



Universidade do Algarve

Faculdade de Ciências e Tecnologia

Farmacovigilância – Conhecimentos e Atitudes dos Utentes que Frequentam a Farmácia Comunitária

Bia Correia Resendes

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho realizado sob a orientação:
Professora Doutora Isabel Ramalinho
Professor Doutor Jaime Conceição

2024



Universidade do Algarve

Faculdade de Ciências e Tecnologia

Farmacovigilância – Conhecimentos e Atitudes dos Utentes que Frequentam a Farmácia Comunitária

Bia Correia Resendes

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho realizado sob a orientação:
Professora Doutora Isabel Ramalhinho
Professor Doutor Jaime Conceição

2024

Farmacovigilância – Conhecimentos e Atitudes dos Utentes que Frequentam a Farmácia Comunitária

Declaração de autoria de trabalho

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

Bia Correia Resendes

Setembro de 2024

Copyright® 2024 Bia Correia Resendes

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.

Tudo parece impossível até que seja feito.

Nelson Mandela

Agradecimentos

Gostaria de agradecer a todos aqueles que me acompanharam e me apoiaram durante estes cinco anos da minha vida, o meu mais sincero e reconhecido agradecimento:

À minha orientadora, Professora Doutora Isabel Ramalinho, pelo tempo que disponibilizou e a paciência que teve para comigo, a orientação e a partilha de conhecimentos e experiências que contribuiu imensamente para a minha vida académica e pessoal.

Ao meu coorientador, Professor Doutor Jaime Conceição, por me ouvir e aconselhar, pelo entusiasmo que transmite e pela partilha de conhecimento e experiências ao longo de todo o percurso.

A todos os docentes do curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Algarve, que contribuíram para o meu crescimento académico e pessoal.

À minha família, em especial aos meus pais e ao meu irmão, que tornaram possível concretizar mais um sonho, sempre acreditaram em mim e fizeram-me sentir amada, às minhas avós (à de sangue e à de coração), por me apoiarem e estarem sempre disponíveis para me receber e a todos os que estiveram comigo no pensamento e a torcer que tudo corresse bem.

Ao Vasco, pelo amor e apoio incondicional e por estar sempre presente.

Aos meus amigos, Carina, Inês, Mafalda, Maria, Nuno, Roman, Sara e Tiago, por todo o apoio, ajuda e amizade ao longo destes anos.

A todos os meus colegas de turma, pela interajuda e momentos de convívio.

À Aline, Ana, Andreia, Beatriz C., Beatriz D., Beatriz F., Beatriz R., Beatriz S., Beatriz T., Carina, Daniel, Élvio, Francisco, Inês, Izabela, João C., João P., Lino, Mafalda, Maria, Marta, Nuno, Oriana, Ricardo, Roman, Sara, Teresa e Tiago, por contribuírem na recolha de dados.

Às Farmácias Garcia, Óssonoba, Monte, José Maceta, Costa, Maria Paula, Alves de Sousa, Amparo, Holon, Normal, Silveira, Amoreira, Caniné, Amoreira, Pacheco, Rocha, da Penha, Geny, Almeida, Pinto, Carmo, Montepio, Neves, Crespo Santos por autorizarem a distribuição de questionários nas suas instalações.

A todos os que disponibilizaram do seu tempo para preencher os questionários.

Resumo

Os medicamentos disponíveis no mercado trazem inúmeras vantagens para a sociedade, incluindo uma melhoria na qualidade de vida e longevidade. No entanto, também apresentam riscos e requerem uma monitorização contínua da sua segurança.

Desde 2012, os utentes passaram a ter um papel ativo na notificação de RAM (Reação Adversa ao Medicamento), uma vez que lhes foi permitida a notificação direta no Portal RAM (Portal de Notificação de Suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos).

Estima-se que menos de 10% das suspeitas de RAM são reportadas. Desta forma, torna-se necessário avaliar o conhecimento e atitudes dos utentes sobre farmacovigilância e notificação de RAM.

Para este efeito, procedeu-se à distribuição de questionários para preenchimento com autoadministração, entre março e julho de 2024 aos utentes que frequentam farmácias comunitárias do Sul e Regiões Autónomas de Portugal. No estudo foram incluídos 401 inquiridos. Os dados foram tratados com recurso ao programa informático *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS). A análise estatística foi descritiva, em que foram determinadas medidas de tendência central para as variáveis quantitativas (média, moda, mediana e desvio padrão) e as frequências absolutas e relativas para as variáveis qualitativas. Na análise bivariada utilizou-se o qui-quadrado e o teste exato de Fisher e o nível de significância adotado foi 0,05.

Apenas 139 (34,7%) dos inquiridos ouviram falar sobre farmacovigilância, sendo o profissional de saúde a maior fonte de informação. Quanto a RAM, apesar de 263 (65,6%) dos inquiridos saber o seu significado, apenas 119 (29,7%) têm conhecimento de que podem notificar e 57 (14,2%) conhece o Portal RAM.

Cerca de 125 (31,0%) dos inquiridos já sofreram uma RAM, mas apenas 83 (20,7%) comunicaram. O maior motivo para a comunicação de suspeita de RAM é informar os profissionais de saúde e/ou autoridades regulamentares.

Em conclusão, os utentes não estão muito conscientes sobre farmacovigilância, mas revelam um nível razoável de conhecimento sobre RAM, com menos de um terço a notificarem suspeitas de RAM.

Palavras-chave: Farmacovigilância; RAM; Conhecimento; Atitude; Notificação; Utente.

Abstract

The medicines available on the market bring numerous benefits to society, including an improvement in quality of life and longevity. However, they also present risks and require continuous monitoring of their safety.

Since 2012, users have taken an active role in ADR (Adverse Drug Reaction) reporting, as they have been allowed to report directly on the Portal RAM (Portal for Reporting Suspected Adverse Drug Reactions).

It is estimated that less than 10% of ADR suspected are reported. Therefore, it is necessary to evaluate patient' knowledge and attitudes about pharmacovigilance and ADR reporting.

To this end, self-administered questionnaires were distributed between March and July 2024 to patients who frequent community pharmacies in the South and Autonomous Regions of Portugal. The study included 401 respondents. The data were processed using the *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) computer program. The statistical analysis was descriptive, in which measures of central tendency were determined for the quantitative variables (mean, mode, median and standard deviation) and the absolute and relative frequencies for the qualitative variables. In the bivariate analysis, chi-square and Fisher's exact test were used and the significance level adopted was 0,05.

Only 139 (34,7%) of the respondents had heard about pharmacovigilance, with healthcare professionals being the biggest source of information. As for RAM, although 263 (65,6%) of respondents know its meaning, only 119 (29,7%) are aware that they can notify and 57 (14,2%) are aware of the Portal RAM.

Around 125 (31,0%) of the respondents have already suffered an ADR but only 83 (20,7%) reported it. The biggest reason to report suspected ADR is to inform healthcare professionals and/or regulatory authorities.

In conclusion, patients are not very aware of pharmacovigilance, but they reveal a reasonable level of knowledge about ADRs, with less than a third reporting suspected ADRs.

Keywords: Pharmacovigilance; ADR; Knowledge; Attitude; Notification; Patient.

Índice

Agradecimentos.....	i
Resumo.....	iii
Abstract	v
Índice.....	vii
Índice de Figuras	ix
Índice de Tabelas.....	xi
Lista de Abreviaturas	xiii
1. Introdução.....	1
1.1. Medicamento.....	1
1.2. Reação Adversa a Medicamento (RAM)	2
1.3. História da Farmacovigilância	4
1.4. Sistema Nacional de Farmacovigilância	6
1.5. Notificação de Reações Adversas ao Medicamento	7
1.6. Literacia em Farmacovigilância	10
2. Objetivos	12
2.1. Objetivos Gerais.....	12
2.2. Objetivos Específicos.....	12
3. Materiais e métodos	12
3.1. Tipo de Estudo	12
3.2. População-alvo	12
3.3. Variáveis.....	13
3.4. Questionário	13
3.5. Recolha de Dados.....	14
3.6. Análise dos Dados	14
3.7. Questões Éticas	15
4. Resultados	15
4.1. Caracterização Sociodemográfica.....	15
4.2. Conhecimentos Sobre Farmacovigilância e Notificação de Suspeitas de RAM.....	18
4.3. Comunicação de Suspeitas de RAM	33

5. Discussão.....	39
5.1. Conhecimentos Sobre Farmacovigilância.....	40
5.2. Conhecimento sobre RAM e a sua notificação	43
5.3. Comunicação de Suspeitas de RAM	44
5.4. Limitações	47
6. Conclusões	47
7. Referências bibliográficas	49
Anexo 1 - Questionário	61
Anexo 2 – Consentimento Informado	64

Lista de Figuras

Figura 1.1. Evolução das Notificações entre 1992 e 2022.....	9
Figura 4.1. Fontes de informação sobre farmacovigilância.....	18
Figura 4.2. Fontes de informação sobre RAM.....	33

Lista de Tabelas

Tabela 4.1. Distribuição por grupo etário e género.....	15
Tabela 4.2. Grau de escolaridade por grupo etário.....	16
Tabela 4.3. Distribuição dos inquiridos por regiões.....	16
Tabela 4.4. Distribuição dos inquiridos por atividade profissional.	17
Tabela 4.5. Frequência com que utentes se dirigem à farmácia comunitária.....	17
Tabela 4.6. Conhecimento sobre farmacovigilância em função das variáveis sociodemográficas.....	19
Tabela 4.7. Redes sociais como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.	20
Tabela 4.8. Jornal como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.....	21
Tabela 4.9. Educação como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.....	22
Tabela 4.10. Televisão como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.....	23
Tabela 4.11. Internet como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.	24
Tabela 4.12. Profissional de saúde como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.....	25
Tabela 4.13. Definição de RAM.....	26
Tabela 4.14. Definição de RAM em função das variáveis sociodemográficas.....	26
Tabela 4.15. Significado de Reação Adversa Grave.	28
Tabela 4.16. Possíveis notificadores de suspeita de RAM.....	29
Tabela 4.17. Farmacêutico como notificador de suspeita de RAM em função de variáveis sociodemográficas.....	30
Tabela 4.18. Uteute ou Cuidador como notificador de suspeita de RAM em função das variáveis sociodemográficas.....	31
Tabela 4.19. Sabe como notificar no Portal RAM em função das variáveis sociodemográficas.....	32
Tabela 4.20. Farmacêutico como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.....	34

Tabela 4.21. Ocorrência de RAM em função das variáveis sociodemográficas.	35
Tabela 4.22. Como comunicou a RAM.....	36
Tabela 4.23. Meio de comunicação de RAM.....	36
Tabela 4.24. Comunicação de RAM em função das variáveis sociodemográficas.....	37
Tabela 4.25. Motivos para comunicar RAM.....	38
Tabela 4.26. Motivos para não comunicar RAM.....	38

Lista de Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CEUA_{Alg} – Comissão de Ética da Universidade do Algarve

DGAF – Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos

EMA – Agência Europeia de Medicamentos

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

NUTS II – Nomenclatura das Unidades Territoriais para Fins Estatísticos, Nível II

OMS – Organização Mundial da Saúde

Portal RAM – Portal de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos

RAM – Reação Adversa ao Medicamento

SPSS – *Statistical Package for Social Sciences*

URF – Unidades Regionais de Farmacovigilância

1. Introdução

1.1. Medicamento

De acordo com o Estatuto do Medicamento, considera-se medicamento “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (1).

A descoberta de novos fármacos tem ocasionado uma melhoria significativa na qualidade de vida e no prolongamento da mesma (2). Porém, o desenvolvimento e avaliação destes são processos longos, com uma duração média de 10 a 15 anos (3). Iniciam-se com a validação de possíveis alvos terapêuticos, seguido da identificação de moléculas com a atividade farmacológica pretendida, otimização do composto-líder, testes pré-clínicos de eficácia e toxicidade, ensaios clínicos e, por fim, a revisão para autorização de comercialização (3,4).

Dado que existem diferenças entre modelos animais e humanos, os ensaios clínicos desempenham um papel fundamental na descoberta de novos fármacos, uma vez que são realizados no Homem (5–7). Durante a fase I dos ensaios clínicos é avaliado o perfil farmacocinético, a segurança (reções adversas e contraindicações) e otimizado o regime posológico, de forma a aprimorar as janelas terapêuticas, com as concentrações mínimas de eficácia e as concentrações máximas de toxicidade adequadas; nas fases II, III e IV são comprovados a eficácia e segurança (7–10).

No entanto, estes estudos incluem um número reduzido de participantes e são realizados em condições controladas, durante um intervalo de tempo limitado. Adicionalmente, pessoas de minorias raciais e étnicas, bem como idosos, doentes polimedicados e com diferentes comorbidades estão sub-representados na investigação, sendo pouco conhecida a sua resposta ao medicamento em causa (11–13). De forma semelhante, grávidas e crianças estão excluídos destes estudos (14).

Deste modo, e de forma a garantir o uso racional da terapêutica, é necessária uma monitorização contínua do perfil de segurança dos medicamentos após comercialização, de forma a avaliar a relação benefício/risco no mundo real e permitir a otimização do seu uso. Esta análise é da responsabilidade do Sistema de Farmacovigilância (15).

1.2. Reação Adversa a Medicamento (RAM)

Antes de abordar a farmacovigilância propriamente dita, é necessário compreender o conceito de RAM, também denominada de efeito adverso ou efeito indesejável, que tem evoluído ao longo do tempo.

Na década de 80, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu uma RAM (Reação Adversa ao Medicamento) como uma “resposta nociva e não intencional a um medicamento, que ocorre em doses normalmente utilizadas no Homem para a profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças ou para a restauração, correção ou modificação da função fisiológica” (16).

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro, a definição de RAM foi simplificada para “uma reação nociva e não intencional a um medicamento” (17), passando a abranger condições de utilização diferentes das aprovadas aquando da autorização de introdução no mercado (AIM), que incluem o uso *off-label* do medicamento, sobredosagem, erros de medicação e exposição ocupacional ou acidental (16).

Foram ainda definidas uma reação adversa grave como uma RAM que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira hospitalização ou o prolongamento da mesma, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita e uma reação adversa inesperada, cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências sejam incompatíveis com os dados constantes do resumo das características do medicamento (17).

As RAM são comumente classificadas de acordo com as classificações de Rawlins e Thompson como reações do tipo A e do tipo B. As reações do tipo A (ou aumentadas) dependem da dose administrada e do conseqüente aumento da ação farmacológica e são previsíveis com base na farmacocinética do medicamento, sendo geralmente identificadas durante os ensaios clínicos. Este tipo de reações é o mais comum e apresenta baixa mortalidade. As reações do tipo B (ou bizarras) não dependem da dose e são imprevisíveis, abrangendo as reações idiossincráticas (que estão relacionadas com polimorfismos genéticos) e as reações de hipersensibilidade alérgica (desencadeadas por um mecanismo imunológico). Estas reações são

pouco frequentes, não sendo facilmente detetadas durante os ensaios clínicos e apresentam uma elevada mortalidade (18–20).

Posteriormente, surgiram mais 2 tipos de RAM estabelecidos por Grahame-Smith e Aronson. As reações do tipo C (ou crónicas) estão relacionadas com a administração prolongada de um medicamento ou com a acumulação de doses, por exemplo, o caso da tolerância, em que é necessário um aumento da dose para atingir o efeito farmacológico inicial. As reações do tipo D (ou retardadas) só são observadas algum tempo após a administração do medicamento, como a teratogénese ou carcinogénese (18,20,21).

Por fim, as reações do tipo E (ou fim de tratamento) surgem logo após a interrupção abrupta da administração e poderiam ser evitadas com a descontinuação gradual do medicamento até alcançar a suspensão do fármaco. Os efeitos físicos e psicológicos aquando da suspensão abrupta das benzodiazepinas são um exemplo deste tipo de reação (18,20).

De forma a colmatar as lacunas existentes na classificação anteriormente mencionada (ABCDE), nomeadamente a impossibilidade de atribuir algumas reações a apenas um tipo, Aronson e Ferner propuseram o sistema de classificação DoTS, que relaciona as reações com a dose, o tempo a suscetibilidade do utente. As reações relacionadas com a dose podem ocorrer em doses supratrapêuticas, terapêuticas e subtrapêuticas, correspondendo ao efeito tóxico, secundário e hipersuscetibilidade, respetivamente. Quanto à relação com o tempo, podem ser divididas em dependentes (que podem ser subclassificadas em administração rápida, primeira dose, precoce, intermédia, tardia e retardada) ou independentes. O último ponto, a suscetibilidade do utente, sugere que o risco de RAM depende de diversos fatores e, portanto, difere entre indivíduos (20,22).

Os principais fatores de risco que devem ser avaliados de forma a prevenir a ocorrência de RAM incluem histórico de RAM prévias, idade, comorbilidades, polimedicação, género, variação genética, e gravidez (20,23,24).

O histórico de RAM permite identificar medicamentos responsáveis por RAM anteriores e evitar a sua administração ou de fármacos da mesma classe, uma vez que têm maior probabilidade de causar uma resposta semelhante (20).

No que se refere à idade, as crianças apresentam uma maior quantidade de água corporal extravascular, uma barreira hematoencefálica mais permeável e funções renais e hepáticas imaturas (20). No oposto, os idosos sofrem uma redução da massa magra e um aumento da

massa gorda, que resulta no aumento do volume de distribuição de fármacos lipofílicos (efeito prolongado) ou maior concentração plasmática (toxicidade) de fármacos hidrofílicos (20,25). Estes indivíduos apresentam ainda frequentemente diversas comorbilidades que influenciam a farmacocinética dos fármacos, como insuficiência renal, que pode influenciar a eliminação do fármaco, dado que os rins são os principais órgãos excretadores do organismo. Adicionalmente, os idosos são comumente polimedicados, o que contribui para o aumento do risco de interações medicamentosas e conseqüentemente uma RAM (20,26).

Relativamente ao género, as mulheres estão mais suscetíveis a ter RAM por apresentam concentrações sanguíneas mais elevadas e tempos de eliminação mais longos comparativamente aos homens (27).

A farmacogenómica descreve como os genes de um indivíduo influenciam a resposta a determinado fármaco. Um estudo realizado no Reino Unido sugeriu que os medicamentos com interação fármaco-gene mais comumente prescritos incluem os opióides fracos, os inibidores da bomba de prótons e os antidepressivos. A possível alteração de resposta do indivíduo a estes fármacos deve-se a variantes nos genes CYP2C19, CYP2D6, SCL01B1 e HLA-B e requerem uma alteração no tratamento seja a redução da dose ou permuta por outro medicamento (20,28).

Na gravidez ocorrem alterações fisiológicas particularmente ao nível do metabolismo devido ao aumento da atividade do citocromo P450, do aumento do volume plasmático e do volume de distribuição de fármacos lipofílicos, do fluxo sanguíneo renal e do esvaziamento gástrico mais lento que reduz a absorção dos fármacos, podendo resultar em RAM (20).

1.3. História da Farmacovigilância

A OMS define farmacovigilância como a ciência e as atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos (29).

Uma definição mais simplificada, sugerida pela Comissão Europeia, descreve farmacovigilância como o processo de monitorizar a segurança dos medicamentos e tomar medidas para reduzir os riscos e aumentar os benefícios dos mesmos (30). Portanto, deve ser comprovado o benefício superior ao risco do medicamento antes da sua comercialização e estender-se ao longo de todo o seu ciclo de vida.

A morte de Hannah Greener, a 29 de janeiro de 1848, após ser-lhe administrado clorofórmio como anestésico para o tratamento de uma unha encravada, desencadeou o início da história da farmacovigilância. Posteriores ocorrências com o uso de anestésicos levaram à criação de uma comissão responsável por resolver este problema, com os médicos a reportarem as mortes causadas por este grupo de fármacos (31–33). Em 1893, a revista *The Lancet* publicou os resultados obtidos (34).

A 30 de junho de 1906 foi publicado o “*The Food and Drugs Act of 1906*”, que estipulava que o medicamento deveria ser fabricado de acordo com o padrão de pureza, dosagem e qualidade estabelecido. No entanto, a indústria continuava a não cumprir com os requisitos, limitando-se a pagar pequenas coimas (35).

Em 1937, ocorreu a tragédia do elixir de sulfanilamida, que continha dietilenoglicol como solvente, uma vez que este fármaco era pouco solúvel em água. A adição do dietilenoglicol resultou em mais de 100 mortes por nefrotoxicidade, uma vez que a sua toxicidade não foi avaliada, apenas a aparência, o sabor e a fragrância. Após esta calamidade, foi aprovada a “*Food, Drug and Cosmetic Act of 1938*”, que exigiu, pela primeira vez, estudos de segurança para os novos medicamentos antes da sua comercialização (35–37).

Cerca de 25 anos mais tarde, deu-se a tragédia da talidomida (1957-1962), um fármaco antiemético e sedativo utilizado nas grávidas, que causou um aumento no número abortos espontâneos, centenas de mortes e mais de 10 mil anomalias congénitas graves. Esta catástrofe contribuiu para melhorar a regulamentação farmacêutica e permitir a implementação dos sistemas de farmacovigilância (38–41). Na Europa, promoveu o desenvolvimento de uma legislação europeia – a Diretiva 65/65/CEE, de 26 de janeiro de 1965 –, que assentava na segurança, eficácia e qualidade do medicamento (42).

O Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS foi instituído em 1968, com a participação de 10 membros (Austrália, Reino Unido, Estados Unidos da América, Alemanha, Canadá, Irlanda, Suécia, Dinamarca, Nova Zelândia e Países Baixos), que reuniam os dados obtidos sobre suspeitas de RAM provenientes dos seus sistemas nacionais de farmacovigilância, permitindo a deteção precoce de problemas relacionados com o medicamento (29,43). Esta plataforma conta hoje com 158 membros efetivos e 22 membros associados, que não contribuem ainda ativamente com dados (44).

Em 1995, foi criada a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) com o intuito de harmonizar o trabalho dos organismos reguladores nacionais de medicamentos existentes e assim proteger a saúde pública (45).

Mais tarde, em 2001, o EudraVigilance, entrou em funcionamento. É o sistema de análise e gestão de informação sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos que foram autorizados para comercialização ou que estão a ser estudados em ensaios clínicos europeus. O novo EudraVigilance foi disponibilizado em 2017 e permitiu a análise e o armazenamento de um número maior de dados, considerando o aumento das notificações e a nova exigência de reportar casos não graves. Adicionalmente, a simplificação dos relatórios e o acesso aos titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) e às autoridades reguladoras permitiu reduzir a duplicação de esforços (29,46).

1.4. Sistema Nacional de Farmacovigilância

Contrariamente a alguns países da Europa, até ao início da década de 90, não havia nenhuma atividade organizada na área da farmacovigilância em Portugal. O Decreto-Lei n.º 72/91 foi o primeiro documento oficial sobre este assunto e estabelecia que “os titulares de AIM, médicos, diretores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar à DGAF (Direção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos) as reações adversas de que tenham conhecimento resultantes da utilização de medicamentos” e “enquanto não for criado um sistema nacional de farmacovigilância, a DGAF deve estudar estas informações e propor as medidas que achar convenientes para defesa da saúde pública” (artigo 94.º) (47,48).

O Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado em 1992, regendo-se pelo Despacho Normativo n.º 107/92, onde estava descrito que as notificações provenientes dos titulares de AIM e médicos seriam tratados pelo Centro de Estudos do Medicamento (49,50).

Em 1993, o Decreto-Lei n.º 353/93 de 7 de outubro aprova o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, hoje conhecido como a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED) (51,52).

Os farmacêuticos foram reconhecidos como notificadores de suspeitas de RAM em 1995, no entanto, era necessária uma validação clínica do médico. A partir de 1997 foram reconhecidos como notificadores independentes, sem necessidade de aprovação pelo médico (53).

No ano de 2000, o sistema de farmacovigilância passou a ser descentralizado com a formação de quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): Norte, Centro, Sul e Açores. O intuito foi aproximar o sistema dos profissionais de saúde e combater a subnotificação de reações adversas, promovendo de forma mais eficaz a segurança dos medicamentos nas respetivas regiões (54). Atualmente, o INFARMED conta com 9 URF: Braga, Porto, Coimbra, Beira Interior, Setúbal e Santarém, Norte e Centro Alentejano, Algarve e Baixo Alentejo, Açores e Madeira (55).

O Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, foi aprovado em 2006. O estatuto do medicamento estabelece que os profissionais de saúde e os titulares de AIM devem notificar as suspeitas de RAM, RAM graves ou RAM inesperadas ao INFARMED ou às URF (apenas para os profissionais de saúde) (17). No entanto, é igualmente importante continuar a comunicar RAM já conhecidas, podendo resultar em alterações por exemplo na frequência, duração e contraindicações.

Nos últimos anos, surgiu a necessidade de incluir os utentes no processo de notificação de RAM. Em 2012, com base na nova legislação europeia, passou-se a incentivar os utentes a comunicar as RAM diretamente ao INFARMED, às Unidades Regionais de Farmacovigilância ou aos titulares de AIM. Nesse contexto, foi lançado o Portal RAM (Portal de Notificação de Suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos), que possibilitou a notificação online e o tratamento dos dados provenientes tanto dos profissionais de saúde como dos utentes. Passados 5 anos, o Portal RAM foi substituído pelo Novo Portal RAM, que aumentou a eficiência do processamento das notificações, melhorou o tratamento dos dados e permitiu o envio centralizado para o *EudraVigilance* (56).

1.5. Notificação de Reações Adversas ao Medicamento

As RAM constituem um problema grave que causa mortalidade, morbidade, internamentos hospitalares e acarreta elevados custos de cuidados de saúde (57,58). Deste modo, as RAM devem ser identificadas e avaliadas e os resultados partilhados, com o intuito de conscientizar e encorajar a sua notificação (59).

Numa fase pós comercialização, a avaliação da segurança dos medicamentos baseia-se essencialmente na notificação espontânea de RAM pelos profissionais de saúde, utentes e cuidadores e titulares de AIM (60).

A notificação de suspeitas de RAM ao Sistema Nacional de Farmacovigilância pode ser realizada por meio do Portal RAM para notificações online ou por meio de formulários impressos, como o “Modelo de Ficha de Notificação para Profissional de Saúde” e o “Modelo de Ficha de Notificação para Utente”, que devem ser enviados por correio, fax, e-mail ou entregues pessoalmente. Adicionalmente, é possível realizar a notificação através do telefone (47).

Para uma notificação válida, existem quatro elementos essenciais: a RAM (descrição, data de início e data final), o medicamento suspeito (nome da marca, lote, dose diária, via de administração, data de início e data final), os dados do utilizador do medicamento (identificação por iniciais, data de nascimento, idade e sexo) e os dados do notificador (identificação e meio de contacto). Adicionalmente há o campo de medicamentos concomitantes, onde deve constar os diferentes medicamentos administrados antes e durante a RAM, a sua posologia, a data da primeira administração e a data da suspensão da terapêutica. Importa referir que as informações são mantidas seguras e confidenciais (61,62).

O sistema de notificação espontânea de suspeita de RAM apresenta diversas vantagens entre elas a simplicidade, o baixo custo e a rapidez. Este método possibilita a monitorização de todos os medicamentos disponíveis no mercado ao longo de todo o seu ciclo de vida e numa grande parte da população, incluindo os indivíduos sub-representados nos estudos pré-comercialização. Desta forma, permite identificar RAM raras ou inesperadas, RAM devido ao uso “off-label” dos medicamentos e em população não estudada previamente, originando sinais precoces de alerta (63,64). Pode ser necessária a realização de estudos complementares, a alteração do folheto informativo e resumo das características do medicamento e a retirada do medicamento do mercado em casos mais graves (65).

A Figura 1.1 ilustra a evolução das notificações de suspeitas de RAM no Portal RAM desde 1992 até ao final de 2022. Ao longo destes anos, foram registadas 144.344 notificações de suspeitas de RAM, com um pico em 2021 devido às vacinas do COVID-19 (66).

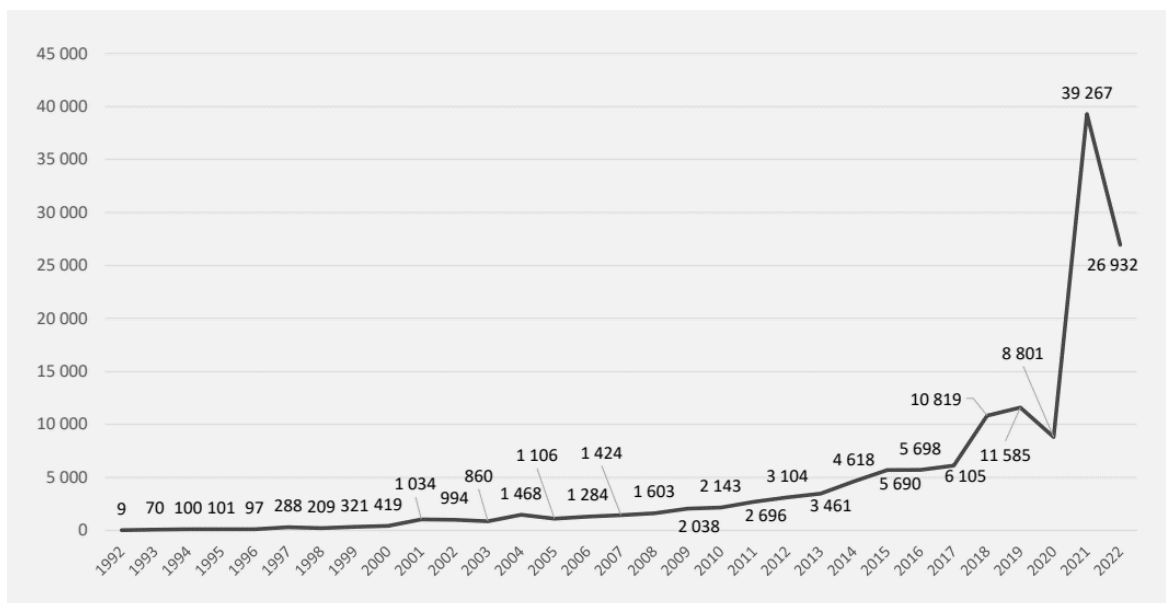


Figura 1.1. Evolução das Notificações entre 1992 e 2022. *Adaptado de (66).*

No ano de 2022 foram submetidas cerca de 27 mil notificações de suspeitas de RAM em Portugal, 22% recebidas por via direta (através das URF) e 78% via indireta (através dos titulares de AIM). Após serem analisadas e avaliadas, estas notificações originaram mais de 25 mil casos de RAM. Verificou-se ainda que, pela via direta, os utentes foram os notificadores que reportaram mais suspeitas de RAM (30%), seguindo-se os médicos (32%) e os farmacêuticos (25%) (66).

Em 2023, chegaram à EudraVigilance cerca de 1,9 milhões de notificações de RAM, uma diminuição de 34% comparativamente ao ano anterior. Quanto às notificações submetidas por utentes, registaram-se 176 044 notificações, um decréscimo de 73% em relação a 2022, dado que em 2021 e 2022 houve um grande aumento de notificações devido à administração das vacinas contra a COVID-19. Ainda assim, as notificações associadas às vacinas contra a COVID-19 representaram 39% das notificações (67).

No entanto, a principal limitação do sistema de notificação continua a ser a subnotificação das suspeitas de RAM, que se estima que seja superior a 90% (68,69). Estudos mostram que as barreiras à notificação de RAM incluem essencialmente a falta de conhecimento sobre RAM, a possibilidade de as notificar, a sua importância e os requisitos necessários (70–72). Adicionalmente, à crença de que as RAM já documentadas e RAM não graves não são necessárias comunicar (72,73), junta-se a ausência ou dificuldade de comunicação com o profissional de saúde e a falta de feedback pelas autoridades em relação aos eventos relatados que contribuem em parte para a subnotificação por parte dos utentes e cuidadores (71,74).

1.6. Literacia em Farmacovigilância

Como anteriormente referido, a notificação por parte dos utentes depende do seu conhecimento sobre RAM, sistema de farmacovigilância, meio de notificação e a sua importância (59). A maioria dos utentes demonstra pouco conhecimento sobre farmacovigilância e RAM, mas considera importante comunicar as suspeitas de RAM, essencialmente para evitar danos a si próprio e sensibilizar os profissionais de saúde sobre o que o medicamento causou (72,75,76).

Diversos estudos investigaram a relação entre a formação académica, o conhecimento sobre RAM e a sua notificação. Constatou-se que a educação está relacionada com a probabilidade de notificação, uma vez que os indivíduos com mais habilitações literárias têm maior sensibilização sobre o sistema de farmacovigilância e RAM e conseqüentemente atitudes mais positivas relativamente à notificação (70,72).

O farmacêutico, pela sua acessibilidade, disponibilidade e proximidade com os utentes, tem um papel fundamental na divulgação de informação sobre a promoção da saúde, o uso racional de medicamentos e a resolução de problemas relacionados com medicamentos (77,78). Para além da validação da prescrição, dispensa da medicação, aconselhamento, contributo para a adesão dos utentes à terapêutica, este profissional de saúde tem as competências necessárias para a prevenção, identificação e notificação de RAM, bem como a educação e a monitorização dos utentes sobre esta temática (79–81).

Torna-se necessário formar profissionais de saúde com bases teóricas e práticas suficientes sobre farmacovigilância de modo a refletir no conhecimento dos utentes a importância da mesma (82). Contudo, menos de metade dos estudantes de saúde frequentaram aulas sobre farmacovigilância e não se sentem confiantes na notificação de suspeitas de RAM (83,84). Não obstante, os estudantes de farmácia estão mais cientes do Sistema de Farmacovigilância e da possibilidade de os utentes notificarem em comparação com os estudantes de medicina e medicina dentária (84).

Num estudo sobre o sistema de ensino superior público português para cursos de saúde, constatou-se que apenas os cursos de Ciências Farmacêuticas, Farmácia Biomédica e Farmácia tinham uma unidade curricular obrigatória de Farmacovigilância e os cursos de Farmácia, Higiene Oral, Ciências Farmacêuticas, Enfermagem, Medicina Dentária e Ciências da Nutrição os que mais destacaram terem conteúdos relacionados com farmacovigilância. Salienta-se que

apenas 15,6% dos estudantes afirmaram já ter notificado uma RAM, com os estudantes de Farmácia, Ciências Farmacêuticas, Enfermagem e Medicina Dentária a sentirem-se mais preparados para notificar possíveis suspeitas de RAM (82).

A garantia do uso seguro dos medicamentos pelos utentes depende do conhecimento sólido sobre os conceitos e processos de farmacovigilância. No entanto, é notória a escassez de conteúdos programáticos relacionados com farmacovigilância nos cursos superiores de saúde e a consequente falta de conhecimento sobre o tema. Assim, é essencial reforçar a educação dos profissionais de saúde, tanto a nível académico como pós-académico, através de formação contínua como workshops (82,84,85).

No que concerne à profissão farmacêutica, verifica-se uma maior compreensão sobre farmacovigilância e os sistemas de notificação de suspeitas de RAM e um papel mais ativo na notificação entre os farmacêuticos hospitalares do que para os farmacêuticos que exercem na farmácia comunitária (86).

Em Portugal, embora alguns farmacêuticos comunitários não dominem a notificação de suspeitas RAM, a maioria são bastante ativos no processo. Existe uma relação positiva entre a prática regular de notificação e a familiarização com o conceito de RAM, Sistema Nacional de Farmacovigilância e com o Portal RAM comparativamente com os notificadores não regulares. Adicionalmente, os farmacêuticos que notificam regularmente demonstram maior iniciativa em identificar suspeitas de RAM e questionar os utentes sobre as mesmas (87).

Para além dos profissionais de saúde, Portugal apresenta um vasto leque de recursos para a divulgação de notificação de RAM dedicados ao público em geral, que incluem campanhas de comunicação, folhetos, cartazes, infografias, redes sociais, sessões de formação em colaboração com associações de doentes e artigos publicados em jornais e revistas. É essencial que se continue a organizar campanhas sobre a notificação de RAM, de forma a evidenciar a importância da comunicação das mesmas (69).

A par dos aspetos referidos, e de forma a perceber as razões subjacentes à subnotificação de RAM, justifica-se caracterizar os conhecimentos e atitudes dos consumidores de medicamentos relativamente às atividades de Farmacovigilância, uma vez que são intervenientes importantes na notificação de suspeitas de RAM (59).

2. Objetivos

2.1. Objetivos Gerais

Com este estudo pretende-se avaliar o conhecimento e atitudes dos utentes que frequentam a farmácia comunitária sobre farmacovigilância e notificação de suspeitas de RAM.

2.2. Objetivos Específicos

São objetivos específicos:

- Avaliar o conhecimento dos utentes sobre a farmacovigilância, as RAM e a sua notificação;
- Conhecer a extensão de notificação de RAM na população em estudo, os meios utilizados, os motivos e os fatores limitantes;
- Estudar a associação entre as características relevantes do inquirido e os conhecimentos e atitudes sobre farmacovigilância e notificação.

3. Materiais e métodos

3.1. Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo de tipo observacional, transversal.

3.2. População-alvo

A população-alvo do estudo foi os utentes que frequentam as farmácias comunitárias das regiões de Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo, Algarve e Regiões Autónomas (Açores e Madeira).

Foram critérios de inclusão idade igual ou superior a 18 anos, capacidade cognitiva adequada para compreender o objetivo do estudo, disponibilidade para preencher o consentimento informado, ser residente nos locais abrangidos pelo estudo e frequentar as farmácias comunitárias dos locais incluídos no estudo. Foram critérios de exclusão ser profissional de saúde e apresentar conflitos de interesse com o estudo (ou seja, funcionários ou prestadores de serviços a entidades reguladores e/ou empresas farmacêuticas).

O estudo decorreu na Farmácia Garcia, Farmácia Óssonoba, Farmácia Monte, Farmácia José Maceta, Farmácia Costa, Farmácia Maria Paula, Farmácia Alves de Sousa, Farmácia Amparo, Farmácia Holon, Farmácia Normal, Farmácia Silveira, Farmácia Amoreira, Farmácia Caniné, Farmácia Amoreira, Farmácia Pacheco, Farmácia Rocha, Farmácia da Penha, Farmácia Geny, Farmácia Almeida, Farmácia Pinto, Farmácia Carmo, Farmácia Montepio, Farmácia Neves, Farmácia Crespo Santos.

3.3. Variáveis

As variáveis analisadas no estudo foram:

- Sócio-demográficas: idade, género, estado civil, nível de escolaridade, profissão, situação perante o trabalho, local de residência e frequência com que se dirige à farmácia comunitária.
- Conhecimento sobre farmacovigilância: ouviu falar sobre o termo, fontes de informação.
- Conhecimento sobre RAM: significado de RAM e RAM grave, quem pode notificar suspeita de RAM, sabe como notificar.
- Comunicação de suspeita de RAM: fontes de informação sobre RAM, ocorrência de RAM, medidas adotadas após RAM, comunicou RAM, meio de comunicação, número de vezes que sofreu RAM, motivos para comunicar ou não RAM.

3.4. Questionário

De forma a atingir o objetivo proposto, desenvolveu-se um questionário (Anexo 1), com base na revisão da literatura (75,76,88–91), devidamente estruturado e submetido a pré-teste. A validação do conteúdo foi também assegurada com uma análise crítica de 2 Professores de Ciências Farmacêuticas com experiência na área.

O questionário consiste em três secções: a secção A contempla os dados sociodemográficos dos participantes; a secção B avalia o conhecimento dos utentes sobre as RAM e a farmacovigilância; a secção C avalia as atitudes dos utentes sobre RAM vivenciadas.

O questionário foi impresso em papel e de aplicação por autopreenchimento.

3.5. Recolha de Dados

Os questionários foram entregues aos estagiários do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas que iniciaram estágio curricular a partir de março de 2024 nas farmácias comunitárias incluídas no estudo, que posteriormente procederam à sua distribuição no local de estágio.

Sugerimos aos estagiários que selecionassem os participantes após a dispensa de medicação, durante toda a semana (isto é, de segunda a sexta-feira), desde que cumprissem os critérios de inclusão.

Sugeriu-se ainda que cada farmácia selecionasse o primeiro utente a cada hora do dia, entre as 10h e as 12h e entre as 14h e as 16h, que cumpram os critérios de inclusão. Pretendeu-se, assim, assegurar a participação de diversos tipos de utentes para limitar o viés de seleção.

O questionário foi preenchido com autoadministração e os dados recolhidos entre março e julho de 2024.

No estudo participaram 413 utentes, dos quais apenas 407 satisfizeram os critérios de elegibilidade. Dos inquéritos recolhidos foram excluídos ainda 6, devido à ausência de grande número de respostas às questões apresentadas.

3.6. Análise dos Dados

A análise estatística foi essencialmente descritiva, em que foram determinadas medidas de tendência central para as variáveis quantitativas (média, moda, mediana e desvio padrão) e as frequências absolutas e relativas para as variáveis qualitativas.

Na análise bivariada utilizou-se o qui-quadrado e o teste exato de Fisher e o nível de significância adotado foi 0,05.

Os dados foram tratados com recurso ao programa informático *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS®; versão 29).

3.7. Questões Éticas

Após uma breve contextualização do âmbito e importância do estudo, foi solicitada a assinatura no consentimento informado (Anexo 2). Foi garantida a confidencialidade de todos os dados obtidos, sendo estes recolhidos de modo anónimo.

O presente estudo foi aprovado pela Comissão de Ética da Universidade do Algarve (CEUAlg 22/2024).

4. Resultados

4.1. Caracterização Sociodemográfica

No presente estudo, foram incluídos 401 inquiridos, sendo 146 (36,4%) do género masculino, 254 (63,3%) do género feminino e 1 (0,2%) preferiu não responder. A idade dos mesmos estava compreendida entre os 18 e 89 anos, com uma média de $48,9 \pm 19,2$ anos e uma mediana de 51 anos. Os percentis 25 e 75 foram 31 e 63 anos, respetivamente.

Na tabela 4.1 está representada a distribuição dos inquiridos por grupo etário e género, verificando-se uma maior proporção de mulheres em todas as faixas etárias. No entanto, a associação entre as variáveis não é estatisticamente significativa ($\chi^2=4,669$; $p>0,05$).

Tabela 4.1. Distribuição por grupo etário e género.

Género	Grupo Etário			Total N (%)
	18-39 N (%)	40-64 N (%)	≥ 65 N (%)	
Masculino	58 (14,5)	52 (13,0)	36 (9,0)	146 (36,4)
Feminino	82 (20,4)	110 (27,4)	62 (15,5)	254 (63,3)
Prefere não responder	1 (0,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (0,2)
Total N (%)	141 (35,2)	162 (40,04)	98 (24,4)	401 (100,0)

$\chi^2=4,669$; $p>0,05$

No que concerne ao estado civil dos inquiridos, 199 (49,6%) eram casados ou viviam em união de facto, 135 (33,7%) eram solteiros, 37 (9,2%) divorciados e 30 (7,5%) viúvos.

Quanto à sua escolaridade, 70 (17,6%) dos inquiridos não completaram o ensino básico ou têm o 1º ou 2º ciclo, 52 (13,1%) têm o 3º ciclo, 144 (36,2%) têm o ensino secundário ou equivalente e 132 (33,2%) o ensino superior. É de salientar que existem 3 casos omissos, isto é, sem resposta.

A tabela 4.2 apresenta o grau de escolaridade por grupo etário, onde se verifica um grau de escolaridade maior nos inquiridos mais novos ($\chi^2=113,764$; $p<0,001$).

Tabela 4.2. Grau de escolaridade por grupo etário.

Escolaridade	Grupo Etário			Total N (%)
	18-39 N (%)	40-64 N (%)	≥65 N (%)	
Não completou o ensino básico ou tem o 1º ou 2º ciclo	2 (0,5%)	24 (6,0%)	44 (11,1)	70 (17,6)
3º ciclo	5 (1,3)	27 (6,8)	20 (5,0)	52 (13,1)
Ensino secundário ou nível III	66 (16,6)	58 (14,6)	20 (5,0)	144 (36,2)
Ensino superior	68 (17,1)	52 (13,1)	12 (3,0)	132 (33,2)
Total N (%)	141 (35,4)	161 (40,5)	96 (24,1)	398 (100)

$\chi^2=113,764$; $p<0,001$

Na tabela 4.3 apresenta-se a distribuição dos inquiridos de acordo com a Nomenclatura das Unidades Territoriais para Fins Estatísticos, Nível II (NUTS II). Salienta-se que uma vasta fração dos utentes reside no Algarve. Seguem-se as Regiões Autónomas (dos Açores e da Madeira), Lisboa e, por fim, o Alentejo.

Tabela 4.3. Distribuição dos inquiridos por regiões.

NUTS II	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Lisboa	54	13,5
Alentejo	28	7,0
Algarve	238	59,4
Regiões Autónomas	81	20,2
Total	401	100,0

Procedeu-se à distribuição dos utentes pela respetiva área profissional em concordância com o sistema de Classificação Portuguesa das Profissões de 2010 (tabela 4.4). É de referir ainda que 76 (19,0%) dos inquiridos eram reformados, 38 (9,5%) estudantes, 8 (2,0%) desempregados e 8 (2,0%) não responderam à questão relativa à profissão.

Constata-se que, dos 271 (67,5%) inquiridos no ativo, as maiores percentagens são especialistas de atividades intelectuais e científicas, seguindo-se os trabalhadores dos serviços pessoais, de proteção e segurança e vendedores, e o pessoal administrativo, respetivamente.

Tabela 4.4. Distribuição dos inquiridos por atividade profissional.

Grupo Profissional	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Forças Armadas	2	0,7
Representante do poder legislativo e diretores e gestores executivos	11	4,1
Especialistas de atividades intelectuais e científicas	64	23,6
Técnicos e profissões de nível intermédio	29	10,7
Pessoal administrativo	49	18,1
Trabalhadores dos serviços pessoais, de proteção e segurança e vendedores	55	20,3
Agricultores e trabalhadores qualificados da agricultura, da pesca e da floresta	3	1,1
Trabalhadores qualificados da indústria, construção e artífices	12	4,4
Operadores de instalações e máquinas e trabalhadores de montagem	14	5,2
Trabalhadores não qualificados	32	11,8
Total	271	100

Da tabela 4.5 verifica-se que a maioria dos utentes incluídos no estudo frequenta a farmácia comunitária pelo menos 1 vez por mês. É de referir que 5 dos inquiridos não responderam à questão.

Tabela 4.5. Frequência com que utentes se dirigem à farmácia comunitária.

Frequência com que se dirige à farmácia comunitária	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Pelo menos 1 vez por semana	74	18,5
Pelo menos 1 vez por mês	187	46,6
Pelo menos 1 vez em 3/6/12 meses	135	33,7
Omisso	5	1,2
Total	401	100

4.2. Conhecimentos Sobre Farmacovigilância e Notificação de Suspeitas de RAM

A análise dos resultados do inquérito, relativamente à farmacovigilância, revelou que 139 (34,7%) afirmaram já ter ouvido falar sobre farmacovigilância, enquanto 262 (65,3%) não conhecem a designação.

Dos 139 inquiridos que ouviram falar sobre farmacovigilância, a maioria obteve a informação a partir de profissionais de saúde (43,2%), da televisão (42,4%) e da internet (41,0%), seguindo-se as redes sociais (33,8%), a educação (19,4%) e o jornal (10,1%). O trabalho (2,9%), o rádio (2,2%) e a família (1,4%) são as fontes com menos procura (figura 4.1).

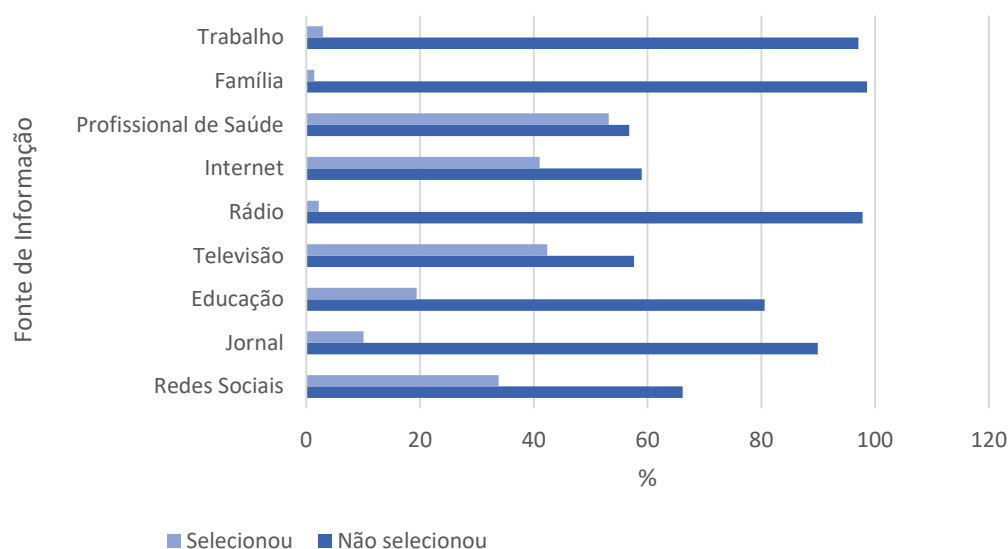


Figura 4.1. Fontes de informação sobre farmacovigilância.

Na tabela 4.6 apresenta-se a perceção dos inquiridos no que se refere ao conceito de farmacovigilância em função das variáveis sociodemográficas. Verifica-se que o nível de conhecimento é ligeiramente superior nos utentes entre os 40 e 64 anos, do género masculino e residentes no Alentejo. Além disso, os solteiros, com um emprego ativo e que frequentam a farmácia comunitária pelo menos 1 vez em 3/6/12 meses também selecionaram em grande parte a opção “sim”. Contudo a associação entre as variáveis não é estatisticamente significativa. Em oposição, pode concluir-se que os inquiridos com menor nível de escolaridade têm uma significativa e menor perceção do conceito ($\chi^2 = 28,092$; $p < 0,001$).

Tabela 4.6. Conhecimento sobre farmacovigilância em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis Sociodemográficas	Já ouviu falar sobre farmacovigilância?			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	49 (34,8)	92 (65,2)	141 (100)	$\chi^2 = 0,268$; $p=0,875$
40-64 anos	58 (35,8)	104 (64,2)	162 (100)	
≥ 65 anos	32 (32,7)	66 (67,3)	98 (100)	
Total N (%)	139 (34,7)	262 (65,3)	401 (100)	
Género				
Masculino	54 (37,0)	92 (63,0)	146 (100)	$\chi^2 = 1,040$; $p=0,595$
Feminino	85 (33,5)	169 (66,5)	254 (100)	
Prefiro não responder	0 (0,0)	1 (100)	1 (100)	
Total N (%)	139 (34,7)	262 (65,3)	401 (100)	
Estado civil				
Solteiro	50 (37,0)	85 (63,0)	135 (100)	$\chi^2 = 1,535$; $p=0,464$
Casado/União de Facto	70 (35,2)	129 (64,8)	199 (100)	
Viúvo/Divorciado	19 (28,4)	48 (71,6)	67 (100)	
Total N (%)	139 (34,7)	262 (65,3)	401 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	10 (14,3)	60 (85,7)	70 (100)	$\chi^2 = 28,092$; $p<0,001$
3º ciclo	18 (34,6)	34 (65,4)	52 (100)	
Ensino secundário ou nível III	43 (29,9)	101 (70,1)	144 (100)	
Ensino superior	66 (50,0)	66 (50,0)	132 (100)	
Total N (%)	137 (34,4)	261 (65,6)	398 (100)	
Área de residência				
Lisboa	18 (33,3)	36 (66,7)	54 (100)	$\chi^2 = 6,139$; $p=0,105$
Alentejo	11 (39,3)	17 (60,7)	28 (100)	
Algarve	91 (38,2)	147 (61,8)	238 (100)	
Regiões Autónomas	19 (23,5)	62 (76,5)	81 (100)	
Total N (%)	139 (34,7)	262 (65,3)	401 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	96 (35,4)	175 (64,6)	271 (100)	$\chi^2 = 1,553$; $p=0,871$
Desempregado	2 (25,0)	6 (75,0)	8 (100)	
Estudante	13 (34,2)	25 (65,8)	38 (100)	
Reformado	24 (31,6)	52 (68,4)	76 (100)	
Total N (%)	135 (34,4)	258 (65,6)	393 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	25 (33,8)	49 (66,2)	74 (100)	$\chi^2 = 0,948$; $p=0,622$
Pelo menos 1x/mês	61 (32,6)	126 (67,4)	187 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	51 (37,8)	84 (62,2)	135 (100)	
Total N (%)	137 (34,6)	259 (65,4)	396 (100)	

A utilização das redes sociais como forma de informação sobre farmacovigilância aumenta para os participantes mais jovens ($\chi^2 = 12,460$; $p=0,002$) e com maior nível de escolaridade (ensino secundário ou equivalente e ensino superior) ($\chi^2 = 12,367$; $p=0,006$). Os inquiridos desempregados, solteiros, residentes nas Regiões Autónomas e que frequentam a farmácia comunitária pelo menos 1 vez por mês são os que mais procuram as redes sociais. No entanto, não há significância estatística na associação destas variáveis (tabela 4.7).

Tabela 4.7. Redes sociais como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Redes sociais como fonte de informação			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				$\chi^2 = 12,460$; $p=0,002$
18-39 anos	23 (46,9)	26 (53,1)	49 (100)	
40-64 anos	21 (36,2)	37 (63,8)	58 (100)	
≥ 65 anos	3 (9,4)	29 (90,6)	32 (100)	
Género				$\chi^2 = 2,214$; $p=0,643$
Masculino	17 (31,5)	37 (68,5)	54 (100)	
Feminino	30 (35,3)	55 (64,7)	85 (100)	
Estado civil				$\chi^2 = 5,254$; $p=0,072$
Solteiro	22 (44,0)	28 (56,0)	50 (100)	
Casado/União de Facto	22 (31,4)	48 (68,6)	70 (100)	
Viúvo/Divorciado	3 (15,8)	16 (84,2)	19 (100)	
Escolaridade				$\chi^2 = 12,367$; $p=0,006$
Não completou o ensino básico ou tem o	1 (10,0)	9 (90,0)	10 (100)	
1º/ 2º ciclo	2 (11,1)	16 (88,9)	18 (100)	
3º ciclo	22 (51,2)	21 (48,8)	43 (100)	
Ensino secundário ou nível III	22 (33,3)	44 (66,7)	66 (100)	
Ensino superior				
Área de residência				$\chi^2 = 7,186$; $p=0,066$
Lisboa	2 (11,1)	16 (88,9)	18 (100)	
Alentejo	4 (36,4)	7 (63,6)	11 (100)	
Algarve	31 (34,1)	60 (65,9)	91 (100)	
Regiões Autónomas	10 (52,6)	9 (47,4)	19 (100)	
Situação perante o trabalho				$\chi^2 = 1,553$; $p=0,871$
Ativo	37 (38,5)	59 (61,5)	96 (100)	
Desempregado	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (100)	
Estudante	5 (38,5)	8 (61,5)	13 (100)	
Reformado	3 (12,5)	21 (87,5)	24 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				$\chi^2 = 1,323$; $p=0,516$
Pelo menos 1x/semana	7 (28,0)	18 (72,0)	25 (100)	
Pelo menos 1x/mês	24 (39,3)	37 (60,7)	61 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	16 (31,4)	35 (68,6)	51 (100)	

Quanto ao jornal, os inquiridos que mais procuram esta fonte de informação são os reformados, com mais de 65 anos, do género masculino, casados ou em união de facto, com um menor nível de escolaridade, residentes no Algarve e que se dirigem à farmácia comunitária pelo menos 1 vez por semana. Contudo, apenas a associação com a variável género tem significado estatístico ($\chi^2 = 6,956$; $p=0,008$) (tabela 4.8).

Tabela 4.8. Jornal como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Jornal como fonte de informação			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	5 (10,2)	44 (89,8)	49 (100)	$\chi^2 = 1,736$; $p=0,420$
40-64 anos	4 (6,9)	54 (93,1)	58 (100)	
≥ 65 anos	5 (15,6)	27 (84,4)	32 (100)	
Género				
Masculino	10 (18,5)	44 (81,5)	54 (100)	$\chi^2 = 6,956$; $p=0,008$
Feminino	4 (4,7)	81 (95,3)	85 (100)	
Estado civil				
Solteiro	4 (8,0)	46 (92,0)	50 (100)	$\chi^2 = 1,322$; $p=0,516$
Casado/União de Facto	9 (12,9)	61 (87,1)	70 (100)	
Viúvo/Divorciado	1 (5,3)	18 (94,7)	19 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/2º ciclo	3 (30,0)	7 (70,0)	10 (100)	$\chi^2 = 4,865$; $p=0,182$
2º ciclo	2 (11,1)	16 (88,9)	18 (100)	
3º ciclo	3 (7,0)	40 (93,0)	43 (100)	
Ensino secundário ou nível III	6 (9,1)	60 (90,9)	66 (100)	
Ensino superior				
Área de residência				
Lisboa	0 (0,0)	18 (100)	18 (100)	$\chi^2 = 2,440$; $p=0,486$
Alentejo	1 (9,1)	10 (90,9)	11 (100)	
Algarve	11 (12,1)	80 (87,9)	91 (100)	
Regiões Autónomas	2 (10,5)	17 (89,5)	19 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	11 (11,5)	85 (88,5)	96 (100)	$\chi^2 = 1,975$; $p=0,578$
Desempregado	0 (0,0)	2 (100)	2 (100)	
Estudante	0 (0,0)	13 (100)	13 (100)	
Reformado	3 (12,5)	21 (87,5)	24 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	3 (12,0)	22 (88,0)	25 (100)	$\chi^2 = 0,106$; $p=0,948$
Pelo menos 1x/mês	6 (9,8)	55 (90,2)	61 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	5 (9,8)	46 (90,2)	51 (100)	

A importância da educação como fonte de informação diminui com a idade e com a frequência com que os inquiridos se dirigem à farmácia comunitária, e é maior para os inquiridos solteiros, do género masculino e residentes em Lisboa. Contudo as diferenças não são estatisticamente significativas. Ser estudante e um maior nível de escolaridade parece estar associado significativamente à referência da experiência educacional como fonte de informação sobre farmacovigilância ($\chi^2 = 9,751$; $p=0,021$ e $\chi^2 = 11,943$; $p=0,008$, respetivamente) (tabela 4.9).

Tabela 4.9. Educação como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Educação como fonte de informação			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	13 (26,5)	36 (73,5)	49 (100)	$\chi^2 = 5,189$; $p=0,075$
40-64 anos	12 (20,7)	46 (79,3)	58 (100)	
≥ 65 anos	2 (6,3)	30 (93,8)	32 (100)	
Género				
Masculino	13 (24,1)	41 (75,9)	54 (100)	$\chi^2 = 1,220$; $p=0,269$
Feminino	14 (16,5)	71 (83,5)	85 (100)	
Estado civil				
Solteiro	12 (24,0)	38 (76,0)	50 (100)	$\chi^2 = 1,663$; $p=0,435$
Casado/União de Facto	13 (18,6)	57 (81,4)	70 (100)	
Viúvo/Divorciado	2 (10,5)	17 (89,5)	19 (100)	
Escolaridade				
NC o ensino básico/1º/ 2º ciclo	0 (0,0)	10 (100)	10 (100)	$\chi^2 = 9,751$; $p=0,021$
3º ciclo	2 (11,1)	16 (88,9)	18 (100)	
Ensino secundário ou nível III	5 (11,6)	38 (88,4)	43 (100)	
Ensino superior	20 (30,3)	46 (69,7)	66 (100)	
Área de residência				
Lisboa	4 (22,2)	14 (77,8)	18 (100)	$\chi^2 = 0,165$; $p=0,983$
Alentejo	2 (18,2)	9 (81,8)	11 (100)	
Algarve	17 (18,7)	74 (81,3)	91 (100)	
Regiões Autónomas	4 (21,1)	15 (78,9)	19 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	18 (18,8)	78 (81,3)	96 (100)	$\chi^2 = 11,943$; $p=0,008$
Desempregado	0 (0,0)	2 (100)	2 (100)	
Estudante	7 (53,8)	6 (46,2)	13 (100)	
Reformado	2 (8,3)	22 (91,7)	24 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	3 (12,0)	22 (88,0)	25 (100)	$\chi^2 = 3,881$; $p=0,144$
Pelo menos 1x/mês	9 (14,8)	52 (85,2)	61 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	14 (27,5)	37 (72,5)	51 (100)	

A televisão como fonte de informação é maioritariamente indicada pelos inquiridos com 65 e mais anos, reformados, do género masculino, viúvos ou divorciados, residentes no Alentejo, que se dirigem à farmácia comunitária com maior frequência e com um menor nível de escolaridade. As diferenças encontradas não têm significado estatístico (tabela 4.10).

Tabela 4.10. Televisão como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Televisão como fonte de informação			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	17 (34,7)	32 (65,3)	49 (100)	$\chi^2 = 5,144;$ $p=0,076$
40-64 anos	23 (39,7)	35 (60,3)	58 (100)	
≥ 65 anos	19 (59,4)	13 (40,6)	32 (100)	
Género				
Masculino	27 (50,0)	27 (50,0)	54 (100)	$\chi^2 = 2,063;$ $p=0,151$
Feminino	32 (37,6)	53 (62,4)	85 (100)	
Estado civil				
Solteiro	20 (40,0)	30 (60,0)	50 (100)	$\chi^2 = 0,316;$ $p=0,854$
Casado/União de Facto	30 (42,9)	40 (57,1)	70 (100)	
Viúvo/Divorciado	9 (47,4)	10 (52,6)	19 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	7 (70,0)	3 (30,0)	10 (100)	$\chi^2 = 7,721;$ $p=0,052$
3º ciclo	10 (55,6)	8 (44,4)	18 (100)	
Ensino secundário ou nível III	20 (46,5)	23 (53,5)	43 (100)	
Ensino superior	21 (31,8)	45 (68,2)	66 (100)	
Área de residência				
Lisboa	6 (33,3)	12 (66,7)	18 (100)	$\chi^2 = 0,738;$ $p=0,864$
Alentejo	5 (45,5)	6 (54,5)	11 (100)	
Algarve	40 (44,0)	51 (56,0)	91 (100)	
Regiões Autónomas	8 (42,1)	11 (57,9)	19 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	35 (36,5)	61 (63,5)	96 (100)	$\chi^2 = 1,553;$ $p=0,871$
Desempregado	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (100)	
Estudante	5 (38,5)	8 (61,5)	13 (100)	
Reformado	16 (66,7)	8 (33,3)	24 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	13 (52,0)	12 (48,0)	25 (100)	$\chi^2 = 2,085;$ $p=0,353$
Pelo menos 1x/mês	27 (44,3)	34 (55,7)	61 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	18 (35,3)	33 (64,7)	51 (100)	

No que se refere à internet, a procura desta rede como fonte de informação diminui significativamente com a idade ($\chi^2 = 8,577$; $p=0,014$). É de salientar que aumenta com a frequência da visita à farmácia comunitária e é também maior para os inquiridos estudantes, casados ou em união de facto, com maior nível de escolaridade (ensino secundário ou equivalente e ensino superior) e residentes em Lisboa, apesar da associação com estas variáveis não ter significado estatístico (tabela 4.11).

Tabela 4.11. Internet como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Internet como fonte de informação			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	24 (49,0)	25 (51,0)	49 (100)	$\chi^2 = 8,577$; $p=0,014$
40-64 anos	27 (46,6)	31 (53,4)	58 (100)	
≥ 65 anos	6 (18,8)	26 (81,3)	32 (100)	
Género				
Masculino	24 (44,4)	30 (55,6)	54 (100)	$\chi^2 = 0,431$; $p=0,511$
Feminino	33 (38,8)	52 (61,2)	85 (100)	
Estado civil				
Solteiro	20 (40,0)	30 (60,0)	50 (100)	$\chi^2 = 1,030$; $p=0,597$
Casado/União de Facto	31 (44,3)	39 (55,7)	70 (100)	
Viúvo/Divorciado	6 (31,6)	13 (68,4)	19 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	2 (20,0)	8 (80,0)	10 (100)	$\chi^2 = 4,058$; $p=0,255$
3º ciclo	6 (33,3)	12 (66,7)	18 (100)	
Ensino secundário ou nível III	22 (51,2)	21 (48,8)	43 (100)	
Ensino superior	27 (40,9)	39 (59,1)	66 (100)	
Área de residência				
Lisboa	9 (50,0)	9 (50,0)	18 (100)	$X^2 = 3,996$; $p=0,262$
Alentejo	2 (18,2)	9 (81,8)	11 (100)	
Algarve	40 (44,0)	51 (56,0)	91 (100)	
Regiões Autónomas	6 (31,6)	13 (68,4)	19 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	44 (45,8)	52 (54,2)	96 (100)	$\chi^2 = 5,613$; $p=0,132$
Desempregado	0 (0,0)	2 (100)	2 (100)	
Estudante	7 (53,8)	6 (46,2)	13 (100)	
Reformado	6 (25,0)	18 (75,0)	24 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	6 (24,0)	19 (76,0)	25 (100)	$X^2 = 4,346$; $p=0,114$
Pelo menos 1x/mês	25 (41,0)	36 (59,0)	61 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	25 (49,0)	26 (51,0)	51 (100)	

Os inquiridos que mais recorrem a um profissional de saúde como fonte de informação sobre farmacovigilância têm 65 ou mais anos, são reformados, do género feminino, viúvos ou divorciados, com menores habilitações literárias, residentes no Alentejo e que se dirigem à farmácia comunitária pelo menos 1 vez por semana. Apenas a associação com a situação no trabalho apresenta significância estatística ($\chi^2 = 8,733$; $p=0,033$) (tabela 4.12).

Tabela 4.12. Profissional de saúde como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.

Variável sociodemográfica	Profissional de saúde como fonte de informação			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	19 (38,8)	30 (61,2)	49 (100)	$\chi^2 = 4,460$; $p=0,108$
40-64 anos	22 (37,9)	36 (62,1)	58 (100)	
≥ 65 anos	19 (59,4)	13 (40,6)	32 (100)	
Género				
Masculino	21 (38,9)	33 (61,1)	54 (100)	$\chi^2 = 0,658$; $p=0,417$
Feminino	39 (45,9)	46 (54,1)	85 (100)	
Estado civil				
Solteiro	18 (36,0)	32 (64,0)	50 (100)	$\chi^2 = 2,762$; $p=0,251$
Casado/União de Facto	31 (44,3)	39 (55,7)	70 (100)	
Viúvo/Divorciado	11 (57,9)	8 (42,1)	19 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	5 (50,0)	5 (50,0)	10 (100)	$\chi^2 = 6,770$; $p=0,080$
3º ciclo	11 (61,1)	7 (38,9)	18 (100)	
Ensino secundário ou nível III	12 (27,9)	31 (72,1)	43 (100)	
Ensino superior	30 (45,5)	36 (54,5)	66 (100)	
Área de residência				
Lisboa	8 (44,4)	10 (55,6)	18 (100)	$\chi^2 = 0,675$; $p=0,879$
Alentejo	6 (54,5)	5 (45,5)	11 (100)	
Algarve	38 (41,8)	53 (58,2)	91 (100)	
Regiões Autónomas	8 (42,1)	11 (57,9)	19 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	35 (36,5)	61 (63,5)	96 (100)	$\chi^2 = 8,733$; $p=0,033$
Desempregado	0 (0,0)	2 (100)	2 (100)	
Estudante	8 (61,5)	5 (38,5)	13 (100)	
Reformado	15 (62,5)	9 (37,5)	24 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	14 (56,0)	11 (44,0)	25 (100)	$\chi^2 = 2,122$; $p=0,346$
Pelo menos 1x/mês	25 (41,0)	36 (59,0)	61 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	20 (39,2)	31 (60,8)	51 (100)	

Como apresentado na tabela 4.6 a família, o trabalho e a rádio foram assinalados como fonte de informação do conceito de farmacovigilância apenas por 2, 4 e 3 inquiridos, respetivamente.

No que se refere à definição de RAM, a opção correta é “reação inesperada ou indesejada após a toma de um medicamento” e foi selecionada pela maioria dos inquiridos (tabela 4.13).

Tabela 4.13. Definição de RAM.

O que entende por RAM?	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
	N	%
Qualquer efeito de um medicamento	69	17,2
Reação inesperada/ indesejada de um medicamento	263	65,6
Reação esperada de um medicamento	22	5,5
Não sei	47	11,7
Total	401	100,0

Outro aspeto analisado neste estudo foi a associação entre as variáveis sociodemográficas e o conhecimento dos utentes sobre RAM (tabela 4.14). Os inquiridos que mais assinalaram a resposta correta foram os mais jovens, do sexo masculino, solteiros, estudantes, com maior nível de escolaridade, residentes no Alentejo e que frequentam a farmácia comunitária menos vezes. Os inquiridos que mais afirmaram não saber o que se entende por RAM foram os idosos, viúvos ou divorciados, reformados, que não completaram o ensino básico ou têm o 1º/2º ciclo e que se dirigem com mais frequência à farmácia comunitária. Contudo, apenas a associação entre a resposta á pergunta "O que entende por RAM?" e a faixa etária e a escolaridade apresentam significância estatística, ($\chi^2=14,852$; $p=0,021$) e ($\chi^2 = 40,755$; $p<0,01$), respetivamente.

Tabela 4.14. Definição de RAM em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis Sociodemográficas	O que entende por RAM?				
	Qualquer efeito de um medicamento N (%)	Reação inesperada/ indesejada de um medicamento N (%)	Reação esperada de um medicamento N (%)	Não sei N (%)	Total N (%)
Faixa etária					
18-39 anos	19 (13,5)	99 (70,2)	5 (3,5)	18 (12,8)	141 (100)
40-64 anos	33 (20,4)	109 (67,3)	10 (6,2)	10 (6,2)	162 (100)
≥ 65 anos	17 (17,3)	55 (56,1)	7 (7,1)	19 (19,4)	98 (100)
$X^2 = 14,852$; $p=0,021$					

Tabela 4.14. Definição de RAM em função das variáveis sociodemográficas. (cont.)

Género					
Masculino	20 (13,7)	101 (69,2)	8 (5,5)	17 (11,6)	146 (100)
Feminino	49 (19,3)	162 (63,8)	14 (5,5)	29 (11,4)	254 (100)
Prefiro não responder	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (100)	1 (100)
$X^2 = 9,652$; $p=0,140$					
Estado civil					
Solteiro	17 (12,6)	98 (72,6)	6 (4,4)	14 (10,4)	135 (100)
Casado/União de Facto	37 (18,6)	128 (64,3)	13 (6,5)	21 (10,6)	199 ((100)
Viúvo/Divorciado	15 (22,4)	37 (55,2)	3 (4,5)	12 (17,9)	67 (100)
$X^2 = 1,535$; $p=0,203$					
Escolaridade					
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	15 (21,4)	35 (50,0)	3 (4,3)	17 (24,3)	70 (100)
3º ciclo	12 (23,1)	26 (50,0)	6 (11,5)	8 (15,4)	52 (100)
Ensino secundário ou nível III	29 (20,1)	90 (62,5)	8 (5,6)	17 (11,8)	144 (100)
Ensino superior	13 (3,3)	110 (83,3)	5 (3,8)	4 (3,0)	132 (100)
$X^2 = 40,755$; $p<0,01$					
Área de residência					
Lisboa	14 (25,9)	33 (61,1)	0 (0,0)	7 (13,0)	238 (100)
Alentejo	4 (14,3)	20 (71,4)	1 (3,6)	3 (10,7)	54 (100)
Algarve	41 (17,2)	153 (64,3)	16 (6,7)	28 (11,8)	28 (100)
Regiões Autónomas	10 (12,3)	57 (70,4)	5 (1,2)	9 (11,1)	81 (100)
$X^2 = 8,296$; $p=0,505$					
Situação perante o trabalho					
Ativo	48 (17,7)	178 (65,7)	16 (5,9)	29 (10,7)	271 (100)
Desempregado	3 (37,5)	5 (62,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	8 (100)
Estudante	4 (10,5)	30 (78,9)	0 (0,0)	4 (10,5)	38 (100)
Reformado	12 (15,8)	46 (60,5)	6 (7,9)	12 (15,8)	76 (100)
$X^2 = 12,305$; $p=0,347$					
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária					
Pelo menos 1x/semana	13 (17,6)	42 (56,8)	6 (8,1)	13 (17,6)	74 (100)
Pelo menos 1x/mês	35 (18,7)	126 (67,4)	8 (4,3)	18 (9,6)	187 (100)
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	18 (13,3)	93 (68,9)	8 (5,9)	16 (11,9)	135 (100)
$X^2 = 6,859$; $p=0,334$					

No que diz respeito a uma reação adversa grave ao medicamento, as respostas corretas incluem: reação que resulta em hospitalização ou o seu prolongamento, reação que conduza à morte ou ponha a vida em risco, reação que é prejudicial o suficiente para interferir nas atividades diárias, reação que provoca incapacidade, permanente ou temporária e reação que envolva uma anomalia congênita. A maioria dos inquiridos, 343 (85,5%), assinalou pelo menos uma alínea correta enquanto apenas 8 (2,0%) inquiridos assinalou todas as opções corretas e 37 (9,2%) assumiu não saber o que é uma reação adversa grave (Tabela 4.15).

Tabela 4.15. Significado de Reação Adversa Grave.

Reação Adversa Grave	Sim	
	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Reação que resulta em hospitalização ou o seu prolongamento	241	60,1
Reação que conduza à morte ou ponha a vida em risco	205	51,1
Reação ligeira ou ligeiramente desconfortável	36	9,0
Reação que é prejudicial o suficiente para interferir nas atividades diárias	174	43,4
Reação que provoca incapacidade, permanente ou temporária	132	32,9
Reação que envolva uma anomalia congênita (à nascença)	54	13,5
Reação que é desconfortável, mas não impede a realização das atividades diárias	28	7,0
Pelo menos uma alínea correta	343	85,5
Todas as alíneas corretas	8	2,0
Não sei	37	9,2

A tabela 4.16 apresenta os possíveis notificadores de suspeitas de RAM. Salienta-se que um número relevante de utentes que participaram no estudo têm a perceção de que o médico (81,5%) e o farmacêutico (63,6%) são possíveis notificadores de suspeitas de RAM. Em oposição, apenas 29,7% dos inquiridos têm conhecimento de que pode notificar uma suspeita RAM. Outros profissionais de saúde, indústria farmacêutica e instituições de saúde são as opções com menor percentagem de resposta afirmativa.

Tabela 4.16. Possíveis notificadores de suspeita de RAM.

Quem pode notificar uma suspeita de RAM?	Sim	
	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
	N	%
Médico	327	81,5
Enfermeiro	191	47,6
Farmacêutico	255	63,6
Outro profissional de saúde	88	21,9
Indústria Farmacêutica	65	16,2
Utente ou cuidador	119	29,7
Instituições de Saúde	63	15,7
Não sei	27	6,7

Os inquiridos entre os 40 e 64 anos, do género masculino, solteiros, desempregados, residentes em Lisboa e que frequentam menos vezes a farmácia comunitária assinalaram mais frequentemente o farmacêutico como notificador, contudo as diferenças não são estatisticamente significativas. O reconhecimento do farmacêutico como notificador é maior com o aumento do nível de escolaridade, esta associação entre variáveis é estatisticamente significativa ($\chi^2 = 13,079$; $p=0,004$) (tabela 4.17).

A percentagem dos utentes que sabem que podem notificar (ou o cuidador) uma suspeita de RAM diminui com a idade ($\chi^2 = 6,238$; $p=0,044$) e aumenta significativamente com a escolaridade ($\chi^2 = 22,114$; $p<0,001$). Verifica-se também que os inquiridos que sabem que o utente ou cuidador pode notificar uma RAM são na maioria do género feminino, solteiros, estudantes, residem no Algarve e dirigem-se à farmácia comunitária com menos frequência, contudo, as diferenças não são estatisticamente significativas (tabela 4.18).

Tabela 4.17. Farmacêutico como notificador de suspeita de RAM em função de variáveis sociodemográficas.

Variáveis Sociodemográficas	Farmacêutico			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				$\chi^2 = 2,350;$ $p=0,309$
18-39 anos	92 (65,2)	49 (34,8)	141 (100)	
40-64 anos	107 (66,0)	55 (34,0)	162 (100)	
≥ 65 anos	56 (57,1)	42 (42,9)	98 (100)	
Género				$\chi^2 = 1,878;$ $p=0,391$
Masculino	98 (67,1)	48 (32,9)	146 (100)	
Feminino	156 (61,4)	98 (38,6)	254 (100)	
Prefiro não responder	1 (100)	0 (0,0)	1 (100)	
Estado civil				$\chi^2 = 1,924;$ $p=0,382$
Solteiro	90 (66,7)	45 (33,3)	135 (100)	
Casado/União de Facto	127 (63,8)	72 (36,2)	199 (100)	
Viúvo/Divorciado	38 (56,7)	29 (43,3)	67 (100)	
Escolaridade				$\chi^2 = 13,079;$ $p=0,004$
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	36 (51,4)	34 (48,6)	70 (100)	
3º ciclo	28 (53,8)	24 (46,2)	52 (100)	
Ensino secundário ou nível III	91 (63,2)	53 (36,8)	144 (100)	
Ensino superior	98 (74,2)	34 (25,8)	132 (100)	
Área de residência				$\chi^2 = 4,212;$ $p=0,239$
Lisboa	31 (66,7)	18 (33,3)	54 (100)	
Alentejo	20 (71,4)	8 (28,6)	28 (100)	
Algarve	155 (65,1)	83 (34,9)	238 (100)	
Regiões Autónomas	44 (54,3)	37 (45,7)	81 (100)	
Situação perante o trabalho				$\chi^2 = 2,731;$ $p=0,435$
Ativo	178 (65,7)	93 (34,3)	271 (100)	
Desempregado	6 (75,0)	2 (25,0)	8 (100)	
Estudante	23 (60,5)	15 (39,5)	38 (100)	
Reformado	43 (56,6)	33 (43,4)	76 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				$\chi^2 = 0,985;$ $p=0,611$
Pelo menos 1x/semana	45 (60,8)	29 (39,2)	74 (100)	
Pelo menos 1x/mês	116 (62,0)	71 (38,0)	187 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	90 (66,7)	45 (33,3)	135 (100)	

Tabela 4.18. Utente ou Cuidador como notificador de suspeita de RAM em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis Sociodemográficas	Utente ou Cuidador			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				$\chi^2 = 6,238;$ $p=0,044$
18-39 anos	52 (36,9)	89 (63,1)	141 (100)	
40-64 anos	45 (27,8)	117 (72,2)	162 (100)	
≥ 65 anos	22 (22,4)	76 (77,6)	98 (100)	
Género				$\chi^2 = 0,729;$ $p=0,694$
Masculino	41 (28,1)	105 (71,9)	146 (100)	
Feminino	78 (30,7)	176 (69,3)	254 (100)	
Prefiro não responder	0 (0,0)	1 (100)	1 (100)	
Estado civil				$\chi^2 = 4,166;$ $p=0,125$
Solteiro	48 (35,6)	87 (64,4)	135 (100)	
Casado/União de Facto	56 (28,1)	143 (71,9)	199 (100)	
Viúvo/Divorciado	15 (22,4)	52 (77,6)	67 (100)	
Escolaridade				$\chi^2 = 22,114;$ $p<0,001$
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	13 (18,6)	57 (81,4)	70 (100)	
3º ciclo	10 (19,2)	42 (80,8)	52 (100)	
Ensino secundário ou nível III	37 (25,7)	107 (74,3)	144 (100)	
Ensino superior	59 (44,7)	73 (55,3)	132 (100)	
Área de residência				$\chi^2 = 4,359;$ $p=0,225$
Lisboa	14 (25,9)	40 (74,1)	54 (100)	
Alentejo	4 (14,3)	24 (85,7)	28 (100)	
Algarve	77 (32,4)	161 (67,6)	238 (100)	
Regiões Autónomas	24 (29,6)	57 (70,4)	81 (100)	
Situação perante o trabalho				$\chi^2 = 3,289;$ $p=0,349$
Ativo	85 (31,4)	186 (68,6)	271 (100)	
Desempregado	2 (25,0)	6 (75,0)	8 (100)	
Estudante	14 (36,8)	24 (63,2)	38 (100)	
Reformado	17 (22,4)	59 (77,6)	76 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				$\chi^2 = 2,771;$ $p=0,250$
Pelo menos 1x/semana	16 (21,6)	58 (78,4)	74 (100)	
Pelo menos 1x/mês	58 (31,0)	129 (69,0)	187 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	43 (31,9)	92 (68,1)	135 (100)	

Observou-se ainda que apenas 57 (14,2%) dos inquiridos sabe como notificar uma RAM no Portal RAM.

Apesar de reduzido, o conhecimento acerca do Portal RAM é maior para os inquiridos na faixa etária dos 40 aos 64 anos, residentes no Alentejo e que frequentam a farmácia comunitária pelo menos 1 vez por semana, mas a associação de variáveis não tem significado estatístico. Os inquiridos com maior nível de escolaridade são também os que mais frequentemente dizem saber como notificar uma RAM ($\chi^2 = 7,867$; $p=0,049$) (tabela 4.19).

Tabela 4.19. Sabe como notificar no Portal RAM em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis Sociodemográficas	Sabe notificar no Portal RAM?			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	19 (13,5)	122 (86,5)	141 (100)	$\chi^2 = 1,581$; $p=0,454$
40-64 anos	27 (16,7)	135 (83,3)	162 (100)	
≥ 65 anos	11 (11,2)	87 (88,8)	98 (100)	
Género				
Masculino	21 (14,4)	125 (85,6)	146 (100)	$\chi^2 = 1,689$; $p=0,919$
Feminino	36 (14,2)	218 (85,8)	254 (100)	
Prefiro não responder	0 (0,0)	1 (100)	1 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	7 (10,0)	63 (90,0)	70 (100)	$\chi^2 = 7,867$; $p=0,049$
3º ciclo	4 (7,7)	48 (92,3)	52 (100)	
Ensino secundário ou nível III	17 (11,8)	127 (88,2)	144 (100)	
Ensino superior	27 (20,5)	105 (79,5)	132 (100)	
Área de residência				
Lisboa	6 (11,1)	48 (88,9)	54 (100)	$\chi^2 = 1,649$; $p=0,648$
Alentejo	6 (21,4)	22 (78,6)	28 (100)	
Algarve	34 (14,3)	204 (85,7)	238 (100)	
Regiões Autónomas	11 (13,6)	70 (86,4)	81 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	12 (16,2)	62 (83,8)	74 (100)	$\chi^2 = 0,543$; $p=0,762$
Pelo menos 1x/mês	27 (14,4)	160 (85,6)	187 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	17 (12,6)	118 (87,4)	135 (100)	

4.3. Comunicação de Suspeitas de RAM

Na figura 4.2 apresentam-se as fontes de informação sobre as RAM. Verifica-se que o folheto informativo é a fonte mais utilizada (67,1%), seguindo-se o farmacêutico (49,6%), o médico (44,4%) e a internet (30,4%). O enfermeiro e os familiares ou amigos são as fontes com menos procura, 15,5% e 9,7%, respetivamente.

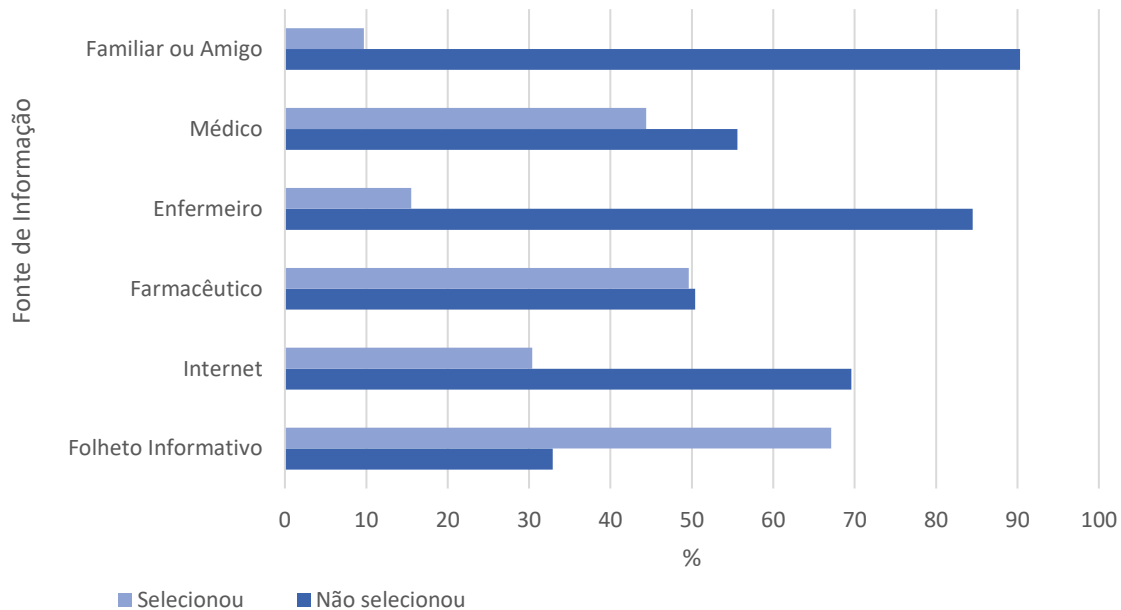


Figura 4.2. Fontes de informação sobre RAM.

Pareceu-nos importante aprofundar o conhecimento sobre o farmacêutico como fonte de informação sobre RAM, pelo que se estudou a associação entre o farmacêutico como fonte de informação e as variáveis sociodemográficas dos inquiridos.

É de salientar que a associação entre faixa etária, o género, o estado civil, a escolaridade, a área de residência e a situação perante o trabalho e farmacêutico como fonte de informação não tem significado estatístico. Pelo contrário, afere-se que os inquiridos que vão mais frequentemente à farmácia comunitária são os que mais indicam o farmacêutico como fonte de informação ($\chi^2=7,386$; $p=0,025$) (tabela 4.20).

Tabela 4.20. Farmacêutico como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Farmacêutico como fonte de informação			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	65 (46,1)	76 (53,9)	141 (100)	$\chi^2=3,069$; $p=0,216$
40-64 anos	89 (54,9)	73 (45,1)	162 (100)	
≥ 65 anos	45 (45,9)	53 (54,1)	98 (100)	
Género				
Masculino	77 (52,7)	69 (47,3)	146 (100)	$\chi^2= 1,810$; $p=0,405$
Feminino	122 (48,0)	132 (52,0)	254 (100)	
Prefiro não responder	0 (0,0)	1 (100)	1 (100)	
Estado civil				
Solteiro	69 (51,1)	66 (48,9)	135 (100)	$\chi^2= 0,422$; $p=0,810$
Casado ou em União de Facto	99 (49,7)	100 (50,3)	199 (100)	
Viúvo ou Divorciado	31 (46,3)	36 (53,7)	67 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	36 (51,4)	34 (48,6)	70 (100)	$\chi^2= 1,998$; $p=0,573$
3º ciclo	21 (40,4)	31 (59,6)	52 (100)	
Ensino secundário ou nível III	73 (50,7)	71 (49,3)	144 (100)	
Ensino superior	67 (50,8)	65 (49,2)	132 (100)	
Área de residência				
Lisboa	23 (42,6)	31 (57,4)	54 (100)	$\chi^2= 4,359$; $p=0,225$
Alentejo	14 (50,0)	14 (50,0)	28 (100)	
Algarve	128 (53,8)	110 (46,2)	238 (100)	
Regiões Autónomas	34 (42,0)	47 (58,0)	81 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	143 (52,8)	128 (47,2)	271 (100)	$\chi^2= 3,117$; $p=0,374$
Desempregado	3 (37,5)	5 (62,5)	8 (100)	
Estudante	16 (42,1)	22 (57,9)	38 (100)	
Reformado	34 (44,7)	42 (55,3)	76 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	45 (60,8)	29 (39,2)	74 (100)	$\chi^2= 7,386$; $p=0,025$
Pelo menos 1x/mês	95 (50,8)	92 (49,2)	187 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	56 (41,5)	79 (58,5)	135 (100)	

Estudou-se a ocorrência de RAM e observou-se que 124 inquiridos (30,9%) já sofreram uma RAM, 233 (58,1%) nunca sofreram uma RAM e 44 (11,0%) afirmaram não saber.

Quando estudamos a associação entre a ocorrência de uma RAM e as variáveis sociodemográficas dos inquiridos, verificou-se que ocorrerem mais frequentemente RAM entre os indivíduos com 65 ou mais anos, com menor nível de escolaridade, na região do Alentejo,

entre os reformados e aqueles que vão à farmácia mais frequentemente (pelo menos 1 vez por mês e pelo menos 1 vez por semana). A maioria das associações entre variáveis não apresentam diferenças estatisticamente significativas, com exceção da associação entre a frequência com que os inquiridos se dirigem à farmácia e a ocorrência de RAM ($\chi^2 = 10,119$; $p=0,038$) (tabela 4.21).

Tabela 4.21. Ocorrência de RAM em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Já sentiu uma RAM?				Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Não Sei N (%)	Total N (%)	
Faixa etária					
18-39 anos	37 (26,2)	85 (60,3)	19 (13,5)	141 (100)	$\chi^2 = 7,469$; $p=0,113$
40-64 anos	47 (29,0)	100 (61,7)	15 (9,3)	162 (100)	
≥ 65 anos	40 (40,8)	48 (49,0)	10 (10,2)	98 (100)	
Género					
Masculino	40 (27,4)	90 (61,6)	16 (11,0)	146 (100)	$\chi^2 = 2,214$; $p=0,697$
Feminino	84 (33,1)	142 (55,9)	28 (11,0)	254 (100)	
Prefiro não responder	0 (0,0)	1 (100)	0 (0,0)	1 (100)	
Estado civil					
Solteiro	37 (27,4)	81 (60,0)	17 (12,6)	135 (100)	$\chi^2 = 1,744$; $p=0,783$
Casado ou em União de Facto	66 (33,2)	114 (57,3)	19 (9,5)	199 (100)	
Viúvo ou Divorciado	21 (31,3)	38 (56,7)	8 (11,9)	67 (100)	
Escolaridade					
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	26 (37,1)	38 (54,3)	6 (8,6)	70 (100)	$\chi^2 = 7,007$; $p=0,320$
3º ciclo	18 (34,6)	25 (48,1)	9 (17,3)	52 (100)	
Ensino secundário ou nível III	38 (26,4)	88 (61,1)	18 (12,5)	144 (100)	
Ensino superior	40 (30,3)	81 (61,4)	11 (8,3)	132 (100)	
Área de residência					
Lisboa	16 (29,6)	34 (63,0)	4 (7,4)	54 (100)	$\chi^2 = 4,033$; $p=0,672$
Alentejo	10 (35,7)	15 (53,6)	3 (10,7)	28 (100)	
Algarve	75 (31,5)	132 (55,5)	31 (13,0)	81 (100)	
Regiões Autónomas	23 (28,4)	52 (64,2)	6 (7,4)	238 (100)	
Situação perante o trabalho					
Ativo	77 (28,4)	162 (59,8)	32 (11,8)	271 (100)	$\chi^2 = 5,401$; $p=0,494$
Desempregado	3 (37,5)	4 (50,0)	1 (12,5)	8 (100)	
Estudante	11 (28,9)	22 (57,9)	5 (13,2)	38 (100)	
Reformado	31 (40,8)	40 (52,6)	5 (6,6)	76 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária					
Pelo menos 1x/semana	25 (33,8)	44 (59,5)	5 (6,8)	74 (100)	$\chi^2 = 10,119$; $p=0,038$
Pelo menos 1x/mês	65 (34,8)	106 (56,7)	16 (8,6)	187 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	32 (23,7)	80 (59,3)	23 (17,0)	135 (100)	

Dos 124 inquiridos que afirmaram já ter sofrido uma RAM, 13 (10,5%) consultaram um farmacêutico, 77 (62,1%) um médico, 9 (7,3%) um enfermeiro e 3 (2,4%) outro profissional de saúde. Podemos ainda referir que 42 (33,9%) interromperam a administração do(s) medicamento(s) em causa, 8 (6,5%) mudaram para outro medicamento químico e 6 (4,8%) mudaram para medicamentos fitoterápicos. Para 9 (7,3%) dos inquiridos foi necessário tratar os sintomas da reação com outro medicamento, enquanto para outros não foi necessária nenhuma alteração porque a reação foi tolerável (18 (14,5%)), porque a reação resolveu-se sem interferência de ninguém (13 (10,5%)) ou porque já sabia que a reação iria ocorrer (1 (0,8%)).

É de salientar que 12 (3,9%) dos inquiridos que interromperam a administração do medicamento suspeito de causar a RAM, 1 (0,3%) dos que mudaram para outro medicamento químico e 3 (1,0%) dos que mudaram para medicamentos fitoterápicos não consultaram um profissional de saúde.

Quanto à comunicação de RAM, apenas 83 (20,7%) inquiridos já comunicaram. A maioria dos inquiridos informou o médico e o farmacêutico, sendo o Sistema Nacional de Farmacovigilância e outro profissional de saúde os menos requisitados (tabela 4.22). O meio de comunicação mais utilizado foi a comunicação pessoal, seguindo-se o telefone (tabela 4.23).

Tabela 4.22. Como comunicou a RAM.

Como comunicou a RAM	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Sistema Nacional de Farmacovigilância	1	1,2
Médico	71	85,5
Farmacêutico	16	19,3
Enfermeiro	11	13,3
Outro profissional de saúde	3	3,6

Tabela 4.23. Meio de comunicação de RAM.

Meio de comunicação de RAM	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Portal RAM	1	1,2
Correio	1	1,2
Telefone	4	4,8
Email	1	1,2
Comunicação pessoal	29	34,9

Ao analisar a tabela 4.24, constata-se que os inquiridos que disseram mais frequentemente já ter comunicado uma RAM foram os que tinham 65 ou mais anos, do género

feminino, viúvos ou divorciados, reformados, que não completaram o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo, residentes no Alentejo e que assumiram frequentar mais vezes a farmácia comunitária. As diferenças encontradas têm significado estatístico no caso da associação com a faixa etária ($\chi^2=13,103$; $p=0,001$), o estado civil ($\chi^2 = 8,335$; $p=0,015$) e a situação no trabalho ($\chi^2 = 9,453$; $p=0,024$).

Tabela 4.24. Comunicação de RAM em função das variáveis sociodemográficas.

Variáveis sociodemográficas	Já comunicou uma RAM?			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
Faixa etária				
18-39 anos	19 (13,5)	122 (86,5)	141 (100)	$\chi^2 = 13,103$; $p=0,001$
40-64 anos	32 (19,8)	130 (80,2)	162 (100)	
≥ 65 anos	32 (32,7)	66 (67,3)	98 (100)	
Género				
Masculino	25 (17,1)	121 (82,9)	146 (100)	$\chi^2 = 2,104$; $p=0,349$
Feminino	58 (22,8)	196 (77,2)	254 (100)	
Prefiro não responder	0 (0,0)	1 (100)	1 (100)	
Estado civil				
Solteiro	19 (14,1)	116 (85,9)	135 (100)	$\chi^2 = 8,335$; $p=0,015$
Casado ou em União de Facto	43 (21,6)	156 (78,4)	199 (100)	
Viúvo ou Divorciado	21 (31,3)	46 (68,7)	67 (100)	
Escolaridade				
Não completou o ensino básico ou tem o 1º/ 2º ciclo	22 (31,4)	48 (68,6)	70 (100)	$\chi^2 = 7,200$; $p=0,066$
3º ciclo	8 (15,4)	44 (84,6)	52 (100)	
Ensino secundário ou nível III	29 (20,1)	115 (79,9)	144 (100)	
Ensino superior	22 (16,7)	110 (83,3)	132 (100)	
Área de residência				
Lisboa	11 (20,4)	43 (79,6)	54 (100)	$X^2 = 1,297$; $p=0,730$
Alentejo	8 (28,6)	20 (71,4)	28 (100)	
Algarve	49 (20,6)	189 (79,4)	238 (100)	
Regiões Autónomas	15 (18,5)	66 (81,5)	81 (100)	
Situação perante o trabalho				
Ativo	49 (18,1)	222 (81,9)	271 (100)	$\chi^2 = 9,453$; $p=0,024$
Desempregado	2 (25,0)	6 (75,0)	8 (100)	
Estudante	5 (13,2)	33 (86,8)	38 (100)	
Reformado	25 (32,9)	51 (67,1)	76 (100)	
Frequência com que se dirige à farmácia comunitária				
Pelo menos 1x/semana	21 (28,4)	53 (71,6)	74 (100)	$\chi^2 = 4,943$; $p=0,084$
Pelo menos 1x/mês	41 (21,9)	146 (78,1)	187 (100)	
Pelo menos 1x em 3/6/12 meses	21 (15,6)	114 (84,4)	135 (100)	

Dos 83 inquiridos que já comunicaram uma RAM, apenas 59 especificaram quantas vezes. Destes, 44 (53,0%) indicaram ter comunicado entre 1 e 2 vezes, 8 (9,6%) entre 3 e 4 vezes, e 4 (4,8%) mais de 4 vezes.

À questão “Considera importante comunicar os efeitos adversos vivenciados após a toma do(s) medicamento(s)?”, 369 (92,0%) responderam que sim, 7 (1,7%) responderam que não e 25 (6,2%) afirmaram não saber.

É de salientar que a maioria dos inquiridos considera importante informar os profissionais de saúde e/ou autoridades regulamentares sobre os efeitos adversos, sendo igualmente importante a prevenção da recorrência da reação em outras pessoas e a prevenção de danos ao próprio (tabela 4.25). O motivo mais assinalado pela qual os inquiridos não consideram importante comunicar uma RAM é acreditar que todos os medicamentos têm efeitos indesejáveis (tabela 4.26).

Tabela 4.25. Motivos para comunicar RAM.

Motivos para comunicar RAM	Sim	
	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
	N	%
Para evitar danos a si mesmo	210	56,9
Informar os profissionais de saúde e/ou autoridades regulamentares sobre o que o medicamento causou	258	69,9
Para ter a certeza de que o medicamento não é falsificado	45	12,2
Para prevenir a recorrência da reação em outras pessoas	220	59,6
Para garantir que a informação chega ao fabricante do medicamento	142	38,5
Outro		
Para que exista informação disponível sobre a RAM	2	0,5
Para retirar eventualmente medicamento do mercado	1	0,3

Tabela 4.26. Motivos para não comunicar RAM.

Motivos para não comunicar RAM	Sim	
	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
	N	%
Acredito que todos os medicamentos têm efeitos indesejáveis	4	57,1
Presumo que o efeito desaparece assim que o tratamento terminar	1	14,3
Parei de tomar o medicamento e a reação parou, portanto não há necessidade de relatar	0	0,0
Efeito indesejável descrito no folheto informativo	1	14,3
Vou informar na próxima consulta médica	0	0,0
Sem razão	1	14,3

5. Discussão

A farmacovigilância é essencial para a segurança dos medicamentos, uma vez que é responsável pela “deteção, avaliação, compreensão e prevenção de RAM e outros problemas relacionados com o medicamento”(29). O papel ativo dos utentes no processo de notificação de RAM tem alcançado grande relevância ao longo do tempo, à medida que se reconhece a importância das suas notificações para o aprimoramento da avaliação da segurança dos medicamentos.

Todavia, a eficácia deste método de comunicação de RAM depende não só do conhecimento dos utentes sobre farmacovigilância e RAM, mas também das suas atitudes e perceção sobre a importância da notificação.

Tanto quanto é do nosso conhecimento, este estudo foi o primeiro realizado no Sul de Portugal e Regiões Autónomas sobre os conhecimentos e atitudes dos utentes que frequentam a farmácia comunitária sobre farmacovigilância e notificação de RAM, e um dos poucos realizados na Europa sob a temática em foco. A aplicação de questionários para preenchimento com autoadministração permitiu o anonimato dos inquiridos, e consequentemente a obtenção de respostas mais sinceras. Adicionalmente, os inquiridos não foram expostos à influência dos entrevistadores.

Desta forma foi possível perceber o nível de conhecimento e as atitudes dos utentes sobre este tema, e obter informações importantes para o desenvolvimento de estratégias que incentivem a participação ativa e informada no processo de farmacovigilância.

A discussão seguinte abordará os resultados obtidos sobre o conhecimento dos utentes sobre farmacovigilância e notificação de RAM, bem como as atitudes e perceção da importância da comunicação de RAM. Os resultados serão comparados com a literatura existente, refletidas possíveis justificações e sugeridas ferramentas que permitem a educação da população sobre o tema, de forma a otimizar a notificação e a consequente segurança dos medicamentos.

5.1. Conhecimentos Sobre Farmacovigilância

No presente estudo, cerca de 35% dos participantes conhecem o termo farmacovigilância, tendo como fonte de informação os profissionais de saúde (43,2%), a televisão (42,4%) e a internet (41,0%).

Os resultados obtidos em estudos anteriores diferem entre si. Um estudo na Lituânia e outro em Portugal apresentam resultados semelhantes para o nível de conhecimento sobre farmacovigilância, mas não especificam as fontes de informação (75,92).

Estudos realizados na Nigéria mostram que apenas 4% a 9% dos inquiridos ouviram falar sobre farmacovigilância, maioritariamente através de redes sociais e meios de comunicação, nomeadamente televisão e jornal ou rádio, dependendo do estudo (76,91). Uma possível explicação para a discrepância de resultados remete para a Nigéria ser um país em desenvolvimento, e, portanto, com um sistema de saúde subdesenvolvido, sujeito a corrupção e com carência de financiamento, instalações físicas, profissionais de saúde e formação sobre farmacovigilância. Deste modo, há uma lacuna na comunicação entre os utentes, profissionais de saúde e o Centro Nacional de Farmacovigilância (93,94).

Quanto à associação entre a farmacovigilância e as variáveis sociodemográficas, apenas a associação com a escolaridade apresenta significância estatística no nosso estudo.

Na Nigéria, Lituânia e Portugal foram obtidos resultados semelhantes, sendo que nestes últimos a idade também tem influência no conhecimento sobre farmacovigilância. De forma geral, estes estudos mostram que os utentes mais jovens e com mais habilitações literárias estão mais conscientes em relação à farmacovigilância. A par dos aspetos referidos, torna-se importante direccionar a educação sobre farmacovigilância para os utentes com mais idade ou menos instruídos, de forma a colmatar a lacuna de conhecimento para estes indivíduos (75,91,92).

A utilização das redes sociais como fonte de informação sobre farmacovigilância aumenta para os participantes mais jovens (46,9%) e com maior escolaridade (ensino secundário ou equivalente (51,2%) e ensino superior (33,3%)), o que é de esperar, uma vez que a faixa etária dos 18 aos 39 anos tem a maior percentagem de inquiridos com o ensino secundário ou nível III (17,1%) e o ensino superior (17,1%).

Uma investigação realizada nos Estados Unidos avaliou a utilização das redes sociais e os aspetos que influenciam a sua utilização em 2002 inquiridos. Concluíram que à medida que a idade aumenta e a escolaridade diminui, menos o entrevistado utiliza as redes sociais, justificando com a possibilidade de as pessoas mais instruídas desejarem mais informação e tentarem encontrá-la nas redes sociais. Estima ainda que 41,7% da população europeia utiliza o Facebook e que o Instagram é uma das redes sociais que mais cresceu na Europa em 2018 e 2019 (95). Todavia, a partilha fácil de conteúdos nas redes sociais leva a divulgação de informação sobre saúde muitas vezes incorreta. Nestas situações, os profissionais de saúde têm um papel muito importante na identificação e correção destas ideias, com o intuito de interromper o ciclo de desinformação e promover a informação correta entre a população (96).

Face ao exposto, as redes sociais podem funcionar como meios de divulgação de informação e campanhas de sensibilização sobre farmacovigilância de forma a expandir o conhecimento dos utentes, principalmente os mais jovens e com maiores níveis escolaridade (97,98).

Relativamente ao jornal, é mais procurado como fonte de informação sobre farmacovigilância pelos homens com mais de 65 anos e reformados.

Um estudo realizado nos Estados Unidos analisou a relação da utilização dos jornais com a educação, o rendimento e a idade e encontrou uma correlação significativa entre estas variáveis. Concluiu que as pessoas com mais escolaridade, rendimento e idade tinham uma maior probabilidade de serem leitores regulares de jornais (99).

De forma a abranger um grupo mais heterogéneo possível de utentes, incluindo os mais velhos que preferem materiais impressos, consideramos o jornal um meio válido para a educação sobre farmacovigilância (97).

No que se refere à educação, ser estudante e um maior nível de escolaridade parece estar associado significativamente à referência da experiência educacional como fonte de informação sobre farmacovigilância. Parece haver cada vez mais divulgação de informação sobre saúde no meio escolar e a oportunidade de participar em palestras, o que permite aos estudantes ter uma maior consciência sobre o tema (100). Podem ter estado incluídos no estudo estudantes na área da saúde, uma vez que não foi especificada a área de estudo para os inquiridos cuja profissão era ser estudante. Nas disciplinas do ensino superior, na área da saúde, estão inseridos

conteúdos curriculares sobre farmacovigilância, que dão aos estudantes os conhecimentos base necessários para a prática profissional (82).

Os inquiridos mais jovens são os que mais recorrem à Internet como fonte de informação sobre farmacovigilância. Pensamos ser esperado que assim seja, uma vez que esta geração de jovens procura informação maioritariamente nesta rede (101).

No que respeita ao profissional de saúde, este é mais procurado pelos inquiridos reformados. Apesar de não haver uma relação estatística entre as variáveis, é de salientar que os inquiridos com mais de 65 anos, viúvos ou divorciados, residentes no Alentejo e que se dirigem à farmácia comunitária pelo menos uma vez por semana selecionaram na sua maioria o profissional de saúde como fonte de informação sobre farmacovigilância. Tal situação poderá estar relacionada com a solidão sentida por parte dos idosos. Em 2023, quase 55% dos portugueses com 65 ou mais anos vivia sozinho, o que pode contribuir para este sentimento de estar só (102,103). Estima-se que cerca de 1 em cada 4 idosos com mais de 60 anos sente solidão, sendo a prevalência maior nos países mediterrâneos e na Europa do Leste, onde se situa Portugal (104).

O isolamento e a solidão estão associados a um maior risco de hipertensão, doenças cardíacas, obesidade e declínio físico e cognitivo e os farmacêuticos têm as competências necessárias e situa-se na posição ideal para monitorizar estes doentes e prestar os cuidados de saúde necessários, como medir a pressão arterial, aconselhar estilos de vida saudáveis e identificar problemas relacionados com medicamentos, problemas nutricionais e sociais, ajudando os doentes a identificar recursos comunitários e a envolverem-se na prescrição social (102,105,106).

Acreditamos ainda que os idosos tendem a visitar mais os profissionais de saúde, como médicos e farmacêuticos, devido ao aumento do cuidado com a sua saúde que requer à medida que envelhecemos. As doenças crónicas e o risco de novas doenças exigem um acompanhamento por parte dos profissionais de saúde de forma a realizarem-se medidas preventivas como vacinações e rastreios, e tranquilizar os utentes da evolução da doença (107). Complementarmente, o farmacêutico auxilia na gestão do regime posológico dos medicamentos, em especial nos idosos polimedicados, e na prevenção de RAM, contribuindo assim para o conhecimento sobre farmacovigilância por parte dos idosos (108,109).

5.2. Conhecimento sobre RAM e a sua notificação

No que diz respeito à RAM, 65,6% dos inquiridos sabe o seu significado, à semelhança do que se observa nos estudos realizados na China e na Lituânia (72,75) Contrariamente, na Nigéria e Gana há um menor conhecimento sobre RAM (90,91).

É interessante verificar que, tal como no nosso estudo, os inquiridos mais jovens e com maior nível de escolaridade apresentam um maior conhecimento sobre esta definição, enquanto os idosos, com menos habilitações literárias são os que têm menos conhecimento sobre o assunto (72,90,91,110).

A maioria dos utentes com 65 anos ou mais tem múltiplas comorbilidades, apresenta alterações na farmacocinética e na farmacodinâmica relacionadas com a idade e são polimedicados e, portanto, estão particularmente suscetíveis a RAM (111). Em simultâneo, os utentes com menos habilitações literárias têm menos conhecimento sobre RAM, dificuldade em aceder a informação sobre saúde e em aprender de forma independente (72,75,112). A par dos aspetos referidos, a literacia no tema deve ser melhorada essencialmente nos utentes mais velhos e com menos habilitações literárias, através de vocabulário simples e adequado para as características destes utentes (113,114).

Quanto a RAM grave, a maioria (85,5%) dos inquiridos assinalou pelo menos uma opção correta. Resultados semelhantes foram obtidos num dos estudos realizados na Nigéria (76), enquanto noutra o valor foi reduzido a metade (91). Esta discrepância pode estar relacionada com as diferentes áreas do país abrangidas pelo estudo.

Após a análise dos resultados, verifica-se que 63,6% e 29,7% dos inquiridos reconhecem o farmacêutico e o utente como notificadores, respetivamente. Em estudos semelhantes, observa-se um menor conhecimento do farmacêutico como notificador, no entanto, a maioria dos inquiridos sabem que os próprios podem notificar (75,115).

O farmacêutico está próximo do utente a partir da dispensa do medicamento e durante todo o período que se segue, tendo a responsabilidade de detetar e monitorizar RAM (87,116). Apesar do reconhecimento do farmacêutico como notificador de RAM e destes ocuparem o segundo lugar entre os profissionais de saúde que mais reportam, ainda é evidente a subnotificação por parte dos farmacêuticos portugueses (87,117).

Desde 2012 que é possível a notificação direta no portal RAM por parte dos utentes (56). Contudo, os utentes tendem a comunicar as suspeitas de RAM ao médico e/ou ao farmacêutico, sobretudo quando as RAM são graves ou estão preocupados com os sintomas, ao invés de notificar diretamente online (92).

O nível de escolaridade influencia positivamente o reconhecimento do farmacêutico e do utente como possíveis notificadores. Adicionalmente, a percentagem dos utentes que sabem que podem notificar uma suspeita de RAM diminui com a idade. Foram obtidas conclusões semelhantes no estudo liderado por Agne Valinciute *et al.* (75).

No nosso estudo, constatamos que dos 14,2% inquiridos que sabem como notificar no Portal RAM, a maioria tem um maior nível de escolaridade. É interessante verificar que os inquiridos entre os 40 e 64 anos e que frequentam a farmácia comunitária pelo menos uma vez por semana têm um maior conhecimento sobre como notificar no Portal RAM, ainda que a associação não tenha significado estatístico.

Verificamos, em estudos realizados em Gana e em Portugal, que a maioria dos utentes não conhecia o sistema de notificação do seu país. De forma que os utentes percebam a importância da utilização destes meios de notificação e sejam capazes de os utilizar, seria benéfico aumentar a sensibilização dos utentes para o Sistema Nacional de Farmacovigilância, em particular para o método de notificação de suspeitas de RAM (59,90).

5.3. Comunicação de Suspeitas de RAM

Neste estudo constatou-se que o folheto informativo, o farmacêutico, o médico e a Internet são as fontes mais procuradas para a obtenção de informação sobre RAM. Outros estudos apresentaram conclusões concordantes (75,91).

Um estudo realizado na Lituânia, através de entrevistas aos utentes, inferiu que a maioria dos participantes leu o folheto informativo, no entanto, alguns consideraram as informações assustadoras e difíceis de entender. Ainda, alguns participantes afirmaram ter guardado o folheto informativo e leram apenas quando suspeitaram de estar a sentir uma RAM. Adicionalmente, e contrariamente ao verificado no nosso estudo, os participantes manifestaram maior confiança nos farmacêuticos como fonte de informação sobre os medicamentos comparativamente com os médicos (118).

É de salientar que, no nosso estudo, os inquiridos que se deslocam à farmácia comunitária com maior frequência são os que mais consultam o farmacêutico.

Cerca de 40% dos inquiridos neste estudo já sofreram uma RAM. Apesar das associações entre variáveis não apresentarem diferenças estatisticamente significativas, com exceção da associação entre a frequência com que os inquiridos se dirigem à farmácia e a ocorrência de RAM, é interessante verificar que ocorreram mais frequentemente entre os indivíduos com 65 ou mais anos, com menor nível de escolaridade, na região do Alentejo, entre os reformados e aqueles que vão à farmácia mais frequentemente (pelo menos 1 vez por mês e pelo menos 1 vez por semana). Acreditamos que se deva à população residente no Alentejo ser mais envelhecida e, portanto, reformados, com menos habilitações literárias e que se deslocam mais vezes à farmácia comunitária. Dado que os idosos têm mais comorbilidades e consequentemente são polimedicados, têm uma maior probabilidade de sofrer interações medicamentosas e RAM (119). Novamente damos ênfase à importância do farmacêutico na validação da terapêutica e no ato de dispensa informado (108).

Após a ocorrência de RAM, um número elevado de inquiridos consultou o médico (62,1%) e/ou o farmacêutico (10,5%). Acreditamos que estes valores mostram a confiança nestes profissionais de saúde para resolver problemas relacionados com o medicamento. No entanto, é de salientar que 3,9% dos inquiridos que interromperam a administração do medicamento suspeito de causar a RAM, 0,3% dos que mudaram para outro medicamento químico e 1,0% dos que mudaram para medicamentos fitoterápicos não consultaram um profissional de saúde. Embora a automedicação possa trazer benefícios para a saúde do utente, pode também acarretar riscos, principalmente para grupos de risco. Assim sendo, torna-se necessário instruir os utentes para a administração segura dos medicamentos (120).

No nosso estudo, apenas 20,7% dos inquiridos afirmou já ter comunicado uma RAM, tendo a maioria comunicado ao médico (85,5%) e ao farmacêutico (19,3%), através essencialmente de interação direta (34,9%). Nota-se que nem todos os inquiridos que mencionaram ter contactado com um profissional de saúde afirmaram ter comunicado uma RAM. Acreditamos que alguns dos inquiridos tiveram uma perceção diferente do conceito comunicar.

A literatura menciona valores de ocorrência de RAM entre 14,1% e 57,6% dos inquiridos, sendo que 7,6% a 83,1% comunicaram, essencialmente ao médico e ao farmacêutico (75,76,89,91,92,121).

Um estudo na Lituânia demonstrou que os utentes tendem a comunicar suspeitas de RAM ao médico porque necessitam da sua confirmação, uma vez que associam o médico a problemas de saúde. Por outro lado, o farmacêutico é considerado uma fonte de informação sobre o medicamento (75,118).

Os valores obtidos no presente estudo sobre a comunicação de RAM indicam que a idade, o estado civil e a situação perante o trabalho influenciam este parâmetro. Os inquiridos com mais de 65 anos, viúvos ou divorciados e reformados são os que mais comunicaram.

Uma investigação conduzida por Agne Valinciute *et al.*, também considerou que os utentes mais velhos tendem a comunicar com mais frequência comparando com os mais jovens (75). Tal situação pode estar relacionada com os inquiridos com 65 ou mais anos frequentarem mais vezes o médico e a farmácia comunitária, o que está de acordo com os resultados obtidos sobre o médico e o farmacêutico serem a quem os inquiridos mais comunicam (75). Em oposição, verificou-se no estudo liderado por Rasaq Adisa *et al.* que os inquiridos casados, entre os 18 e 40 anos estavam entre os que mais comunicavam (91).

O facto do Portal RAM ter sido um dos meios de comunicação menos utilizado (1,2%), está em concordância com a falta de conhecimento sobre este meio anteriormente referida. Pode ainda estar relacionado com o facto de os inquiridos com mais de 65 anos terem sido os que mais comunicaram suspeitas de RAM e não terem tanta facilidade na utilização de plataformas online (122,123).

A maioria (92,0%) dos inquiridos considera importante comunicar RAM, para informar os profissionais de saúde e/ou autoridades regulamentares sobre os efeitos adversos (69,9%), prevenir a recorrência da reação em outras pessoas (56,9%) e danos ao próprio (56,9%). Pelo contrário, 1,7% dos inquiridos não acha importante comunicar, uma vez que todos os medicamentos têm efeitos indesejáveis (57,1%), presumem que o efeito desapareça assim que o tratamento terminar (14,3%), RAM descrita no folheto informativo (14,3%). Estudos confirmam os resultados obtidos (76,89,90,110,121).

5.4. Limitações

Apesar das importantes informações obtidos no estudo, é necessário considerar possíveis limitações. Uma das limitações remete para o número pequeno da amostra e a própria metodologia da recolha de dados, que pode não ser representativo da população que se pretendeu estudar. Contudo, conseguiu-se uma amostra de diferentes regiões do país, o que contribuiu para uma maior heterogeneidade.

Outro ponto prende-se com o facto de, para estudantes, não ter sido identificada a área de estudo, podendo o nosso estudo apresentar dados de estudantes na área da saúde, contribuindo para o enviesamento de respostas.

O questionário foi sujeito a pré-teste com o intuito de verificar se era de fácil compreensão e se não havia termos ambíguos, no entanto, os inquiridos têm níveis diferentes de educação e cultura, pelo que as questões podem ter sido interpretadas de forma diferente do pretendido, o que resultará em respostas enviesadas.

6. Conclusões

A monitorização eficaz da segurança dos medicamentos depende da contribuição dos utentes na notificação de suspeitas de RAM. Com este estudo foi possível avaliar o conhecimento e atitudes dos utentes que frequentam a farmácia comunitária sobre a farmacovigilância e a notificação de RAM.

Apesar das limitações inerentes ao estudo, consideramos que os resultados obtidos permitem criar uma ideia sobre como os utentes pensam e agem em relação à temática em estudo. Assim, torna-se possível perceber a necessidade de intervenção de forma a aumentar o conhecimento e melhorar a prática de notificação de suspeitas de RAM.

Salienta-se que a maioria dos inquiridos não têm conhecimento sobre farmacovigilância, mas sabem sobre RAM, como se verifica em outros países desenvolvidos.

Importa referir que são poucos os utentes que sabem que podem notificar uma suspeita de RAM e são ainda menos os que sabem notificar no Portal RAM.

De uma forma geral, a idade e os níveis de escolaridade influenciam o conhecimento sobre RAM, sendo que os inquiridos mais jovens e com mais habilitações literárias têm um maior conhecimento.

A maioria dos inquiridos considera importante comunicar uma RAM e fá-lo essencialmente através do médico e/ou do farmacêutico.

Torna-se necessário aumentar a consciencialização para a notificação de suspeitas de RAM, de forma a manter uma utilização eficaz e segura dos medicamentos. Desta forma, deve ser promovida a notificação no Portal RAM junto dos utentes.

O farmacêutico tem um papel fulcral na educação, uma vez que tem a possibilidade de interagir diretamente com o utente (forma preferencial de comunicação) e deve mostrar-se disponíveis para auxiliar nos casos em que o reporte autónomo seja complicado de se realizar. Adicionalmente, a internet pode ser aliada na divulgação de informação, essencialmente para os mais jovens.

7. Referências bibliográficas

1. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006, Diário da República, 1.ª série, 167, 6297-6383.
2. Gaynes R. The discovery of penicillin - New insights after more than 75 years of clinical use. *Emerg Infect Dis.* 2017;23(5):849–853.
3. Sun D, Gao W, Hu H, Zhou S. Why 90% of clinical drug development fails and how to improve it? *Acta Pharmaceutica Sinica B.* 2022;12(7):3049–3062.
4. Kiriiri GK, Njogu PM, Mwangi AN. Exploring different approaches to improve the success of drug discovery and development projects: A review. *Futur J Pharm Sci.* 2020;6(1):1-12.
5. Seastedt KP, Pruett N, Hoang CD. Mouse models for mesothelioma drug discovery and development. *Expert Opin on Drug Discov.* 2021;16(6):697–708.
6. Hodge RD, Bakken TE, Miller JA, Smith KA, Barkan ER, Graybuck LT, *et al.* Conserved cell types with divergent features in human versus mouse cortex. *Nature.* 2019;573(7772):61–68.
7. Zagórska A, Czopek A, Fryc M, Jaromin A, Boyd BJ. Drug Discovery and Development Targeting Dementia. *Pharmaceuticals.* 2023; 16,151.
8. Byrd JC, Hillmen P, Ghia P, Kater AP, Chanan-Khan A, Furman RR, *et al.* Acabrutinib *Versus* Ibrutinib in Previously Treated Chronic Lymphocytic Leukemia: Results of the First Randomized Phase III Trial. *J Clin Oncol.* 2021; 39:3441-3452.
9. Kaul M, End P, Cabanski M, Schuhler C, Jakab A, Kistowska M, *et al.* Remibrutinib (LOU064): A selective potent oral BTK inhibitor with promising clinical safety and pharmacodynamics in a randomized phase I trial. *Clin Transl Sci.* 2021;14:1756–1768.
10. Venhoff N, Schmidt WA, Lamprecht P, Tony HP, App C, Sieder C, *et al.* Efficacy and safety of secukinumab in patients with giant cell arteritis: Study protocol for a randomized, parallel group, double-blind, placebo-controlled phase II trial. *Trials.* 2021;22(1).
11. Ruggiero A, Fabbrocini G, Cinelli E, Ocampo Garza SS, Camela E, Megna M. Anti-interleukin-23 for psoriasis in elderly patients: guselkumab, risankizumab and tildrakizumab in real-world practice. *Clin Exp Dermatol.* 2022;47(3):561–567.
12. Riner AN, Girma S, Vudatha V, Mukhopadhyay N, Skoro N, Gal TS, *et al.* Eligibility Criteria Perpetuate Disparities in Enrollment and Participation of Black Patients in Pancreatic Cancer Clinical Trials. *J Clin Oncol.* 2022;40(20):2193–2202.

13. Snyder RA. Clinical Trial Eligibility Criteria: A Structural Barrier to Diversity in Clinical Trial Enrollment. *J Clin Oncol*. 2022; 40(20):2183-2185.
14. Knaapen M, Corrette Ploem M, Kruijt M, Oudijk MA, van der Graaf R, Bet PM, *et al*. Low-risk trials for children and pregnant women threatened by unnecessary strict regulations. Does the coming EU Clinical Trial Regulation offer a solution? *Eur J Pediatr*. 2020;179:1205–1211.
15. Lucas S, Ailani J, Smith TR, Abdrabboh A, Xue F, Navetta MS. Pharmacovigilance: reporting requirements throughout a product’s lifecycle. *Ther Adv Saf*. SAGE. 2022;13:1-17.
16. World Health Organization. International Drug Monitoring: The Role of National Centres. Geneva: World Health Organization; 1972. [20-08-2024]. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/40968>
17. Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro de 2013. *Diário da República*, 1.ª série, 32, 799-912.
18. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. *Med Clin*. 2020;154(5):178–84.
19. Rawlins MD, Thompson JW. Mechanisms of adverse drug reactions. In: Davies DM editor., editor. Oxford: Oxford University Press; 1991. 18–45 p.
20. Robinson M, Amare M. Adverse Drug Reactions. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine*. 2023;24(3):210–214.
21. Grahame-Smith DG, Aronson JK. Adverse Drug Reactions. Oxford: Oxford University Press; 1984: 132–157.
22. Aronson JK. Joining the DoTS: New approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ*. 2003;327(7425):1222–1225.
23. Ranawaka N, Welikumbura NH. Prevalence and risk factors of Adverse Drug Reactions among Newly Diagnosed Tuberculosis Patients at Kalutara district, Sri Lanka. *IJRPR*. 2023;4(4):2506–2512.
24. Yadesa TM, Kitutu FE, Deyno S, Ogwang PE, Tamukong R, Alele PE. Prevalence, characteristics and predicting risk factors of adverse drug reactions among hospitalized older adults: A systematic review and meta-analysis. *SAGE Open Medicine*. 2021;9:1-14.
25. Ponti F, Santoro A, Mercatelli D, Gasperini C, Conte M, Martucci M, *et al*. Aging and Imaging Assessment of Body Composition: From Fat to Facts. *Front. Endocrinol*. 2020; 10:1-17.

26. Zou W, Shi B, Zeng T, Zhang Y, Huang B, Ouyang B, *et al.* Drug Transporters in the Kidney: Perspectives on Species Differences, Disease Status, and Molecular Docking. *Front. Pharmacol.* 2021;12:1-21.
27. Zucker I, Prendergast BJ. Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women. *Biol Sex Differ.* 2020;11(1):1-14.
28. Youssef E, Kirkdale CL, Wright DJ, Guchelaar HJ, Thornley T. Estimating the potential impact of implementing pre-emptive pharmacogenetic testing in primary care across the UK. *Br J Clin Pharmacol.* 2021;87(7):2907–2025.
29. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Geneva: World Health Organization; 2002. [22-09-2024]. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/42493>.
30. European Commission. Pharmacovigilance. Bruxelas: European Commission. 2024. [22-09-2024]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmacovigilance_en
31. Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm.* 2018; 40: 744–7.
32. Knight III PR, Bacon DR. An Unexplained Death. *Anesthesiology.* 2002; 96(5):1250-1253.
33. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet.* 1998;351(9110):1200–1201.
34. How Chemists Pushed for Consumer Protection: The Food and Drugs Act of 1906. U.S. Food and Drug Administration. [24-06-2024]. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/How-Chemists-Pushed-for-Consumer-Protection--The-Food-and-Drugs-Act-of-1906.pdf>.
35. Swann JP. How Chemists Pushed for Consumer Protection: The Food and Drugs Act of 1906. US: Food and Drug Administration; 2006. [24-06-2024]. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/How-Chemists-Pushed-for-Consumer-Protection--The-Food-and-Drugs-Act-of-1906.pdf>
36. Wax PM. Elixirs, Diluents, and the Passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic. *Ann Intern Med.* 1995;122:456-461.
37. Paine MF. Therapeutic disasters that hastened safety testing of new drugs. *Clin Pharmacol Ther.* 2017;101(4):430–434.
38. Speirs AL. Thalidomide and Congenital Abnormalities. *Lancet.* 1962; 303.
39. Ward SP. Thalidomide and Congenital Abnormalities. *Br Med J.* 1962;2(5305):646–647.

40. Vargesson N. Thalidomide-induced teratogenesis: History and mechanisms. *Birth Defects Res C Embryo Today*. 2015;105:140-156.
41. McBride WG. Thalidomide and Congenital Abnormalities. *Lancet*. 1961;1358.
42. Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de janeiro de 1965. European Union, 1.^a série, 369-373.
43. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Drug Information Journal*, 2008;42: 409–419.
44. The WHO Programme for International Drug Monitoring. World Health Organization. [1-09-2024]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/networks/pidm>.
45. History of EMA. Amsterdam, Netherlands: European Medicines Agency; 2024.
46. Postigo R, Brosch S, Slattery J, van Haren A, Dogné JM, Kurz X, *et al*. EudraVigilance Medicines Safety Database: Publicly Accessible Data for Research and Public Health Protection. *Drug Saf*. 2018;41(7):665–675.
47. Pêgo A, Pereira Costa A, Figueiredo Américo, *et al*. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. Lisboa: INFARMED; 2019. [02-09-2024]. Disponível em: https://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html.
48. Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro de 1991. *Diário da República*, 1.^a série A, 33, 618-635.
49. Herdeiro MT, Ferreira M, Ribeiro-Vaz I, Polónia JJ, Costa-Pereira A. The Portuguese Pharmacovigilance System. *Acta Med Port*. 2012;25(4):241-249.
50. Despacho normativo n.º 107/92, de 27 de junho de 1992, *Diário da República*, 1.^a série B, 146, 3060-3060.
51. Corrêa-Nunes AM. O sistema de farmacovigilância em Portugal (sua criação e desenvolvimento). *Cad Saude Publica*. 1998;14(4):725–33.
52. Decreto-Lei n.º 353-93, de 7 de outubro de 1993, *Diário da República*, 1.^a série A, 235, 5623-5631.
53. Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Influence of Pharmacists' Attitudes on Adverse Drug Reaction Reporting a Case-Control Study in Portugal. *Drug Safety* 2006; 29 (4): 331-340.
54. Farmacovigilância em Portugal. Lisboa: INFARMED; 2003.

55. Qual a área geográfica de abrangência de cada Unidade Regional de Farmacovigilância (URF)? INFARMED. [15-09-2024]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia.
56. Bragança F, Queiroz S. Evolução do Sistema Nacional de Farmacovigilância - Marcos Históricos e Sistemas de Informação. INFARMED, I.P.; 2018. [10-10-2023]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2872092/Marcos_Historicos/2d8d0646-80a4-4624-b007-05f98236cbf2.
57. Schmid O, Bereznicki B, Peterson GM, Stankovich J, Bereznicki L. Persistence of Adverse Drug Reaction-Related Hospitalization Risk following Discharge. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2022;19, 5585.
58. Zhang H, Du W, Gnjidic D, Chong S, Glasgow N. Trends in adverse drug reaction-related hospitalisations over 13 years in New South Wales, Australia. *Intern Med J*. 2019;49(1):84–93.
59. Joaquim JJ, Matos C, Mateos-Campos R. Assessment of risk perception of patients concerning adverse drug reactions. *Curr. Issues in Pharm. Med. Sci*. 2023;36(2):103–107.
60. Furini ACA, Nunes AA, Dallora MELV. Notificação de eventos adversos: Caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev Gaúcha Enferm*. 2019;40.
61. Tembe-Fokunang EA, Nyuki BA, Fokam J, Fonmboh DJ, Kaba KN, Fokunang LB, *et al*. An Overview of Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Monitoring of Drugs and Vaccines during the COVID-19 Pandemic. *J Adv Med Pharm Sci*. 2022;24–41.
62. Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos. Lisboa: INFARMED. [25-09-2024]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalram>.
63. Alomar M, Tawfiq AM, Hassan N, Palaian S. Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future. *Ther Adv Drug Saf*. 2020;11:1-11.
64. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(5):178-184.

65. Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: Complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf.* 2013;36:75–81.
66. Sistema Nacional de Farmacovigilância - Relatório de Atividade 2022. Lisboa: INFARMED; 2022. [25-09-2024]. Disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relat%C3%B3rio+de+Atividades%2C+Anual+-+2022/76a341ee-116b-4855-0907-7f648d8746f1>.
67. 2023 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission. European Medicines Agency; 2024. [12-09-2024]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/2023-annual-report-eudravigilance-european-parliament-council-commission_en.pdf.
68. Hazell L, Shakir SAW. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. *Drug Safety.* 2006;29(5):385-396.
69. Valinciute-Jankauskiene A, Kubiliene L. Adverse drug reaction reporting by patients in 12 european countries. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2021;18(4):1–8.
70. Kim S, Yu YM, You M, Jeong KH, Lee E. A cross-sectional survey of knowledge, attitude, and willingness to engage in spontaneous reporting of adverse drug reactions by Korean consumers. *BMC Public Health.* 2020;20:1527.
71. Al Meslamani AZ. Underreporting of Adverse Drug Events: A Look into the Extent, Causes, and Potential Solutions. *Expert Opinion on Drug Safety.* 2023;22(5): 351–354.
72. Wang N, Chen Y, Ren B, Xiang Y, Zhao N, Zhan X, *et al.* A cross-sectional study: Comparison of public perceptions of adverse drug reaction reporting and monitoring in eastern and western China. *BMC Health Serv Res.* 2022;22:318.
73. Januskiene J, Segec A, Slattery J, Genov G, Plueschke K, Kurz X, *et al.* What are the patients' and health care professionals' understanding and behaviors towards adverse drug reaction reporting and additional monitoring? *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2021;30:334–341.
74. Al Dweik R, Yaya S, Stacey D, Kohen D. Patients' experiences on adverse drug reactions reporting: a qualitative study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2020;76:1723–1730.
75. Valinciute A, Gerbutaviciene RJ, Paukstaitiene R, Kubiliene L. Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting among the General Public in Lithuania: A Cross-Sectional Study. *Healthcare.* 2023;11(8):1-13.

76. Adisa R, Adeniyi OR, Fakeye TO. Knowledge, awareness, perception and reporting of experienced adverse drug reactions among outpatients in Nigeria. *Int J Clin Pharm.* 2019;41(4):1062–1073.
77. Schindel TJ, Hughes CA, Makhinova T, Daniels JS. Drawing out experience: Arts-informed qualitative research exploring public perceptions of community pharmacy services. *Res Social Adm Pharm.* 2022; 18:2200–2212.
78. El-Kholy AA, Abdelaal K, Alqhtani H, Abdel-Wahab BA, Abdel-Latif MMM. Publics' Perceptions of Community Pharmacists and Satisfaction with Pharmacy Services in Al-Madinah City, Saudi Arabia: A Cross Sectional Study. *Medicina (Lithuania).* 2022;58,432.
79. Kucukarslan SN, Peters M, Mlynarek M, Nafziger DA. Pharmacists on Rounding Teams Reduce Preventable Adverse Drug Events in Hospital General Medicine Units. *Arch Intern Med.* 2003;163(17):2014–208.
80. Rajiah K, Sivarasa S, Maharajan MK. Impact of Pharmacists' Interventions and Patients' Decision on Health Outcomes in Terms of Medication Adherence and Quality Use of Medicines among Patients Attending Community Pharmacies: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(9):4392.
81. Alqurbi M, Atiah M. The role of clinical pharmacists in reducing adverse drug reactions. *International Journal of Medicine in Developing Countries.* 2020;4(1)236–239.
82. Perdigão M, Afonso A, de Oliveira-Martins S, Lopes MJ, Advinha AM. Pharmacovigilance teaching and learning: A mixed cross-sectional analysis of the Portuguese public higher education system. *BMC Med Educ.* 2024;24(1):1-11.
83. Farcaş A, Bucşa C, Crişan A, Cazacu I, Leucuţa D, Mogoşan C. Knowledge, opinion and attitudes towards adverse drug reactions reporting among pharmacy students in Romania. *Farmacia.* 2021;69(3):602–608.
84. Seselja Perisin A, Bukic J, Rusic D, Leskur D, Bozic J, Mihanovic A, *et al.* Teaching Pharmacovigilance to Healthcare Students: Identifying Gaps and Opportunities for Improvement. *Pharmacy.* 2021;9(3):147.
85. Cervantes-Arellano MJ, Castelán-Martínez OD, Marín-Campos Y, Chávez-Pacheco JL, Morales-Ríos O, Ubaldo-Reyes LM. Educational interventions in pharmacovigilance to improve the knowledge, attitude and the report of adverse drug reactions in healthcare professionals: Systematic Review and Meta-analysis. *Daru.* 2024;32:421–34.
86. Arabyat RM, Sanchez Martinez A, Nusair MB. Adverse drug event reporting by pharmacists: A systematic literature review. *JPHSR.* 2020.11:5–23.

87. Ferreira-da-Silva R, Alves JM, Vieira C, Silva AM, Marques J, Morato M, *et al.* Motivation and Knowledge of Portuguese Community Pharmacists Towards the Reporting of Suspected Adverse Reactions to Medicines: A Cross-Sectional Survey. *J Community Health.* 2023;48:295–308.
88. Albayrak A, Karahalil B. Pharmacist's Knowledge and Behaviors Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process in Türkiye. *Turk J Pharm Sci.* 2022;19(6):694-700.
89. Hariraj V, Aziz Z. Patient Reporting of Adverse Drug Reactions (ADRs): Survey of Public Awareness and Predictors of Confidence to Report. *Ther Innov Regul Sci.* 2018;52(6):757-763.
90. Jacobs TG, Ampadu HH, Hoekman J, Doodoo ANO, Mantel-Teeuwisse AK. The contribution of Ghanaian patients to the reporting of adverse drug reactions: A quantitative and qualitative study. *BMC Public Health.* 2018;18(1):1384.
91. 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.* 2019; 19:926.
92. Matos C, Van Hunsel F, Joaquim J. Are consumers ready to take part in the Pharmacovigilance System? - A Portuguese preliminary study concerning ADR reporting. *Eur J Clin Pharmacol.* 2015;71(7):883–890.
93. Oladipo H, Muili A, Rashidat Y, Rokibat A. The Role of Pharmacists in Strengthening the Health System in Nigeria. *Innov Pharm.* 2022;13(2):1-4.
94. Akarowhe K. A Case Study of Pharmacovigilance in Nigeria: Challenges and Solutions. *Am J Biomed Sci Res.* 2020;10(1):36–40.
95. Hruska J, Maresova P. Use of social media platforms among adults in the United States—Behavior on social media. *Societies.* 2020;10(1).
96. Bautista JR, Zhang Y, Gwizdka J. Healthcare professionals' acts of correcting health misinformation on social media. *Int J Med Inform.* 2021;148: 1-12.
97. Chinchilla K, Matos C, Hall V, van Hunsel F. Patient Organizations' Barriers in Pharmacovigilance and Strategies to Stimulate Their Participation. *Drug Saf.* 2021;44:181–191.
98. Stelfson M, Paige SR, Chaney BH, Chaney JD. Evolving role of social media in health promotion: Updated responsibilities for health education specialists. *Int. J. Environ. Res. Public Health.* 2020. 17:1-7.

99. Anderson B. Influence of Education, Income and Age on Newspaper Use and Platform Preference. *Elon Journal of Undergraduate Research in Communications*. 2018; 9(1):108-114.
100. Auld ME, Allen MP, Hampton C, Montes JH. Health Literacy and Health Education in Schools: Collaboration for Action. *NAM Perspectives*. 2020:1-13.
101. Szymkowiak A, Melović B, Dabić M, Jegathan K, Kundi GS. Information technology and Gen Z: The role of teachers, the internet, and technology in the education of young people. *Technol Soc*. 2021;65.
102. Rodrigues AR, Teixeira-Lemos E, Mascarenhas-Melo F, Lemos LP, Bell V. Pharmacist Intervention in Portuguese Older Adult Care. *Healthcare*. 2022;10:2-21.
103. PORDATA. Base de dados Portugal Contemporâneo Agregados Domésticos Privados Unipessoais: Total e de Indivíduos Com 65 e Mais Anos. 2024. [27-05-2024]. Disponível em: <https://www.pordata.pt/pt/estatisticas>.
104. Chawla K, Kunonga TP, Stow D, Barker R, Craig D, Hanratty B. Prevalence of loneliness amongst older people in high-income countries: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2021;16(7):1-15.
105. Berg-Weger M, Morley JE. Loneliness in Old Age: An Unaddressed Health Problem. *J Nutr Health Aging*. 2020;24(3) 243–245.
106. Murry LT, Flood M, Holton A, Kenny RA, Moriarty F. Use of pharmacy services in community-dwelling middle-aged and older adults; findings from The Irish Longitudinal Study on Ageing (TILDA). *Explor Res Clin Soc Pharm*. 2023;10:1-6.
107. Hostetter J, Schwarz N, Klug M, Wynne J, Basson MD. Primary care visits increase utilization of evidence-based preventative health measures. *BMC Fam Pract*. 2020;21(1):151.
108. Beuscart JB, Petit S, Gautier S, Wierre P, Balcaen T, Lefebvre JM, *et al*. Polypharmacy in older patients: Identifying the need for support by a community pharmacist. *BMC Geriatr*. 2019;19(1):277.
109. Young EH, Pan S, Yap AG, Reveles KR, Bhakta K. Polypharmacy prevalence in older adults seen in United States physician offices from 2009 to 2016. *PLoS ONE*. 2021;16(8):1-10.
110. Pillay S, Mulubwa M, Viljoen M. Parental reporting of adverse drug reactions in South Africa: An online survey. *Afr J Prim Health Care Fam Med*. 2021;13(1):1–8.

111. Woo SD, Yoon J, Doo GE, Park Y, Lee Y, Lee SH, *et al.* Common causes and characteristics of adverse drug reactions in older adults: a retrospective study. *BMC Pharmacol Toxicol.* 2020;21:1-9.
112. Wu S, Wang L. Public reporting model for adverse drug reactions in China. *Chinese Journal of Pharmacovigilance.* 2017;14(7):407–4012.
113. Kreps GL. Health Advocacy and Health Communication for Elderly Health Care Consumers: Rationale, Demand, and Policy Implications. *Journal of Elder Policy.* 2021;1(2):113–138.
114. Murugesu L, Heijmans M, Rademakers J, Fransen MP. Challenges and solutions in communication with patients with low health literacy: Perspectives of healthcare providers. *PLoS One.* 2022;17(5):1-16.
115. Staniszewska A, Dąbrowska-Bender M, Olejniczak D, Duda-Zalewska A, Bujalska-Zadrozny M. Patient knowledge on reporting adverse drug reactions in Poland. *Patient Prefer Adherence.* 2017;11:47–53.
116. De Meestere D, Saevels J. Belgian community pharmacists’ pharmacovigilance perspective and practice. *Res Social Adm Pharm.* 2019;15(12):1446–52.
117. Ferreira-Da-Silva R, Ribeiro-Vaz I, Silva AM, Marques J, Polónia JJ. Retrospectiva de 20 anos de atividade da Unidade de Farmacovigilância do Porto, Portugal. *Cad Saude Publica.* 2021;37(10): 1-15.
118. Valinciute-Jankauskiene A, Loreta K. Qualitative study of general public views towards adverse drug reactions in Lithuania. *Healthcare.* 2021;9:1-10.
119. Kojima T, Matsui T, Suzuki Y, Takeya Y, Tomita N, Kozaki K, *et al.* Risk factors for adverse drug reactions in older inpatients of geriatric wards at admission: Multicenter study. *Geriatr Gerontol Int.* 2020;20(2):144–149.
120. Kazemioula G, Golestani S, Alavi SMA, Taheri F, Gheshlagh RG, Lotfalizadeh MH. Prevalence of self-medication during COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *Front Public Health.* 2022: 1-16.
121. Yawson AA, Abekah-Nkrumah G, Okai GA, Ofori CG. Awareness, knowledge, and attitude toward adverse drug reaction (ADR) reporting among healthcare professionals in Ghana. *Ther Adv Drug Saf.* 2022;13:1-15.
122. Wilson J, Heinsch M, Betts D, Booth D, Kay-Lambkin F. Barriers and facilitators to the use of e-health by older adults: a scoping review. *BMC Public Health.* 2021;21:1-12.

123. Almathami HKY, Than Win K, Vlahu-Gjorgievska E. Barriers and facilitators that influence telemedicine-based, real-time, online consultation at patients' homes: Systematic literature review. *J Med Internet Res.* 2020;22(2):1-25.

Anexos

Anexo 1 – Questionário.



Estimado(a) Utente,

No âmbito da Dissertação de Mestrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade do Algarve, pretende-se conduzir um estudo com o tema “Farmacovigilância - Conhecimentos e Atitudes dos Utentes que Frequentam a Farmácia Comunitária”.

Este questionário é de autopreenchimento, de resposta voluntária, anónima e confidencial. Destina-se a utentes que frequentem as farmácias comunitárias das regiões de Lisboa e Vale do Tejo, Alentejo, Algarve e Arquipélagos (Açores e Madeira), de idade igual ou superior a 18 anos. A sua opinião é muito importante para este estudo. Obrigado pela sua colaboração.

Questionário

Nas questões de opção, assinale com um “x” a sua resposta.

Secção A – Dados Sociodemográficos

1. Idade (em anos): <input type="text"/>	2. Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Prefiro não responder	3. Estado civil: <input type="checkbox"/> Solteiro <input type="checkbox"/> Casado/União de Facto <input type="checkbox"/> Viúvo <input type="checkbox"/> Divorciado
4. Habilitações literárias: <input type="checkbox"/> 1.º Ciclo do ensino básico (4.º ano) <input type="checkbox"/> 2.º Ciclo do ensino básico (6.º ano) <input type="checkbox"/> 3.º Ciclo do ensino básico (9.º ano) <input type="checkbox"/> Ensino secundário (12.º ano) <input type="checkbox"/> Curso Tecnológico / Profissional / Outros (Nível III) <input type="checkbox"/> Ensino Superior (Licenciatura / Mestrado / Doutoramento) <input type="checkbox"/> Sabe ler e escrever sem diploma <input type="checkbox"/> Não sabe ler nem escrever		5. Município e Localidade de residência: _____ _____
6. Profissão: _____ _____	7. Qual a frequência com que se dirige à farmácia comunitária? <input type="checkbox"/> Pelo menos uma vez por semana <input type="checkbox"/> Pelo menos uma vez por mês <input type="checkbox"/> Pelo menos uma vez a cada 3 meses <input type="checkbox"/> Pelo menos uma vez a cada 6 meses <input type="checkbox"/> Pelo menos uma vez por ano	

Secção B – Conhecimento sobre Farmacovigilância e notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM)

8. Já ouviu falar sobre farmacovigilância?	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
8.1. Caso tenha respondido “Sim” na questão 8, por favor especifique a(s) fonte(s) de informação:			
<input type="checkbox"/> Redes sociais	<input type="checkbox"/> Jornal	<input type="checkbox"/> Experiência educacional	<input type="checkbox"/> Outro. 8.1.1. Qual? _____
<input type="checkbox"/> Televisão	<input type="checkbox"/> Internet	<input type="checkbox"/> Profissional de saúde	_____

9. O que entende por reação adversa a um medicamento (RAM)? (assinale apenas uma opção)

Qualquer efeito de um medicamento após a sua toma

Reação inesperada ou indesejada após tomar um medicamento

Reação esperada de um medicamento após a sua toma

Não sei

10. Reação adversa **grave** ao medicamento significa (pode selecionar mais do que uma opção):

Reação que resulta em hospitalização ou o seu prolongamento

Reação que conduza à morte ou ponha a vida em risco

Reação ligeira ou ligeiramente desconfortável

Reação que é prejudicial o suficiente para interferir nas atividades diárias

Reação que provoca incapacidade, permanente ou temporária

Reação que envolva uma anomalia congénita (à nascença)

Reação que é desconfortável, mas não impede a realização das atividades diárias

Não sei

11. Quem pode notificar uma suspeita de reação adversa a um medicamento (RAM)? (pode selecionar mais do que uma opção)

Médico

Indústria Farmacêutica

Utente ou cuidador

Enfermeiro

Outro profissional de saúde

Instituições de saúde

Farmacêutico

Não sei

12. Sabe como notificar uma reação adversa a um medicamento no Portal de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (Portal RAM)?

Sim

Não

Secção C – Comunicação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM)

13. Seleccione a(s) sua(s) fonte(s) de informação acerca de reações adversas a medicamentos.

Folheto informativo

Internet

Outro. 13.1. Por favor, especifique:

Farmacêutico

Enfermeiro

Médico

Familiar/amigo _____

14. Já sofreu uma reação adversa após tomar um medicamento?

Sim

Não

Não sei

14.1. Caso tenha respondido “Sim” na questão 14, que medida(s) adotou?

Consultou um farmacêutico

Consultou um médico

Consultou um enfermeiro

Consultou outro profissional de saúde

Interrompeu a administração do(s) medicamento(s)

Não fez nada porque a reação foi tolerável

Não fez nada porque a reação se resolveu sozinha

Usou outro medicamento para tratar os sintomas da reação

Mudou para medicamentos fitoterápicos/tradicionais

Mudou para outro medicamento

Outro. 14.1.1. Por favor, especifique: _____

15. Já comunicou alguma suspeita de reação adversa a um medicamento (RAM)?		
<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
15.1. Caso tenha respondido "Sim" à questão 15, por favor selecione:		
a) Como comunicou:	b) Meio utilizado:	
<input type="checkbox"/> Informou o Sistema Nacional de Farmacovigilância	<input type="checkbox"/> Portal de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (Portal RAM)	
<input type="checkbox"/> Informou o médico	<input type="checkbox"/> Correio	
<input type="checkbox"/> Informou o farmacêutico	<input type="checkbox"/> Telefone	
<input type="checkbox"/> Informou o enfermeiro	<input type="checkbox"/> Email	
<input type="checkbox"/> Informou outro profissional de saúde	<input type="checkbox"/> Comunicação pessoal	
15.2. Caso tenha respondido "Sim" na questão 15, por favor especifique quantas: _____		
16. Considera importante comunicar os efeitos adversos vivenciados após a toma do(s) medicamento(s)?		
<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	<input type="checkbox"/> Não sei
16.1. Caso tenha respondido "Sim" na questão 16, selecione o(s) motivo(s) para comunicar:		
<input type="checkbox"/> Para evitar danos a si mesmo		
<input type="checkbox"/> Informar os profissionais de saúde e/ou autoridades regulamentares sobre o que o medicamento causou		
<input type="checkbox"/> Para ter certeza de que o medicamento não é falsificado		
<input type="checkbox"/> Para prevenir a recorrência da reação em outras pessoas		
<input type="checkbox"/> Para garantir que a informação chega ao fabricante do medicamento		
<input type="checkbox"/> Outro. 16.1.2. Qual? _____		
16.2. Caso tenha respondido "Não" na questão 16, selecione o(s) motivo(s) para não comunicar:		
<input type="checkbox"/> Acredito que todos os medicamentos têm efeitos indesejáveis		
<input type="checkbox"/> Presumo que o efeito desaparece assim que o tratamento terminar		
<input type="checkbox"/> Parei de tomar o medicamento e a reação parou, portanto não há necessidade de relatar		
<input type="checkbox"/> Efeito indesejável descrito no folheto informativo		
<input type="checkbox"/> Vou informar na próxima consulta médica		
<input type="checkbox"/> Sem razão		
<input type="checkbox"/> Outro. 16.2.1. Qual: _____		

Chegou ao fim do questionário.

A equipa de investigação agradece o tempo que dispensou colaborando neste estudo.

Anexo 2 – Consentimento Informado.



Farmacovigilância - Conhecimentos e Atitudes dos Utentes que Frequentam a Farmácia Comunitária

CONSENTIMENTO INFORMADO

Gostaríamos de convidá-lo(a) a participar neste estudo que tem como objetivo avaliar o conhecimento e atitudes dos utentes que frequentam a farmácia comunitária sobre a Farmacovigilância e a notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM). A equipa de investigação é constituída pelos Professores da Universidade do Algarve Isabel Ramalinho e Jaime Conceição e pela licenciada Bia Resendes.

A sua colaboração não lhe trará nenhum benefício direto, apenas a satisfação pessoal de estar a contribuir para o estudo. A participação neste estudo envolverá o preenchimento de um questionário que deve demorar em média 5 minutos.

A sua participação é voluntária e salienta-se que tem o direito de retirar o seu consentimento para a participação no estudo por qualquer motivo, em qualquer momento sem que tenha de justificar a sua decisão, e sem qualquer consequência para si.

A sua participação neste projeto não tem qualquer custo associado.

De acordo com a legislação em vigor e as Normas da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd; Deliberação n.º 1704/2015, de 22 de outubro, e Decreto-Lei n.º 67/1998, de 18 de março), e segundo os termos exigidos pelo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD; Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016) está garantida a confidencialidade dos seus dados e estes não serão tornados públicos.

Os dados recolhidos no âmbito deste estudo destinam-se apenas a serem processados estatisticamente para fins de investigação científica.

Em caso de dúvida sobre os direitos do participante, deverá contactar Bia Resendes através do e-mail a69070@ualg.pt ou do número de telemóvel 969223147.

Agradecemos, desde já, a sua atenção e eventual colaboração!

Está disposto a participar neste estudo com base no objetivo descrito?

Ao selecionar “Sim” e prosseguir para a próxima página, estará a concordar com o processamento das informações fornecidas para os fins anteriormente descritos.

Por favor, selecione:

- SIM, desejo participar no estudo e confirmo o meu consentimento para a recolha, retenção e uso de meus dados pessoais conforme descrito acima.
- NÃO, não quero participar neste estudo. (A PARTICIPAÇÃO TERMINA AQUI)

(Assinatura do utente)

(Assinatura do colaborador responsável)

Data: ____ / ____ / ____