), dispor de uma ligação direta para a notificação de RAM nos diferentes *softwares* utilizados na prática clínica (69,2%), receber informação oficial no âmbito da farmacovigilância, por exemplo, do INFARMED, I.P., do titular de AIM (67,6%), assim como receber formação contínua em farmacovigilância (66,4%). Contrapondo com outro estudo efetuado com farmacêuticos portugueses, em 2015, constatou-se que as intervenções educacionais foram consideradas o principal facilitador (76). Campanhas de sensibilização para a notificação espontânea de RAM (65,2%), bem como a consciencialização e formação dos utentes para o autoreporte de RAM (61,1%) também obtiveram uma grande percentagem de respondentes do presente estudo a concordar totalmente. De acordo com a opinião dos profissionais, identificam-se outros potenciais facilitadores, tais como, ter vias de contacto direto com a URF da área geográfica (58,3%), a divulgação da farmacovigilância em conferências científicas e profissionais (55,1%) e nos meios de comunicação social (50,2%), assim como dispor de uma aplicação móvel para notificação mais intuitiva (51%). Por fim, as últimas medidas identificadas pelos profissionais, com o intuito de facilitar a notificação espontânea, passam pela criação de fóruns inter e intraequipas profissionais para valorização da farmacovigilância (44,1%), pela descentralização do SNF, mediante as URF (41,3%), como também pela criação e promoção de um prémio de boas práticas em farmacovigilância (34,4%), e ainda integrar a notificação de RAM nos objetivos anuais de cada profissional de saúde (33,6%). Similarmente, incentivos não monetários (como, por exemplo, um certificado de reconhecimento) para profissionais de saúde que notificam RAM, foram considerados um facilitador para melhorar a prática de notificação espontânea (136,145).



**Figura 5.30** Potenciais facilitadores à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais de saúde

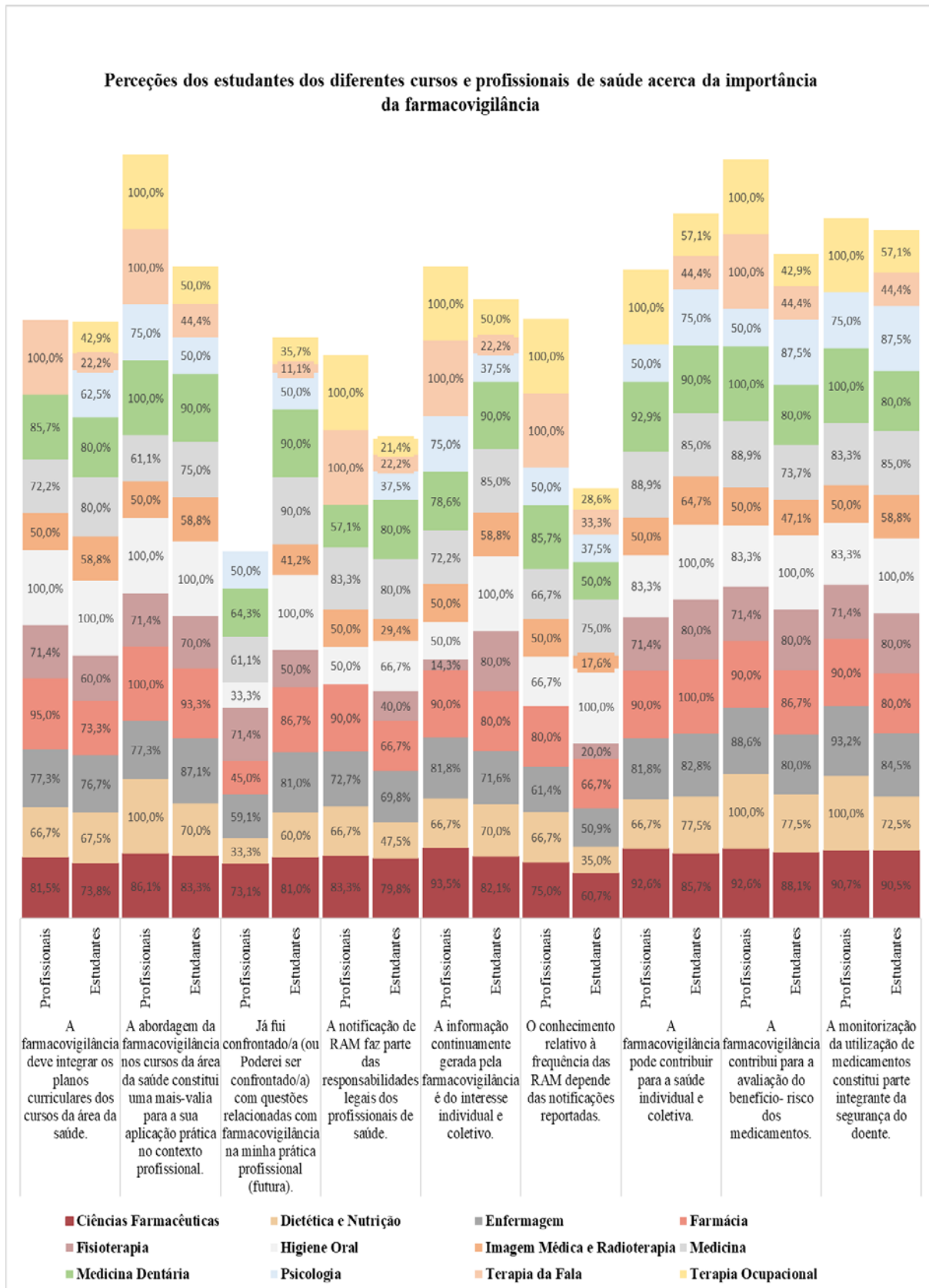
Os respondentes do presente estudo sugeriram ainda algumas medidas para aumentar a notificação espontânea de suspeitas de RAM, nomeadamente, a importância de informar a população em geral para a relevância do reporte de suspeitas de RAM, bem como a explicação do processo de forma simples, o aviso implementado no *SCLínico* quando se codifica a RAM com *link* direto para a notificação e a maior flexibilidade do Portal RAM para a troca de informações entre diferentes instituições que acompanham o utente. No final do questionário todos os inquiridos tiveram ainda a oportunidade de deixar um comentário, destacando-se alguns pontos-chave, nomeadamente, a sugestão para um melhor, mais fácil e intuitivo sistema informático para a notificação, uma vez que neste momento com a notificação espontânea de suspeitas de RAM pelas vacinas contra a COVID-19, os profissionais têm verificado um *site* inapropriado, com várias falhas de rede e, conseqüentemente, notificações que não seguem e que acabam por representar tempo perdido.

Estudos transversais conduzidos em todo o mundo concluíram que um sistema de ensino-aprendizagem contínuo e também os incentivos (sejam financeiros ou educacionais) poderiam ser considerados os métodos mais eficazes para facilitar um envolvimento verdadeiramente ativo dos profissionais de saúde nas atividades de farmacovigilância. Neste âmbito, os farmacêuticos destacam a necessidade de mais formação no âmbito da deteção e notificação espontânea de RAM. Então, como um princípio amplo, as estratégias que realçaram para melhorar a notificação espontânea de RAM devem ser direcionadas, tanto ao nível do profissional de saúde individual, como ao nível do sistema de saúde (82). As evidências sugerem que a oferta de formação contínua a profissionais de saúde é fundamental para mudar, não só os conhecimentos, mas também para melhorar os seus comportamentos, atitudes e perceções em relação à notificação espontânea de suspeita de RAM (145–147). Já ao nível do sistema de saúde, um potencial facilitador à notificação realçado por farmacêuticos comunitários consistiu em fornecer esses profissionais o acesso ao histórico clínico e terapêutico do doente, permitindo que os mesmos estabeleçam a relação causal entre o medicamento e a RAM, reportando as mesmas, uma vez que a incapacidade de identificar a potencial causalidade, impede frequentemente a notificação espontânea (148,149). Exemplo desta interoperabilidade de sistemas ocorre num hospital espanhol, onde o sistema de notificação espontânea de RAM foi integrado com o sistema de informação e comunicação hospitalar, levando ao aumento das notificações de RAM enviadas ao centro de farmacovigilância (149).

### 5.2.2.2 Comparação de Respostas entre Profissionais de Saúde e Estudantes

No questionário efetuado aos estudantes e aos profissionais de saúde, identificam-se duas secções iguais, pelo que a apresentação e a discussão de resultados que se segue é efetuada tendo em conta os cursos. É de destacar que apenas estão presentes as frequências relativas das respostas relativas à resposta “*concordo totalmente*” (**Figura 5.31**) (**Apêndice XXII**), de modo a conseguir analisar-se quais as perceções dos estudantes e profissionais de saúde dos diferentes cursos que responderam ao questionário, acerca da importância da farmacovigilância.

Em relação ao facto de a farmacovigilância dever integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde, a maioria dos profissionais de saúde concordaram totalmente com esta afirmação, destacando-se o único terapeuta da fala respondente e os higienistas orais em que a totalidade de profissionais respondeu positivamente. A grande maioria dos técnicos de farmácia (95%), médicos dentistas (85,7%), farmacêuticos (81,5%), enfermeiros (77,3%) e médicos (72,2%) inquiridos também concorda completamente quanto à farmacovigilância dever integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde. Contudo, nenhum psicólogo, nem o terapeuta ocupacional consideram totalmente esta opção. No que concerne à perspetiva dos estudantes, salientam-se os respondentes dos mesmos cursos referidos acima para os profissionais, nomeadamente, de Higiene Oral (100%), Medicina (80%), Medicina Dentária (80%), Enfermagem (76,7%), Ciências Farmacêuticas (73,8%) e Farmácia (73,3%) como aqueles que mais valorizam o facto dos planos curriculares dos cursos da área da saúde passem a conter a área disciplinar da farmacovigilância. A diferença apresentada centra-se no facto de apenas 22,2% de alunos a frequentar o curso de Terapia da Fala concordar totalmente com a questão referida, enquanto o terapeuta da fala já em exercício profissional concorda completamente (**Figura 5.31**).



Nota: apenas se encontram representadas as respostas correspondentes a “concordo totalmente”.

**Figura 5.31** Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde acerca da importância da farmacovigilância

Alguns estudantes inquiridos destacaram alguns pontos-chave, na pergunta aberta final. Consideram que deveria existir uma maior consciencialização da farmacovigilância na população em geral e, em particular, nos cursos de saúde para que os futuros profissionais alertem de forma simples e não sensacionalista para os eventuais efeitos adversos dos medicamentos. Tal, porque consideram existir um *gap* muito profundo no que diz respeito à farmacovigilância na sociedade, muitas ideias deveriam ser desconstruídas, visto que a população, em geral, tem ideias pré-concebidas, como sejam, por exemplo, a incorreta certeza de que "*um Bem-u-ron® não faz mal a ninguém*". Concordam, assim, que este assunto possa ser trazido à discussão e desmistificado começando pelas escolas, redes sociais e eventos de sensibilização. Consideram que, realmente, a farmacovigilância não é algo devidamente explorado ou partilhado, pelo que realçam o facto de temas como o do presente estudo, relacionados com a saúde deverem ser continuamente abordados, tanto em ambientes educacionais como sociais. Saliendam que todos os cursos da área da saúde deveriam ter uma abordagem às RAM, contudo, dependendo do curso fariam uma abordagem mais ou menos profunda. Neste sentido, um estudante do curso de Psicologia comentou fazer mais sentido para ele apostar na formação em farmacovigilância numa especialização de mestrado clínico e não durante a licenciatura. Um dos discentes de Fisioterapia afirmou que apesar de não ter que lidar diretamente com medicação, considera bastante pertinente a aprendizagem da mesma, tendo em conta que esta monitorização pode alterar a forma como irá abordar o tratamento dos doentes, num futuro próximo. Um estudante de Enfermagem revelou que apesar de ter referido numa das perguntas do questionário que a temática da farmacovigilância foi lecionada a UC de Farmacologia, foi de forma breve, superficial e mais informativa do que elucidativa. No geral, os estudantes que fizeram questão de deixar um comentário no final do questionário reconheceram que a farmacovigilância deveria ser implementada no ensino superior a todos os cursos da área da saúde, uma vez que se não existisse esta área ou se não fosse levada a cabo pela maioria dos profissionais de saúde e pelos cidadãos em geral, muito conhecimento sobre medicamentos estaria ainda por elucidar. Adicionalmente, o tema em questão deveria ser mais abordado também fora da área da saúde, educando a sociedade em torno do direito/dever de enquanto cidadão notificar suspeitas de RAM, evitando possíveis eventos futuros e contribuindo para o aumento do conhecimento no que se refere à utilização dos medicamentos a nível populacional.

No que concerne à questão sobre a abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constituir uma mais-valia para a aplicação prática no contexto profissional, é de destacar que

todos os nutricionistas, técnicos de farmácia, higienistas orais e médicos dentistas, como também o terapeuta da fala e o ocupacional concordaram totalmente com esta afirmação. Frisar que todos os outros profissionais em análise, também se encontravam em elevada taxa de concordância com esta questão. Quanto aos estudantes, são os pertencentes aos cursos de Higiene Oral (100%), Medicina Dentária (90%), Farmácia (93,3%) e Enfermagem (87,1%) que mais se pronunciaram acerca do ensino académico da farmacovigilância ser uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional (**Figura 5.31**).

No campo aberto final, tanto estudantes, como profissionais tiveram oportunidade de deixar um comentário, aproveitando os estudantes para salientar que consideram essencial esta área estar inserida nos cursos da área da saúde, visto poder ser uma mais-valia para monitorizar as RAM, em ambiente de exercício profissional. Sublinharam ainda o facto de a divulgação deste tipo de conceitos ser também fundamental para manter a sociedade mais informada. Igualmente, na perceção dos profissionais de saúde, estes consideram que deveriam estar mais informados sobre esta questão, para que desta forma a notificação de RAM se tornasse um hábito na sua prática, contribuindo para o seu aperfeiçoamento profissional e ajudando a promover a saúde individual e coletiva.

No que respeita ao facto de os profissionais de saúde já terem sido ou poder vir a ser confrontados com questões relacionadas com farmacovigilância na sua prática profissional, 73,1% dos farmacêuticos, 71,4% dos fisioterapeutas, 64,3% dos médicos dentistas e 61,1% dos médicos concordaram totalmente com esta questão. Já os estudantes dos cursos de Ciências Farmacêuticas (81%), Enfermagem (81%), Farmácia (86,7%), Medicina (90%), Medicina Dentária (90%) e Higiene Oral (100%) revelaram ser aqueles que, maioritariamente, acreditam firmemente poder vir a ser confrontados com questões relacionadas com farmacovigilância na sua prática profissional futura (**Figura 5.31**).

Grande parte dos técnicos de farmácia (90%) e dos farmacêuticos e médicos (83,3% cada), concordaram totalmente a respeito da notificação espontânea de RAM fazer parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde. São vários os estudos mundiais que incluem farmacêuticos a considerar a notificação espontânea de suspeita de RAM como uma obrigação profissional, mais detalhadamente, 95,5% de 1001 farmacêuticos entrevistados da Coreia do Sul (136), 90,6% e 85% de farmacêuticos inquiridos em dois estudos da Arábia Saudita (142) e a maioria dos 558 farmacêuticos chineses (138). Comparativamente com as respostas facultadas pelos estudantes, os futuros farmacêuticos (79,8%) e médicos (80%)

também demonstraram concordar completamente acerca de uma das responsabilidades legais dos profissionais de saúde ser a notificação de RAM, tal como consideram os atuais farmacêuticos e médicos. Similarmente, na Malásia, 87% do total de alunos ( $n=87$ ) do curso de Medicina concordaram também no que toca à notificação de RAM constituir uma obrigação profissional (120), assim como a maioria dos estudantes de Farmácia inquiridos (entre 75,6% e 88,7% em dois estudos diferentes) (83,127). Também os futuros enfermeiros (69,8%) e médicos dentistas (80%) se pronunciaram a favor desta potencial obrigatoriedade (**Figura 5.31**). Um estudo efetuado com 32 estudantes de Enfermagem da Malásia demonstrou que a maioria (76,2%) considera a notificação espontânea de RAM uma obrigação profissional (125), como outro realizado na Índia com 531 estudantes de Medicina Dentária também revelou que mais de metade (53,3%) concorda com esta afirmação (131). No final do questionário do presente estudo, um estudante deixou um comentário, destacando que a farmacovigilância consiste num processo fundamental para se poder afirmar que um medicamento é seguro, no entanto é importante realçar que, para além de ser um dever dos profissionais de saúde estarem a par de todo este assunto, esta é também uma responsabilidade do cidadão em geral. Posto isto, foi realçada a importância de informar e educar a população para todo o processo de farmacovigilância, bem como para o impacto que apresenta na saúde pública e individual.

Cerca de 93,5% dos farmacêuticos e 82,1% dos estudantes de Ciências Farmacêuticas, 90% dos técnicos de farmácia e 80% dos alunos da respetiva licenciatura declararam concordar completamente no que diz respeito à informação continuamente gerada pela farmacovigilância ser do interesse individual e coletivo. Similarmente, 90% e 100% dos alunos de Medicina Dentária e Higiene Oral, bem como 78,6% e 50% dos médicos dentistas e higienistas orais já em exercício profissional percecionaram o interesse individual e coletivo da informação gerada pela farmacovigilância (**Figura 5.31**).

Alguns estudantes evidenciaram determinados comentários finais ao questionário, destacando o ponto-chave do conhecimento e da prática da farmacovigilância transmitir maior segurança a todas as pessoas, tendo em conta a quantidade de medicamentos que entram atualmente no mercado. Igualmente, afirmam que este constitui um tema muito relevante para a atualidade, apesar de pouco divulgado e visto pela maioria como não tendo importância, é fundamental para o benefício da população em geral e para os avanços da ciência. Similarmente, os profissionais de saúde destacaram o facto deste tema ser muito pertinente, ainda que, por vezes, desvalorizado e condicionado pelas barreiras descritas no questionário, mas consideram que

pode, sem dúvida, condicionar muito a vida dos utentes, quer sejam previamente saudáveis ou não. A título de experiência profissional, um nutricionista afirmou que é frequente a utilização de suplementos alimentares muito pouco (ou nada) regulados que podem ter consequências muito nefastas. Em particular, revelou o caso de ter tido um doente oncológico que teve que suspender sessões de quimioterapia por toxicidade hepática grave a um suplemento alimentar, totalmente desadequado e sem qualquer base científica, que lhe foi vendido como medicamento. Evidenciou então o facto deste tipo de situações serem lamentáveis, sendo de máxima importância um papel ativo da farmacovigilância.

Inerente à questão sobre o conhecimento relativo à frequência das RAM depender das notificações reportadas, nenhum fisioterapeuta considerou a relevância desta questão, porém o terapeuta da fala e o ocupacional, médicos dentistas (85,7%), técnicos de farmácia (80%), farmacêuticos (75%) e higienistas orais e médicos (66,7%) foram os que revelaram maior conformidade na resposta à mesma. De forma idêntica, os estudantes de Higiene Oral (100%), Medicina (75%), Farmácia (66,7%), Ciências Farmacêuticas (60,7%) e Enfermagem (50,9%) são os que se sobressaem nesta questão.

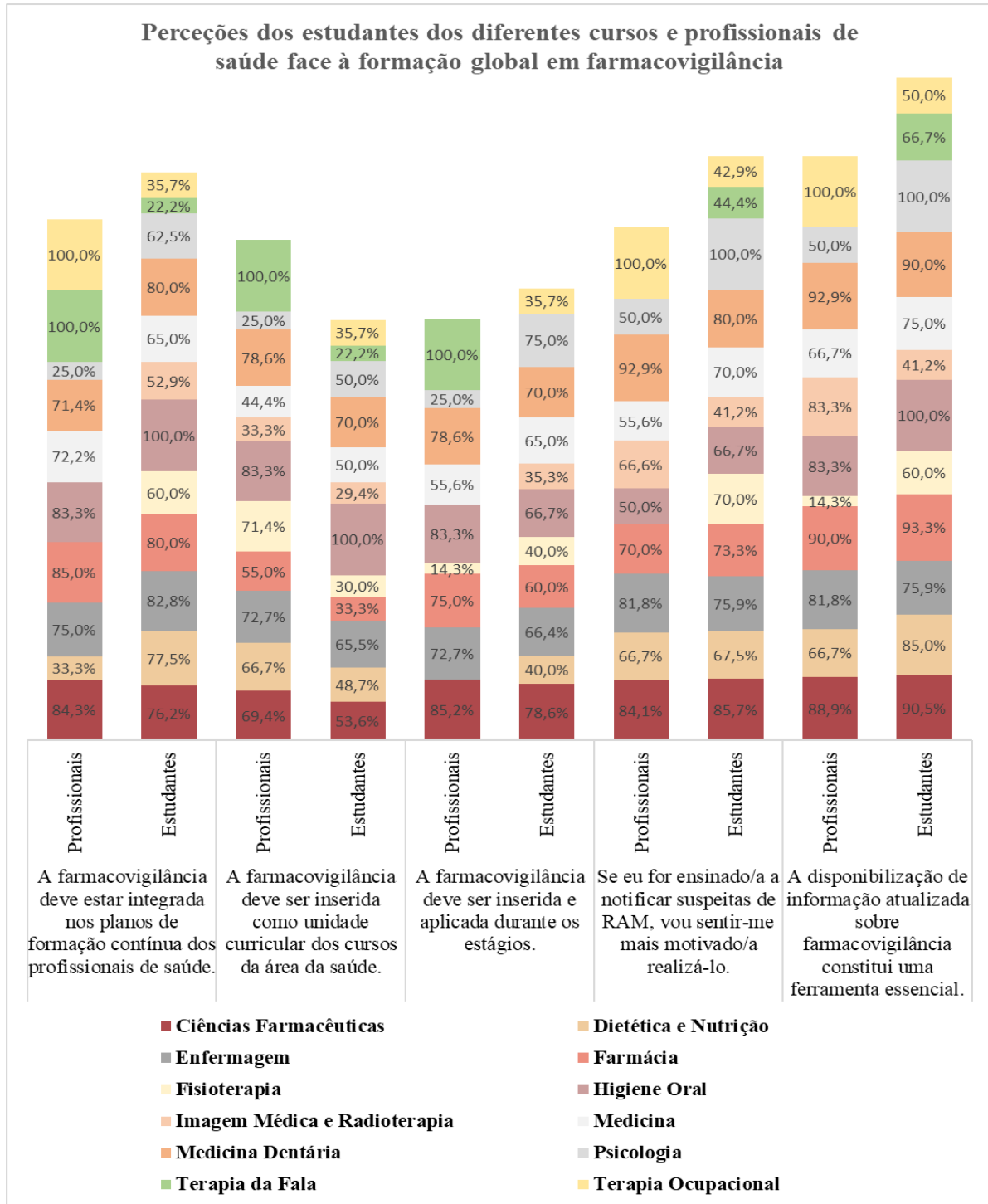
Salientam-se seis cursos, em ambas as respostas dos dois grupos de inquiridos, quanto à perceção da farmacovigilância poder contribuir para a saúde individual e coletiva, uma vez que as frequências relativas correspondentes ao “*concordo totalmente*” nesta questão são as mais elevadas nestes cursos, tanto no grupo dos estudantes como no dos profissionais, respetivamente. Correspondem então aos cursos de Farmácia (estudantes 100% e profissionais 90%), Higiene Oral (estudantes 100% e profissionais 83,3%), Medicina Dentária (estudantes 90% e profissionais 92,9%), Ciências Farmacêuticas (estudantes 85,7% e profissionais 92,6%), Medicina (estudantes 85% e profissionais 88,9%) e, por último, Enfermagem (estudantes 82,8% e profissionais 81,8%) (**Figura 5.31**).

Relativamente ao contributo da farmacovigilância para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos, verifica-se, através da análise indireta, a presença da palavra-chave “*benefício-risco*” unicamente numa FUC do curso de Ciências Farmacêuticas e noutra do curso de Medicina. Já com a resposta ao questionário revela-se que tanto os estudantes como os profissionais de saúde pertencentes aos cursos de Higiene Oral (100% e 83,3%), Ciências Farmacêuticas (88,1% e 92,6%), Farmácia (86,7% e 90%), assim como Medicina Dentária (80% e 100%), Enfermagem (80% e 88,6%) Dietética e Nutrição (77,5% e 100%) e Medicina (73,7% e 88,9%), foram os que obtiveram uma melhor perceção nesta questão.

Para rematar, verifica-se que todos os médicos dentistas, nutricionistas e o terapeuta ocupacional, assim como 90,7% de farmacêuticos, 93,2% de enfermeiros, 90% de técnicos de farmácia e 83,3% de médicos e higienistas orais manifestaram concordar totalmente com a questão relativa à monitorização da utilização de medicamentos constituir parte integrante da segurança do doente (**Figura 5.31**). Também no estudo que inquiriu 108 alunos de Medicina na Nigéria, 95% da amostra reconheceu que a monitorização de RAM beneficia a segurança dos utentes (126). Da mesma forma que todos os estudantes respondentes de Higiene Oral, 90,5% de Ciências Farmacêuticas, 87,5% de Psicologia, 85% de Medicina, bem como 84,5% de Enfermagem e 80% de Farmácia, Fisioterapia e Medicina Dentária percecionam bastante bem tal asserção. Comparando com a análise indireta, através dos conteúdos programáticos presentes nas FUC, verifica-se a prevalência dos termos “*monitorização*” nos cursos de Ciências Farmacêuticas ( $n=2$ ), Farmácia ( $n=2$ ), Enfermagem ( $n=1$ ) e Higiene Oral ( $n=1$ ) e “*segurança*” destacando-se, igualmente, em Ciências Farmacêuticas ( $n=9$ ), Farmácia ( $n=7$ ), Enfermagem ( $n=4$ ) e ainda em Ciências da Nutrição ( $n=2$ ). Vários profissionais, no final do questionário, consideraram pertinente destacar que a discussão pública que se criou em torno da segurança das vacinas contra a COVID-19 pode ser aproveitada como uma alavanca para sustentar a importância da monitorização da utilização de medicamentos, não só junto de profissionais de saúde, mas também junto do público em geral.

Em suma, salienta-se, de entre todas as questões acerca da importância da farmacovigilância presentes nesta secção do questionário, que todas as classes profissionais deram mais ênfase à abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde poder constituir uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional, assim como a farmacovigilância poder contribuir para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos. Em contrapartida, todos os estudantes dos diferentes cursos percecionaram estar totalmente de acordo com o facto da farmacovigilância poder contribuir para a saúde individual e coletiva e ainda da monitorização da utilização de medicamentos constituir parte integrante da segurança do doente.

Seguidamente, apresentam-se as frequências relativas correspondentes às respostas “*concordo totalmente*” dos estudantes e profissionais de saúde dos cursos que frequentam/frequentaram, relativamente a cinco questões relacionadas com a formação global em farmacovigilância, com o intuito de analisar as perceções dos mesmos (**Figura 5.32**) (**Apêndice XXIII**).



Nota: apenas se encontram representadas as respostas correspondentes a “*concordo totalmente*”.

**Figura 5.32** Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde face à formação global em farmacovigilância

No que concerne à farmacovigilância integrar os planos de formação contínua dos profissionais de saúde, ressaltam, pela negativa, os fisioterapeutas e os técnicos de imagem médica e radioterapia, uma vez que nenhum destes profissionais está completamente de acordo com esta afirmação. Contudo, o terapeuta da fala e o ocupacional, 85% dos técnicos de farmácia, 84,3% dos farmacêuticos, como também 83,3% dos higienistas orais e 75% dos enfermeiros revelaram concordar totalmente acerca desta afirmação. Em relação aos futuros profissionais de saúde, todos os estudantes de Higiene Oral e a maioria dos de Enfermagem (82,8%), Farmácia (80%), Medicina Dentária (80%) e Dietética e Nutrição (77,5%) foram os que evidenciaram maior conformidade respeitante à farmacovigilância dever estar integrada nos planos de formação contínua (**Figura 5.32**). A primeira revisão realizada sistematicamente para investigar as competências atuais de farmacovigilância, em discentes de várias áreas da saúde, nomeadamente, de Ciências Farmacêuticas, Farmácia, Medicina, Enfermagem, e Medicina Dentária, também demonstrou o interesse por parte destes alunos quanto à inclusão de conteúdos relacionados com a farmacovigilância e a notificação de RAM nos seus planos curriculares (80). No final do questionário, os profissionais que elaboraram um comentário destacaram a pertinência do tema e reconheceram o quão pouco é valorizado/abordado nos contextos da saúde e da sociedade em geral, realçando que é preciso empoderar as pessoas, através do ensino desta temática ao longo da formação contínua dos profissionais de saúde.

Quanto à inserção da farmacovigilância como UC dos cursos da área da saúde, denotam-se diferenças nestas respostas, comparativamente às anteriores, destacando-se nesta questão, o terapeuta da fala (100%), seguido dos higienistas orais (83,3%), médicos dentistas (78,6%), enfermeiros (72,7%), fisioterapeutas (71,4%) e farmacêuticos (69,4%). Realçam-se os cursos de Higiene Oral (100%), Medicina Dentária (79%), Enfermagem (65,5%) e Ciências Farmacêuticas (53,6%) como aqueles cujos alunos mostraram estar de acordo com o facto da farmacovigilância dever ser inserida como UC dos cursos da área da saúde. No final do questionário, todos os inquiridos tiveram a oportunidade de deixar um comentário, destacando-se o facto de alguns estudantes salientarem o interesse pela criação de uma UC dedicada à farmacovigilância, mas acrescentando que gostariam que fosse um pouco mais dinâmica e não unicamente teórica. Um discente enfatizou a ideia de que no curso de Enfermagem deveriam ter uma UC somente dedicada à farmacovigilância. Já no que se refere à perspetiva do curso de Farmácia, um aluno referiu não sentir necessidade da integração de uma UC dedicada apenas à área em estudo, mas pensa que deveria ser dada ênfase à mesma noutra UC, referindo também a importância de mais dinâmica e não tão teórica.

Já no que respeita à inserção e aplicação da farmacovigilância durante os estágios, tanto farmacêuticos (85,2%), higienistas orais (83,3%), e médicos dentistas (78,6%) em exercício profissional, como os futuros profissionais das respetivas áreas (78,6%, 66,7% e 70%), na devida ordem, foram os que mais expuseram a sua perceção, concordando totalmente com esta asserção (**Figura 5.32**). Um estudo da Jordânia também ressaltou o facto de 64% dos 434 estudantes de Farmácia concordarem em a farmacovigilância ser aplicada nos seus estágios, estando dispostos a notificar RAM durante esse período (150).

Em ambos os grupos de inquiridos, no que respeita à perceção da própria pessoa se sentir motivada a notificar suspeitas de RAM, caso seja ensinada, existem quatro cursos que se destacam, porque são aqueles que demonstram maiores frequências relativas por parte dos profissionais de saúde e estudantes, nomeadamente, Medicina Dentária (92,9% e 80%), Ciências Farmacêuticas (84,1% e 85,7%), Enfermagem (81,8% e 75,9%) e Farmácia (70% e 73,3%). Já no que toca ao curso de Medicina, cerca de 55,6% dos estudantes e 70% dos médicos inquiridos considera o ensino-aprendizagem acerca de RAM uma mais-valia para o incentivo à notificação espontânea (**Figura 5.32**). Uma revisão de literatura faz, igualmente, referência aos estudantes dos cursos de Farmácia, Enfermagem, Medicina e Medicina Dentária como aqueles que, embora tenham intenções favoráveis e atitudes positivas em relação à notificação espontânea de RAM, a maioria admite não ter conhecimentos básicos para o fazer, reforçando o facto de ser necessário o ensino desta área nos seus planos curriculares (80). Similarmente, dois estudos com estudantes de Medicina franceses, evidenciaram o facto do ensino no âmbito da farmacovigilância ter permitido aos alunos estarem mais cientes acerca de RAM potencialmente graves e da sua posterior notificação (151), como também transpareceram que a perceção de risco de RAM foi modificada aquando do ensino-aprendizagem nas aulas e em ensino clínico (152). No final do questionário, destacou-se o comentário de um farmacêutico referindo que a notificação espontânea de suspeita de RAM é muito importante em todas as áreas profissionais, mas em farmácia comunitária tem um peso acrescido, dado que quase todos os dias existem utentes a referir que suspenderam a medicação, pois sentiram algum efeito indesejável. Alegaram o facto de, caso existisse um acompanhamento mais personalizado pelas URF, por exemplo, os profissionais aprendiam a notificar e, provavelmente, as notificações seriam em maior número em ambiente de farmácia comunitária. Outro profissional de saúde julga que seria também importante uma consciencialização da população geral (não apenas profissionais de saúde) para o reporte de RAM, demonstrando as vantagens destas notificações.

Afirma que a sociedade ainda não tem por hábito essa prática e, muitas vezes, por desconhecer que é possível notificar, deve ser ensinada.

Novamente, os alunos e profissionais que frequentam/frequentaram os cursos de Ciências Farmacêuticas, Farmácia e Medicina Dentária evidenciam-se na medida em que foram aqueles que apresentaram maiores frequências relativas correspondentes a “*concordo totalmente*”, na disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constituir uma ferramenta essencial. Vários profissionais mencionaram na pergunta aberta final do questionário, que esta constitui ser uma iniciativa importante, sugerindo até a ideia de se trazer este tema à comunicação social, sendo uma via de sensibilização, mas, indubitavelmente, envolvendo profissionais com conhecimento no tema, como também com a devida formação prévia dos jornalistas envolvidos. No geral, sugeriram campanhas nacionais com o objetivo de aumentar a literacia em saúde da população.

Em suma, de entre todas as questões presentes nesta secção, direcionada à formação global em farmacovigilância, salienta-se o facto de a última pergunta ter sido a mais bem percecionada por parte de todos os estudantes dos diferentes cursos, seguida da questão relativa ao facto de o estudante se sentir mais motivado a notificar suspeitas de RAM, caso seja ensinado. Sob a perspetiva dos profissionais, sobressai, igualmente, a última questão e, seguidamente, a primeira, no que diz respeito à integração da farmacovigilância nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde. Apesar de nem todas as classes profissionais estarem representadas, foram bastantes os profissionais de saúde que concordaram totalmente com a afirmação supramencionada.

### 5.3 Limitações

No presente projeto de investigação, detetaram-se algumas limitações, nomeadamente na obtenção da amostra da análise indireta, uma vez que não se conseguiram obter cinco FUC, seja por não estarem disponíveis via *online* nos sites das instituições, seja pela falta de resposta por parte do diretor do curso/docente da UC, via *email*. Outra das limitações passa pelo viés de seleção associado ao facto de a análise indireta apenas conter instituições de ensino público e não analisar o plano curricular das instituições privadas.

Outro ponto a considerar é o facto de, por vezes, os termos nas FUC poderem ou não estar relacionados com conteúdos sobre a área de interesse, como é o caso de aparecer somente “*vigilância*”, contudo, como esta surge descrita superficialmente, a dedução de tal informação é passível de incorreção.

Apesar de ser evidente nas FUC analisadas, a abordagem de RAM associadas a classes de fármacos e outros conceitos relacionados com a farmacovigilância estão redigidos de forma mais sumária nos conteúdos programáticos, assim como algumas FUC têm de seguir uma padronização e são limitadas no número de caracteres, podendo induzir a interpretações erradas, não contendo todo o conteúdo programático da UC. Deste modo, o acesso a materiais de ensino utilizados nas aulas pelos docentes acrescentaria valor ou até um questionário dirigido aos mesmos poderia contribuir para ultrapassar algumas destas limitações numa pesquisa futura. Outra limitação justifica-se pelo cumprimento dos programas descritos, pois, embora seja expectável que os conteúdos descritos na FUC sejam todos lecionados, muitas vezes, pode não haver tempo para tal, podendo estar descritos, mas não terem sido lecionados, constituindo o currículo oculto ensinado pelos professores.

No que concerne à análise direta, para o período de um mês em que decorreu a divulgação do questionário, pode referir-se o apoio por parte das instituições e de alguns núcleos de estudantes na disseminação dos mesmos, para além da partilha nas redes sociais, o que pode ter levado a um possível viés de seleção, na medida em que a divulgação do estudo pode não ter chegado uniformemente a todos os participantes elegíveis. Nesta mesma linha, verifica-se também um potencial viés de informação associado ao facto de estudantes terem respondido sem fazer parte da população-alvo.

Igualmente, denota-se viés de seleção relacionado com o facto de apenas terem sido selecionados cursos da área da saúde e o preenchimento do questionário ter sido *online*, pelo

que não se conseguiu assegurar se pessoas que não cumpriam os critérios de seleção, responderam ao mesmo.

O viés de desejabilidade social também pode ser uma limitação a este estudo, no sentido de os respondentes poderem estar a responder aquilo que é desejável e não que é realmente verdade. Numa temática como a farmacovigilância, cuja importância é amplamente reconhecida, responder aquilo que é socialmente aceite como correto constitui um risco que é assumido pela equipa de investigação.

A representatividade da amostra constitui outra das limitações, uma vez que se verifica uma elevada percentagem de respondentes que pertencem a determinados cursos em relação a outros que tiveram uma minoria de respostas (subamostras não representativas de cursos específicos), pelo que influencia as frequências relativas e, conseqüentemente, a comparação das respostas entre os diferentes cursos, podendo levar a resultados não extrapoláveis. Apesar da impossibilidade da inferência estatística, através da aplicação de testes de hipóteses ou da análise de componentes principais e/ou análise de correspondência múltipla, devido a uma grande homogeneidade de respostas, a presente amostra revela utilidade na medida em que oferece uma análise descritiva robusta e que pode ser a base de estudos e intervenções futuras.

## 6. Considerações Finais

Este foi o primeiro estudo que visou desenvolver uma revisão curricular do ensino da farmacovigilância, em diferentes cursos da área da saúde, em Portugal, como também perceber a aprendizagem por parte dos diferentes estudantes e profissionais de saúde. Desta forma, refere-se a inexequibilidade de realizar uma comparação com outros estudos realizados em cursos da área da saúde em Portugal, como também a impossibilidade de uma avaliação da evolução da temática em causa, podendo esta porta ficar, de agora em diante, aberta a novas pesquisas.

Através da análise indireta foi possível observar que a UC específica de farmacovigilância surge em quatro FUC das 93 analisadas, três são de carácter obrigatório e uma opcional. Para além disso, 39 FUC (42%) que poderiam abordar esta temática noutra UC, não apresentaram qualquer termo ou palavra-chave pesquisados. Dos dezassete cursos estudados, três são os que referem a UC específica de farmacovigilância, em contrapartida quatro cursos não incluem de todo uma UC específica para o ensino da farmacovigilância, nem tão pouco esta área é abordada noutras UC do plano de estudos.

Sob outra perspectiva, a análise direta apurou que uma minoria de estudantes (9,7%) e 41,7% dos profissionais de saúde respondentes ao questionário já tinham notificado uma suspeita de RAM. Aquando da questão acerca da presença de uma UC específica, no curso a frequentar, dedicada à farmacovigilância e do cariz da mesma, 24,6% dos estudantes e 17,8% dos profissionais frequentaram uma UC específica dedicada ao ensino da mesma, como também 4,7% dos alunos e 5,3% dos profissionais revelaram que existe a UC como opcional. Contudo, o maior grupo, correspondente a 54,8% das respostas estudantis e 68% dos profissionais em exercício informa que a UC em questão não existe no seu curso, mas a maioria (64,7% e 63,7%) respondeu que a temática foi abordada noutras UC.

Dos 403 discentes inquiridos, 81,9% já tinham ouvido falar da área em estudo, 66,7% estavam familiarizados com a relevância da mesma, como também 67,2% tinham conhecimento sobre o seu conceito e propósito. Igualmente, 77,4% revelou existirem conteúdos relacionados com a farmacovigilância no seu curso, sendo os respondentes dos cursos de Farmácia, Higiene Oral, Ciências Farmacêuticas, Enfermagem, Medicina Dentária e Ciências da Nutrição os que mais evidenciaram este facto. No que se refere ao conhecimento e capacidade para identificar e, além disso, notificar potenciais suspeitas de RAM, os estudantes respondentes de Farmácia, Ciências

Farmacêuticas, Enfermagem e Medicina Dentária foram também os que mais revelaram sentir-se preparados para tal.

No que concerne à integração da farmacovigilância nos planos curriculares dos cursos da área da saúde, 70,7% dos estudantes e 78,5% dos profissionais concordam totalmente com esta afirmação, sendo que em ambos os grupos de inquiridos se destacaram com uma maior percentagem de respostas positivas os que frequentam/frequentaram os cursos de Farmácia, Ciências Farmacêuticas, Enfermagem, Medicina Dentária, Higiene Oral e Medicina. Mais de metade dos estudantes (54%) e dos profissionais (66%) revelaram concordar completamente em relação à inserção da farmacovigilância nas UC dos cursos da área da saúde. Relativamente à abordagem da farmacovigilância nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde, a concordância também é notória.

No que diz respeito às principais barreiras à notificação espontânea de suspeita de RAM identificadas pelos profissionais, destacam-se a pouca experiência de notificação, por exemplo, no preenchimento do formulário de notificação (52,2%), bem como a pouca informação contínua em farmacovigilância (49,4%). Quanto aos facilitadores mais percecionados pelos profissionais de saúde para combater a subnotificação, demonstram ser o facto de o ato de notificar ser um dever profissional (76,5%), dispor de uma ligação direta para a notificação de RAM nos diferentes *softwares* utilizados na prática clínica (69,2%), receber informação oficial no âmbito da farmacovigilância (67,6%), assim como receber formação contínua em farmacovigilância (66,4%).

A pouca incidência da farmacovigilância no plano curricular dos cursos da área da saúde pode contribuir para a aparente falta de conhecimento, tanto dos atuais estudantes como dos profissionais de saúde que constituem um elemento preponderante neste campo e, conseqüentemente, consistir numa causa relevante para a subnotificação. Assim, o conhecimento insuficiente demonstrado em redor desta temática pode ser completado através de programas de desenvolvimento profissional contínuo, reforçando o conhecimento teórico e prático no plano curricular pré-graduado dos diferentes cursos desta área. Além do mais, a formação pós-graduada deve também ela ser mais desenvolvida, através da criação de mais ofertas, sejam elas cursos/*webinars* creditados, *workshops*, formações particulares, por parte, por exemplo, das URF, INFARMED, I.P, com o objetivo da dinamização dos mesmos.

Por fim, destacam-se outros indicadores de perspetivas futuras, nomeadamente a interoperabilidade de sistemas e a necessidade da articulação entre os cuidados de saúde

primários, os hospitalares e as farmácias comunitárias. Neste sentido, torna-se indispensável a integração da farmacovigilância e da notificação espontânea de RAM no plano individual de cuidados de cada utente.

Neste sentido, aludindo ao modelo conceptual inicialmente traçado (**Figura 2.9**), perspectiva-se a importância do ensino-aprendizagem da farmacovigilância, destacando-se o “*aprender-fazendo*”, integrando a farmacovigilância em contexto real, sob o ponto de vista dos investigadores, dos profissionais de saúde e dos cidadãos em geral.



## 7. Conclusões e Perspetivas Futuras

A evidência gerada neste projeto de investigação aponta para a necessidade da formação em farmacovigilância integrar, com uma maior incidência, os planos curriculares dos cursos da área da saúde, em Portugal, dado que a notificação espontânea de suspeitas de RAM é parte integrante e obrigatória das atividades dos profissionais de saúde e que as atividades em farmacovigilância são cada vez mais diversificadas e exigentes.

Uma vez que são poucas as instituições que lecionam conteúdos programáticos relacionados com a farmacovigilância nos diferentes cursos da área da saúde, considera-se que as medidas educativas devem ser dirigidas tanto a alunos do ensino superior, como a profissionais de saúde. A criação de uma UC de farmacovigilância de carácter obrigatório deve ser um motivo de reflexão, podendo ajustar-se à formação básica de cada tipo de profissional, ou seja, diferindo o ensino geral do tema consoante o curso, ajustando a profundidade dos conteúdos programáticos presentes nas FUC a cada curso, de modo a preparar cada estudante para a sua prática diária. Também se recomenda o ensino específico de farmacovigilância integrado noutras UC não específicas de farmacovigilância, como é o caso das UC de Farmacologia/Farmacoterapia, nas quais poderiam abordar adicionalmente esta temática, de forma obrigatória e integrada. Neste sentido, prevê-se que os estudantes que desenvolvam a área disciplinar da farmacovigilância durante o curso ou que tenham observado RAM, por exemplo, nos estágios, em intervenções educacionais ou em pequenos grupos de trabalho interativos, demonstrem maiores conhecimentos e aptidões para a farmacovigilância, visto que a intervenção educacional melhora significativamente o conhecimento, atitude e operacionalização dos mesmos em relação a esta temática. A título de exemplo, quer o INFARMED, I.P. quer as URF deverão fomentar a oferta de estágios para que os estudantes coloquem em prática os conhecimentos adquiridos.

Da mesma forma, deve promover-se uma maior sensibilização dos profissionais de saúde para a importância da monitorização da segurança da terapêutica medicamentosa, existindo já alguns estudos que visam contribuir para o incentivo dos profissionais de saúde à notificação espontânea (153). Consequentemente, promove-se uma maior adesão ao SNF, devendo incentivar-se os mesmos para uma mudança de atitude, aumentando a proatividade na procura e interesse da informação e melhoria da comunicação. Salienta-se a necessidade de um desenvolvimento contínuo e dinâmico da prática profissional moderna, pois deve reconhecer-

se que as soluções para os desafios surgirão por parte de indivíduos e instituições com uma visão de melhoria da saúde pública e segurança do doente. O estudo do ensino da farmacovigilância em pós-graduação será uma boa aposta para o futuro. Assim, os profissionais de saúde que desempenham atividades específicas em farmacovigilância, devem possuir uma formação acrescida e aprofundada que lhes permita desempenhar as suas funções de acordo com a sua prática profissional.

As experiências em farmacovigilância com responsabilidades reais no aconselhamento ao doente têm como vantagem auxiliar os atuais profissionais de saúde, limitando o nível de subnotificação e, em última instância, prevenir RAM e, conseqüentemente, promover a segurança do doente. É necessária uma mudança de paradigma onde a comunicação e o diálogo sejam o foco principal do trabalho.

Deste modo, pesquisas futuras devem aproveitar as potencialidades tecnológicas atuais e focar-se em métodos validados e confiáveis para avaliar as competências de farmacovigilância na prática clínica, desenvolvendo e iniciando programas educacionais de farmacovigilância, avaliando as intervenções motivadas pelos mesmos.

A curto e médio prazo reforça-se a necessidade de uma formação e atualização contínua nas instituições de saúde, constituindo uma medida a manter, assim como a divulgação do SNF junto, não somente de profissionais de saúde, como de toda a população. Reforçar-se aqui, novamente, a importância da abordagem precoce à temática, nomeadamente em programas de promoção da segurança e utilização racional do medicamento junto da população infantojuvenil, nas escolas.

A longo prazo, espera-se que a farmacovigilância conste obrigatoriamente nos planos curriculares, constituindo parte de várias intervenções educacionais, e não apenas nas áreas que se relacionam com a saúde, uma vez que se pretende um cidadão mais interventivo nesta temática e no seu plano individual de cuidados.

## 8. Referências Bibliográficas

1. Soares S, Roque F, Teixeira Rodrigues A, Figueiras A, Herdeiro MT. Safety Alerts: An Observational Study in Portugal. *Clin Ther*. 2015;37(9):2122–8.
2. World Health Organization. Drug Safety of Medicines. World Heal Organ Geneva. 2002;2:20.
3. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance. 2002.
4. INFARMED IP. Farmacovigilância em Portugal 25 anos +. 2018.
5. EMA. Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 2). RegS09 [Internet]. 2017;(February):1–47. Available from: <http://www.jfda.jo/Download/JPC/TheGoodPharmacovigilancePracticev2.pdf>
6. Team SC. The Analysis of Direct and Indirect Pathways in Observational Studies [Internet]. Quanticate - The Clinical Data Experts. 2017 [cited 2021 Apr 5]. Available from: <https://www.quanticate.com/blog/the-analysis-of-direct-and-indirect-pathways-in-observational-studies>
7. Committee for Medicinal Products for HUman Use (CHMP). Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use Adoption. 2005;9(November):32.
8. Santoro A, Genov G, Spooner A, Raine J, Arlett P. Promoting and Protecting Public Health: How the European Union Pharmacovigilance System Works. *Drug Saf*. 2017;40(10):855–69.
9. Infarmed. Farmacovigilância em Portugal. Lisboa2003. [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao\\_e\\_informacao/publicacoes/tematicos/farmacovigilancia-em-portugal](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/publicacoes/tematicos/farmacovigilancia-em-portugal)
10. Herdeiro MT, Ferreira M, Ribeiro-Vaz I, Junqueira Polónia J, Costa-Pereira A. O sistema Português de farmacovigilância. *Acta Med Port*. 2012;25(4):241–9.
11. Susano RUIC, Ralho LL, Quirós FBDE. Acta Médica Portuguesa. ARTIGO DE REVISÃO FARMACOVIGILÂNCIA : conceitos , objetivos e métodos. 1992;595–602.
12. WHO. The Safety of Medicines in Public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool. WHO Libr Cat Data [Internet]. 2006;61. Available from: [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/Pharmacovigilance\\_B.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Pharmacovigilance_B.pdf)
13. Kirsch V, Johannsen W, Thrien C, Herzig S, Matthes J. “Hopefully, i will never forget that again” - sensitizing medical students for drug safety by working on cases and simulating doctor-patient communication. *GMS J Med Educ* [Internet]. 2019;36(2):1–17. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6446464/pdf/JME-36-2-17.pdf>
14. Comissão Europeia. Directiva 2010/84/UE. J Of da União Eur [Internet]. 2010;L 348/74:74–99. Available from: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol->

1/dir\_2010\_84/dir\_2010\_84\_pt.pdf

15. Kajii, T., Kida, M., & Takahashi K. The Effect of Thalidomide Intake during 113 Human Pregnancies. *Teratology*. 1961;8(2):163–6.
16. World Health Organization (WHO). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines - - WHO Policy Perspectives on Medicines. World Health [Internet]. 2004;1–6. Available from: [http://pvtoolkit.org/toolkit/readers/pv\\_ensuring\\_safe\\_medicine\\_use.pdf](http://pvtoolkit.org/toolkit/readers/pv_ensuring_safe_medicine_use.pdf)
17. Haines HM, Meyer JC, Summers RS, Godman BB. Knowledge, attitudes and practices of health care professionals towards adverse drug reaction reporting in public sector primary health care facilities in a South African district. *Eur J Clin Pharmacol* [Internet]. 2020;76(7):991–1001. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7306046/>
18. Härmark L, Van Grootheest AC. Pharmacovigilance: Methods, recent developments and future perspectives. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008;64(8):743–52.
19. Mascolo A, Scavone C, Sessa M, di Mauro G, Cimmaruta D, Orlando V, et al. Can causality assessment fulfill the new European definition of adverse drug reaction? A review of methods used in spontaneous reporting. Vol. 123, *Pharmacological Research*. Academic Press; 2017. p. 122–9.
20. European Medicines Agency. Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). *Guidel good Pharmacovigil Pract* [Internet]. 2017;Revision 2(July):144. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/08/WC500232767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/08/WC500232767.pdf)
21. Lazarou, J.; Bush T. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998;280(20).
22. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: Authors’ reply. *Bmj*. 2004;329(7463):460.
23. Inácio P, Gomes JJ, Airaksinen M, Cavaco A. Exploring sociodemographic and economic factors that promote adverse drug reactions reporting by patients. *Health Policy (New York)* [Internet]. 2018;122(3):263–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2017.10.004>
24. Formica D, Sultana J, Cutroneo PM, Lucchesi S, Angelica R, Crisafulli S, et al. The economic burden of preventable adverse drug reactions: a systematic review of observational studies [Internet]. Vol. 17, *Expert Opinion on Drug Safety*. Taylor & Francis; 2018. 681–695 p. Available from: <https://doi.org/10.1080/14740338.2018.1491547>
25. European Commission. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines. *Memo/08/782*. 2008;(November):2–5.
26. Abu Hammour K, El-Dahiyat F, Abu Farha R. Health care professionals knowledge and perception of pharmacovigilance in a tertiary care teaching hospital in Amman, Jordan. *J Eval Clin Pract*. 2017;23(3):608–13.
27. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Under-reporting of adverse drug

- reactions: A systematic review. *Drug Saf.* 2006;32(1):19–31.
28. Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A. Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: A model centralized in the medical professional. *J Eval Clin Pract.* 2004;10(4):483–9.
  29. Burke JP, Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF. Adverse Drug Events in Hospitalized Patients Excess Length of Stay, Extra Costs, and Attributable Mortality. *JAMA J Am Med Assoc.* 1997;277(17):1353.
  30. Stephen J. Mayall Anjan Swapu Banerjee. *Therapeutic Risk Management of Medicines 1st Edition* [Internet]. Woodhead Publishing, editor. [cited 2021 Jun 10]. 448 p. Available from: <https://www.elsevier.com/books/therapeutic-risk-management-of-medicines/mayall/978-1-907568-48-0>
  31. Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, et al. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2007;63(2):136–47.
  32. Guimarães M, Ram P. Boletim de Farmacovigilância. *Infarmed. Notificação online de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde e utentes.* 2012;16:115–8.
  33. Ministério da Saúde. DL nº 176/2006 de 30 de agosto 2006. Diário da República 1ª série [Internet]. 2006;6297–303. Available from: <http://www.portaldasauade.pt/NR/rdonlyres/D2D959FC-A937-4850-B0DC-B60E04F2108B/0/62976383.pdf>
  34. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL). Notificação Espontânea [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://www.ff.ulisboa.pt/notificacao/>
  35. Portal RAM. INFARMED IP. Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos- INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
  36. European Medicines Agency (EMA). European public assessment reports: background and context | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/what-we-publish-when/european-public-assessment-reports-background-context>
  37. Berreni A, Montastruc F, Bondon-Guitton E, Rousseau V, Abadie D, Durrieu G, et al. Adverse drug reactions to self-medication: A study in a pharmacovigilance database. *Fundam Clin Pharmacol.* 2015;29(5):517–20.
  38. Inácio P, Cavaco A, Airaksinen M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2017;83(2):227–46.
  39. Silva JC Da, Soares M, Martins S. Reações Adversas a Medicamentos-Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SVIG). *Infarmed* [Internet]. 2012;6–9. Available from: [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO\\_DE\\_RAM/ANALISE\\_PORTAL\\_RAM/Versao\\_2\\_Relatorio\\_1\\_ano\\_Portal\\_RAM.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ANALISE_PORTAL_RAM/Versao_2_Relatorio_1_ano_Portal_RAM.pdf)
  40. Uppsala Monitoring Centre. UMC | WHO Programme for International Drug

- Monitoring [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/>
41. Ribeiro-Vaz I, Santos CC, Cruz-Correia R. Promoting adverse drug reaction reporting: comparison of different approaches. *Rev Saude Publica*. 2016;50(July):14.
  42. Pharmacovigilance: Overview | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>
  43. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *MedDRA Introductory Guide*. 2018;(March):1–20.
  44. Kaeding M, Schmälder J, Klika C. *Pharmacovigilance in the European Union*. Springer. 2017.
  45. European Medicines Agency. Module V – Risk Management Systems, EMA/838713/2011 Rev 2\*. *GVP Modul V* [Internet]. 2017;(March 2017):PG 7-8. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/06/WC500129134.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf)
  46. European Medicines Agency (EMA). Risk management plans | European Medicines Agency [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pharmacovigilance/risk-management/risk-management-plans>
  47. European Medicines Agency (EMA). Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev 3). *RegS09* [Internet]. 2012;(February):1–47. Available from: <http://www.jfda.jo/Download/JPC/TheGoodPharmacovigilancePracticev2.pdf>
  48. European Medicines Agency (EMA). Annex 2 to the Guide on Methodological Standards in PhEpi Methods for PHV impact research. 2018;44(July). Available from: [http://www.encepp.eu/standards\\_and\\_guidances](http://www.encepp.eu/standards_and_guidances)
  49. Correia N, Jesus J De, Silva L. *Diário da República*, 1.<sup>a</sup> série — N.º 32 — 14 de fevereiro de 2013. *IEEE Trans Signal Process*. 2009;58(desde 2004):1–4.
  50. INFARMED IP. Desempenho do SNF - Notificação de reações adversas a medicamentos [Internet]. 2021 [cited 2021 Apr 2]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/desempenho-do-snf>
  51. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro. *Diário da Repub* [Internet]. 1991;1(33):618–34. Available from: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/036-DL\\_72\\_91.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/036-DL_72_91.pdf)
  52. Härmark L, Raine J, Leufkens H, Edwards IR, Moretti U, Sarinic VM, et al. Patient-Reported Safety Information: A Renaissance of Pharmacovigilance? *Drug Saf*. 2016;39(10):883–90.
  53. L. Rike , L. Rolfes, A. Koste , L. Magro6, G. Parthasarathi , H. Ramimmy, T. Schutte, D. Tanaka EH. What Future Healthcare Professionals Need to Know About Pharmacovigilance: Introduction of the WHO PV Core Curriculum for University

- Teaching with Focus on Clinical Aspects. *Drug Saf* [Internet]. 2018;41. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40264-018-0681-z>
54. Pacurariu AC, Coloma PM, van Haren A, Genov G, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. A Description of Signals During the First 18 Months of the EMA Pharmacovigilance Risk Assessment Committee. *Drug Saf*. 2014;37(12):1059–66.
  55. Rocca E, Copeland S, Ralph Edwards I. Pharmacovigilance as Scientific Discovery: An Argument for Trans-Disciplinarity. *Drug Saf* [Internet]. 2019;42(10):1115–24. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00826-1>
  56. Adenuga BA, Kibuule D, Rennie TW. Optimizing spontaneous adverse drug reaction reporting in public healthcare setting in Namibia. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2020;126(3):247–53.
  57. Network TE, Standards M. The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance ( ENCePP ) Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology ( Revision 1 ). 2013;2010(June):1–44.
  58. Al-Worafi YM, Kassab YW, Alseragi WM, Almutairi MS, Ahmed A, Ming LC, et al. Pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A perspective of community pharmacists and pharmacy technicians in Sana’a, Yemen. *Ther Clin Risk Manag*. 2017;13:1175–81.
  59. Hussain R, Hassali MA, Hashmi F, Akram T. Exploring healthcare professionals’ knowledge, attitude, and practices towards pharmacovigilance: a cross-sectional survey. *J Pharm Policy Pract* [Internet]. 2021;14(1):1–13. Available from: <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00287-3>
  60. Othman GQ, Ibrahim MIM, Alshakka M, Ansari M, Al-Qadasi F, Halboup AM. Knowledge and perception about pharmacovigilance among pharmacy students of universities in Sana’a Yemen. *J Clin Diagnostic Res* [Internet]. 2017;11(6):FC09-FC13. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5535384/>
  61. Osemene KP, Afolabi MO. An evaluation of the knowledge and perceptions of pharmacy students on pharmacovigilance activities in Nigeria. *BMC Res Notes*. 2017;10(1):1–9.
  62. Reumerman M, Tichelaar J, Richir MC, van Agtmael MA. Medical students as adverse drug event managers, learning about side effects while improving their reporting in clinical practice. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2021;
  63. Soiza RL, Donaldson AIC, Myint PK. Vaccine against arteriosclerosis: an update. *Ther Adv Vaccines*. 2018;9(6):259–61.
  64. Rajiah K, Maharajan MK, Nair S. Pharmacy students’ knowledge and perceptions about adverse drug reactions reporting and pharmacovigilance. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2016;24(5):600–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2015.03.021>
  65. Abu Farha R, Abu Hammour K, Rizik M, Aljanabi R, Alsakran L. Effect of educational intervention on healthcare providers knowledge and perception towards pharmacovigilance: A tertiary teaching hospital experience. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2018;26(5):611–6. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2018.03.002>

66. Herrera Comoglio R. Undergraduate and postgraduate pharmacovigilance education: A proposal for appropriate curriculum content. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2020;86(4):779–90. Available from: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.14179>
67. Marinkovic VD, Stojkovic T, Zekovic M, Tasic L, Krajnovic D. Community pharmacists' attitudes and professional practice in relation to the patient safety incidents. *Indian J Pharm Educ Res* [Internet]. 2020;54(1):194–205. Available from: [https://farfar.pharmacy.bg.ac.rs/bitstream/handle/123456789/3498/bitstream\\_7470.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://farfar.pharmacy.bg.ac.rs/bitstream/handle/123456789/3498/bitstream_7470.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
68. Cheema E, Haseeb A, Khan TM, Sutcliffe P, Singer DR. Barriers to reporting of adverse drugs reactions: A cross sectional study among community pharmacists in United Kingdom. *Pharm Pract (Granada)* [Internet]. 2017;15(3):1–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5597805/pdf/pharmpract-15-931.pdf>
69. Pernas SI dos S. Farmacovigilância: As atitudes dos enfermeiros perante a notificação. Universidade de Aveiro; 2009.
70. Syed A, Azhar S, Raza M, Saeed H, Jamshed S. Assessment of Knowledge, Attitude and Barriers towards Pharmacovigilance among Physicians and Pharmacists of Abbottabad, Pakistan. *Pharmacy* [Internet]. 2018;6(2):29. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6025379/>
71. Bahnassi A, Al-Harbi F. Syrian pharmacovigilance system: A survey of pharmacists' knowledge, attitudes and practices. *East Mediterr Heal J*. 2018;24(6):569–78.
72. Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Saf*. 2006;29(5):385–96.
73. Laven A, Schmitz K, Franzen WH. Reporting adverse drug reactions: contribution, knowledge and perception of German pharmacy professionals. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2018;40(4):842–51. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0671-3>
74. Ribeiro-Vaz I, Herdeiro MT, Polónia J, Figueiras A. Strategies to increase the sensitivity of pharmacovigilance in Portugal. *Rev Saude Publica*. 2011;45(1):129–35.
75. Abdel-Latif MMM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2015;23(2):154–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2014.07.005>
76. Duarte M, Ferreira P, Soares M, Cavaco A, Martins AP. Community pharmacists' attitudes towards adverse drug reaction reporting and their knowledge of the new pharmacovigilance legislation in the southern region of Portugal: a mixed methods study. *Drugs Ther Perspect* [Internet]. 2015;31(9):316–22. Available from: [https://www.ff.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2018/08/Drugs-and-Therapy-perspectives\\_article\\_july-2015.pdf](https://www.ff.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2018/08/Drugs-and-Therapy-perspectives_article_july-2015.pdf)
77. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, Aloudah N, Grant E, Aljadhey H, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open*. 2018;8(5).

78. Rolfes L. Patient participation in pharmacovigilance. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen. 2018.
79. Sacristán JA, Aguarón A, Avendaño-Solá C, Garrido P, Carrión J, Gutiérrez A, et al. Patient involvement in clinical research: Why, when, and how. *Patient Preference Adherence*. 2016;10:631–40.
80. Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, van Agtmael MA. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol* [Internet]. 2018;74(10):1235–48. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6132536/>
81. Yu YM, Kim S, Choi KH, Jeong KH, Lee E. Impact of knowledge, attitude and preceptor behaviour in pharmacovigilance education. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2019;124(5):591–9.
82. Hadi MA, Neoh CF, Zin RM, Elrggal M, Cheema E. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integr Pharm Res Pract*. 2017;Volume 6:91–8.
83. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Widodo RT, Efan QMA, Hadi MA. Pharmacy students' Knowledge and perceptions about pharmacovigilance in Malaysian public universities. *Am J Pharm Educ*. 2011;75(5).
84. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rolfes L, van Puijenbroek EP, et al. Feasibility and Educational Value of a Student-Run Pharmacovigilance Programme: A Prospective Cohort Study. *Drug Saf*. 2017;40(5):409–18.
85. Tripathi R, Jalgaonkar S, Sarkate P, Rege N. Implementation of a module to promote competency in adverse drug reaction reporting in undergraduate medical students. *Indian J Pharmacol*. 2016;48(7):S69–73.
86. De Angelis A, Colaceci S, Giusti A, Vellone E, Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: An integrative review. *J Nurs Manag*. 2016;24(2):151–63.
87. Rutter P, Brown D, Howard J, Randall C. Pharmacists in pharmacovigilance: Can increased diagnostic opportunity in community settings translate to better vigilance? *Drug Saf*. 2014;37(7):465–9.
88. Bigi C, Bocci G. The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017;73(11):1379–87.
89. Schutte T, van Eekeren R, Richir M, van Staveren J, van Puijenbroek E, Tichelaar J, et al. The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2018;391(1):17–26.
90. Hartman J, Härmark L, van Puijenbroek E. A global view of undergraduate education in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017;73(7):891–9.
91. Document I. SCOPE Work Package 6 Risk Communication Proposals for SCOPE Work Package 6 Risk Communication –. 2016;(March).
92. Li R, Curtain C, Bereznicki L, Zaidi STR. Community pharmacists' knowledge and

- perspectives of reporting adverse drug reactions in Australia: a cross-sectional survey. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2018;40(4):878–89. Available from: <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0700-2>
93. Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal. *Int J Pharm Pract* [Internet]. 2014;22(4):275–82. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/ijpp.12078>
  94. Lawson R, Géniaux H, Bailly S, Pouget C, Fagnère C, Laroche ML, et al. Contributions of a blended learning based on peer evaluation for teaching drug-drug interactions to undergraduate pharmacy students. *BMC Med Educ* [Internet]. 2019;19(1):1–8. Available from: <https://bmcmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12909-019-1867-5>
  95. Vandembroucke; Scott JR. In defense of case reports. *Obstet Gynecol*. 2009;114(2 PART 2 SUPPL.):413–4.
  96. Maria A, Martinho SM, Permanente R, Maria A, Martinho SM, Lu P, et al. I série-Diário da República, 2013 - número 32. 2013;
  97. Shroukh WA, Shakhathreh FM, Yasein NA, Sharkas GF. A survey on the knowledge, attitudes and practices of physicians towards pharmacovigilance in Jordanian health centres. *Int Health*. 2018;10(5):363–70.
  98. May F. Teaching and Learning Pharmacovigilance. In: *Mann's Pharmacovigilance: Third Edition* [Internet]. Wiley Blackwell; 2014 [cited 2021 Jun 25]. p. 793–804. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/9781118820186.ch51>
  99. Vigneshwaran E, Harichandana V, Sadiq MMJ, Alavudeen SS, Khan NA, Ahmed T. Knowledge, Attitude and Practice of Community Pharmacists towards Adverse Drug Reactions Reporting. *J Young Pharm* [Internet]. 2020;12(1):75–80. Available from: [http://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYoungPharm-12-1-75-80\\_0.pdf](http://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYoungPharm-12-1-75-80_0.pdf)
  100. Kobayashi T, Noda A, Obara T, Tsuchiya M, Akasaka K, Yoshida M, et al. Knowledge, Attitudes, and Practice of Hospital Pharmacists Regarding Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting in Japan. *Hosp Pharm* [Internet]. 2019;1–10. Available from: <https://doi.org/10.1177/0018578719851455>
  101. Zin RM, Hong YH, Ming LC, Khan TM, Dali AF, Neoh CF. Survey of knowledge, attitudes and practice regarding adverse drug reaction (ADR) reporting among community pharmacists in Selangor, Malaysia. *J Pharm Pract Res* [Internet]. 2019;49(3):234–9. Available from: <https://doi.org/10.1002/jppr.1495>
  102. Abiri OT, Johnson WCN. Pharmacovigilance systems in resource-limited settings: An evaluative case study of Sierra Leone. *J Pharm Policy Pract* [Internet]. 2019;12(1):1–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6558671/>
  103. Varallo FR, Planeta CS, Mastroianni P de C. Effectiveness of pharmacovigilance: Multifaceted educational intervention related to the knowledge, skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. *Clinics*. 2017;72(1):51–7.
  104. Ali MD, Ahmad A, Hassan YAM, Ghosn SA, Banu N, Alzahrani MG. Community Pharmacist's Knowledge, Practice and Barrier towards Reporting of Adverse Drug Reactions in Dammam, Saudi Arabia: A Cross-Sectional Survey Based Study. *J Young*

- Pharm [Internet]. 2020;12(1):81–5. Available from:  
[https://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYoungPharm-12-1-81-85\\_0.pdf](https://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYoungPharm-12-1-81-85_0.pdf)
105. Adisa R, Omitogun TI. Awareness, knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among health workers and patients in selected primary healthcare centres in Ibadan, southwestern Nigeria. BMC Health Serv Res [Internet]. 2019;19(1):1–14. Available from:  
<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4775-9>
  106. Aldryhim AY, Alomair A, Alqhtani M, Mahmoud MA, Alshammari TM, Pont LG, et al. Factors that facilitate reporting of adverse drug reactions by pharmacists in Saudi Arabia. Expert Opin Drug Saf [Internet]. 2019;18(8):745–52. Available from:  
<https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1632287>
  107. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C, et al. Pharmacovigilance Skills, Knowledge and Attitudes in our Future Doctors – A Nationwide Study in the Netherlands. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2017;120(5):475–81.
  108. Cabral I, Alves JM. Para um modelo integrado de Inovação pedagógica e melhoria das aprendizagens [Internet]. Inovação Pedagógica e Mudança Educativa: Da teoria à(s) prática(s). 2018. 209 p. Available from:  
[http://afc.dge.mec.pt/docs/publicacoes/FEP\\_UCP\\_2018\\_Inovacao\\_Pedagogica\\_e\\_MudancaEducativa.pdf](http://afc.dge.mec.pt/docs/publicacoes/FEP_UCP_2018_Inovacao_Pedagogica_e_MudancaEducativa.pdf)
  109. Duarte MJC da CA. A Notificação Espontânea e Planos de Gestão de Risco em Farmácia Comunitária [Internet]. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. 2014. Available from:  
[https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/15907/1/TM\\_Notificacao\\_Espontanea\\_Planos\\_Gestao\\_Risco\\_Farmacia\\_Comunitaria\\_Versao\\_Final.pdf](https://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/15907/1/TM_Notificacao_Espontanea_Planos_Gestao_Risco_Farmacia_Comunitaria_Versao_Final.pdf)
  110. Training P, Enhancement THE, Its OF. Farmacovigilância hospitalar: importância do treinamento de profissionais na potencialização de suas ações. Rev da Fac Ciências Médicas Sorocaba. 2015;17(3):135–9.
  111. Newell JA, Marchese AJ, Ramachandran RP, Sukumaran B, Harvey R. Multidisciplinary Design and Communication: A Pedagogical Vision. Int J Eng Educ. 1999;15(5):376–82.
  112. Mac Labhrainn, I., McDonald Legg, C., Schneckenberg, D., Wildt J. The challenge of ecompetence in academic staff development. CELT, NUI Galw Cent Excell Learn Teach. 2006;30.
  113. Study designs — Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM), University of Oxford [Internet]. 2016 [cited 2021 Apr 6]. Available from:  
<https://www.cebm.ox.ac.uk/resources/ebm-tools/study-designs>
  114. Batel-Marques F, Mendes D, Alves C, Penedones A, Dias P, Martins A, et al. Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro Pharmacovigilance in Portugal: Activity of the Central Pharmacovigilance Unit. 2015; Available from: [www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com)
  115. Srikanth MS, Adepu R. Assessment of structured educational intervention and barriers of community pharmacists towards adverse drug reaction reporting and monitoring in

- South Indian district. *Drug Invent Today*. 2019;12(1):131–41.
116. Business Research Methodology. Snowball sampling [Internet]. [cited 2021 Apr 6]. Available from: <https://research-methodology.net/sampling-in-primary-data-collection/snowball-sampling/>
  117. Statistics How To. Snowball Sampling: Definition, Advantages and Disadvantages [Internet]. [cited 2021 Apr 6]. Available from: <https://www.statisticshowto.com/probability-and-statistics/statistics-definitions/snowball-sampling/>
  118. Rosebraugh CJ, Tsong Y, Zhou F, Chen M, Mackey AC, Flowers C, et al. Improving the quality of adverse drug reaction reporting by 4th-year medical students. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2003;12(2):97–101.
  119. Ismail SB, Rahman NIA, Anantrao NH, Dali WPEW, Umar BU, Haque M. Awareness of pharmacovigilance among future house officers; a study among first batch of final year medical students of UniSZA, Malaysia. *Int J Pharm Res*. 2015;7(2):96–101.
  120. Abubakar AR, Simbak N Bin, Haque M. Pharmacovigilance study: Awareness among medical students of a new medical school of Malaysia. *Int J Pharm Res*. 2015;7(1):83–8.
  121. Direção Geral do Ensino Superior. Dados e Estatísticas de Cursos Superiores [Internet]. República Portuguesa. [cited 2021 Oct 22]. Available from: <https://infocursos.mec.pt/>
  122. Saurabh MK, Karnani RK. An evaluation of knowledge, attitude and perception about adverse drug reactions and pharmacovigilance among intern doctors at a teaching hospital of Rajasthan. *Natl J Physiol Pharm Pharmacol*. 2016;6(2):111–5.
  123. Ahmad A, Khan MU, Moorthy J, Kumar BD, Kumar GS, Patel I. Comparison of knowledge, attitudes and perceived barriers towards adverse drug reactions reporting between Bachelor of Pharmacy and Doctor of Pharmacy students in Southern India. *J Pharm Heal Serv Res*. 2016;7(1):63–9.
  124. Shalini S, Mohan S. Knowledge and attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among dental students in a Private University, Malaysia. *J Young Pharm*. 2015;7(2):118–25.
  125. Sivadasan S, Sellappan M. a Study on the Awareness and Attitude Towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting Among Nursing Students in a Private University, Malaysia. *Int J Curr Pharm Res*. 2015;7(1):84–9.
  126. Abubakar A, Chedi B, Mohammed K, Haque M. Perception of Nigerian medical students on adverse drug reaction reporting. *J Adv Pharm Technol Res*. 2015;6(4):154–8.
  127. Maryam Etminani Isfahani , Sarah Mousavi , Amin Rakhshan , Mehrdad Assarian LK, Eslami K. Adverse Drug Reactions: Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacy Students. *J Pharm Care*. 2013;1(4):145–8.
  128. Umair Khan M, Ahmad A, Ejaz A, Ata Rizvi S, Sardar A, Hussain K, et al. Comparison of the knowledge, attitudes, and perception of barriers regarding adverse drug reaction reporting between pharmacy and medical students in Pakistan. *J Educ*

Eval Health Prof. 2015;12:28.

129. Armando P, Uema S, Solá N. Seguimiento farmacoterapéutico en las prácticas tuteladas: Aplicación de la metodología Dáder en la identificación de PRM. *Ars Pharm.* 2003;44(2):185–92.
130. Shveta Sharma, Jagmohan Sharma TA. A survey on knowledge and perception of pharmacy students towards adverse drug reaction (ADR) reporting. *Asian J Pharm Clin Res.* 2012;5:311–24.
131. Iffat W, Shakeel S, Naseem S, Imam S, Khan M. Attitudinal survey to assess medical and dental students' belief of ADR reporting in Pakistan. *Int J Pharm Pharm Sci.* 2014;6(5):279–83.
132. Mohan L, Mishara MR, Kishore A. Usefulness of training of pharmacovigilance for medical students - a perspective study. *Int J Pharm Sci Rev Res.* 2012;16(1):56–9.
133. Reddy VL, Pasha SKJ, Rathinavelu DM, Reddy DYP. Assessment of Knowledge, Attitude and Perception of Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction (ADR) Reporting among the Pharmacy Students in South India. *IOSR J Pharm Biol Sci.* 2014;9(2):34–7.
134. J. Showande, M Pharm FO. The concept of adverse drug reaction reporting : awareness among pharmacy students in a Nigerian university. *Internet J Med Updat.* 2013;8(1):24–30.
135. Direção Geral da Saúde (DGS). Ministério da Saúde - Direção Geral da Saúde: Plano para a Igualdade. 2002.
136. Yu YM, Lee E, Koo BS, Jeong KH, Choi KH, Kang LK, et al. Predictive factors of spontaneous reporting of adverse drug reactions among community pharmacists. *PLoS One.* 2016;11(5):1–13.
137. Rabba AK, Ain MR. Pharmacovigilance study: Exploring the role of community pharmacists in adverse drug reactions reporting in Alkharj city, Saudi Arabia. *Lat Am J Pharm.* 2015;34(5):901–6.
138. Liu J, Zhou Z, Yang S, Feng B, Zhao J, Liu H, et al. Factors that affect adverse drug reaction reporting among hospital pharmacists in Western China. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2015;37(3):457–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s11096-015-0065-8>
139. T O, H Y, M S, Y I. Prevalence, Determinants, and Reasons for the Non-Reporting of Adverse Drug Reactions by Pharmacists in the Miyagi and Hokkaido Regions of Japan. *Adv Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015;04(05).
140. Suyagh M, Farah D, Abu Farha R. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2015;23(2):147–53. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2014.07.001>
141. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Jamshed SQ, Al-Lela OQB. Community pharmacists' attitudes, perceptions, and barriers toward adverse drug reaction reporting in Malaysia: A quantitative insight. *J Patient Saf.* 2014;10(2):81–7.

142. Jose J, Jimmy B, Al-Ghailani ASH, Al Majali MA. A cross sectional pilot study on assessing the knowledge, attitude and behavior of community pharmacists to adverse drug reaction related aspects in the Sultanate of Oman. *Saudi Pharm J* [Internet]. 2014;22(2):163–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsps.2013.07.006>
143. Khan TM. Community pharmacists' knowledge and perceptions about adverse drug reactions and barriers towards their reporting in Eastern region, Alahsa, Saudi Arabia. *Ther Adv Drug Saf*. 2013;4(2):45–51.
144. Hadi MA, Helwani R, Long CM. Facilitators and barriers towards adverse drug reaction reporting: Perspective of Malaysian hospital pharmacists. *J Pharm Heal Serv Res*. 2013;4(3):155–8.
145. Gonzalez-Gonzalez C, Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Strategies to improve adverse drug reaction reporting: A critical and systematic review. *Drug Saf*. 2013;36(5):317–28.
146. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(4):410–7.
147. Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol*. 2001;51(1):81–6.
148. Lynn RM, Riding K, McIntosh N. The use of electronic reporting to aid surveillance of ADRs in children: A proof of concept study. *Arch Dis Child*. 2010;95(4):262–5.
149. Ortega A, Aguinagalde A, Lacasa C, Aquerreta I, Fernández-Benítez M, Fernández LM. Efficacy of an adverse drug reaction electronic reporting system integrated into a hospital information system. *Ann Pharmacother*. 2008;42(10):1491–6.
150. Farha RA, Alsous M, Elayeh E, Hattab D. A cross-sectional study on knowledge and perceptions of pharmacovigilance among pharmacy students of selected tertiary institutions in Jordan. *Trop J Pharm Res*. 2015;14(10):1899–905.
151. Durrieu G, Hurault C, Bongard V, Damase-Michel C, Montastruc JL. Perception of risk of adverse drug reactions by medical students: Influence of a 1 year pharmacological course. *Br J Clin Pharmacol*. 2007;64(2):233–6.
152. Durrieu G, Hurault C, Damase-Michel C, Montastruc JL. Perception of risk of adverse drug reactions: A 3-year follow-up of a cohort of medical students. *Fundam Clin Pharmacol*. 2010;24(4):423–7.
153. Neres, ATM. Perfil das Notificações de Reacções Adversas Pós-Vacinação em Portugal [Internet]. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; 2013. Available from: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/11348>

# Apêndices

## Apêndice I Questionário "Processo de Ensino - Aprendizagem da Farmacovigilância em Portugal"

### Caracterização do participante

Caracterização do participante

Selecione a opção que se aplica:

- Sou estudante
- Sou profissional

### Secções Estudantes

#### E.1 Informação Sociodemográfica

E. 1.1 Sexo

- Feminino
- Masculino

E. 1.2 Idade (anos)

E. 1.3 Curso que frequenta

E. 1.4 Instituição do Ensino Superior que frequenta

E. 1.5 Ano do curso que se encontra

#### E. 2 Vivências individuais relativamente a reações adversas a medicamentos (RAM) e farmacovigilância

E. 2.1 Já alguma vez sentiu / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM?

- Sim
- Não
- Não sei / não me lembro

E. 2.1.1 Em si próprio

E. 2.1.2 Em familiares / amigos / conhecidos

E. 2.1.3 Em utentes / doentes

E. 2.2 Já alguma vez notificou uma suspeita de RAM?

- Sim
- Não
- Não sei/ não me lembro

E. 2.2.1 Se sim, qual o número aproximado de suspeitas de RAM que já notificou?

E. 2.2.2 Qual a via ou vias utilizadas?

- Telefone
- Fax
- Correio eletrónico
- Correio postal
- Redes sociais
- Portal RAM

E. 2.3 No curso que frequenta existe uma unidade curricular específica dedicada à farmacovigilância?

- Sim, obrigatória
- Sim, opcional
- Não
- Não sei/ não me lembro

E. 2.4 A temática da Farmacovigilância foi abordada noutras unidades curriculares relacionadas?

- Sim
- Não
- Não sei / não me lembro
- Ainda não consigo responder

E. 2.4.1 Se sim, considere unidades curriculares, com nomes parecidos, que poderão abordar o tema.

- Farmacoterapia
- Farmácia Prática
- Farmacologia / Farmacologia e Terapêutica
- Farmacoepidemiologia e Saúde Pública
- Qualidade em Farmácia e Segurança na Medicação
- Segurança do Doente
- Prescrição Racional de Medicamentos
- Assuntos Regulamentares
- Deontologia e Legislação Farmacêutica
- Dispositivos médicos
- Gestão de Risco do Medicamento
- Outra

E. 2.4.1 Se selecionou outra, indique qual:

### **E. 3 Conhecimentos acerca da temática da farmacovigilância**

Considere cada uma das afirmações seguintes e indique a sua resposta. (Tabela):

- Sim
- Não
- Não sei / não me lembro

E. 3.1 Já ouvi falar de farmacovigilância.

E. 3.2 Estou familiarizado/a com a relevância da farmacovigilância.

E. 3.3 Conheço o conceito e propósito da farmacovigilância.

E. 3.4 Consigo distinguir os conceitos de evento adverso e reação adversa.

E. 3.5 O principal objetivo da farmacovigilância é garantir a segurança dos medicamentos.

E. 3.6 Estou familiarizado/a com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico/prático.

E. 3.7 Considero que todos os medicamentos são seguros desde que administrados na via, dose e hora certas.

E. 3.8 Tenho conhecimento da importância da notificação espontânea de suspeita de RAM.

E. 3.9 Sinto que tenho conhecimento e capacidade para identificar potenciais suspeita de RAM.

E. 3.10 Sinto que tenho conhecimento e capacidade para notificar uma suspeita de RAM.

E. 3.11 Ainda que a RAM já seja conhecida, devo notificá-la.

E. 3.12 Quer profissionais de saúde, quer utentes podem notificar suspeitas de RAM.

E. 3.13 Já participei em eventos educacionais, nos quais aumentei os meus conhecimentos acerca da farmacovigilância.

E. 3.14 Tenho interesse em participar em eventos educacionais que me permitam aumentar os meus conhecimentos atuais acerca da farmacovigilância.

#### **E. 4 Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância**

Relativamente ao seu curso, considere cada uma das afirmações seguintes e indique a sua resposta. (Tabela):

- Sim
- Não
- Não sei / não me lembro

E. 4.1 Existem conteúdos relacionados com a farmacovigilância.

E. 4.2 Foi-me apresentado o formulário de notificação espontânea de suspeita de RAM.

E. 4.3 Foi-me apresentado o Portal RAM.

E. 4.4 Foi-me apresentado o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

E. 4.5 Foram-me apresentadas as principais fontes de informação no âmbito da farmacovigilância.

E. 4.6 Foram-me lecionados os critérios de imputação de causalidade e graus de probabilidade da Organização Mundial de Saúde (OMS).

E. 4.7 Foram-me lecionadas as medidas de segurança e/ou de minimização de risco.

#### **E. 5 Perceções acerca da importância da farmacovigilância**

Considere cada uma das afirmações seguintes e indique a sua resposta. (Tabela com a escala de Likert):

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente
- Não concordo, nem concordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

E. 5.1 A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.

E. 5.2 A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.

E. 5.3 Poderei ser confrontado com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional futura.

E. 5.4 A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.

E. 5.5 A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo.

E. 5.6 O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.

E. 5.7 A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.

E. 5.8 A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.

E. 5.9 A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.

#### **E. 6 Perceções face à formação global em farmacovigilância**

Considere cada uma das afirmações seguintes e indique a sua resposta. (Tabela com a escala de Likert):

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente

- Não concordo, nem discordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

E. 6.1 A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.

E. 6.2 A farmacovigilância deve ser inserida como unidade curricular dos cursos da área da saúde.

E. 6.3 A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.

E. 6.4 Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.

E. 6.5 A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.

Pergunta aberta final: Caso considere pertinente, utilize este espaço para deixar um comentário/reflexão / sugestão sobre o tema. A sua opinião é importante. Obrigada 😊

## Secções Profissionais

### **P.1 Informação Sociodemográfica**

P. 1.1 Sexo

- Feminino
- Masculino

P. 1.2 Idade (anos)

P. 1.3 Curso que frequentou

P. 1.4 Instituição Ensino Superior que frequentou

P. 1.5 Em que ano concluiu o curso

P. 1.6 Profissão a exercer atualmente

P. 1.7 Contexto onde exerce a profissão

P. 1.8 Região onde exerce a sua profissão

- Norte
- Centro
- Lisboa e Vale do Tejo
- Alentejo
- Algarve
- Região Autónoma da Madeira
- Região Autónoma dos Açores
- Outra

P. 1.8.1 Se selecionou outra, indique qual:

P. 1.9 Anos experiência profissional

### **P. 2 Vivências individuais relativamente a reações adversas a medicamentos (RAM) e farmacovigilância**

P. 2.1 Já alguma vez sentiu / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM? (Tabela):

- Sim
- Não
- Não sei / não me lembro

P. 2.1.1 Em si próprio

P. 2.1.2 Em familiares / amigos / conhecidos

P. 2.1.3 Em utentes / doentes

P. 2.2 Já alguma vez notificou uma suspeita de RAM?

- Sim
- Não
- Não sei/ não me lembro

P. 2.2.1 Se sim, em média, quantas suspeita de RAM já notificou?

P. 2.2.2 Qual a via ou vias utilizadas?

- Telefone
- Fax
- Correio eletrónico
- Correio postal
- Redes sociais
- Portal RAM

P. 2.3 No curso que frequentou existiu uma unidade curricular específica dedicada à Farmacovigilância?

- Sim, obrigatória
- Sim, opcional
- Não
- Não sei/ não me lembro

P. 2.4 A temática da Farmacovigilância foi abordada noutras unidades curriculares relacionadas?

- Sim
- Não
- Não sei/ não me lembro

P. 2.4.1 Se sim, considere unidades curriculares, com nomes parecidos, que poderão abordar o tema.

- Farmacoterapia
- Farmácia Prática
- Farmacologia / Farmacologia e Terapêutica
- Farmacoepidemiologia e Saúde Pública
- Qualidade em Farmácia e Segurança na Medicação
- Segurança do Doente
- Prescrição Racional de Medicamentos
- Assuntos Regulamentares
- Deontologia e Legislação Farmacêutica
- Dispositivos Médicos
- Gestão de Risco do Medicamento
- Outra

P. 2.4.1 Se selecionou outra, indique qual:

### **P. 3 Perceções acerca da importância da farmacovigilância**

Considere cada uma das afirmações seguintes e indique a sua resposta. (Tabela):

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente
- Não concordo, nem discordo

- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

P. 3.1 A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.

P. 3.2 A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.

P. 3.3 Já fui confrontado/a com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional.

P. 3.4 A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.

P. 3.5 A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo.

P. 3.6 O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.

P. 3.7 A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.

P. 3.8 A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício- risco dos medicamentos.

P. 3.9 A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.

#### **P. 4 Perceções face à formação global em farmacovigilância**

Considere cada uma das afirmações seguintes e indique a sua resposta.

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente
- Não concordo, nem discordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

P. 4.1 A farmacovigilância deve ser inserida como unidade curricular dos cursos da área da saúde.

P. 4.2 A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.

P. 4.3 A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.

P. 4.4 Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.

P. 4.5 A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.

#### **P. 5 Principais determinantes da notificação espontânea de suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM)**

##### **Barreiras**

Relativamente a potenciais barreiras à notificação espontânea de suspeita de RAM, considere cada uma das afirmações seguintes e classifique-as de acordo com a sua opinião.

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente
- Não concordo, nem discordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

- P. 5.1 Dúvidas quanto à relação causal entre a RAM e o medicamento.
- P. 5.2 Não ter a perceção do processo pós-notificação (p.ex. validação da notificação, imputação de causalidade).
- P. 5.3 Falta de informação acerca de potenciais suspeitas de RAM.
- P. 5.4 Pouca formação contínua em farmacovigilância.
- P. 5.5 Pouca experiência de notificação (p.ex. preenchimento do formulário de notificação).
- P. 5.6 Falta de tempo para notificar.
- P. 5.7 Extensão do formulário de notificação.
- P. 5.8 Pouca motivação para notificar.
- P. 5.9 Pouca confiança para notificar.
- P. 5.10 Falta de recursos humanos nos serviços de saúde.
- P. 5.11 Problemas relacionados com a confidencialidade de dados.
- P. 5.12 Receio de responsabilização legal.
- P. 5.13 Ausência de gratificação ao ato de notificar.
- P. 5.14 Indisponibilidade da equipa profissional para discutir RAM.
- P. 5.1.1 Se identifica outra(s) barreira(s), identifique quais?

## **P. 5 Principais determinantes da notificação espontânea de suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM)**

### **Facilitadores**

Relativamente a potenciais facilitadores à notificação espontânea de suspeita de RAM, considere cada uma das afirmações seguintes e classifique-as de acordo com a sua opinião.

- Discordo totalmente
- Discordo parcialmente
- Não concordo, nem concordo
- Concordo parcialmente
- Concordo totalmente

- P. 6.1 Notificar é um dever profissional.
- P. 6.2 Receber informação oficial no âmbito da farmacovigilância (p.ex. do INFARMED, do Titular de Autorização de Introdução no Mercado).
- P. 6.3 Descentralização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), mediante as Unidades Regionais de Farmacovigilância.
- P. 6.4 Receber formação contínua em farmacovigilância.
- P. 6.5 Campanhas de sensibilização para a notificação espontânea de RAM.
- P. 6.6 Ter vias de contacto direto com a Unidade Regional de Farmacovigilância da área geográfica.
- P. 6.7 Dispor de uma ligação direta para a notificação de RAM nos diferentes softwares utilizados na prática clínica.
- P. 6.8 Dispor de uma aplicação móvel para notificação mais intuitiva.
- P. 6.9 A notificação de RAM integrar os objetivos anuais de cada profissional de saúde.
- P. 6.10 Criação de fóruns inter e intra equipas profissionais para valorização da farmacovigilância.
- P. 6.11 Divulgação da farmacovigilância em conferências científicas e profissionais.
- P. 6.12 Divulgação da farmacovigilância nos meios de comunicação social.
- P. 6.13 Criação e promoção de um prémio de boas práticas em farmacovigilância.
- P. 6.14 Consciencialização e formação dos utentes para o autoreporte de RAM.
- P. 6.1.1 Se identifica outro(s) facilitador(es), identifique quais?

Pergunta aberta final: Caso considere pertinente, utilize este espaço para deixar um comentário/ reflexão / sugestão sobre o tema. A sua opinião é importante. Obrigada ☺

## Apêndice II Perguntas do Questionário e respetivos tipos e opções de resposta

### Secção estudantes

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
<b>Informação Sociodemográfica</b>			
E.1.1	Sexo	Escolha múltipla	1 - Masculino 2 – Feminino
E. 1.2	Idade (anos)	Resposta curta	
E. 1.3	Curso que frequenta	Resposta curta	
E. 1.4	Instituição do Ensino Superior que frequenta	Resposta curta	
E. 1.5	Ano do curso que se encontra	Resposta curta	
<b>Vivências individuais relativamente a reações adversas a medicamentos (RAM) e farmacovigilância</b>			
E. 2.1.1	Já alguma vez sentiu em si próprio / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM?	Escolha múltipla	1- Sim; 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 2.1.2	Já alguma vez sentiu em familiares/amigos/conhecidos / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM?	Escolha múltipla	1- Sim; 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 2.1.3	Já alguma vez sentiu em utentes/doentes / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM?	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 2.2	Já alguma vez notificou uma suspeita de RAM?	Escolha múltipla	1- Sim; 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 2.2.1	Se sim, qual o número aproximado de suspeitas de RAM que já notificou?	Resposta curta	
E. 2.2.2	Qual a via ou vias utilizadas?	Escolha múltipla	Telefone; Fax; Correio eletrónico; Correio postal; Redes sociais; Portal RAM
E. 2.3	No curso que frequenta existe uma UC específica dedicada à farmacovigilância?	Escolha múltipla	1- Sim, obrigatória 2- Sim, opcional 3- Não 4- Não sei/ não me lembro
E. 2.4	A temática da Farmacovigilância foi abordada noutras unidades curriculares relacionadas?	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro 4- Ainda não consigo responder
E. 2.4.1	Se sim, considere unidades curriculares, com nomes	Escolha múltipla	Farmacoterapia; Farmácia Prática; Farmacologia / Farmacologia e

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
	parecidos, que poderão abordar o tema.		Terapêutica; Farmacoepidemiologia e Saúde Pública; Qualidade em Farmácia e Segurança na Medicação; Segurança do Doente; Prescrição Racional de Medicamentos; Assuntos Regulamentares; Deontologia e Legislação Farmacêutica; Dispositivos médicos; Gestão de Risco do Medicamento; Outra
E. 2.4.1	Se selecionou outra, indique qual:	Resposta curta	
<b>Conhecimentos acerca da temática da farmacovigilância</b>			
E. 3.1	Já ouvi falar de farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.2	Estou familiarizado/a com a relevância da farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.3	Conheço o conceito e propósito da farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.4	Consigo distinguir os conceitos de evento adverso e reação adversa.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.5	O principal objetivo da farmacovigilância é garantir a segurança dos medicamentos.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.6	Estou familiarizado/a com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico/prático.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.7	Considero que todos os medicamentos são seguros desde que administrados na via, dose e hora certas.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.8	Tenho conhecimento da importância da notificação espontânea de suspeita de RAM.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.9	Sinto que tenho conhecimento e capacidade para identificar potenciais suspeita de RAM.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.10	Sinto que tenho conhecimento e capacidade para notificar uma suspeita de RAM.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.11	Ainda que a RAM já seja conhecida, devo notificá-la.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
E. 3.12	Quer profissionais de saúde, quer utentes podem notificar suspeitas de RAM.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.13	Já participei em eventos educacionais, nos quais aumentei os meus conhecimentos acerca da farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 3.14	Tenho interesse em participar em eventos educacionais que me permitam aumentar os meus conhecimentos atuais acerca da farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
<b>Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância</b>			
E. 4.1	Existem conteúdos relacionados com a farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 4.2	Foi-me apresentado o formulário de notificação espontânea de suspeita de RAM.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 4.3	Foi-me apresentado o Portal RAM.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 4.4	Foi-me apresentado o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 4.5	Foram-me apresentadas as principais fontes de informação no âmbito da farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 4.6	Foram-me lecionados os critérios de imputação de causalidade e graus de probabilidade da Organização Mundial de Saúde (OMS).	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
E. 4.7	Foram-me lecionadas as medidas de segurança e/ou de minimização de risco.	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
<b>Perceções acerca da importância da farmacovigilância</b>			
E. 5.1	A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.2	A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
	prática no contexto profissional.		5- Concordo totalmente
E. 5.3	Poderei ser confrontado com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional futura.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.4	A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.	Resposta aberta	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.5	A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.6	O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.7	A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.8	A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.9	A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
<b>Perceções face à formação global em farmacovigilância</b>			
E. 6.1	A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 6.2	A farmacovigilância deve ser inserida como UC dos cursos da área da saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
E. 6.3	A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 6.4	Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 6.5	A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
Pergunta aberta final	Caso considere pertinente, utilize este espaço para deixar um comentário/ reflexão / sugestão sobre o tema. A sua opinião é importante. Obrigada	Resposta curta	

### Secção profissionais de saúde

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
<b>Informação Sociodemográfica</b>			
P.1.1	Sexo	Escolha múltipla	1 - Masculino 2 - Feminino
P. 1.2	Idade (anos)	Resposta curta	
P. 1.3	Curso que frequentou	Resposta curta	
P. 1.4	Instituição Ensino Superior que frequentou	Resposta curta	
P. 1.5	Em que ano concluiu o curso	Resposta curta	
P. 1.6	Profissão a exercer atualmente	Resposta curta	
P. 1.7	Contexto onde exerce a profissão	Resposta curta	
P. 1.8	Região onde exerce a sua profissão	Escolha múltipla	Norte; Centro; Lisboa e Vale do Tejo; Alentejo; Algarve; Região Autónoma da Madeira; Região Autónoma dos Açores; Outra
P. 1.8.1	Se selecionou outra, indique qual:	Resposta curta	
P. 1.9	Anos experiência profissional	Resposta curta	

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
<b>Vivências individuais relativamente a reações adversas a medicamentos (RAM) e farmacovigilância</b>			
P. 2.1.1	Já alguma vez sentiu em si próprio / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM?	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
P. 2.1.2	Já alguma vez sentiu em familiares / amigos / conhecidos / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM?	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3 - Não sei / Não me lembro
P. 2.1.3	Já alguma vez sentiu em utentes / doentes / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM?	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
P. 2.2	Já alguma vez notificou uma suspeita de RAM?	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei / Não me lembro
P. 2.2.1	Se sim, qual o número aproximado de suspeitas de RAM que já notificou?	Resposta curta	
P. 2.2.2	Qual a via ou vias utilizadas?	Escolha múltipla	Telefone; Fax; Correio eletrónico; Correio postal; Redes sociais; Portal RAM
P. 2.3	No curso que frequentou existiu uma UC específica dedicada à Farmacovigilância?	Escolha múltipla	1- Sim, obrigatória 2- Sim, opcional 3- Não 4- Não sei/ não me lembro
P. 2.4	A temática da Farmacovigilância foi abordada noutras unidades curriculares relacionadas?	Escolha múltipla	1- Sim 2- Não 3- Não sei/ não me lembro
P. 2.4.1	Se sim, considere unidades curriculares, com nomes parecidos, que poderão abordar o tema.	Escolha múltipla	Farmacoterapia; Farmácia Prática; Farmacologia / Farmacologia e Terapêutica; Farmacoepidemiologia e Saúde Pública; Qualidade em Farmácia e Segurança na Medicação; Segurança do Doente; Prescrição Racional de Medicamentos; Assuntos Regulamentares; Deontologia e Legislação Farmacêutica; Dispositivos médicos; Gestão de Risco do Medicamento; Outra
P. 2.4.1	Se selecionou outra, indique qual:	Resposta curta	
<b>Perceções acerca da importância da farmacovigilância</b>			

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
P. 3.1	A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.2	A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.3	Já fui confrontado/a com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.4	A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.5	A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.6	O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.7	A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.8	A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 3.9	A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
<b>Perceções face à formação global em farmacovigilância</b>			
P. 4.1	A farmacovigilância deve ser inserida como UC dos cursos da área da saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
			5- Concordo totalmente
P. 4.2	A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 4.3	A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 4.4	Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a a realizá-lo.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 4.5	A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
<b>Principais barreiras da notificação espontânea de suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM)</b>			
E. 5.1	Dúvidas quanto à relação causal entre a RAM e o medicamento.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.2	Não ter a perceção do processo pós-notificação (p.ex. validação da notificação, imputação de causalidade).	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.3	Falta de informação acerca de potenciais suspeitas de RAM.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.4	Pouca formação contínua em farmacovigilância.	Resposta aberta	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.5	Pouca experiência de notificação (p.ex. preenchimento do formulário de notificação).	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.6	Falta de tempo para notificar.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
			4- Concordo parcialmente 1- 5- Concordo totalmente
E. 5.7	Extensão do formulário de notificação.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.8	Pouca motivação para notificar.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 5.9	Pouca confiança para notificar.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 5.10	Falta de recursos humanos nos serviços de saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 5.11	Problemas relacionados com a confidencialidade de dados.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 5.12	Receio de responsabilização legal.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 5.13	Ausência de gratificação ao ato de notificar.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 5.14	Indisponibilidade da equipa profissional para discutir RAM.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 5.1.1	Se identifica outra(s) barreira(s), identifique quais?	Resposta curta	
<b>Principais facilitadores da notificação espontânea de suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM)</b>			
E. 6.1	Notificar é um dever profissional.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
E. 6.2	Receber informação oficial no âmbito da farmacovigilância (p.ex. do INFARMED, do Titular de Autorização de Introdução no Mercado).	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 6.3	Descentralização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), mediante as Unidades Regionais de Farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 6.4	Receber formação contínua em farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
E. 6.5	Campanhas de sensibilização para a notificação espontânea de RAM.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 1- 5- Concordo totalmente
P. 6.6	Ter vias de contacto direto com a Unidade Regional de Farmacovigilância da área geográfica.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.7	Disponer de uma ligação direta para a notificação de RAM nos diferentes softwares utilizados na prática clínica.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.8	Disponer de uma aplicação móvel para notificação mais intuitiva.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.9	A notificação de RAM integrar os objetivos anuais de cada profissional de saúde.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.10	Criação de fóruns inter e intra equipas profissionais para valorização da farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.11	Divulgação da farmacovigilância em conferências científicas e profissionais.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente

Nº	Pergunta	Tipo de resposta	Opções de resposta
			5- Concordo totalmente
P. 6.12	Divulgação da farmacovigilância nos meios de comunicação social.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.13	Criação e promoção de um prémio de boas práticas em farmacovigilância.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.14	Consciencialização e formação dos utentes para o autoreporte de RAM.	Escolha múltipla	1- Discordo totalmente 2- Discordo parcialmente 3- Não concordo, nem concordo 4- Concordo parcialmente 5- Concordo totalmente
P. 6.1.1	Se identifica outro(s) facilitador(es), identifique quais?	Resposta curta	
Pergunta aberta final	Caso considere pertinente, utilize este espaço para deixar um comentário/ reflexão / sugestão sobre o tema. A sua opinião é importante. Obrigada	Resposta curta	

### Apêndice III Operacionalização de variáveis relativas ao método direto

#### Secção estudantes

	Variáveis	Classificação
<b>Informação Sociodemográfica</b>	Sexo	Qualitativa nominal
	Idade	Quantitativa discreta
	Curso que frequenta	Qualitativa nominal
	Instituição do Ensino Superior que frequenta	Qualitativa nominal
	Ano do curso que se encontra	Qualitativa ordinal
<b>Vivências individuais relativamente a reações adversas a medicamentos (RAM) e farmacovigilância</b>	sentiu em si próprio / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM	Qualitativa nominal
	Teve conhecimento em familiares / amigos / conhecidos de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM em	Qualitativa nominal
	Teve conhecimento em utentes / doentes de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM em	Qualitativa nominal
	Notificação de uma suspeita de RAM eventualmente.	Qualitativa nominal
	Número aproximado de suspeitas de RAM que já tiver notificado	Quantitativa discreta
	Via ou vias utilizadas para notificar suspeitas de RAM	Qualitativa nominal
	Existência de uma UC específica dedicada à farmacovigilância no curso que frequenta	Qualitativa nominal
	A temática da Farmacovigilância foi abordada noutras unidades curriculares relacionadas	Qualitativa nominal
	Se sim, considere unidades curriculares, com nomes parecidos, que poderão abordar o tema.	
Se selecionou outra, indique qual	Qualitativa nominal	
<b>Conhecimentos acerca da temática da farmacovigilância</b>	Já ouvi falar de farmacovigilância.	Qualitativa nominal
	Estou familiarizado/a com a relevância da farmacovigilância.	Qualitativa nominal
	Conheço o conceito e propósito da farmacovigilância.	Qualitativa nominal
	Consigo distinguir os conceitos de evento adverso e reação adversa.	Qualitativa nominal
	O principal objetivo da farmacovigilância é garantir a segurança dos medicamentos.	Qualitativa nominal
	Estou familiarizado/a com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico/prático.	Qualitativa nominal
	Considero que todos os medicamentos são seguros desde que administrados na via, dose e hora certas.	Qualitativa nominal

	Variáveis	Classificação
	Tenho conhecimento da importância da notificação espontânea de suspeita de RAM.	Qualitativa nominal
	Sinto que tenho conhecimento e capacidade para identificar potenciais suspeita de RAM.	Qualitativa nominal
	Sinto que tenho conhecimento e capacidade para notificar uma suspeita de RAM.	Qualitativa nominal
	Ainda que a RAM já seja conhecida, devo notificá-la.	Qualitativa nominal
	Quer profissionais de saúde, quer utentes podem notificar suspeitas de RAM.	Qualitativa nominal
	Já participei em eventos educacionais, nos quais aumentei os meus conhecimentos acerca da farmacovigilância.	Qualitativa nominal
	Tenho interesse em participar em eventos educacionais que me permitam aumentar os meus conhecimentos atuais acerca da farmacovigilância.	Qualitativa nominal
<b>Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância</b>	Existem conteúdos relacionados com a farmacovigilância.	Qualitativa nominal
	Foi-me apresentado o formulário de notificação espontânea de suspeita de RAM.	Qualitativa nominal
	Foi-me apresentado o Portal RAM	Qualitativa nominal
	Foi-me apresentado o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).	Qualitativa nominal
	Foram-me apresentadas as principais fontes de informação no âmbito da farmacovigilância.	Qualitativa nominal
	Foram-me lecionados os critérios de imputação de causalidade e graus de probabilidade da Organização Mundial de Saúde (OMS).	Qualitativa nominal
	Foram-me lecionadas as medidas de segurança e/ou de minimização de risco.	Qualitativa nominal
<b>Perceções acerca da importância da farmacovigilância</b>	A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.	Qualitativa nominal
	A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.	Qualitativa nominal
	Poderei ser confrontado com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional futura.	Qualitativa nominal
	A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.	Qualitativa nominal
	A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo.	Qualitativa nominal
	O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.	Qualitativa nominal

	Variáveis	Classificação
	A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.	Qualitativa nominal
	A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.	Qualitativa nominal
<b>Perceções face à formação global em farmacovigilância</b>	A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância deve ser inserida como UC dos cursos da área da saúde.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.	Qualitativa nominal
	Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.	Qualitativa nominal
	A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.	Qualitativa nominal

### Secção profissionais de saúde

	Variáveis	Classificação
<b>Informação Sociodemográfica</b>	Sexo	Qualitativa nominal
	Idade	Quantitativa discreta
	Curso que frequentou	Qualitativa nominal
	Instituição do Ensino Superior que frequentou	Qualitativa nominal
	Ano do término do curso	Quantitativa discreta
	Profissão a exercer atualmente	Qualitativa nominal
	Contexto onde exerce a profissão	Qualitativa nominal
	Região onde exerce a sua profissão	Qualitativa nominal
	Se selecionou outra, indique qual:	Qualitativa nominal
	Anos experiência profissional	Quantitativa discreta
<b>Vivências individuais relativamente a reações adversas a medicamentos (RAM) e farmacovigilância</b>	Sentiu em si próprio / teve conhecimento de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM.	Qualitativa nominal
	Teve conhecimento em familiares / amigos / conhecidos de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM.	Qualitativa nominal
	Teve conhecimento em utentes / doentes de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM.	Qualitativa nominal
	Número aproximado de suspeitas de RAM que já tiver notificado.	Qualitativa nominal

	Variáveis	Classificação
	Em resposta afirmativa, qual o número aproximado de suspeitas de RAM que já notificadas	Quantitativa discreta
	Via ou vias utilizadas para notificar suspeitas de RAM	Qualitativa nominal
	Existência de uma unidade curricular específica dedicada à farmacovigilância no curso que frequentou	Qualitativa nominal
	A temática da Farmacovigilância foi abordada noutras unidades curriculares relacionadas	Qualitativa nominal
	Em resposta afirmativa considere unidades curriculares, com nomes parecidos, que poderão abordar o tema.	Qualitativa nominal
	Se selecionou outra, indique qual	Qualitativa nominal
<b>Perceções acerca da importância da farmacovigilância</b>	A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.	Qualitativa nominal
	A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.	Qualitativa nominal
	Já fui confrontado/a com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional.	Qualitativa nominal
	A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.	Qualitativa nominal
	A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo.	Qualitativa nominal
	O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício- risco dos medicamentos.	Qualitativa nominal
	A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.	Qualitativa nominal
<b>Perceções face à formação global em farmacovigilância</b>	A farmacovigilância deve ser inserida como unidade curricular dos cursos da área da saúde.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.	Qualitativa nominal
	Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.	Qualitativa nominal

	Variáveis	Classificação
	A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.	Qualitativa nominal
<b>Perceções acerca da importância da farmacovigilância</b>	A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.	Qualitativa nominal
	A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.	Qualitativa nominal
	Poderei ser confrontado com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional futura.	Qualitativa nominal
	A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.	Qualitativa nominal
	A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo.	Qualitativa nominal
	O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.	Qualitativa nominal
	A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.	Qualitativa nominal
	A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.	Qualitativa nominal
	<b>Perceções face à formação global em farmacovigilância</b>	A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.
A farmacovigilância deve ser inserida como unidade curricular dos cursos da área da saúde.		Qualitativa nominal
A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.		Qualitativa nominal
Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.		Qualitativa nominal
A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.		Qualitativa nominal
<b>Principais barreiras da notificação espontânea de suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM)</b>	Dúvidas quanto à relação causal entre a RAM e o medicamento.	Qualitativa ordinal
	Não ter a perceção do processo pós-notificação (p.ex. validação da notificação, imputação de causalidade).	Qualitativa ordinal
	Falta de informação acerca de potenciais suspeitas de RAM.	Qualitativa ordinal
	Pouca formação contínua em farmacovigilância.	Qualitativa ordinal
	Pouca experiência de notificação (p.ex. preenchimento do formulário de notificação).	Qualitativa ordinal

Variáveis	Classificação
Falta de tempo para notificar.	Qualitativa ordinal
Extensão do formulário de notificação.	Qualitativa ordinal
Pouca motivação para notificar.	Qualitativa ordinal
Pouca confiança para notificar.	Qualitativa ordinal
Falta de recursos humanos nos serviços de saúde.	Qualitativa ordinal
Problemas relacionados com a confidencialidade de dados.	Qualitativa ordinal
Receio de responsabilização legal.	Qualitativa ordinal
Ausência de gratificação ao ato de notificar.	Qualitativa ordinal
Indisponibilidade da equipa profissional para discutir RAM.	Qualitativa ordinal
Notificar é um dever profissional.	Qualitativa Ordinal
Receber informação oficial no âmbito da farmacovigilância (p.ex. do INFARMED, do Titular de Autorização de Introdução no Mercado).	Qualitativa Ordinal
Descentralização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), mediante as Unidades Regionais de Farmacovigilância.	Qualitativa Ordinal
Receber formação contínua em farmacovigilância.	Qualitativa ordinal
Campanhas de sensibilização para a notificação espontânea de RAM.	Qualitativa ordinal
Ter vias de contacto direto com a Unidade Regional de Farmacovigilância da área geográfica.	Qualitativa ordinal
Disponer de uma ligação direta para a notificação de RAM nos diferentes softwares utilizados na prática clínica.	Qualitativa ordinal
Disponer de uma aplicação móvel para notificação mais intuitiva.	Qualitativa ordinal
A notificação de RAM integrar os objetivos anuais de cada profissional de saúde.	Qualitativa ordinal
Criação de fóruns inter e intra equipas profissionais para valorização da farmacovigilância.	Qualitativa ordinal
Divulgação da farmacovigilância em conferências científicas e profissionais.	Qualitativa ordinal
Divulgação da farmacovigilância nos meios de comunicação social.	Qualitativa ordinal
Criação e promoção de um prémio de boas práticas em farmacovigilância.	Qualitativa ordinal
Consciencialização e formação dos utentes para o autoreporte de RAM.	Qualitativa ordinal

**Principais facilitadores da notificação espontânea de suspeitas de reação adversa a medicamentos (RAM)**

**Apêndice IV** Perceções de efeitos indesejáveis que os estudantes suspeitassem ser uma RAM em si próprios ou outros

		Frequência absoluta (n)
Perceção de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM em si próprio	Sim	118
	Não	234
	Não sei / não me lembro	51
		Frequência absoluta (n)
Perceção de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM em familiares/amigos/conhecidos	Sim	192
	Não	136
	Não sei / não me lembro	75

**Apêndice V** Reporte de alguma notificação de suspeita de RAM pelos estudantes

		Frequência absoluta (n)
Reporte de alguma notificação de suspeita de RAM	Sim	39
	Não	340
	Não sei / não me lembro	24

**Apêndice VI** Presença de uma UC específica dedicada à farmacovigilância no curso frequentado pelos estudantes

		Frequência absoluta (n)
Presença de uma UC específica dedicada à Farmacovigilância no curso	Sim, obrigatória	99
	Sim, opcional	19
	Não	221
	Não sei / não me lembro	64

**Apêndice VII** Abordagem da Farmacovigilância noutras UC do curso frequentado pelos estudantes

		Frequência absoluta (n)
Abordagem da Farmacovigilância noutras UC do curso	Sim	253
	Não	71
	Não sei / não me lembro	33
	Ainda não consigo responder	34

### Apêndice VIII Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes

Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes	[E. 3.1 Já ouvi falar de farmacovigilância.]		[E. 3.2 Estou familiarizado/a com a relevância da farmacovigilância]		[E. 3.3 Conheço o conceito e propósito da farmacovigilância]		[E. 3.4 Consigo distinguir os conceitos de evento adverso e reação adversa.]		[E. 3.5 O principal objetivo da farmacovigilância é garantir a segurança dos medicamentos.]		[E. 3.6 Estou familiarizado/a com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico/prático.]		[E. 3.7 Considero que todos os medicamentos são seguros desde que administrados na via, dose e hora certas.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Sim</b>	330	81,9	269	66,7	270	67,2	159	39,5	275	68,2	133	33,1	126	31,3
<b>Não</b>	58	14,4	120	29,8	111	27,6	188	46,7	60	14,9	216	53,7	246	61,0
<b>Não sei / não me lembro</b>	15	3,7	14	3,5	21	5,2	56	13,9	68	16,9	53	13,2	31	7,7
Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes	[E. 3.8 Tenho conhecimento da importância da notificação espontânea de suspeita de RAM.]		[E. 3.9 Sinto que tenho conhecimento e capacidade para identificar potenciais suspeita de RAM.]		[E. 3.10 Sinto que tenho conhecimento e capacidade para notificar uma suspeita de RAM.]		[E. 3.11 Ainda que a RAM já seja conhecida, devo notificá-la.]		[E. 3.12 Quer profissionais de saúde, quer utentes podem notificar suspeitas de RAM.]		[E. 3.13 Já participei em eventos educacionais, nos quais aumentei os meus conhecimentos acerca da farmacovigilância.]		[E. 3.14 Tenho interesse em participar em eventos educacionais que me permitam aumentar os meus conhecimentos atuais acerca da farmacovigilância.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Sim</b>	309	76,7	162	40,2	179	44,4	296	73,6	316	78,4	76	11,7	337	83,6
<b>Não</b>	71	17,6	168	41,7	158	39,2	23	5,7	12	3,0	309	47,5	38	9,4

Não sei / não me lembro	23	5,7	73	18,1	66	16,4	83	20,6	75	18,6	18	2,8	28	6,9
-------------------------	----	-----	----	------	----	------	----	------	----	------	----	-----	----	-----

### Apêndice IX Perceções do ensino-aprendizagem dos estudantes acerca da área disciplinar da farmacovigilância

Perceções do ensino-aprendizagem dos estudantes acerca da área disciplinar da farmacovigilância	[E. 4.1 Existem conteúdos relacionados com a farmacovigilância.]		[E. 4.2 Foi-me apresentado o formulário de notificação espontânea de suspeita de RAM.]		[E. 4.3 Foi-me apresentado o Portal RAM.]		[E. 4.4 Foi-me apresentado o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).]		[E. 4.5 Foram-me apresentadas as principais fontes de informação no âmbito da farmacovigilância.]		[E. 4.6 Foram-me lecionados os critérios de imputação de causalidade e graus de probabilidade da Organização Mundial de Saúde (OMS).]		[E. 4.7 Foram-me lecionadas as medidas de segurança e/ou de minimização de risco.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Sim</b>	312	77,4	97	24,1	98	24,3	91	22,6	124	30,8	82	20,3	181	44,9
<b>Não</b>	59	14,6	249	61,8	244	60,5	216	53,6	199	49,5	226	56,1	151	37,5
Não sei / não me lembro	32	7,9	57	14,1	61	15,1	96	23,8	79	19,7	95	23,6	71	17,6

## Apêndice X Perceções dos estudantes acerca da importância da farmacovigilância

Perceções dos estudantes acerca da importância da farmacovigilância	[E. 5.1 A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.]		[E. 5.2 A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.]		[E. 5.3 Poderei ser confrontado com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional futura.]		[E. 5.4 A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.]		[E. 5.5 A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo. ]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	19	4,7	20	5,0	20	5,0	17	4,2	20	5,0
<b>Discordo parcialmente</b>	4	1,0	1	0,2	5	1,2	5	1,2	1	0,2
<b>Não concordo, nem concordo</b>	7	1,7	7	1,7	29	7,2	41	10,2	15	3,7
<b>Concordo parcialmente</b>	88	21,8	60	14,9	64	15,9	88	21,8	73	18,1
<b>Concordo totalmente</b>	285	70,7	315	78,2	285	70,7	252	62,5	294	73,0

Perceções dos estudantes acerca da importância da farmacovigilância	[E. 5.6 O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.]		[E. 5.7 A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.]		[E. 5.8 A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.]		[E. 5.9 A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	22	5,5	20	5,0	20	5,0	20	5,0
<b>Discordo parcialmente</b>	8	2,0	1	0,2	1	0,2	1	0,2
<b>Não concordo, nem concordo</b>	72	17,9	7	1,7	7	1,7	4	1,0
<b>Concordo parcialmente</b>	104	25,8	46	11,4	57	14,2	47	11,7
<b>Concordo totalmente</b>	197	48,9	329	81,6	316	78,8	331	82,1

### Apêndice XI Perceções dos estudantes face à formação global em farmacovigilância

Perceções dos estudantes face à formação global em farmacovigilância	[E. 6.1 A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde. ]		[E. 6.2 A farmacovigilância deve ser inserida como unidade curricular dos cursos da área da saúde.]		[E. 6.3 A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.]		[E. 6.4 Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.]		[E. 6.5 A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	10	2,5	11	2,7	10	2,5	10	2,5	10	2,5
<b>Discordo parcialmente</b>	1	0,2	12	3,0	4	1,0	4	1,0	1	0,2
<b>Não concordo, nem concordo</b>	12	1,8	29	7,2	37	9,2	22	5,5	14	3,5
<b>Concordo parcialmente</b>	87	13,4	133	33,1	115	28,5	81	20,1	62	15,4
<b>Concordo totalmente</b>	293	45,1	217	54,0	237	58,8	286	71,0	316	78,4

**Apêndice XII** Perceções de efeitos indesejáveis que os profissionais suspeitassem ser uma RAM em si próprios ou outros

		Frequência absoluta (n)
<b>Perceção de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM em si próprio</b>	<b>Sim</b>	101
	<b>Não</b>	134
	<b>Não sei / não me lembro</b>	12
		Frequência absoluta (n)
<b>Perceção de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM em utentes/ doentes</b>	<b>Sim</b>	174
	<b>Não</b>	50
	<b>Não sei / não me lembro</b>	23
		Frequência absoluta (n)
<b>Perceção de algum efeito indesejável que suspeitasse ser uma RAM em familiares/amigos/conhecidos</b>	<b>Sim</b>	142
	<b>Não</b>	90
	<b>Não sei / não me lembro</b>	15

**Apêndice XIII** Reporte de alguma notificação de suspeita de RAM pelos profissionais

		Frequência absoluta (n)
<b>Reporte de alguma notificação de suspeita de RAM</b>	<b>Sim</b>	103
	<b>Não</b>	135
	<b>Não sei / não me lembro</b>	9

**Apêndice XIV** Presença de uma UC específica dedicada à Farmacovigilância no curso pelos profissionais

		Frequência absoluta (n)
<b>Presença de uma UC específica dedicada à Farmacovigilância no curso</b>	<b>Sim, obrigatória</b>	44
	<b>Sim, opcional</b>	13
	<b>Não</b>	168
	<b>Não sei / não me lembro</b>	22

**Apêndice XV** Abordagem da Farmacovigilância noutras UC do curso pelos profissionais

		Frequência absoluta (n)
<b>Abordagem da Farmacovigilância noutras UC do curso</b>	<b>Sim</b>	151
	<b>Não</b>	62
	<b>Não sei / não me lembro</b>	24

## Apêndice XVI Perceções dos profissionais acerca da importância da farmacovigilância

Perceções dos profissionais acerca da importância da farmacovigilância	[P. 3.1 A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.]		[P. 3.2 A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.]		[P. 3.3 Já fui confrontado/a com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional.]		[P. 3.4 A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.]		[P. 3.5 A informação continuamente gerada pela farmacovigilância é do interesse individual e coletivo. ]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	3	1,2	2	0,8	13	5,3	3	1,2	2	0,8
<b>Discordo parcialmente</b>	3	1,2	2	0,8	11	4,5	5	2,0	2	0,8
<b>Não concordo, nem discordo</b>	3	1,2	2	0,8	23	9,3	8	3,2	3	1,2
<b>Concordo parcialmente</b>	44	17,9	34	13,8	48	19,4	50	20,2	33	13,4
<b>Concordo totalmente</b>	193	78,5	207	83,8	152	61,5	181	73,3	207	83,8

Perceções dos profissionais acerca da importância da farmacovigilância	[P. 3.6 O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.]		[P. 3.7 A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.]		[P. 3.8 A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.]		[P. 3.9 A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	3	1,2	2	0,8	2	0,8	2	0,8
<b>Discordo parcialmente</b>	6	2,4	2	0,8	3	1,2	2	0,8
<b>Não concordo, nem discordo</b>	12	4,9	1	0,4	2	0,8	1	0,4
<b>Concordo parcialmente</b>	56	22,7	24	9,7	17	6,9	19	7,7
<b>Concordo totalmente</b>	170	68,8	218	88,3	223	90,3	223	90,3

## Apêndice XVII Perceções dos profissionais face à formação global em farmacovigilância

Perceções dos profissionais face à formação global em farmacovigilância	[P. 4.1 A farmacovigilância deve ser inserida como unidade curricular dos cursos da área da saúde.]		[P. 4.2 A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.]		[P. 4.3 A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.]		[P. 4.4 Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a a realizá-lo.]		[P. 4.5 A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	1	0,4	1	0,4	0,0	0,0	1,0	0,4	0,0	0,0
<b>Discordo parcialmente</b>	14	5,7	5	2,0	5,0	2,0	5,0	2,0	4,0	1,6
<b>Não concordo, nem concordo</b>	11	4,5	12	4,9	5,0	2,0	16	6,5	3,0	1,2
<b>Concordo parcialmente</b>	58	23,5	54	21,9	53	21,5	41	16,7	36	14,6
<b>Concordo totalmente</b>	163	66,0	175	70,9	184	74,5	183	74,4	204	82,6

**Apêndice XVIII** Principais barreiras à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais

Principais barreiras à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais	[P. 5.1 Dúvidas quanto à relação causal entre a RAM e o medicamento.]		P. 5.2 Não ter a percepção do processo pós-notificação (p.ex. validação da notificação, imputação de causalidade). ]		[P. 5.3 Falta de informação acerca de potenciais suspeitas de RAM.]		[P. 5.4 Pouca formação contínua em farmacovigilância.]		[P. 5.5 Pouca experiência de notificação (p.ex. preenchimento do formulário de notificação).]		[P. 5.6 Falta de tempo para notificar.]		[P. 5.7 Extensão do formulário de notificação.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	13	5,3	9	3,6	10	4,0	6	2,4	11	4,5	14	5,7	21	8,6
<b>Discordo parcialmente</b>	12	4,9	21	8,5	19	7,7	5	2,0	13	5,3	33	13,4	25	10,2
<b>Não concordo, nem discordo</b>	23	9,3	30	12,1	27	10,9	17	6,9	16	6,5	37	15,0	81	33,1
<b>Concordo parcialmente</b>	117	47,6	106	42,9	102	41,3	97	39,3	78	31,6	82	33,2	68	27,8
<b>Concordo totalmente</b>	81	32,9	81	32,8	89	36,0	122	49,4	129	52,2	81	32,8	50	20,4

Principais barreiras à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais	[P. 5.8 Pouca motivação para notificar.]		[P. 5.9 Pouca confiança para notificar.]		[P. 5.10 Falta de recursos humanos nos serviços de saúde.]		[P. 5.11 Problemas relacionados com a confidencialidade de dados.]		[P. 5.12 Receio de responsabilização legal.]		[P. 5.13 Ausência de gratificação ao ato de notificar.]		[P. 5.14 Indisponibilidade da equipa profissional para discutir RAM.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Discordo totalmente</b>	22	8,9	20	8,1	18	7,3	57	23,2	42	17,0	87	35,4	24	9,7
<b>Discordo parcialmente</b>	28	11,4	28	11,3	19	7,7	50	20,3	45	18,2	36	14,6	29	11,7
<b>Não concordo, nem discordo</b>	48	19,5	43	17,4	41	16,6	73	29,7	70	28,3	62	25,2	69	27,9
<b>Concordo parcialmente</b>	84	34,1	100	40,5	99	40,1	48	19,5	58	23,5	44	17,9	89	36,0
<b>Concordo totalmente</b>	64	26,0	56	22,7	70	28,3	18	7,3	32	13,0	17	6,9	36	14,6

**Apêndice XIX** Principais facilitadores à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais

Principais facilitadores à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais	[P. 6.1 Notificar é um dever profissional.]		[P. 6.2 Receber informação oficial no âmbito da farmacovigilância (p.ex. do INFARMED, do Titular de Autorização de Introdução no Mercado).]		[P. 6.3 Descentralização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), mediante as Unidades Regionais de Farmacovigilância.]		[P. 6.4 Receber formação contínua em farmacovigilância.]		[P. 6.5 Campanhas de sensibilização para a notificação espontânea de RAM.]		[P. 6.6 Ter vias de contacto direto com a Unidade Regional de Farmacovigilância da área geográfica.]		[P. 6.7 Disponer de uma ligação direta para a notificação de RAM nos diferentes softwares utilizados na prática clínica.]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Discordo totalmente	1	0,4	0,0	0,0	10	4,0	0,0	0,0	1	0,4	2	0,8	2	0,8
Discordo parcialmente	2	0,8	3,0	1,2	9	3,6	3,0	1,2	2	0,8	8	3,2	3	1,2
Não concordo, nem discordo	8	3,2	10	4,0	52	21,1	9,0	3,6	10	4,0	28	11,3	11	4,5
Concordo parcialmente	47	19,0	67	27,1	74	30,0	71	28,7	73	29,6	65	26,3	60	24,3
Concordo totalmente	189	76,5	167	67,6	102	41,3	164	66,4	161	65,2	144	58,3	171	69,2

Principais barreiras à notificação espontânea de suspeitas de RAM identificadas pelos profissionais	[P. 6.8 Dispor de uma aplicação móvel para notificação mais intuitiva.]		[P. 6.9 A notificação de RAM integrar os objetivos anuais de cada profissional de saúde.]		[P. 6.10 Criação de fóruns inter e intra equipas profissionais para valorização da farmacovigilância.]		[P. 6.11 Divulgação da farmacovigilância em conferências científicas e profissionais.]		[P. 6.12 Divulgação da farmacovigilância nos meios de comunicação social.]		[P. 6.13 Criação e promoção de um prémio de boas práticas em farmacovigilância.]		[P. 6.14 Consciencialização e formação dos utentes para o autoreporte de RAM. ]	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Discordo totalmente	7	2,8	29	11,7	6	2,4	3	1,2	9	3,6	16	6,5	6	2,4
Discordo parcialmente	6	2,4	19	7,7	10	4,0	6	2,4	12	4,9	17	6,9	5	2,0
Não concordo, nem discordo	36	14,6	48	19,4	34	13,8	19	7,7	29	11,7	57	23,1	19	7,7
Concordo parcialmente	72	29,1	68	27,5	88	35,6	83	33,6	73	29,6	72	29,1	66	26,7
Concordo totalmente	126	51,0	83	33,6	109	44,1	136	55,1	124	50,2	85	34,4	151	61,1

**Apêndice XX** Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos

<b>Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos</b>	<b>Já ouvi falar de farmacovigilância.</b>	<b>Estou familiarizado/a com a relevância da farmacovigilância.</b>	<b>Conheço o conceito e propósito da farmacovigilância.</b>	<b>Consigo distinguir os conceitos de evento adverso e reação adversa.</b>	<b>Estou familiarizado/a com os recursos de farmacovigilância para uso no âmbito clínico/prático.</b>
<b>Ciências da Nutrição</b>	60,0%	80,0%	60,0%	70,0%	0,0%
<b>Ciências Farmacêuticas</b>	98,8%	95,2%	92,9%	59,5%	66,7%
<b>Dietética e Nutrição</b>	75,0%	52,5%	55,0%	27,5%	10,0%
<b>Enfermagem</b>	89,7%	63,8%	64,7%	39,7%	31,0%
<b>Farmácia</b>	100,0%	100,0%	100,0%	66,7%	64,3%
<b>Fisiologia Clínica</b>	100,0%	100,0%	100,0%	25,0%	41,7%
<b>Fisioterapia</b>	50,0%	40,0%	60,0%	20,0%	20,0%
<b>Higiene Oral</b>	66,7%	33,3%	66,7%	33,3%	33,3%
<b>Imagem Médica e Radioterapia</b>	70,6%	41,2%	41,2%	17,6%	5,9%
<b>Medicina</b>	90,0%	90,0%	85,0%	35,0%	30,0%
<b>Medicina Dentária</b>	90,0%	80,0%	80,0%	30,0%	30,0%
<b>Ortóptica e Ciências da Visão</b>	33,3%	33,3%	33,3%	16,7%	0,0%
<b>Psicologia</b>	12,5%	0,0%	12,5%	12,5%	0,0%
<b>Terapia da Fala</b>	44,4%	0,0%	0,0%	11,1%	0,0%
<b>Terapia Ocupacional</b>	57,1%	28,6%	35,7%	28,6%	7,1%

<b>Conhecimentos básicos acerca da temática da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos</b>	<b>Tenho conhecimento da importância da notificação espontânea de suspeita de RAM.</b>	<b>Sinto que tenho conhecimento e capacidade para identificar potenciais suspeita de RAM.</b>	<b>Sinto que tenho conhecimento e capacidade para notificar uma suspeita de RAM.</b>	<b>Já participei em eventos educacionais, nos quais aumentei os meus conhecimentos acerca da farmacovigilância.</b>	<b>Tenho interesse em participar em eventos educacionais que me permitam aumentar os meus conhecimentos atuais acerca da farmacovigilância.</b>
<b>Ciências da Nutrição</b>	50,0%	10,0%	40,0%	0,0%	40,0%
<b>Ciências Farmacêuticas</b>	91,7%	65,5%	69,0%	34,5%	92,9%
<b>Dietética e Nutrição</b>	77,5%	25,0%	25,0%	5,0%	67,5%
<b>Enfermagem</b>	79,3%	44,0%	48,3%	19,0%	87,1%
<b>Farmácia</b>	93,3%	66,7%	66,7%	66,7%	93,3%
<b>Fisiologia Clínica</b>	100,0%	16,7%	50,0%	25,0%	75,0%
<b>Fisioterapia</b>	70,0%	30,0%	30,0%	0,0%	80,0%
<b>Higiene Oral</b>	33,3%	33,3%	0,0%	0,0%	100,0%
<b>Imagem Médica e Radioterapia</b>	52,9%	35,3%	29,4%	0,0%	58,8%
<b>Medicina</b>	75,0%	30,0%	25,0%	15,0%	75,0%
<b>Medicina Dentária</b>	70,0%	40,0%	50,0%	30,0%	80,0%
<b>Ortótica e Ciências da Visão</b>	66,7%	16,7%	66,7%	0,0%	66,7%
<b>Psicologia</b>	50,0%	25,0%	12,5%	0,0%	100,0%
<b>Terapia da Fala</b>	33,3%	0,0%	11,1%	0,0%	88,9%
<b>Terapia Ocupacional</b>	57,1%	28,6%	42,9%	7,1%	85,7%

**Apêndice XXI** Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos

<b>Perceções do ensino-aprendizagem acerca da área disciplinar da farmacovigilância dos estudantes dos diferentes cursos</b>	<b>Existem conteúdos relacionados com a farmacovigilância.</b>	<b>Foi-me apresentado o formulário de notificação espontânea de suspeita de RAM.</b>	<b>Foi-me apresentado o Portal RAM.</b>	<b>Foi-me apresentado o (SNF).</b>	<b>Foram-me apresentadas as principais fontes de informação no âmbito da farmacovigilância.</b>	<b>Foram-me lecionados os critérios de imputação de causalidade e graus de probabilidade da OMS.</b>	<b>Foram-me lecionadas as medidas de segurança e/ou de minimização de risco.</b>
<b>Ciências da Nutrição</b>	90,0%	0,0%	0,0%	0,0%	40,0%	0,0%	20,0%
<b>Ciências Farmacêuticas</b>	97,6%	57,1%	53,6%	42,9%	46,4%	35,7%	46,4%
<b>Dietética e Nutrição</b>	70,0%	12,5%	12,5%	15,0%	22,5%	10,0%	25,0%
<b>Enfermagem</b>	92,2%	22,4%	24,1%	29,3%	38,3%	21,6%	62,1%
<b>Farmácia</b>	100,0%	73,3%	80,0%	46,7%	73,3%	33,3%	73,3%
<b>Fisiologia Clínica</b>	83,3%	0,0%	0,0%	8,3%	8,3%	0,0%	33,3%
<b>Fisioterapia</b>	40,0%	0,0%	10,0%	10,0%	10,0%	0,0%	0,0%
<b>Higiene Oral</b>	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	33,3%	33,3%	33,3%
<b>Imagem Médica e Radioterapia</b>	41,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	17,6%	41,2%
<b>Medicina</b>	85,0%	20,0%	15,0%	5,0%	35,0%	5,0%	50,0%
<b>Medicina Dentária</b>	90,0%	0,0%	0,0%	10,0%	40,0%	30,0%	50,0%
<b>Ortóptica e Ciências da Visão</b>	50,0%	16,7%	16,7%	0,0%	0,0%	16,7%	16,7%
<b>Psicologia</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	25,0%	37,5%
<b>Terapia da Fala</b>	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	11,1%
<b>Terapia Ocupacional</b>	14,3%	0,0%	7,1%	7,1%	0,0%	14,3%	28,6%

## Apêndice XXII Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde acerca da importância da farmacovigilância

Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde acerca da importância da farmacovigilância	A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.		A farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.		Já fui confrontado/a (ou <u>Poderei ser confrontado/a</u> ) com questões relacionadas com a farmacovigilância na minha prática profissional (futura).		A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.		A informação continua a ser gerada pela farmacovigilância e é de interesse individual e coletivo.		O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.		A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.		A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.		A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.	
	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E
Ciências Farmacêuticas	81,5%	73,8%	86,1%	83,3%	73,1%	81,0%	83,3%	79,8%	93,5%	82,1%	75,0%	60,7%	92,6%	85,7%	92,6%	88,1%	90,7%	90,5%
Dietética e Nutrição	66,7%	67,5%	100,0%	70,0%	33,3%	60,0%	66,7%	47,5%	66,7%	70,0%	66,7%	35,0%	66,7%	77,5%	100,0%	77,5%	100,0%	72,5%
Enfermagem	77,3%	76,7%	77,3%	87,1%	59,1%	81,0%	72,7%	69,8%	81,8%	71,6%	61,4%	50,9%	81,8%	82,8%	88,6%	80,0%	93,2%	84,5%
Farmácia	95,0%	73,3%	100,0%	93,3%	45,0%	86,7%	90,0%	66,7%	90,0%	80,0%	80,0%	66,7%	90,0%	100,0%	90,0%	86,7%	90,0%	80,0%
Fisioterapia	71,4%	60,0%	71,4%	70,0%	71,4%	50,0%	0,0%	40,0%	14,3%	80,0%	0,0%	20,0%	71,4%	80,0%	71,4%	80,0%	71,4%	80,0%
Higiene Oral	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	33,3%	100,0%	50,0%	66,7%	50,0%	100,0%	66,7%	100,0%	83,3%	100,0%	83,3%	100,0%	83,3%	100,0%
Imagem Médica e Radioterapia	50,0%	58,8%	50,0%	58,8%	0,0%	41,2%	50,0%	29,4%	50,0%	58,8%	50,0%	17,6%	50,0%	64,7%	50,0%	47,1%	50,0%	58,8%
Medicina	72,2%	80,0%	61,1%	75,0%	61,1%	90,0%	83,3%	80,0%	72,2%	85,0%	66,7%	75,0%	88,9%	85,0%	88,9%	73,3%	83,3%	85,0%

Perceções dos estudantes diferentes dos cursos e profissionais de saúde acerca da importância da farmacovigilância	A farmacovigilância deve integrar os planos curriculares dos cursos da área da saúde.		A abordagem da farmacovigilância nos cursos da área da saúde constitui uma mais-valia para a sua aplicação prática no contexto profissional.		Já fui confrontado/a (ou <u>Poderei ser confrontado/a</u> ) com questões relacionadas com farmacovigilância na minha prática profissional (futura).		A notificação de RAM faz parte das responsabilidades legais dos profissionais de saúde.		A informação continua a ser gerada pela farmacovigilância e do interesse individual e coletivo.		O conhecimento relativo à frequência das RAM depende das notificações reportadas.		A farmacovigilância pode contribuir para a saúde individual e coletiva.		A farmacovigilância contribui para a avaliação do benefício-risco dos medicamentos.		A monitorização da utilização de medicamentos constitui parte integrante da segurança do doente.	
	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E	P	E
Medicina Dentária	85,7%	80,0%	100,0%	90,0%	64,3%	90,0%	57,1%	80,0%	78,6%	90,0%	85,7%	50,0%	92,9%	90,0%	100,0%	80,0%	100,0%	80,0%
Psicologia	0,0%	62,5%	75,0%	50,0%	50,0%	50,0%	0,0%	37,5%	75,0%	37,5%	50,0%	37,5%	50,0%	75,0%	50,0%	87,5%	75,0%	87,5%
Terapia da Fala	100,0%	22,2%	100,0%	44,4%	0,0%	11,1%	100,0%	22,2%	100,0%	22,2%	100,0%	33,3%	0,0%	44,4%	100,0%	44,4%	0,0%	44,4%
Terapia Ocupacional	0,0%	42,9%	100,0%	50,0%	0,0%	35,7%	100,0%	21,4%	100,0%	50,0%	100,0%	28,6%	100,0%	57,1%	100,0%	42,9%	100,0%	57,1%

**Apêndice XXIII** Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde face à formação global em farmacovigilância

Perceções dos estudantes dos diferentes cursos e profissionais de saúde face à formação global em farmacovigilância	A farmacovigilância deve estar integrada nos planos de formação contínua dos profissionais de saúde.		A farmacovigilância deve ser inserida como unidade curricular dos cursos da área da saúde.		A farmacovigilância deve ser inserida e aplicada durante os estágios.		Se eu for ensinado/a a notificar suspeitas de RAM, vou sentir-me mais motivado/a realizá-lo.		A disponibilização de informação atualizada sobre farmacovigilância constitui uma ferramenta essencial.	
	Prof.	Estud.	Prof.	Estud.	Prof.	Estud.	Prof.	Estud.	Prof.	Estud.
<b>Ciências Farmacêuticas</b>	84,3%	76,2%	69,4%	53,6%	85,2%	78,6%	84,1%	85,7%	88,9%	90,5%
<b>Dietética e Nutrição</b>	33,3%	77,5%	66,7%	48,7%	0,0%	40,0%	66,7%	67,5%	66,7%	85,0%
<b>Enfermagem</b>	75,0%	82,8%	72,7%	65,5%	72,7%	66,4%	81,8%	75,9%	81,8%	75,9%
<b>Farmácia</b>	85,0%	80,0%	55,0%	33,3%	75,0%	60,0%	70,0%	73,3%	90,0%	93,3%
<b>Fisioterapia</b>	0,0%	60,0%	71,4%	30,0%	14,3%	40,0%	0,0%	70,0%	14,3%	60,0%
<b>Higiene Oral</b>	83,3%	100,0%	83,3%	100,0%	83,3%	66,7%	50,0%	66,7%	83,3%	100,0%
<b>Imagem Médica e Radioterapia</b>	0,0%	52,9%	33,3%	29,4%	0,0%	35,3%	66,6%	41,2%	83,3%	41,2%
<b>Medicina</b>	72,2%	65,0%	44,4%	50,0%	55,6%	65,0%	55,6%	70,0%	66,7%	75,0%
<b>Medicina Dentária</b>	71,4%	80,0%	78,6%	70,0%	78,6%	70,0%	92,9%	80,0%	92,9%	90,0%
<b>Psicologia</b>	25,0%	62,5%	25,0%	50,0%	25,0%	75,0%	50,0%	100,0%	50,0%	100,0%
<b>Terapia da Fala</b>	100,0%	22,2%	100,0%	22,2%	100,0%	0,0%	0,0%	44,4%	0,0%	66,7%
<b>Terapia Ocupacional</b>	100,0%	35,7%	0,0%	35,7%	0,0%	35,7%	100,0%	42,9%	100,0%	50,0%



## Anexos

### Anexo I Parecer da Comissão de Ética da Universidade de Évora



Documento	2	1	0	2	8
-----------	---	---	---	---	---

#### Comissão de Ética da Universidade de Évora

A Comissão de Ética da Universidade de Évora informa que, com base nas apreciações favoráveis dos seus membros, deliberou dar

#### Parecer Positivo

para a realização do Projeto: “Análise do Processo de Ensino-Aprendizagem da Farmacovigilância em Portugal”, pelos investigadores **Margarida Isabel Grenha Perdigão, Ana Margarida Molhinho Advinha e Manuel José Lopes** sob a supervisão da Prof. Doutora Ana Margarida Molhinho Advinha (responsável académica).

Universidade de Évora, 04 de maio de 2021

A Presidente da Comissão de Ética

(Prof.<sup>a</sup> Doutora Margarida I. Almeida Amoedo)