



Universidade do Algarve

Faculdade de Ciências e Tecnologia

Medicamentos contendo valproato e Medidas  
adicionais de Minimização de Risco –  
Conhecimentos e Atitudes do Farmacêutico  
Comunitário

**João Diogo Santos Pereira**

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho realizado sob a orientação:  
**Professora Doutora Isabel Ramalhinho**

2025





Universidade do Algarve

Faculdade de Ciências e Tecnologia

Medicamentos contendo valproato e Medidas  
adicionais de Minimização de Risco –  
Conhecimentos e Atitudes do Farmacêutico  
Comunitário

**João Diogo Santos Pereira**

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho realizado sob a orientação:  
**Professora Doutora Isabel Ramalinho**

2025



# Medicamentos contendo valproato e Medidas adicionais de Minimização de Risco – Conhecimentos e Atitudes do Farmacêutico Comunitário

## **Declaração de autoria de trabalho**

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

---

**Copyright© 2025** João Diogo Santos Pereira

A Universidade do Algarve tem o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicitar 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.



*Se queremos progredir, não devemos repetir a história, mas fazer uma história nova.*

**Mahatma Gandhi**



## Agradecimentos

O meu percurso académico foi profundamente marcado por todos quantos se cruzaram comigo nesta caminhada. Deixo aqui umas palavras de agradecimento a cada um de vós.

Aos meus pais, pelo apoio incondicional em todos estes anos, pelas palavras carinhosas nos momentos mais difíceis, pelo permanente incentivo em nunca desistir, pela motivação e força que sempre transmitiram. São o pilar mais importante da minha vida, sem eles nada disto seria possível. Mesmo que à distância de uma chamada, sempre estiveram disponíveis. As palavras são poucas para agradecer e expressar o que sinto por vocês;

Aos meus avós, António e Adelaide, por todos os ensinamentos e apoio que me deram;

À minha avó Cristina, minha Tininha, quis o destino que me abandonasses na reta final desta caminhada. Obrigado pela companhia que me fizeste, mesmo à distância nunca me deixaste só. Nos momentos mais difíceis estiveste sempre lá, sempre com uma palavra carinhosa para me dar. Nunca me vou esquecer das longas conversas que tínhamos, noite dentro, enquanto estava sozinho no início da minha caminhada em Faro. Sem ti, tinha sido muito mais difícil, sabias sempre ter a palavra certa no momento certo. Vou sentir saudades daqueles beijinhos antes do meu regresso ao Algarve, das despedidas que tanto me custavam. Onde quer que estejas, nunca te esqueças que tens um neto que te adora.

À minha orientadora, Prof. Doutora Isabel Ramalinho, fundamental para a realização deste trabalho. Por toda a paciência que teve comigo, pelo tempo que disponibilizou para a orientação, pelo apoio e motivação, sem dúvida que chegar ao final desta caminhada consigo foi muito melhor. Obrigado por todos os ensinamentos e partilhas de experiências.

A todos os docentes do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Algarve, o meu muito obrigado.

A todos os meus amigos, a segunda família que o Algarve me deu, obrigado por todos os momentos que passámos, pelas experiências, pelo apoio;

À Catarina, à Iara e à Patrícia, pela amizade, pelo apoio, pelos raspanetes, e pelos momentos de diversão; às minhas afilhadas, Marília e Laura, obrigado por todas as loucuras que vivemos, por todos os momentos de amizade; à Lopes, a dupla infernal, por toda a amizade e bons momentos que passámos.

Ao Ricardo *aka* Super, à Anna, ao Bruno, à Carolina, à Filipa, à Telma e ao Martins pela amizade e por todos os momentos de partilha, entreajuda e diversão.

À Joana Reis, pelo carinho, apoio, bons momentos e amizade.

À Joana Russo e à Rita Santos, pelo apoio inextinguível, pela amizade, pela paciência e pelo coração enorme.

À Raquel e ao Marçal, o triplete de sucesso do Conselho Geral, por todos os momentos de partilha e pela amizade.

Ao Fábio, pelos momentos de partilha, pelas oportunidades, pelos momentos de diversão e de trabalho, pela amizade; ao Rodrigo, eterno parceiro do associativismo e das loucas viagens na CP, pelos ensinamentos no mundo do associativismo, pela amizade e pela companhia.

A todos quantos se cruzaram comigo quer no percurso académico, como no associativismo e na vida social, o meu agradecimento.

Às equipas da Farmácia da Penha e dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar e Universitário do Algarve – Faro, o meu profundo agradecimento pelo acolhimento, por todos os ensinamentos, pelas oportunidades e experiências durante a realização dos estágios. Sem dúvida que tiveram um papel relevante no meu crescimento pessoal e profissional.

Não podia deixar de agradecer à Dra. Carolina Rojais e à equipa da Direção de Soluções e Evidência em Saúde da ANF, pelo apoio fundamental à realização deste estudo, e a todos os farmacêuticos que participaram.



## Resumo

A farmacovigilância constitui um pilar essencial da segurança do medicamento, sendo as medidas adicionais de minimização de risco (MMRa) fundamentais quando as de rotina se revelam insuficientes. Os medicamentos contendo valproato, devido à sua teratogenicidade, estão sujeitos a várias MMRa como o Programa de Prevenção da Gravidez. O farmacêutico comunitário, enquanto último profissional de saúde em contacto com o utente antes do início da terapêutica, desempenha um papel fundamental na sua efetividade.

Este estudo teve como objetivo avaliar os conhecimentos e atitudes dos farmacêuticos comunitários relativamente às MMRa dos medicamentos contendo valproato. Foi conduzido um estudo observacional, transversal, com recurso a um questionário online dirigido a farmacêuticos de farmácias filiadas da Associação Nacional das Farmácias (ANF). A amostra final incluiu 196 farmacêuticos das diferentes regiões do país.

Os resultados mostram que 90,8% conhecem as MMRa, sendo a rotulagem/embalagem especial (75,5%) e as Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde (65,8%) as mais conhecidas. Contudo, apenas 38,3% conhece o Programa de Prevenção da Gravidez e 29,2% as medidas destinadas a homens em idade fértil. Ainda existem 11,7% de farmacêuticos que não utilizam qualquer medida no ato de dispensa, alegando principalmente desconhecimento e dificuldade de acesso.

Relativamente às atitudes na dispensa, 80,6% aconselha sobre contraceção eficaz e 77,6% referenciam para consulta médica em caso de suspeita de gravidez, embora 9,2% não presta qualquer aconselhamento.

Os farmacêuticos comunitários revelam elevado conhecimento global, mas persistem lacunas em medidas específicas e recentes. O reforço formativo e a integração de alertas nos sistemas informáticos poderão aumentar a adesão às MMRa e garantir o uso seguro dos medicamentos.

**Palavras-chave:** Farmacovigilância; MMRa; Valproato; Farmacêutico comunitário; Conhecimento; Atitude.



## **Abstract**

Pharmacovigilance is a cornerstone of drug safety, with additional risk minimization measures (aRMM) being essential whenever routine strategies prove insufficient. Valproate-containing medicines, due to their teratogenicity, are subject to several aRMM, such as the Pregnancy Prevention Programme. Community pharmacists, as the last healthcare professionals in contact with patients before starting therapy, play a crucial role in their effectiveness.

This study aimed to assess the knowledge and attitudes of community pharmacists regarding the aRMM of valproate-containing medicines. An observational, cross-sectional study was conducted using an online questionnaire distributed to pharmacists working in pharmacies affiliated with the National Association of Pharmacies. The final sample included 196 pharmacists from different regions of the country.

Results show that 90.8% are aware of aRMM, with special labelling/packaging (75,5%) and Direct Healthcare Professional Communications (65,8%) being the most recognized. However, only 38,3% are aware of the Pregnancy Prevention Programme and 29,2% of the measures targeted at men of reproductive age. Moreover, 11,7% of pharmacists reported not using any measure during dispensing, mainly due to lack of awareness or difficult access.

Regarding attitudes during dispensing, 80,6% advise on effective contraception and 77,6% refer patients to medical consultation in case of suspected pregnancy, although 9,2% provide no counselling.

Community pharmacists demonstrate a high overall level of knowledge, but gaps remain regarding specific and recent measures. Strengthening training and integrating alerts into pharmacy software systems may improve adherence to aRMM and ensure the safe use of these medicines.

**Keywords:** Pharmacovigilance; aRMM; valproate; community pharmacist; knowledge; Attitude.



## Índice

Resumo.....	x
Abstract .....	xii
Índice.....	xiv
Índice de figuras .....	xvi
Índice de tabelas .....	xviii
Lista de Abreviaturas .....	xx
1. Introdução.....	1
1.1. História da Farmacovigilância .....	1
1.2. Notificação Espontânea.....	3
1.3. Reação Adversa a Medicamentos .....	4
1.4. Planos de Gestão de Risco .....	5
1.5. Medidas de Minimização de Risco .....	5
1.6. Medicamentos contendo valproato e as MMRa em vigor.....	7
1.7. A Farmacovigilância em Portugal.....	8
1.8. O Farmacêutico Comunitário, as Farmácias e a Farmacovigilância .....	10
2. Objetivos .....	11
3. Materiais e métodos .....	12
3.1. Tipo de Estudo .....	12
3.2. População-Alvo.....	12
4. Resultados .....	14
4.1. Caracterização Sociodemográfica .....	14
4.2. Conhecimentos sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato e das MMRa .....	18

4.3. Atitudes no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato .....	26
5. Discussão.....	31
5.1. Conhecimento dos farmacêuticos comunitários em relação às MMRa sobre medicamentos contendo valproato .....	31
5.2. Atitudes no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato .....	35
5.3. Limitações .....	38
6. Conclusões .....	39
7. Referências bibliográficas .....	41
Anexos.....	47

## Índice de figuras

<b>Figura 4.1.</b> Fontes de informação sobre o conhecimento da teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato.....	18
<b>Figura 4.2.</b> MMRa dos medicamentos contendo valproato que os farmacêuticos têm conhecimento.....	23
<b>Figura 4.3.</b> MMRa utilizadas no ato da dispensa de medicamentos contendo valproato a utentes em idade fértil.....	27
<b>Figura 4.4.</b> Razões para não utilizar as MMRa no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato.....	28
<b>Figura 4.5.</b> Aconselhamentos no momento da dispensa a utentes em idade fértil.....	29



## Índice de tabelas

<b>Tabela 1.1.</b> Medidas adicionais de Minimização de Risco. Adaptada de (32).....	6
<b>Tabela 4.1.</b> Distribuição por Grupo Etário e Sexo .....	15
<b>Tabela 4.2.</b> Local onde obtiveram Licenciatura ou MICEF .....	15
<b>Tabela 4.3.</b> Habilitações Literárias.....	16
<b>Tabela 4.4.</b> Tempo de prática da profissão.....	16
<b>Tabela 4.5.</b> Categoria Profissional .....	17
<b>Tabela 4.6.</b> Média de utentes que entram na farmácia por dia .....	17
<b>Tabela 4.7.</b> Frequência de dispensa de medicamentos contendo valproato a utentes em idade fértil .....	17
<b>Tabela 4.8.</b> Distribuição temporal da obtenção do conhecimento da teratogenicidade de medicamentos contendo valproato .....	18
<b>Tabela 4.9.</b> Plano de estudos como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas .....	19
<b>Tabela 4.10.</b> Colegas como fonte de informação da teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas.....	20
<b>Tabela 4.11.</b> ANFOnline como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas .....	21
<b>Tabela 4.12.</b> Indústria como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função do tempo de prática da profissão .....	23
<b>Tabela 4.13.</b> Conhecimento da MMRa "Embalagem/Rotulagem Especial" em função das variáveis sociodemográficas .....	24
<b>Tabela 4.14.</b> Conhecimento da MMRa "Programa de Prevenção da Gravidez" em função das variáveis sociodemográficas .....	24
<b>Tabela 4.15.</b> Alterações às MMRa para utentes em idade fértil no último ano .....	25
<b>Tabela 4.16.</b> Conhecimento das alterações às MMRa para utentes em idade fértil no último ano em função da Região da IES .....	25
<b>Tabela 4.17.</b> Conhecimento do Programa de Prevenção da Gravidez aplicado aos medicamentos contendo valproato .....	25
<b>Tabela 4.18.</b> Conhecimento sobre as questões e informações importantes a ter em consideração no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato.....	26
<b>Tabela 4.19.</b> Conhecimento sobre a existência de MMRa para homens em idade fértil.....	26

<b>Tabela 4.20.</b> N° de medidas utilizadas no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato .....	27
<b>Tabela 4.21.</b> Uso da MMRa “Guia para o doente” no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato em função dos grupos etários .....	27
<b>Tabela 4.22.</b> Uso da MMRa “Avisos no exterior da embalagem” no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato em função da Região das IES .....	28
<b>Tabela 4.23.</b> N° de aconselhamentos prestados no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato .....	29
<b>Tabela 4.24.</b> Medidas para melhoria do aconselhamento na dispensa de medicamentos contendo valproato .....	30

## **Lista de Abreviaturas**

- AIM** – Autorização de Introdução no Mercado
- ANF** – Associação Nacional das Farmácias
- DGAF** – Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos
- EMA** – Agência Europeia de Medicamentos
- EU-RMP** – Plano de Gestão de Risco Europeu
- FI** – Folheto Informativo
- GVP** – Boas Práticas de Farmacovigilância
- IES** – Instituição de Ensino Superior
- Infarmed** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- MMRa** – Medida adicional de Minimização de Risco
- MMR** – Medida de Minimização de Risco
- OMS** – Organização Mundial da Saúde
- PASS** – Estudos de Segurança Pós-Autorização
- PGR** – Planos de Gestão do Risco
- Portal RAM** – Portal de notificação de Reações Adversas a Medicamentos
- PPG** – Plano de Prevenção da Gravidez
- PRAC** – Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância
- RAM** – Reação Adversa a Medicamento
- RCM** – Resumo das Características do Medicamento
- SNF** – Sistema Nacional de Farmacovigilância
- TAIM** – Titular de Autorização de Introdução no Mercado
- URF** – Unidade Regional de Farmacovigilância



## 1. Introdução

### 1.1. História da Farmacovigilância

A farmacovigilância é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como “a ciência e atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos e outros problemas associados a medicamentos” (1).

O seu início remonta ao século XIX, mais concretamente a 1848, quando em Inglaterra a jovem Hannah Greener é submetida a uma anestesia geral com clorofórmio para o tratamento de uma onicriptose e durante o procedimento, Hannah vem a falecer de um possível episódio de fibrilhação ventricular (2).

Após este acontecimento, e tendo em conta as preocupações tanto de profissionais como do público para com a segurança da anestesia, é criada uma comissão pela The Lancet para recolher relatos de possíveis mortes relacionadas com anestésias. Esta recolha de dados é vista como um precursor de um sistema de notificação espontânea para suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) (2,3).

Em 1937, nos Estados Unidos, ocorre o desastre do Elixir Sulfanilamida, um dos envenenamentos em massa mais graves do século XX. A sulfanilamida era utilizada no tratamento de infeções estreptocócicas, sendo disponibilizada em cápsulas ou comprimidos. Mais tarde, e devido à necessidade e procura de uma preparação líquida esta foi desenvolvida e é a partir desta altura que ocorrem os envenenamentos, provocando a morte de 105 pessoas. Foi descoberto que a causa das mortes não era a sulfanilamida, mas sim o solvente que foi utilizado para a solução, o dietilenoglicol (3).

Em resposta a esta calamidade, em 1938 foi aprovada pelo Congresso Americano a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos, que pela primeira vez na história obrigava a indústria farmacêutica a demonstrar a segurança e eficácia do medicamento antes da sua distribuição ao público. Estima-se que graças a esta legislação foi possível prevenir a ocorrência de eventos similares aos que foram registados nos Estados Unidos, alterando a relação entre o governo e a indústria farmacêutica de forma significativa (3).

Em dezembro de 1961, é publicada na revista The Lancet uma carta ao editor escrita pelo obstetra australiano William G. McBride que reportava um aumento significativo de 1,5% para 20% de bebés com malformações congénitas graves cujas mães durante a gravidez tomaram talidomida, utilizado como antiemético e hipnótico. Estima-se que a nível mundial tenham sido afetadas 10000 crianças pela teratogenicidade da talidomida, manifestando-se principalmente em malformações nos membros mas também em órgãos internos (3,4).

O “desastre da talidomida”, como ficou conhecido, marcou significativamente a história da farmacovigilância, bem como a regulamentação dos medicamentos na fase pós-comercialização. Após esta tragédia começam a surgir alterações ao nível regulamentar, com a publicação da Emenda à Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos de 1938 que ficou conhecida como “*Kefauver-Harris Drug Amendments*”. Esta alteração legislativa introduziu mudanças significativas quer ao nível da investigação clínica e estudos bem como na exigência da notificação das reações adversas que fossem detetadas (5).

Também na Europa este desastre promoveu o desenvolvimento de nova legislação, sendo publicada em 1965 a Diretiva 65/65/CEE que estabelece quais os critérios que uma autorização de introdução no mercado (AIM) deve observar ao nível da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Esta diretiva foi a primeira a nível europeu relacionada com os medicamentos de uso humano (6,7).

A OMS, na sequência de uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde em 1963, cria o Programa Internacional para Monitorização de Medicamentos com o objetivo de recolher informações sobre reações adversas durante o desenvolvimento dos fármacos bem como, e com especial enfoque, na fase de pós-comercialização quando estes estão disponíveis para uso público (8).

Anos mais tarde, em 1995, foi criada a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) com o objetivo de garantir uma utilização dos recursos científicos disponíveis nos Estados-Membros na avaliação, supervisão e farmacovigilância de medicamentos de uso humano e veterinário, promovendo ainda a pesquisa e a inovação. Através do trabalho conjunto entre a EMA, a Comissão Europeia e as autoridades reguladoras de todos os países do Espaço Económico Europeu, é possível garantir os mais elevados padrões no que concerne à regulação de medicamentos. Dos seis comités científicos que compõem a EMA, destaca-se o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) (9,10).

O PRAC é o comité científico com responsabilidade na avaliação da gestão de risco dos medicamentos de uso humano através de várias formas, por exemplo, através de auditorias de farmacovigilância, estudos de segurança pós-autorização (PASS) ou avaliação de Planos de Gestão do Risco (PGR) e efetividade de medidas de minimização de risco (MMR), emitindo assim recomendações a várias entidades sobre farmacovigilância e sistemas de gestão de risco aliando também a monitorização da sua efetividade (11).

Em 2012, dá-se a implementação da Diretiva 2010/84/EU que veio alterar a Diretiva 2001/83/CE no que concerne à farmacovigilância. Habitualmente conhecida como a “nova legislação de farmacovigilância”, foi a maior alteração ao código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano desde o início da EMA em 1995, trazendo mudanças significativas das quais um maior envolvimento dos cidadãos nas atividades de farmacovigilância, obrigatoriedade da monitorização adicional nos medicamentos que compoñham uma lista específica publicada pela EMA bem como a modificação da definição de RAM (12).

Criada em 2012 e com um novo formato em 2017, a EudraVigilance é o sistema que gere e analisa todas as informações sobre suspeitas de RAMs dos países do Espaço Económico Europeu, contribuindo para um uso mais seguro e efetivo dos medicamentos (13).

## **1.2. Notificação Espontânea**

Uma notificação espontânea é definida como uma comunicação voluntária que descreve uma ou mais reações adversas suspeitas a um ou mais medicamentos, notificada pelo utente, consumidor ou profissional de saúde às Autoridades Competentes, ao Titular de AIM (TAIM) ou outra organização como as Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), com a ressalva de que não podem ser resultado de estudos ou de um sistema de recolha organizada de dados (14).

De acordo com a legislação portuguesa, os profissionais de saúde têm o dever legal de comunicar logo que possíveis suspeitas de RAM, em especial as graves e não descritas, uma vez que esta informação se torna pertinente para gerar sinais de segurança e por conseguinte alterações regulamentares que poderão ser desde alterações no resumo das características do medicamento (RCM) e no folheto informativo (FI) até medidas adicionais de minimização de risco (MMRa) (15-17).

A notificação espontânea de RAM foi e mantém-se como um dos principais instrumentos à disposição da Farmacovigilância, contribuindo de forma significativa para a deteção de RAM na fase pós-AIM. Esta metodologia desempenha um papel importante como base da maioria dos sistemas de farmacovigilância no mundo, na deteção atempada de novas, raras e mais graves reações adversas alcançando toda a população de forma eficiente e acessível (18,19).

### 1.3. Reação Adversa a Medicamentos

Em 1972, a OMS definiu o conceito de RAM, que foi transposta para a legislação europeia pela Diretiva 2001/83/CE como “*qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano na profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou na recuperação, correção ou modificação de funções fisiológicas*” (1,20).

Alguns anos mais tarde, em 2010, a Diretiva 2010/84/EU vem alterar esta definição de forma a torná-la mais abrangente, não se limitando apenas aos efeitos nocivos e involuntários resultantes da utilização autorizada de medicamentos em doses normais, e assim incluindo os erros de medicação, a utilização fora dos termos definidos na AIM, onde se inclui a utilização *off-label*, sobredosagem, exposição ocupacional, bem como o uso indevido e abusivo. A Diretiva diz ainda que se existir a possibilidade de relação causal entre uma reação adversa e um medicamento, esta deverá ser suficiente para uma notificação. (12,14)

A classificação das reações adversas a medicamentos foi sofrendo evolução ao longo do tempo. A primeira classificação proposta assentava em dois tipos: tipo A (aumentada), quando o medicamento tem um efeito superior ao esperado, e tipo B (bizarra), quando o medicamento apresenta um efeito inesperado. De seguida, surgem outros dois tipos de reações: tipo C (crónica), quando os efeitos secundários apenas se verificam a longo prazo e tipo D (*delayed* (atraso)), em que os efeitos secundários aparecem após algum tempo do término da medicação. Por fim aparecem os dois últimos tipos: tipo E (*end of use* (fim do uso)), quando os efeitos secundários surgem ao terminar o medicamento, e tipo F (falha), quando o efeito do medicamento é inferior ao esperado, ou seja, ocorre uma falha inesperada da terapêutica (21-24).

As RAM apresentam-se como um importante problema para a saúde pública das populações, estimando-se que estão entre a quarta e sexta causa de morte, afetando gravemente, por ano, cerca de dois milhões de pessoas. Na Europa, os dados apontam que 5% de todos os internamentos hospitalares são devido a RAM, bem como 197.000 mortes por ano, com um impacto financeiro de 79 mil milhões de euros (25-27).

#### **1.4. Planos de Gestão de Risco**

Constata-se que no momento da AIM nem todas as reações adversas e riscos do medicamento são conhecidos, sendo que alguns destes apenas na fase pós-comercialização serão identificados. Os PGR surgem com o objetivo de estabelecer um Sistema de Gestão do Risco, que consiste num conjunto de atividades de farmacovigilância com o objetivo de identificar, caracterizar, prevenir e minimizar os riscos de um medicamento. O Plano de Gestão do Risco Europeu (EU-RMP) tornou-se obrigatório no dossier do pedido de AIM para qualquer medicamento (12,28).

Um PGR é constituído por três elementos fundamentais (28-30):

- Especificações de Segurança, onde é descrito o perfil de segurança do medicamento, com destaque para riscos importantes identificados ou potencialmente importantes e informação em falta;
- Plano de Farmacovigilância, que consiste em dois tipos de atividades:
  - Atividades de Farmacovigilância de rotina, onde se insere a notificação de reações adversas e a deteção de sinais de segurança;
  - Atividades adicionais de farmacovigilância, como os estudos PASS;
- Plano de Minimização de Risco, constituído por duas componentes:
  - MMR de rotina, focadas em recomendações clínicas específicas para gerir riscos importantes;
  - MMRA, cuja implementação é considerada essencial para a efetividade e segurança do medicamento.

A partir de 2012 e com a implementação das *guidelines* das Boas Práticas de Farmacovigilância (GVP) que o EU-RMP se tornou parte obrigatória do pedido de AIM na União Europeia para qualquer medicamento (12,29).

#### **1.5. Medidas de Minimização de Risco**

As MMR fazem parte do PGR, nomeadamente do Plano de Minimização de Risco, e dividem-se em dois tipos: as MMR de rotina e as MMRA. As MMR de rotina são aplicadas a todos os medicamentos que obtenham uma AIM, sendo elas (28):

- RCM
- FI
- Rotulagem

- Design
- Tamanho da embalagem
- Estatuto legal quando à dispensa ao público

As MMRa apenas serão aplicadas quando as MMR de rotina se revelam insuficientes para alguns riscos que o medicamento apresente. A imposição destas medidas deve focar os riscos que se revelem mais importantes e que possam ser evitados, assegurando o equilíbrio com o benefício que estas irão dar aos utilizadores do medicamento. Estas podem assumir diferentes finalidades, público-alvo e complexidade das mesmas, podendo ser utilizadas para a exclusão de doentes cujo uso seja contraindicado bem como para monitorizar durante o tratamento riscos importantes e contribuir para uma melhor gestão de possíveis reações adversas. Não obstante, poderão ser desenvolvidas medidas específicas para minimizar o risco de erros de medicação (31).

A implementação das MMRa será feita nos medicamentos em que sejam identificados riscos que assim o exijam, podendo ser direcionadas para os profissionais de saúde ou para os doentes. Na Tabela 1.1 podemos observar as diferentes MMRa (32).

**Tabela 1.1** - Medidas adicionais de Minimização de Risco. Adaptada de (32)

<b>Medidas adicionais de Minimização de Risco</b>	
<b>Distribuição controlada</b>	Condições e restrições ao nível da distribuição
<b>Consentimento informado / Formulário de início do tratamento</b>	Documento para garantir que o doente se encontra perfeitamente informado e entende os riscos do medicamento
<b>Monitorização do doente</b>	Monitorização do estado de saúde do doente antes ou durante o tratamento
<b>Programa de Prevenção da Gravidez (PPG)</b>	Programa para eliminar o risco de gravidez durante a utilização do medicamento
<b>Materiais Educativos</b>	Materiais educativos complementares ao RCM e FI sobre riscos específicos de um fármaco e as medidas para mitigar os mesmos. Dirigidos a diversos públicos-alvo, como profissionais de saúde ou doentes

Tabela 1.2 Medidas adicionais de Minimização de Risco. Adaptada de (32) (cont.)

<b>Registos</b>	Destinados a registar resultados de exames, asseguram o cumprimento das condições de utilização recomendadas e controlam o acesso ao medicamento
<b>Embalagem/Rotulagem Especial</b>	Embalagens especiais ou rótulos adicionais que asseguram uma utilização segura e efetiva do medicamento

Após a implementação das MMRa, a avaliação da sua efetividade é fundamental para determinar se a intervenção foi efetiva e, caso se verifique que não foram atingidos os objetivos, entender as razões pelas quais a efetividade não foi a esperada e tomar as ações corretivas necessárias (33).

### 1.6. Medicamentos contendo valproato e as MMRa em vigor

Em Portugal, existem atualmente aprovados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed) e em comercialização nas farmácias comunitárias 26 medicamentos contendo valproato: 24 em que a substância ativa é o ácido valpróico e 2 em que a substância ativa é o valproato semisódico. Estes fármacos, que pertencem à classe dos antiepiléticos e anticonvulsivantes, estão indicados para o tratamento da epilepsia e da perturbação bipolar e, no caso do valproato semisódico, também para a prevenção de crises de enxaqueca. (34,35)

Os medicamentos contendo valproato têm sido ao longo dos últimos anos alvo de várias MMRa devido à teratogenicidade que estes apresentam. A primeira MMRa surgiu em 2014, no seguimento de uma revisão de segurança a nível europeu, onde numa Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde estes foram informados da teratogenicidade destes medicamentos, por existirem riscos de malformações congénitas e/ou problemas de desenvolvimento graves em crianças que foram expostas a estes medicamentos durante a gestação (36).

Em 2018 surgem novas restrições de utilização e é divulgado o PPG, a ser implementado em mulheres em idade fértil que estejam a ser tratadas com estes medicamentos (37).

Já durante o ano de 2023, o Infarmed informou que a EMA procedia à análise de dados sobre um potencial risco de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças concebidas por homens que tenham feito tratamento com estes medicamentos nos três meses anteriores à conceção. Em 2024, o Infarmed anuncia novas MMRa para os homens em idade fértil (38-40).

Para além das medidas anteriormente elencadas, existem diversas outras como a embalagem/rotulagem especial, e materiais educacionais sob a forma de guias de informação para o/a doente e cartão para a doente (41-44).

A avaliação da efetividade das MMRa deve ser realizada uma vez que se torna necessário entender se as intervenções feitas estão a ter um impacto positivo e, em caso de tal não se verificar, avaliar a necessidade de medidas corretivas. No caso dos medicamentos contendo valproato, o impacto das MMR é reduzido e verifica-se que ainda há um número significativo de mulheres grávidas em tratamento com estes medicamentos, revestindo ainda de maior importância a monitorização da implementação das MMRa (31, 45)

### **1.7. A Farmacovigilância em Portugal**

Até ao início dos anos 90, e ao contrário de alguns países europeus, Portugal não possuía um sistema de farmacovigilância estruturado. A publicação do Decreto-Lei nº72/91, onde é referido que “os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, diretores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde, devem comunicar à Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF) as reações adversas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos.”, é o primeiro diploma legal que aborda a farmacovigilância, com a transposição de Diretivas Europeias na área do medicamento. (46-48).

O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) é finalmente criado em 1992, na sequência da adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia, pelo Despacho Normativo nº107/92, que definiu a estrutura inicial do SNF e determinou a recolha e estudo da informação relativa a RAM proveniente dos TAIM e dos médicos prescritores, em articulação com os serviços farmacêuticos hospitalares. O tratamento desta informação ficou a cargo do Centro de Estudos do Medicamento (47,49).

Com a extinção da DGAF, é criado pelo Decreto-Lei nº10/93 o Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, hoje Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. É também no mesmo ano, com a publicação da lei orgânica do Infarmed, que são definidas as competências do Centro Nacional de Farmacovigilância que visa continuar a implementação do SNF (47, 50, 51).

O início do contributo dos farmacêuticos para a notificação de RAM acontece em 1995, ainda que fosse necessária a validação clínica por parte de um médico. A partir de 1997, os farmacêuticos passaram a submeter as notificações diretamente, sem necessidade do envolvimento médico (52,53).

Com o objetivo de reduzir o problema da subnotificação de RAM e de tornar o sistema mais próximo dos notificadores, em 2000 o sistema descentraliza-se e são criadas quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) – Norte, Centro, Sul e Açores, com a missão de promover as atividades de vigilância e segurança dos medicamentos nas respetivas áreas de atuação (47).

Atualmente, o SNF é coordenado pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do Infarmed e constituído por 9 URF que têm como missão avaliar as notificações de RAM e promover ações de formação para os notificadores, sendo elas (54,55):

- Unidade de Farmacovigilância de Braga
- Unidade de Farmacovigilância do Porto
- Unidade de Farmacovigilância de Coimbra
- Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior
- Unidade de Farmacovigilância de Lisboa, Setúbal e Santarém
- Unidade de Farmacovigilância do Centro e Norte Alentejano
- Unidade de Farmacovigilância do Algarve e Baixo Alentejo
- Unidade de Farmacovigilância dos Açores
- Unidade de Farmacovigilância da Madeira

Com o surgimento do novo Estatuto do Medicamento em 2006, foram estabelecidas novas regras para a notificação de RAM. Compete aos profissionais de saúde e aos TAIM a notificação de suspeitas de RAM, sejam elas conhecidas, graves ou inesperadas, ao Infarmed ou às URF (15).

Em 2012, um ano importante para a farmacovigilância na Europa com a entrada em vigor da nova legislação, é desenvolvido pelo Infarmed o Portal RAM, uma plataforma eletrónica que proporciona um acesso facilitado à notificação de RAM, tanto por profissionais de saúde como por doentes e cidadãos em geral, essencial para assegurar uma monitorização contínua da segurança e da eficácia dos medicamentos. Esta nova plataforma foi um requisito da legislação que previa a disponibilização de uma plataforma para a notificação de RAM via internet, oferecendo à farmacovigilância um importante instrumento de gestão e comunicação de informação entre as URF e o Infarmed. O Portal RAM permite também a interligação com as bases de dados europeia (EudraVigilance) e mundial (VigiBase), geridas pela EMA e pela OMS, respetivamente. (47,56).

O Novo Portal RAM é lançado em 2017 apresentando vantagens para melhorar a notificação de RAM, com a simplificação do preenchimento dos dados, notificação mais rápida e fácil e a informação mínima para submeter um caso válido a ser preenchida em poucos minutos, contribuindo assim para a redução progressiva da subnotificação (47).

### **1.8. O Farmacêutico Comunitário, as Farmácias e a Farmacovigilância**

Dados referentes ao ano de 2024 mostram que em Portugal existem 17.101 farmacêuticos ativos, dos quais 12.260 exercem em farmácia comunitária, o que representa cerca de 72% do total de farmacêuticos que exerce a profissão farmacêutica (57).

Em Portugal existem 2.920 farmácias e 198 postos farmacêuticos, o que se traduz em 30 farmácias e postos farmacêuticos por cada 100.000 habitantes. Em média, existem 4,1 farmacêuticos por farmácia. (58-60).

As farmácias apresentam uma distribuição equilibrada em todo o País, constituindo uma rede de proximidade essencial para garantir um igual acesso a cuidados de saúde de proximidade. Nas regiões mais desertificadas e onde diferentes serviços de proximidade têm encerrado, o papel das farmácias no apoio às populações mais isoladas e vulneráveis reveste-se de particular importância. As farmácias comunitárias, pela sua ampla distribuição geográfica, acessibilidade e horário alargado, são frequentemente o único ponto de contacto entre os cidadãos e o sistema de saúde (60,61).

Os farmacêuticos comunitários são, em muitos casos, o último profissional de saúde com o qual o doente tem contacto antes de iniciar a terapêutica, transformando-se numa oportunidade única de colocar o seu elevado conhecimento nos medicamentos ao dispor dos doentes, prestando toda a informação necessária assim como contribuir para o uso racional do medicamento, aumentando a sua segurança e efetividade (62).

A formação altamente especializada em farmacologia, farmacoterapia, toxicologia e aconselhamento farmacoterapêutico confere aos farmacêuticos a condição de especialistas no medicamento e na sua utilização clínica. Assim, é de particular relevância que assumam a responsabilidade pela deteção precoce de RAM assim como a monitorização da efetividade terapêutica (63).

Apesar de os farmacêuticos comunitários desempenharem um papel fundamental na promoção do uso seguro dos medicamentos pela sua grande proximidade aos utentes, a realidade do dia a dia evidencia limitações na comunicação com os utentes, os quais frequentemente não procuram qualquer tipo de esclarecimento adicional sobre a medicação que

está a ser dispensada. Mesmo que habitualmente o farmacêutico questione o utente se tem alguma questão que gostasse de ver esclarecida a resposta que recebe é muitas vezes um simples “não”, o que representa uma barreira à deteção e notificação de RAM. Estes problemas evidenciam a necessidade de reforçar a parceria entre o SNF e as farmácias comunitárias, contribuindo para minimizar o risco das RAM e aumentar a notificação, bem como a melhoria de outras atividades de farmacovigilância (64).

O SNF recebeu em 2024 11.218 notificações de suspeitas de RAM, em que 3.987 foram submetidas por profissionais de saúde. Os farmacêuticos foram os profissionais de saúde que mais notificaram, com 1.837 notificações que correspondem a 40% do total de notificações submetidas por profissionais de saúde. Destas, apenas 478 (26%) tiveram origem em farmacêuticos comunitários, o que representa uma diminuição de 1% em relação ao ano de 2023 (27%), pelo que em 2025 irão beneficiar de ações de formação por parte das URF para reforçar as competências em farmacovigilância e combater a subnotificação (64,65).

Neste contexto, torna-se essencial avaliar o conhecimento e as atitudes dos farmacêuticos comunitários relativamente às MMRa associadas ao uso de medicamentos contendo valproato.

## **2. Objetivos**

### **2.1. Objetivos Globais**

Com este estudo pretende-se avaliar o conhecimento e atitudes dos farmacêuticos comunitários em relação às MMRa em medicamentos contendo valproato.

### **2.2. Objetivos Específicos**

São objetivos específicos deste estudo:

- Avaliar o conhecimento dos farmacêuticos comunitários em relação às MMRa em medicamentos contendo valproato;
- Avaliar comportamentos e atitudes dos farmacêuticos comunitários em relação às MMRa em medicamentos contendo valproato;
- Estudar a relação entre características sociodemográficas dos farmacêuticos comunitários e os conhecimentos e atitudes sobre as MMRa em medicamentos contendo valproato.

### **3. Materiais e métodos**

#### **3.1. Tipo de Estudo**

Trata-se de um estudo observacional, transversal, com recurso a um questionário, de forma a avaliar o conhecimento e atitudes dos farmacêuticos comunitários em relação às MMRa dos medicamentos contendo valproato.

#### **3.2. População-Alvo**

A população-alvo do estudo são todos os farmacêuticos comunitários que exercem em farmácias filiadas da Associação Nacional das Farmácias (ANF).

#### **3.3. Variáveis**

No estudo foram analisadas as seguintes variáveis:

- Sociodemográficas: idade, sexo, local onde obteve a Licenciatura ou Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, habilitações literárias, distrito onde exerce, tempo de prática da profissão, categoria profissional;
- Características do exercício profissional: média de utentes que entram na farmácia por dia, frequência de dispensa de medicamento contendo valproato a utentes em idade fértil;
- Conhecimento dos efeitos teratogénicos dos medicamentos contendo valproato: há quanto tempo obteve o conhecimento, fontes de informação sobre os efeitos teratogénicos;
- Conhecimento das MMRa dos medicamentos contendo valproato
- Conhecimento das alterações às MMRa para utentes em idade fértil
- Conhecimento do PPG em medicamentos contendo valproato
- Conhecimento das questões e informações importantes no momento da dispensa
- Conhecimento das MMRa para homens em idade fértil
- MMRa que utiliza na dispensa a utentes em idade fértil
- Razões para não utilizar as MMRa na dispensa
- Aconselhamentos prestados aos utentes em idade fértil na dispensa
- Sugestões para melhorar o aconselhamento na dispensa dos medicamentos contendo valproato

### **3.4. Questionário**

A recolha de dados foi efetuada por meio de um questionário (Apêndice 1), desenvolvido com base na revisão da literatura publicada (36-39, 42, 66, 67), devidamente estruturado e submetido a pré-teste que sustentou a validação do respetivo conteúdo, realizada por meio de uma análise crítica de 2 professores de Ciências Farmacêuticas com experiência na área.

O questionário é composto por três partes:

- Parte 1: dados sociodemográficos dos inquiridos;
- Parte 2: avalia o conhecimento dos farmacêuticos comunitários sobre as MMRa dos medicamentos contendo valproato;
- Parte 3: avalia as atitudes dos farmacêuticos comunitários sobre as MMRa dos medicamentos contendo valproato.

O questionário, de autopreenchimento, foi realizado em plataforma online.

### **3.5. Recolha de Dados**

A recolha de dados foi realizada com recurso a um questionário online, na plataforma Microsoft Forms, apenas acessível através de um link enviado pela Direção de Soluções e Evidência em Saúde da ANF a todas as farmácias filiadas e divulgado na plataforma ANFOnline. A ANF possui uma rede de farmácias associadas composta por 2.758 farmácias, o que representa cerca de 94% de todas as farmácias em território nacional. (60).

O questionário foi preenchido pelos inquiridos no Microsoft Forms e os dados recolhidos entre outubro e dezembro de 2024.

Participaram no estudo 210 farmacêuticos, sendo que 14 manifestaram a recusa do preenchimento do questionário.

### **3.6. Análise dos Dados**

A análise estatística foi fundamentalmente 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 foram utilizados o qui-quadrado e o teste exato de Fisher. O nível de significância estatística foi estabelecido para  $p < 0,05$ .

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

### **3.7. Questões Éticas e Proteção de Dados**

Após uma breve contextualização do estudo no início do questionário, os inquiridos tinham dois consentimentos, o consentimento relativo à proteção de dados e o consentimento livre e informado para a participação, o qual sem uma resposta positiva o inquirido não poderia prosseguir, sendo informados que a qualquer momento poder-se-iam retirar da investigação sem repercussões. Foi garantida a confidencialidade dos dados obtidos, os quais foram recolhidos de forma anónima.

O presente estudo recebeu parecer positivo por parte do Encarregado de Proteção de Dados da Universidade do Algarve e foi aprovado pela Comissão de Ética da Universidade do Algarve (CEUAlg Pnº 51/2024).

## **4. Resultados**

### **4.1. Caracterização Sociodemográfica**

No presente estudo participaram 196 farmacêuticos, dos quais 42 do sexo masculino (21,4%) e 154 do sexo feminino (78,6%).

A distribuição etária dos inquiridos variou entre os 23 e os 73 anos, com uma média de  $40,54 \pm 10,30$  anos, sendo a mediana de 40 anos. Os percentis 25 e 75 foram de 32 e de 48 anos, respetivamente. Dos inquiridos, 12 (6,1%) não indicou a idade.

Na Tabela 4.1 observa-se a caracterização dos inquiridos de acordo com o sexo e o grupo etário a que pertencem. Embora se verifique uma proporção superior do sexo feminino em todos os grupos etários, a associação entre variáveis não é estatisticamente significativa ( $\chi^2=0,295$ ;  $p=0,863$ ).

**Tabela 4.1.** Distribuição por Grupo Etário e Sexo

Sexo	Grupo Etário			Total
	23-34 anos N (%)	35-49 anos N (%)	>50 anos N (%)	
Masculino	12 (30,8)	18 (46,2)	9 (23,1)	39 (21,2)
Feminino	41 (28,3)	74 (51,0)	30 (20,7)	145 (78,8)
<b>Total</b>	53 (100)	92 (100)	39 (100)	184 (100)

Relativamente ao local onde os inquiridos obtiveram a sua licenciatura ou Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), verifica-se que a maioria frequentou as Faculdades de Farmácia das Universidade de Lisboa e da Universidade de Coimbra, ambas com 47 inquiridos (24%), seguidas da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto com 31 (15,8) e a Universidade do Algarve com 25 (12,8%). Na Tabela 4.2 podemos observar os locais onde os inquiridos obtiveram a sua formação académica. É importante destacar que participaram inquiridos de todas as Instituições de Ensino Superior que lecionam Ciências Farmacêuticas, com exceção da Universidade de Évora por ainda não ter alunos formados.

**Tabela 4.2.** Local onde obtiveram Licenciatura ou MICF

Instituição Ensino Superior	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Universidade do Algarve	25	12,8
Universidade Beira Interior	6	3,1
Faculdade Farmácia. Univ. Coimbra	47	24
Faculdade de Farmácia Univ. Lisboa	47	24
Faculdade de Farmácia Univ. Porto	31	15,8
Centro Univ. Lusófona	5	2,6
Inst. Univ. Ciências da Saúde - CESPU	15	7,7
Inst. Univ. Egas Moniz	14	7,1
Universidade Fernando Pessoa	6	3,1
<b>Total</b>	196	100

A Tabela 4.3 mostra as habilitações literárias dos inquiridos. Destaca-se o MICF com 106 respostas (54,4%), sendo que 1 inquirido não referiu as suas habilitações.

**Tabela 4.3.** Habilitações Literárias

Habilitações Literárias	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Licenciatura	65	33,3
Mestrado	18	9,2
MICF	106	54,4
Doutoramento	4	2,1
Outro	2	1
<b>Total</b>	195	100

No que diz respeito ao distrito de exercício profissional, a maioria dos farmacêuticos inquiridos exerce nos distritos de Lisboa (16,6%), Faro (14,5%), Porto (11,4%) e Setúbal (9,3%). Importa realçar que a amostra contém farmacêuticos de todos os distritos, incluindo da Região Autónoma da Madeira e dos Açores.

Na Tabela 4.4 apresentam-se os dados relativos ao tempo de prática da profissão dos inquiridos. Os resultados permitem constatar que mais de dois terços dos inquiridos (69,4%) exercem a profissão há mais de 10 anos, ao passo que apenas 3,6% dos inquiridos exerce há menos de 1 ano. Os dados indicam que a amostra é composta na sua grande maioria por farmacêuticos com experiência consolidada no exercício da profissão

**Tabela 4.4.** Tempo de prática da profissão

Tempo de Prática	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Menos de 1 ano	7	3,6
Entre 1 e 2 anos	14	7,1
Entre 3 e 5 anos	15	7,7
Entre 6 e 10 anos	24	12,2
Mais de 10 anos	136	69,4
<b>Total</b>	196	100

Relativamente à categoria profissional, podemos observar na Tabela 4.5 que os diretores técnicos são a categoria com mais respostas (41,0%), seguida dos Farmacêuticos Adjuntos e dos Farmacêuticos, com 33,3% e 25,6%, respetivamente, sendo que podemos verificar uma distribuição equilibrada entre as várias categorias. Um dos inquiridos não revelou a sua categoria profissional.

**Tabela 4.5.** Categoria Profissional

<b>Categoria Profissional</b>	<b>Frequência Absoluta N</b>	<b>Frequência Relativa %</b>
Diretor(a) Técnico(a)	80	41,0
Farmacêutico(a) Adjunto(a)	65	33,3
Farmacêutico	50	25,6
<b>Total</b>	195	100

Apresenta-se na Tabela 4.6 a média de utentes que entram por dia na farmácia dos inquiridos, sendo que apenas 11 indicou que entram até 49 utentes por dia. Nos restantes intervalos os valores são próximos entre si, destacando-se o intervalo entre 100 a 149 utentes com 32,7%, estes valores mostram que a maioria das farmácias representadas possui um volume de atendimento diário com alguma expressividade.

**Tabela 4.6.** Média de utentes que entram na farmácia por dia

<b>Média de utentes que entram na farmácia por dia</b>	<b>Frequência Absoluta N</b>	<b>Frequência Relativa %</b>
Até 49	11	5,6
50 a 99	49	25,0
100 a 149	64	32,7
150 a 199	40	20,4
Mais de 200	32	16,3
<b>Total</b>	196	100

Como observado na Tabela 4.7, a maioria dos farmacêuticos dispensa estes medicamentos a utentes em idade fértil às vezes (39,5%) ou raramente (28,2%), sendo que apenas 3,6% afirma nunca ter dispensado medicamentos contendo valproato a utentes em idade fértil e 7,7% dispensa muito frequentemente.

**Tabela 4.7.** Frequência de dispensa de medicamentos contendo valproato a utentes em idade fértil

<b>Frequência de dispensa</b>	<b>Frequência Absoluta N</b>	<b>Frequência Relativa %</b>
Nunca	7	3,6
Raramente (<1 vez/mês)	55	28,2
Às vezes (1 vez/mês)	77	39,5
Frequentemente (1 vez/semana)	41	21,0
Muito Frequentemente (>1 vez/semana)	15	7,7
<b>Total</b>	195	100

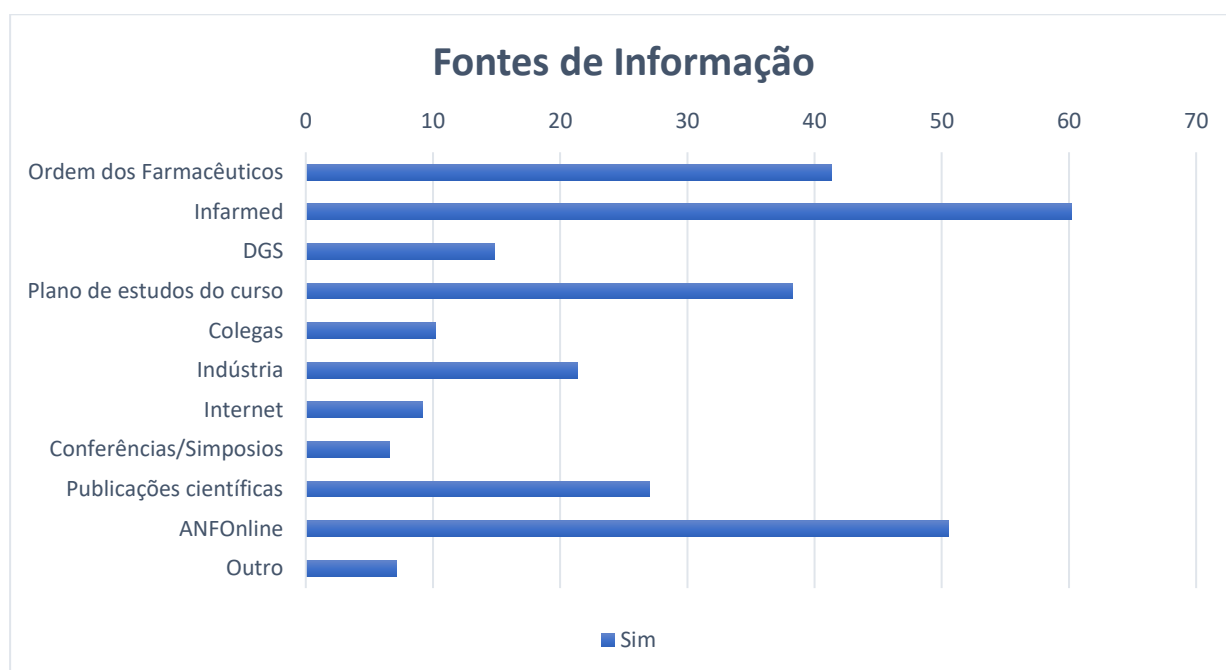
## 4.2. Conhecimentos sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato e das MMRa

A Tabela 4.8 mostra a distribuição temporal da obtenção do conhecimento dos farmacêuticos sobre a teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato, onde se verifica que a maioria (59,2%) teve conhecimento há mais de 5 anos, e apenas 5,6% teve conhecimento há menos de 1 ano.

**Tabela 4.8.** Distribuição temporal da obtenção do conhecimento da teratogenicidade de medicamentos contendo valproato

Tempo que teve conhecimento	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Menos de 1 ano	11	5,6
Entre 1 e 2 anos	12	6,1
Entre 3 e 5 anos	57	29,1
Mais de 5 anos	116	59,2
<b>Total</b>	196	100

Relativamente às fontes de informação sobre conhecimento acerca da teratogenicidade do valproato destacam-se o Infarmed (60,2%), ANFOnline (50,5%), Ordem dos Farmacêuticos (41,3%) e o plano de estudos do curso (38,3%), com as restantes fontes a serem menos referidas (Figura 1).



**Figura 4.1.** Fontes de informação sobre o conhecimento da teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato

Na Tabela 4.9 observam-se os resultados da associação entre as variáveis sociodemográficas e o plano de estudos como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato. Verifica-se que os farmacêuticos mais jovens (23-34 anos) referiram em maior proporção (69,8%) ter adquirido o conhecimento por esta fonte, em contraste com os restantes grupos. É no grupo de farmacêuticos que estudaram em Instituições de Ensino Superior (IES) da região Sul e Regiões Autónomas que se apresentam a maior percentagem de respostas positivas (48,4%), em comparação com Norte (26,9%) e Centro (32,1%). Os inquiridos com formação em instituições de ensino superior públicas são os que mais referem esta fonte de informação (42,9%), do mesmo modo os farmacêuticos com Mestrado Integrado são aqueles que mais reportaram esta fonte (51,9%). São os profissionais com tempo de prática da profissão inferior a 3 anos que se destacam a referirem o plano de estudos como fonte de informação (81,0%) enquanto que de entre os profissionais com mais tempo de prática ( $\geq 10$  anos) apenas 27,9% referiram esta fonte de informação. Por fim, também se verificou diferença estatisticamente significativa na categoria profissional, onde os farmacêuticos sem cargo na direção técnica foram os que mais referiram o plano de estudos como fonte de informação (56,0%).

**Tabela 4.9** Plano de estudos como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas

Variáveis Sociodemográficas	Plano de Estudos			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
<b>Grupos etários</b>				$\chi^2=27,734$ ; $p<0,001$
23-34 anos	37 (69,8)	16 (30,2)	53 (100)	
35-49 anos	28 (30,4)	64 (69,6)	92 (100)	
$\geq 50$ anos	9 (23,1)	30 (76,9)	39 (100)	
Total N (%)	74 (40,2)	110 (59,8)	184 (100)	
<b>Região da IES</b>				$\chi^2=7,610$ ; $p=0,022$
Norte	14 (26,9)	38 (73,1)	52 (100)	
Centro	17 (32,1)	36 (67,9)	53 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	44 (48,4)	47 (51,6)	91 (100)	
Total N (%)	75 (38,3)	121 (61,7)	196 (100)	
<b>Características IES</b>				$\chi^2=7,098$ ; $p=0,008$
Público	67 (42,9)	89 (57,1)	156 (100)	
Privado	8 (20,0)	32 (80,0)	40 (100)	
Total N (%)	75 (38,3)	121 (61,7)	196 (100)	
<b>Habilitações Literárias</b>				Qui-quadrado ( $\chi^2$ ) não válido
Licenciatura	14 (21,5)	51 (78,5)	65 (100)	
Mestrado	6 (33,3)	12 (66,7)	18 (100)	
Mestrado Integrado	55 (51,9)	51 (48,1)	106 (100)	
Doutoramento	0 (0)	4 (100)	4 (100)	
Outro	0 (0)	2 (100)	2 (100)	
Total N (%)	75 (38,5)	120 (61,5)	195 (100)	

**Tabela 4.9** Plano de estudos como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas (cont.)

<b>Tempo de prática da profissão</b>				$\chi^2=25,132$ ; $p<0,001$
<3 anos	17 (81,0)	4 (19,0)	21 (100)	
3 – 10 anos	20 (51,3)	19 (48,7)	39 (100)	
≥10 anos	38 (27,9)	98 (72,1)	136 (100)	
Total N (%)	75 (38,3)	121 (61,7)	196 (100)	
<b>Categoria Profissional</b>				$\chi^2=12,883$ ; $p=0,002$
Diretor(a) Técnico(a)	20 (25,0)	60 (75,0)	80 (100)	
Farmacêutico(a) Adjunto	27 (41,5)	38 (58,5)	65 (100)	
Farmacêutico(a)	28 (56,0)	22 (44,0)	50 (100)	
Total N (%)	75 (38,5)	120 (61,5)	195 (100)	

Relativamente à associação entre as variáveis sociodemográficas e os colegas como fonte de informação (Tabela 4.10), verificou-se que uma minoria dos inquiridos (9,8%) referiu esta via, ainda assim observaram-se algumas diferenças estatisticamente significativas ( $p<0,05$ ).

No que se refere à idade, são os farmacêuticos com menos de 35 anos que apresentam mais respostas afirmativas (20,8%). Esta tendência confirma-se também ao analisar o tempo de prática profissional, onde os farmacêuticos com experiência profissional entre 3 e 10 anos são os que mais referem os colegas como fonte de informação (23,1%). Embora as associações não sejam estatisticamente significativas, são os farmacêuticos que exercem a sua atividade profissional na região Sul e Regiões Autónomas que mais identificam esta fonte de informação (16,3%), assim como aqueles que estudaram em IES da mesma região (16,3%).

**Tabela 4.10** Colegas como fonte de informação da teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas

Variáveis Sociodemográficas	Colegas			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
<b>Grupos etários</b>				$\chi^2=11,673$ ; $p=0,003$
23-34 anos	11 (20,8)	42 (79,2)	53 (100)	
35-49 anos	3 (3,3)	89 (96,7)	92 (100)	
≥ 50 anos	4 (10,3)	35 (89,7)	39 (100)	
Total N (%)	18 (9,8)	166 (90,2)	184 (100)	
<b>Região das IES</b>				Qui-quadrado ( $\chi^2$ ) não válido
Norte	5 (9,6)	47 (90,4)	52 (100)	
Centro	0 (0,0)	53 (100)	53 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	15 (16,5)	76 (83,5)	91 (100)	
Total N (%)	20 (10,2)	176 (89,8)	196 (100)	
<b>Região de exercício profissional</b>				Qui-quadrado ( $\chi^2$ ) não válido
Norte	3 (6,5)	43 (93,5)	46 (100)	
Centro	0 (0,0)	49 (100)	49 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	16 (16,3)	82 (83,7)	98 (100)	
Total N (%)	19 (9,8)	174 (90,2)	193 (100)	

**Tabela 4.10** Colegas como fonte de informação da teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas (cont.)

<b>Tempo de prática da profissão</b>				$\chi^2=12,641$ ; $p=0,002$
<3 anos	4 (19,0)	17 (81,0)	21 (100)	
3 – 10 anos	9 (23,1)	30 (76,9)	39 (100)	
≥10 anos	7 (5,1)	129 (94,9)	136 (100)	
Total N (%)	20 (10,2)	176 (89,9)	196 (100)	

Na Tabela 4.11 apresenta-se a associação entre as variáveis sociodemográficas e ANFOnline como fonte de informação, onde se verifica que 60,2% dos farmacêuticos obteve conhecimento da teratogenicidade de medicamentos contendo valproato através desta via, sendo o sexo masculino aquele que mais refere esta fonte (76,2%). Relativamente à idade a proporção de respostas afirmativas foi superior no grupo com 50 ou mais anos (64,1%), em contraste com o grupo dos farmacêuticos mais jovens (23-34 anos) em que apenas 34,1% selecionaram esta fonte.

No que às instituições diz respeito, os diplomados da Universidade do Algarve são aqueles que mais respostas positivas apresentam (84,0%), seguidos dos diplomados pela Universidade de Lisboa (29,8%) (qui-quadrado não válido), no entanto é de entre os diplomados por instituições privadas que mais identificam esta fonte de informação (65,0%). Os farmacêuticos licenciados e mestres são os que mais respondem esta fonte (67,7% e 61,1%, respetivamente) (qui-quadrado não válido), o que também se verifica nos farmacêuticos com 10 ou mais anos de profissão (59,6%). Por fim, são os Diretores(as) Técnicos(as) que mais referem esta fonte (58,8%) seguidos dos Farmacêuticos(as) Adjuntos (53,8%) e os restantes farmacêuticos apenas com 32,0% de respostas positivas.

**Tabela 4.11** ANFOnline como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas

<b>Variáveis Sociodemográficas</b>	<b>ANFOnline</b>			<b>Significância estatística</b>
	<b>Sim N (%)</b>	<b>Não N (%)</b>	<b>Total N (%)</b>	
<b>Sexo</b>				$\chi^2=5,702$ ; $p=0,017$
Masculino	32 (76,2)	10 (23,8)	42 (100)	
Feminino	86 (55,8)	68 (44,2)	154 (100)	
Total N (%)	118 (60,2)	78 (39,8)	196 (100)	
<b>Grupos etários</b>				$\chi^2=9,230$ ; $p=0,010$
23-34 anos	18 (34,0)	35 (66,0)	53(100)	
35-49 anos	50 (54,3)	42 (45,7)	92 (100)	
≥ 50 anos	25 (64,1)	14 (35,9)	39 (100)	
Total N (%)	93 (50,5)	91 (49,5)	184 (100)	

**Tabela 4.11** ANFOnline como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas (cont.)

<b>Local onde obteve a Licenciatura ou Mestrado Integrado</b>				
Universidade do Algarve	21 (84,0)	4 (16,0)	25 (100)	Qui-quadrado ( $\chi^2$ ) não válido
Universidade da Beira Interior	3 (50,0)	3 (50,0)	6 (100)	
Universidade de Coimbra – Faculdade de Farmácia	14 (29,8)	33 (70,2)	47 (100)	
Universidade de Lisboa – Faculdade de Farmácia	19 (40,4)	28 (59,6)	47 (100)	
Universidade do Porto – Faculdade de Farmácia	10 (32,3)	21 (67,7)	31 (100)	
Centro Universitário Lusófona – Lisboa	1 (20,0)	4 (80,0)	5 (100)	
Instituto Universitário de Ciências da Saúde - CESPU	3 (20,0)	12 (80,0)	15 (100)	
Instituto Universitário Egas Moniz	3 (21,4)	11 (78,6)	14 (100)	
Universidade Fernando Pessoa	1 (16,7)	5 (83,3)	6 (100)	
Total N (%)	75 (38,3)	121 (61,7)	196 (100)	
<b>Características IES</b>				
Público	73 (46,8)	83 (53,2)	156 (100)	$\chi^2 = 4,221$ ; $p = 0,040$
Privado	26 (65,0)	14 (35,0)	40 (100)	
Total N (%)	99 (50,5)	97 (49,5)	196 (100)	
<b>Habilitações Literárias</b>				
Licenciatura	44 (67,7)	21 (32,3)	65 (100)	Qui-quadrado ( $\chi^2$ ) não válido
Mestrado	11 (61,1)	7 (38,9)	18 (100)	
Mestrado Integrado	42 (39,6)	64 (60,4)	106 (100)	
Doutoramento	1 (25,0)	3 (75,0)	4 (100)	
Outro	0 (0)	2 (100)	2 (100)	
Total N (%)	98 (50,3)	97 (49,7)	195 (100)	
<b>Tempo de prática da profissão</b>				
<3 anos	3 (14,3)	18 (85,7)	21 (100)	$\chi^2 = 17,743$ ; $p < 0,001$
3 – 10 anos	15 (38,5)	24 (61,5)	39 (100)	
$\geq 10$ anos	81 (59,6)	55 (40,4)	136 (100)	
Total N (%)	99 (50,5)	97 (49,5)	196 (100)	
<b>Categoria Profissional</b>				
Diretor(a) Técnico(a)	47 (58,8)	33 (41,3)	80 (100)	$\chi^2 = 9,310$ ; $p = 0,010$
Farmacêutico(a) Adjunto	35 (53,8)	30 (46,2)	65 (100)	
Farmacêutico(a)	16 (32,0)	34 (68,0)	50 (100)	
Total N (%)	98 (50,3)	97 (49,7)	195 (100)	

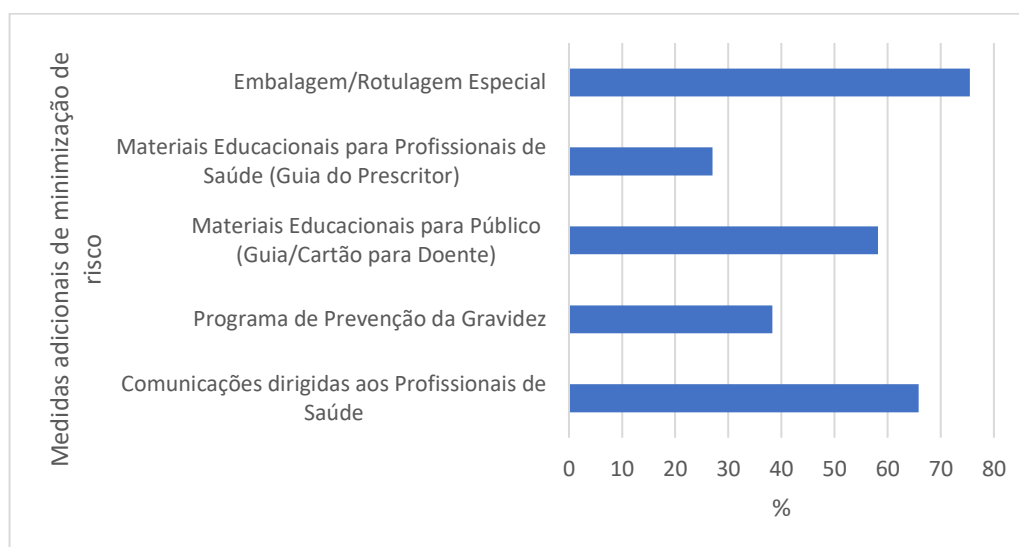
A Tabela 4.12 mostra que a Indústria apenas foi referida como fonte de informação por uma minoria dos inquiridos, sendo que naqueles com menos tempo de prática da profissão (<3 anos) não tem nenhuma resposta positiva. São os farmacêuticos com mais tempo de prática ( $\geq 10$  anos) que mais selecionam esta fonte (24,3%).

**Tabela 4.12.** Indústria como fonte de informação sobre a teratogenicidade de medicamentos contendo valproato em função do tempo de prática da profissão

Variável Sociodemográfica	Indústria			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
<b>Tempo de prática da profissão</b>				Qui-quadrado ( $\chi^2$ ) não válido
<3 anos	0 (0,0)	21 (100)	21 (100)	
3 – 10 anos	9 (23,1)	30 (76,9)	39 (100)	
≥10 anos	33 (24,3)	103 (75,7)	136 (100)	
Total N (%)	42 (21,4)	154 (78,6)	196 (100)	

Ao analisar o conhecimento das MMRa em medicamentos contendo valproato, verificou-se que a maioria dos farmacêuticos inquiridos conhecem estas medidas (176, 90,8%).

As MMRa mais conhecidas pelos farmacêuticos são a “Embalagem/Rotulagem especial” (75,5%) e as “Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde” (65,8%), a que se segue os “Materiais Educacionais para Público” (58,2%) e o “PPG” (38,3%). A medida menos conhecida pelos farmacêuticos é “Materiais Educacionais para Profissional de Saúde” (27%).



**Figura 4.2.** MMRa dos medicamentos contendo valproato que os farmacêuticos têm conhecimento

Na Tabela 4.13 apresenta-se o conhecimento da MMRa “Embalagem/Rotulagem Especial” em função das variáveis sociodemográficas, onde é possível verificar que são os farmacêuticos mais jovens (<35 anos), que se formaram nas IES da região Centro que mais conhecem esta medida.

**Tabela 4.13.** Conhecimento da MMRa "Embalagem/Rotulagem Especial" em função das variáveis sociodemográficas

Variáveis Sociodemográficas	Embalagem/Rotulagem Especial			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
<b>Grupos etários</b>				$\chi^2=9,982$ ; $p=0,007$
23-34 anos	46 (86,8)	7 (13,2)	53 (100)	
35-49 anos	72 (78,3)	20 (21,7)	92 (100)	
≥50 anos	23 (59,0)	16 (41,0)	39 (100)	
Total N (%)	141 (76,6)	43 (23,4)	184 (100)	
<b>Grupos etários (± 35 anos)</b>				$\chi^2=4,293$ ; $p=0,038$
<35 anos	46 (86,8)	7 (13,2)	53 (100)	
≥35 anos	95 (72,5)	36 (27,5)	131 (100)	
Total N (%)	141 (76,6)	43 (23,4)	184 (100)	
<b>IES e Secções Regionais</b>				$\chi^2=9,812$ ; $p=0,007$
Norte	31 (59,6)	21 (40,4)	52 (100)	
Centro	44 (83,0)	9 (17,0)	53 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	73 (80,2)	18 (19,8)	91 (100)	
Total N (%)	148 (75,5)	48 (24,5)	196 (100)	

Já na tabela 4.14, onde a medida conhecida é o PPG, voltam a ser os farmacêuticos que obtiveram a sua formação numa IES da região que mais conhecem esta medida (52,8%), bem como aqueles que exercem nesta mesma região (59,2%).

**Tabela 4.14** Conhecimento da MMRa "Programa de Prevenção da Gravidez" em função das variáveis sociodemográficas

Variáveis Sociodemográficas	Programa de Prevenção da Gravidez			Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Total N (%)	
<b>Região da IES</b>				$\chi^2=6,524$ ; $p=0,038$
Norte	17 (32,7)	35 (67,3)	52 (100)	
Centro	28 (52,8)	25 (47,2)	53 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	30 (33,0)	61 (67,0)	91 (100)	
Total N (%)	75 (38,3)	121 (61,7)	196 (100)	
<b>Região Exercício Profissional</b>				$\chi^2=12,086$ ; $p=0,002$
Norte	14 (30,4)	32 (69,6)	46 (100)	
Centro	29 (59,2)	20 (40,8)	49 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	31 (31,6)	67 (68,4)	98 (100)	
Total N (%)	74 (38,3)	119 (61,7)	193 (100)	

No que se refere ao conhecimento das alterações feitas às MMRa para utentes em idade fértil no último ano, a maioria dos inquiridos não tem a certeza (44,9%) ou não sabe (37,2%) que estas alterações ocorreram, sendo que apenas 17,9% afirma que ocorreram (Tabela 4.15).

**Tabela 4.15.** Alterações às MMRa para utentes em idade fértil no último ano

Alterações às MMRa para utentes em idade fértil no último ano	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Sim	35	17,9
Não	73	37,2
Não tem a certeza	88	44,9
<b>Total</b>	196	100

Ao associar as variáveis sociodemográficas com o conhecimento das alterações ocorridas no último ano, foi possível verificar que são os farmacêuticos que se formaram nas IES da região Centro que mais reconhecem a existência de alterações (34,0%), comparando com as restantes regiões, e que é de entre os que se formaram na região Norte que mais indecisos existem (57,7%) (Tabela 4.16).

**Tabela 4.16.** Conhecimento das alterações às MMRa para utentes em idade fértil no último ano em função da Região da IES

Variáveis Sociodemográficas	Alterações às MMRa para utentes em idade fértil				Significância estatística
	Sim N (%)	Não N (%)	Não tem a certeza N (%)	Total N (%)	
<b>Região da IES</b>					$\chi^2=16,471$ ; $p=0,002$
Norte	5 (9,6)	17 (32,7)	30 (57,7)	52 (100)	
Centro	18 (34,0)	20 (37,7)	15 (28,3)	53 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	12 (13,2)	36 (39,6)	43 (47,3)	91 (100)	
Total N (%)	35 (17,9)	73 (37,2)	88 (44,9)	196 (100)	

Verifica-se na Tabela 4.17 que 58,7% dos farmacêuticos inquiridos não conhece o PPG, uma das MMRa presente em medicamentos contendo valproato.

**Tabela 4.17.** Conhecimento do Programa de Prevenção da Gravidez aplicado aos medicamentos contendo valproato

Conhece o Programa de Prevenção da Gravidez	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Sim	81	41,3
Não	115	58,7
<b>Total</b>	196	100

No que diz respeito ao conhecimento das questões e informações importantes a ter em consideração no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato, uma maioria

significativa dos farmacêuticos (76,8%) refere ter conhecimento das mesmas e apenas 2,6% afirmam não saber (Tabela 4.18).

**Tabela 4.18.** Conhecimento sobre as questões e informações importantes a ter em consideração no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato

Conhecimento das questões e informações importantes no momento da dispensa	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Sim	149	76,8
Não	5	2,6
Não tem a certeza	40	20,6
<b>Total</b>	194	100

Em relação ao conhecimento da existência de MMRa para homens em idade fértil, 42,1% diz não ter a certeza de que estas existam, verificando-se que apenas 29,2% dos farmacêuticos as conhece.

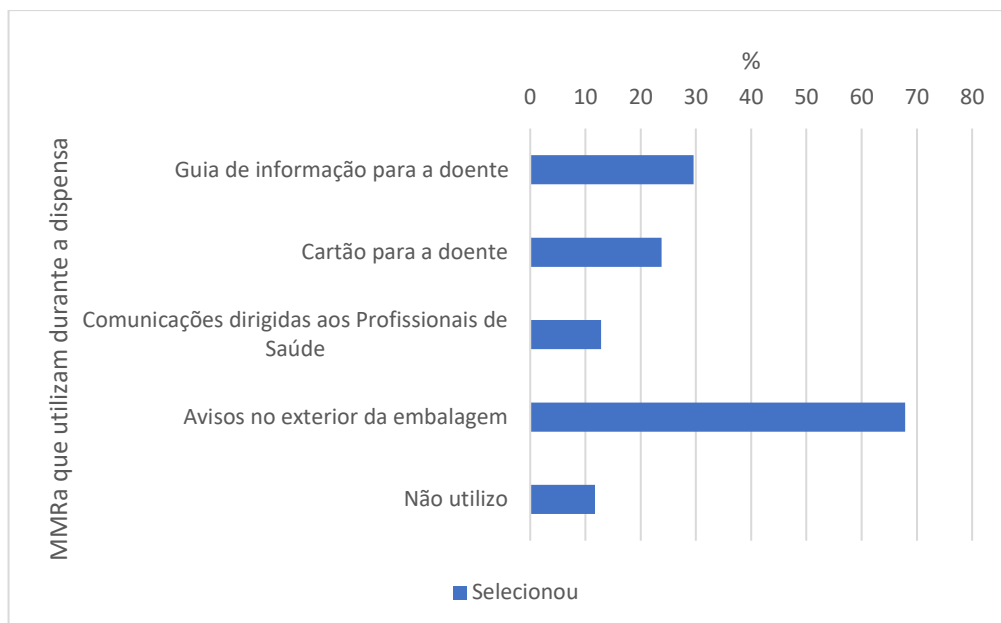
**Tabela 4.19.** Conhecimento sobre a existência de MMRa para homens em idade fértil

MMRa para homens em idade fértil	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Sim	57	29,2
Não	56	28,7
Não tem a certeza	82	42,1
<b>Total</b>	195	100

### 4.3. Atitudes no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato

Na Figura 4.3 encontram-se as MMRa que os farmacêuticos utilizam no ato da dispensa de medicamentos contendo valproato a utentes em idade fértil. Constata-se que 67,9% utilizam os avisos no exterior da embalagem, seguido do guia de informação para a doente (29,6%). Apenas 11,7% dos inquiridos refere não utilizar qualquer medida.

Observa-se na Tabela 4.20 que no momento da dispensa uma maioria expressiva dos farmacêuticos (76%) utiliza 1 a 2 medidas e que 13,3% utiliza 3 a 4 medidas, ao passo que 10,7% não utiliza qualquer MMRa.



**Figura 4.3** MMRa utilizadas no ato da dispensa de medicamentos contendo valproato a utentes em idade fértil

**Tabela 4.20.** Nº de medidas utilizadas no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato

Nº de medidas	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Nenhuma	23	11,7
1 a 2	149	76
3 a 4	24	12,2
<b>Total</b>	<b>196</b>	<b>100</b>

Com o estudo da associação entre os grupos etários e a MMRa “Guia para o doente”, foi possível verificar que são os farmacêuticos mais jovens (23-34 anos) a par dos farmacêuticos com idade  $\geq 50$  anos aqueles que mais utilizam esta medida (47,2% e 46,2%, respetivamente) na dispensa de medicamentos contendo valproato (Tabela 4.21).

**Tabela 4.21.** Uso da MMRa “Guia para o doente” no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato em função dos grupos etários

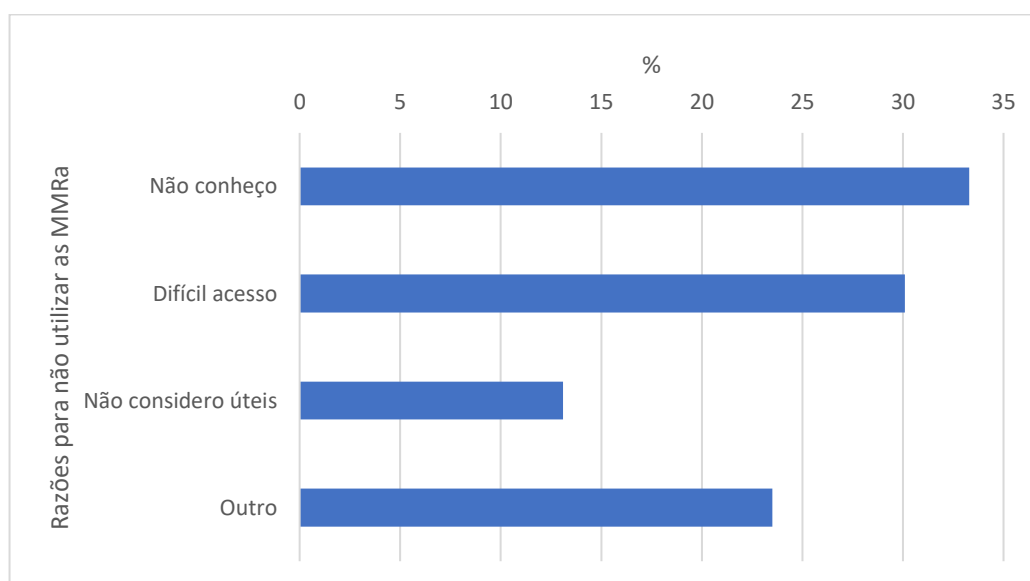
Variáveis Sociodemográficas	Guia para a doente			Significância estatística
	Sim N (%)	Não (%)	Total N (%)	
<b>Grupos etários</b>				$\chi^2=9,461$ ; $p=0,009$
23-34 anos	25 (47,2)	28 (52,8)	53 (100)	
35-49 anos	23 (25,0)	69 (75,0)	92 (100)	
$\geq 50$ anos	18 (46,2)	21 (53,8)	39 (100)	
Total N (%)	66 (35,9)	118 (64,1)	184 (100)	

Na Tabela 4.22 podemos constatar que os farmacêuticos diplomados nas IES da região Centro são os que mais utilizam os “Avisos no exterior da embalagem” (77,4%), seguidos dos diplomados nas IES da região Sul e Regiões Autónomas.

**Tabela 4.22.** Uso da MMRa “Avisos no exterior da embalagem” no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato em função da Região das IES

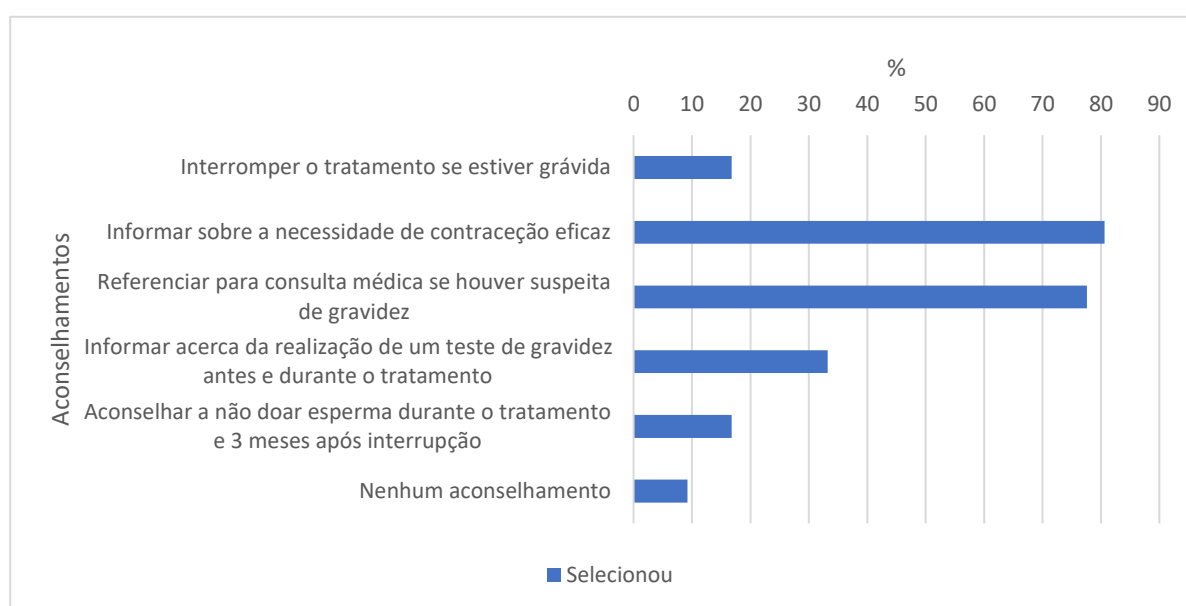
Variáveis Sociodemográficas	Avisos no exterior da embalagem			Significância estatística
	Sim N (%)	Não (%)	Total N (%)	
<b>Região das IES</b>				$\chi^2=5,756;$ $p=0,056$
Norte	29 (55,8)	23 (44,2)	52 (100)	
Centro	41 (77,4)	12 (22,6)	53 (100)	
Sul e Regiões Autónomas	63 (69,2)	28 (30,8)	91 (100)	
Total N (%)	133 (67,9)	63 (32,1)	196 (100)	

De entre os farmacêuticos que não utilizam MMRa no ato da dispensa, a maioria refere o desconhecimento (33,3%) e o difícil acesso (30,1%) como razão para não utilizar as medidas no momento da dispensa, observando-se que 13,1% não reconhece utilidade nas medidas existentes, como observado na figura 4.4. Importa também referir que 23,5% apresenta diversas outras razões para não utilizar as MMRa, como: “parto do princípio que se está prescrito o médico informou os riscos e os benefícios”, “é muito raro dispensar esses medicamentos a utentes em idade fértil e acabo por me esquecer”, “utentes a fazer a terapêutica já há muito tempo” ou “utentes habituais”.



**Figura 4.4** Razões para não utilizar as MMRa no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato

Relativamente aos aconselhamentos prestados no momento da dispensa a utentes em idade fértil, observa-se na Figura 4.5 que se destacam os aconselhamentos “Informar sobre a necessidade de contraceção eficaz” (80,6%) e “Referenciar para consulta médica se houver suspeita de gravidez” (77,6%). Ainda assim, 16,8% dos farmacêuticos aconselham a interrupção do tratamento no caso de se verificar uma gravidez e 9,2% não prestam qualquer aconselhamento no momento da dispensa. Verifica-se na tabela 4.23 que a maioria dos farmacêuticos (57,7%) presta 1 a 2 aconselhamentos e 33,2% entre 3 a 4 aconselhamentos durante a dispensa de medicamentos contendo valproato.



**Figura 4.5** Aconselhamentos no momento da dispensa a utentes em idade fértil

**Tabela 4.23.** Nº de aconselhamentos prestados no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato

Nº aconselhamentos	Frequência Absoluta N	Frequência Relativa %
Nenhum	18	9,2
1 a 2	113	57,7
3 a 4	65	33,2
<b>Total</b>	196	100

Considerou-se pertinente compreender quais as medidas, de entre as apresentadas, que os farmacêuticos mais valorizam como relevantes para a melhoria do aconselhamento no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato.

Da análise à Tabela 4.24, verificou-se que a avaliação global é positiva, com modas e medianas elevadas. As propostas que os farmacêuticos consideraram mais úteis foram a implementação no Sifarma, à semelhança da Monitorização Adicional, de janelas pop-up para relembrar que o medicamento possui MMRa (média=6,51) e a melhoria da comunicação entre profissionais de saúde (média=6,25). Não obstante, um vídeo explicativo sobre o papel do farmacêutico na dispensa de medicamentos contendo valproato foi a proposta menos acolhida pelos farmacêuticos com uma média de 5,22 assim como o webinar sobre os riscos de medicamentos contendo valproato (média=5,33).

**Tabela 4.24.** Medidas para melhoria do aconselhamento na dispensa de medicamentos contendo valproato

Medidas para melhoria	Nº inquiridos	Média	Mediana	Moda	Desvio-padrão	Mínimo	Máximo
Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde	193	6,25	7,00	7	0,979	3	7
Implementação no Sifarma, à semelhança da Monitorização Adicional, de janelas pop-up a relembrar que o medicamento possui MMRa	195	6,51	7,00	7	1,002	1	7
Materiais científicos para relembrar a importância da transmissão das MMR aos utentes	195	6,00	7,00	7	1,094	1	7
Webinar sobre os riscos de medicamentos contendo valproato	193	5,33	7,00	7	1,592	1	7
Materiais informativos escritos sobre medicamentos contendo valproato	193	5,55	7,00	7	1,307	1	7
Vídeo explicativo sobre o papel do farmacêutico na dispensa de medicamentos contendo valproato	191	5,22	7,00	7	1,745	1	7
Existir um programa de intervenção farmacêutica estruturado e remunerado	193	6,08	7,00	7	1,489	1	7

## 5. Discussão

A implementação de MMRa torna-se especialmente relevante quando se identificam riscos que não podem ser suficientemente controlados apenas pelas medidas de rotina. Essas estratégias reforçam a segurança no uso do medicamento e asseguram que os benefícios continuam a superar os riscos (31,32).

A teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato torna indispensável a implementação de MMRa. Os farmacêuticos ao realizarem a dispensa dos medicamentos são o último profissional de saúde com o qual os doentes têm contacto antes iniciarem a terapêutica, pelo que a sua intervenção assume particular relevância para a efetividade das MMRa em medicamentos contendo valproato, diminuindo assim os riscos da toma dos medicamentos (62,63).

Através da revisão de literatura realizada foi possível constatar que, este estudo é pioneiro em Portugal ao avaliar os conhecimentos e atitudes dos farmacêuticos comunitários em relação as MMRa dos medicamentos contendo valproato. Na Europa, encontram-se alguns estudos semelhantes, mas nunca centrados exclusivamente nos farmacêuticos comunitários.

A realização deste estudo permitiu perceber o nível de conhecimento e as atitudes dos farmacêuticos comunitários relativamente às MMRa dos medicamentos contendo valproato bem como recolher dados que poderão orientar futuras estratégias para otimizar a sua dispensa. Desta forma contribui-se a aumentar a eficácia das MMRa e promover um uso mais seguro do medicamento.

### 5.1. Conhecimento dos farmacêuticos comunitários em relação às MMRa sobre medicamentos contendo valproato

Todos os farmacêuticos inquiridos têm conhecimento sobre a teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato. Os resultados mostram que 59,2% obtiveram o conhecimento da teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato há mais de 5 anos. Num estudo europeu feito em 8 países, apenas 39% obteve o conhecimento há mais de 5 anos, em linha com um estudo dinamarquês em que a percentagem ainda é menor (27,6%) (67,68). Os farmacêuticos portugueses no contexto do estudo europeu também referem em maioria a obtenção do conhecimento sobre a teratogenicidade há mais de 5 anos, ainda que com uma percentagem inferior à obtida no nosso estudo (68). A diferença de resultados entre o nosso estudo e a média europeia e o estudo dinamarquês poderá ser explicada pelo facto de os estudos referidos serem mais antigos, tendo maior proximidade com a implementação das medidas em

2018 que poderão ter despertado uma maior sensibilidade para o tema (estudo Europeu feito em 2020, estudo dinamarquês em 2021) (37,67,68).

O Infarmed (60,2%), ANFOnline (50,5%), Ordem dos Farmacêuticos (41,3%) e plano de estudos (38,3%) foram as fontes de informação sobre a teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato mais referidas no nosso estudo. No estudo referido, destacam-se a formação académica e as agências reguladoras, bem como a indústria farmacêutica. Em ambos os estudos a formação académica é uma fonte relevante da obtenção do conhecimento, ligeiramente superior no contexto europeu (38,3% e 42%, respetivamente), a nível das agências reguladoras e associações profissionais estas têm um peso muito superior no nosso estudo em relação ao estudo europeu (68). Estes dados sugerem que as instituições e associações nacionais, quer ao nível da regulação como da profissão e da farmácia, têm um papel ativo e importante na transmissão de conhecimento e formação dos farmacêuticos.

No nosso estudo, as fontes de informação mais frequentemente referidas foram o Infarmed (60,2%), a ANFOnline (50,5%), a Ordem dos Farmacêuticos (41,3%) e o plano de estudos (38,3%). Já no estudo europeu citado, destacam-se sobretudo a formação académica, as agências reguladoras e a indústria farmacêutica. Em ambos os contextos, a formação académica constitui uma fonte relevante de conhecimento, ainda que com valores ligeiramente superiores no estudo europeu (38,3% e 42%, respetivamente). Contudo, no que diz respeito às agências reguladoras e às associações profissionais, estas apresentam um peso consideravelmente maior no nosso estudo do que no europeu (68).

Estes resultados sugerem que, em Portugal, as instituições e associações nacionais — tanto na esfera regulatória como no âmbito profissional e farmacêutico — desempenham um papel particularmente ativo e relevante na transmissão de conhecimento e na formação dos farmacêuticos.

Quando avaliado o plano de estudo como fonte de informação sobre a teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato em função das variáveis sociodemográficas verifica-se que são os farmacêuticos mais jovens (69,8%) e com menos tempo de prática profissional (<3 anos) (81,0%) que mais referem esta fonte de informação, o que poderá estar associado às atualizações que os planos de estudo sofrem ao longo do tempo, mas também com a maior proximidade temporal à sua formação, encontrando-se os conteúdos mais presentes na memória em contraste com os profissionais mais experientes cuja formação ocorreu há mais tempo.

São os farmacêuticos que obtiveram a formação em IES na região Sul e Regiões Autónomas que mais referem o plano de estudos como fonte de informação (48,4%) em relação aos do Centro (32,5%) e do Norte (26,9%). Esta discrepância pode estar relacionada com uma

maior colaboração das URF com a Academia ou mais envolvimento dos docentes em projetos da área da farmacovigilância.

Quanto à categoria profissional, são os farmacêuticos sem cargo na direção técnica que mais referem o plano de estudos (56%), em contraste com os 25% dos diretores técnicos. Uma vez que os diretores técnicos tendem a ser profissionais com mais anos de experiência, este valor vai de encontro ao obtido no que ao tempo de prática profissional diz respeito em que são farmacêuticos com mais anos de profissão que menos identificam o plano de estudo como fonte de informação.

Os farmacêuticos com MICF foram os que mais referiram o plano de estudos como fonte de informação, seguidos pelos profissionais com Mestrado. Embora a associação não seja estatisticamente significativa, estes resultados poderão sugerir que a atualização dos planos de estudo tem impacto no nível de conhecimento dos farmacêuticos.

Relativamente à identificação dos colegas como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas, observa-se que o grupo etário 23-34 anos é o que mais refere esta fonte (20,8%). Quanto ao tempo de prática profissional destacam-se os farmacêuticos com 3 a 10 anos de experiência (23,1%) em contraste com apenas 5,1% entre aqueles com mais de 10 anos de prática profissional.

Apesar de os resultados não serem estatisticamente significativos, observa-se que é na região Sul e Regiões Autónomas – tanto na região da IES onde os farmacêuticos concluíram a sua formação como na região onde exercem – que se verifica uma tendência para identificarem os colegas como fonte de informação. Embora os dados evidenciem que os colegas não constituem uma fonte de informação de relevo, estes sugerem que os farmacêuticos mais jovens valorizam as trocas de experiências entre pares e recorram aos colegas como forma de apoio, enquanto os mais experientes tendem a confiar na sua prática profissional. O contexto regional pode desempenhar um papel importante na troca de conhecimento entre profissionais.

No que diz respeito ao ANFOnline como fonte de informação em função das variáveis sociodemográficas, 60,2% dos inquiridos recorrem a esta fonte sobre a teratogenicidade do valproato, sendo os farmacêuticos do sexo masculino aqueles que mais a referem (76,2%), não obstante também 55,8% de profissionais do sexo feminino referiram esta fonte. Os profissionais com 50 ou mais anos de idade são os que mais referem esta fonte (64,1%) a par daqueles com 35-49 anos (54,3%). Quando olhamos para o tempo de prática da profissão, são os farmacêuticos com 10 ou mais anos que mais indicam (59,6%) seguidos dos farmacêuticos com 3 a 10 anos de experiência (38,5%). No que à categoria profissional concerne, são os

farmacêuticos com cargos na direção técnica que mais referem esta fonte de informação (diretores técnicos – 58,8% e farmacêuticos adjuntos – 53,8%).

Os dados apresentados mostram que esta fonte de informação é mais frequentemente mencionada pelos farmacêuticos com mais de 35 anos, com maior experiência profissional e que ocupam cargos de direção técnica. Tal resultado é expectável, uma vez que, pela natureza das suas funções, tanto os diretores técnicos como os farmacêuticos adjuntos mantêm um contacto mais direto e frequente com esta plataforma.

Os farmacêuticos com tempo de prática profissional entre 3 e 10 anos e 10 ou mais anos são os únicos que referem a indústria como fonte de informação sobre a teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato, não existindo qualquer resposta afirmativa nos farmacêuticos com menos de 3 anos de prática. Ainda que a associação não seja estatisticamente significativa, os dados poderão mostrar uma tendência para os farmacêuticos mais experientes terem um maior contacto com a indústria.

Verificou-se que 90,8% dos farmacêuticos comunitários conhece as MMRa em medicamentos contendo valproato, o que mostra que os farmacêuticos estão sensibilizados para as estratégias de minimização de risco do medicamento.

As MMRa dos medicamentos contendo valproato mais conhecidas pelos farmacêuticos são “Embalagem/Rotulagem especial” (75,5%), “Comunicações Dirigidas aos Profissionais de Saúde” (65,8%) e “Materiais Educacionais para o público (Guia/Cartão para o/a doente)” (58,2%). Os resultados sugerem que os farmacêuticos estão mais atentos às medidas de maior visibilidade no contexto da prática da profissão, como as alterações nas embalagens/rotulagens dos medicamentos que são identificadas com facilidade no momento da dispensa, assim como as comunicações por parte das autoridades reguladoras.

Quando avaliado o conhecimento da MMRa “Embalagem/Rotulagem Especial” em função das variáveis sociodemográficas, são os profissionais com menos de 35 anos que mais referem esta fonte (86,8%), com a formação realizada em IES da região Centro (83%), o que pode estar relacionado com a formação mais atualizada desses profissionais que poderá contribuir para uma maior atenção para com este tipo de MMRa.

Os farmacêuticos que frequentaram o curso em IES da região Centro (52,8%) e aqueles que exercem nessa região (59,2%) que mais referem o conhecimento do PPG, o que poderá indicar que na região Centro é provável que existam mais atividades de consciencialização para esta temática.

Relativamente ao conhecimento das alterações das MMRa para utentes em idade fértil no último ano apenas 17,9% dos farmacêuticos afirma saber, 44,9% não tem a certeza de que

estas tenham existido e 37,2% não sabe. Estes resultados poderão evidenciar uma dificuldade na transmissão de informações por parte das autoridades oficiais.

Quando se relaciona o conhecimentos destas alterações em função da região da IES, verifica-se que são os farmacêuticos que obtiveram a sua formação na região Centro que mais identificam a existência das alterações, o que poderá estar relacionado com uma maior sensibilização para a comunicação de riscos nos medicamentos durante o percurso académico.

Apesar de 90,8% dos farmacêuticos inquiridos afirmarem conhecer as MMRa, apenas 41,3% refere conhecer especificamente o PPG associado aos medicamentos contendo valproato, o que pode refletir falhas na sua divulgação e na formação contínua dos farmacêuticos.

Uma maioria significativa (76,8%) dos farmacêuticos conhece as questões e informações importantes a ter em consideração no momento da dispensa destes medicamentos, apenas 2,6% não conhece e 20,6% referiram não ter a certeza. Estes resultados apontam para um bom nível de conhecimento global, no entanto, a percentagem de indecisos quando ao conhecimento pode sugerir a necessidade de mais formação para reforçar o conhecimento dos farmacêuticos nesta área de modo a aumentar a segurança da dispensa dos medicamentos contendo valproato.

Em relação ao conhecimento da existência de MMRa para homens em idade fértil, 42,1% não tem a certeza de que existam, 28,7% não conhece e apenas 29,2% sabe que existem. A baixa percentagem de farmacêuticos com conhecimento das MMRa para homens em idade fértil poderá estar relacionada com o facto destas medidas terem sido implementadas há menos de um ano em relação à data de realização do questionário. Ainda assim, poderá indiciar que a divulgação de novas medidas não está a ser feita da forma mais eficiente (39,40).

## **5.2. Atitudes no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato**

Os “Avisos no exterior da embalagem” são a MMRa que os farmacêuticos mais utilizam durante a dispensa (67,9%), seguindo-se “Guia de informação para a doente” (29,6%) e “Cartão para a doente” (23,8%). As “Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde” são a medida menos utilizada (12,8%), verificando-se ainda que 11,7% dos farmacêuticos não utilizam qualquer medida.

Em diversos estudos, os “Avisos no exterior da embalagem” são a MMRa mais utilizada pelos farmacêuticos, ainda que com valores diferentes (67-69). Apenas no estudo realizado na Letónia foi obtido um valor superior ao obtido no nosso estudo (70,8%) (69).

No estudo Europeu, os resultados globais bem como de Portugal também confirmam esta tendência, embora Portugal tenha um valor inferior ao obtido no nosso estudo (63%) (68). De notar que a parte do estudo realizada em Portugal foi coordenada pela URF do Porto pelo que a amostra é menos diversa quando em comparação com o nosso estudo.

A integração dos “Avisos no exterior da embalagem” na atividade de dispensa do medicamento, pela sua visibilidade, pode explicar o seu elevado uso. Os resultados obtidos demonstram também que esta MMRa acrescenta valor ao apoiar o farmacêutico na sua prática clínica (70).

A maioria dos farmacêuticos (76,0%) dos farmacêuticos comunitários utiliza uma ou duas MMRa durante a dispensa, 12,2% indicaram recorrer a três ou quatro medidas e 11,7% afirma não utilizar qualquer medida. Estes resultados poderão sugerir que ainda existe margem para melhoria, uma vez que o uso de várias medidas durante a dispensa pode potenciar a eficácia e diminuir o risco associado a estes medicamentos.

O “Guia para a doente” é mais utilizado pelos profissionais com idade entre 23-34 anos (47,2%) seguidos dos profissionais com 50 ou mais anos (46,2%). Os resultados podem estar relacionados com uma maior familiaridade com esta medida, pela formação académica mais recente (23-34 anos) ou pela maior experiência e sensibilidade para a utilização de MMRa ( $\geq 50$  anos).

No que respeita à utilização dos “Avisos no exterior da embalagem”, em função da região da IES onde os farmacêuticos se diplomaram, observa-se que esta medida é aplicada de forma geral (Norte – 55,8%; Centro – 77,4%; Sul e Regiões Autónomas – 69,2%), sendo menos utilizada pelos diplomados das IES da região Norte. Embora a associação não seja estatisticamente significativa ( $p > 0,05$ ), estes resultados podem sugerir a necessidade de uma formação mais homogénea entre as diferentes IES, de modo a assegurar que os farmacêuticos estejam igualmente preparados para implementar as MMRa, incluindo os “Avisos no exterior da embalagem”.

Como referido anteriormente, 11,7% dos farmacêuticos admitem não utilizar qualquer MMRa aquando da dispensa de medicamentos contendo valproato. Destes, 33,3% desconhece as medidas, 30,1% identifica a dificuldade de acesso às MMRa em vigor, 23,5% aponta outras razões e 12,9% não as considera úteis. Na categoria “Outras”, os farmacêuticos referiram “parto do princípio que se está prescrito o médico informou os riscos e os benefícios”, “é muito raro

dispensar esses medicamentos a utentes em idade fértil e acabo por me esquecer”, “utentes a fazer a terapêutica já há muito tempo” e “utentes habituais”.

Face aos resultados obtidos é possível que os mesmos reflitam uma necessidade de melhorar a divulgação e acessibilidade das MMRa e torna importante aumentar a consciência para a importância da utilização das medidas na dispensa destes medicamentos, mesmo em situações de aparente baixo risco ou em doentes que já façam o tratamento há algum tempo. Poderão mostrar também uma confiança acrescida no papel do prescriptor. O desconhecimento das medidas vai ao encontro do reportado noutro estudo, onde o conhecimento reduzido das medidas em vigor no PPG foi referido como uma barreira relevante à implementação das medidas (67).

O aconselhamento mais prestado pelos farmacêuticos é a necessidade de contraceção eficaz (80,6%), a que se segue a referenciação para consulta médica em caso de suspeita de gravidez (77,6%), realização de um teste de gravidez antes e durante o tratamento (33,2%), interrupção do tratamento em caso de gravidez (16,8%), não doar esperma durante o tratamento e 3 meses após interrupção (16,8%). Registou-se ainda que 9,2% dos farmacêuticos não prestam qualquer tipo de aconselhamento no momento da dispensa.

No estudo europeu, os farmacêuticos portugueses confirmam a tendência do nosso estudo em que o aconselhamento mais prestado é o da necessidade de contraceção eficaz, embora com valor ligeiramente inferior (74%) (68). A interrupção do tratamento em caso de gravidez surge com uma percentagem superior à da realização de um teste de gravidez, sendo que no caso da interrupção no estudo europeu Portugal aparece com um valor muito superior ao obtido no nosso estudo (53%) (68). O resultado obtido no nosso estudo no aconselhamento de interromper o tratamento em caso de gravidez segue a tendência de outros países (67,69).

O valor por nós obtido para o aconselhamento da realização de um teste de gravidez é igual ao da média europeia, sendo que no estudo europeu verifica-se que o aconselhamento mais prestado foi o da referenciação para o médico em caso de gravidez ainda que com um valor inferior ao do nosso estudo (68).

O nosso estudo apresenta resultados superiores aos observados na investigação realizada na Dinamarca e na Letónia, permitindo concluir que os farmacêuticos portugueses demonstram um nível de conhecimento mais elevado relativamente aos aconselhamentos a prestar aquando da dispensa de medicamentos contendo valproato (67,69).

No que diz respeito ao aconselhamento sobre a necessidade de não doar esperma durante o tratamento e nos três meses seguintes à sua interrupção, o valor obtido (16,8%) poderá indicar que as medidas implementadas mais recentemente ainda não chegaram de forma generalizada

e eficiente aos farmacêuticos, já que à data de realização do questionário estas tinham sido divulgadas há menos de um ano, reforçando a necessidade de uma melhor comunicação entre autoridades regulamentares e farmacêuticos.

A maioria dos farmacêuticos presta entre um a dois aconselhamentos no momento da dispensa (57,7%), 33,2% entre três a quatro, o que poderá indicar que existe espaço para mais formação aos profissionais para que estes fiquem mais sensibilizados quando a importância do aconselhamento na minimização dos riscos decorrentes da utilização de medicamentos contendo valproato.

Os farmacêuticos consideraram que a melhoria mais relevante para o aconselhamento durante a dispensa de medicamentos contendo valproato seria a implementação, no Sifarma, de janelas pop-up que alertem para a existência de MMRa, de forma semelhante à monitorização adicional. Este achado está em consonância com estudos anteriores, nos quais os sistemas informáticos se revelaram ferramentas importantes para apoiar a utilização das MMRa (67,69).

### **5.3. Limitações**

Embora o estudo tenha proporcionado informações relevantes, é importante reconhecer as suas possíveis limitações. O pequeno número da amostra pode não ser representativo da população alvo do estudo, ainda assim, foi possível obter respostas de todos os distritos e regiões autónomas, contribuindo para uma maior heterogeneidade da amostra.

Uma outra limitação é o facto de o tema ser relativamente recente, com poucos estudos publicados, o que dificultou a análise comparativa dos dados. É importante salientar que não existem estudos neste tema exclusivamente centrados no farmacêutico comunitário.

O facto de as perguntas não serem de resposta obrigatória é uma limitação, uma vez que resultou em dados em falta e poderá ter condicionado a robustez da análise estatística. Acresce o facto de o questionário ser de autopreenchimento, o que pode introduzir um viés de resposta.

As recentes alterações às MMRa nos medicamentos contendo valproato, < 1 ano à data de implementação do questionário, poderão ser uma limitação uma vez que é possível que os farmacêuticos ainda não tivessem a oportunidade de se familiarizar com as mesmas.

## 6. Conclusões

O estudo permitiu avaliar os conhecimentos e atitudes dos farmacêuticos comunitários relativamente às MMRa de medicamentos contendo valproato, cuja teratogenicidade exige uma abordagem rigorosa e informada por parte dos profissionais de saúde.

Os resultados obtidos demonstram que, apesar de uma maioria expressiva dos farmacêuticos conhecer de forma geral as MMRa, existem lacunas relevantes no que toca ao PPG e às medidas recentemente implementadas para homens em idade fértil. O número considerável de farmacêuticos que não conhece ou não tem a certeza sobre as recentes alterações às MMRa revela falhas na comunicação entre as autoridades reguladoras e os profissionais, comprometendo a efetividade das medidas de minimização de risco.

A análise sociodemográfica permitiu identificar associações pertinentes, como o maior conhecimento da teratogenicidade por parte dos farmacêuticos mais jovens e com formação mais recente, demonstrando que os planos de estudo atualizados têm um impacto positivo na prática profissional. Não obstante, os farmacêuticos com mais tempo de prática profissional e cargos na direção técnica demonstram maior familiaridade com fontes institucionais, como é o caso da plataforma ANFOnline.

No que diz respeito às atitudes no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato, verifica-se que os farmacêuticos recorrem principalmente a medidas de maior visibilidade, como os avisos no exterior das embalagens, sendo que recorrem com menor frequência aos Materiais Educacionais e às Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde.

Embora a grande maioria dos farmacêuticos preste aconselhamentos durante a dispensa de medicamentos contendo valproato, ainda há espaço para melhorias principalmente na necessidade da realização de testes de gravidez e no aconselhamento aos homens em idade fértil. Ainda assim, a elevada valorização da referência para consulta médica em caso de gravidez e da necessidade de contraceção eficaz demonstra que os farmacêuticos compreendem a importância do aconselhamento para a minimização dos riscos associados à toma destes medicamentos.

As propostas para melhoria do aconselhamento mereceram uma boa aceitação na sua generalidade por parte dos farmacêuticos, sobretudo a integração de alertas no Sifarma (janela pop-up), o que reflete a abertura dos farmacêuticos a estratégias que contribuam para melhorar a prática clínica e por conseguinte, aumentem a segurança do uso destes medicamentos.

Apesar das limitações, o estudo permite compreender a importância do papel do farmacêutico comunitário na efetividade das MMRa, enquanto último profissional de saúde com o qual os doentes têm contacto antes do uso da terapêutica.

Os dados obtidos poderão servir para o desenvolvimento de estudos futuros para avaliar a efetividade das MMRa nos farmacêuticos comunitários e explorar intervenções estruturadas que contribuam para uma melhoria na prática clínica diária destes profissionais, bem como para o desenvolvimento de novas estratégias de comunicação e formativas que promovam um aconselhamento farmacêutico mais informado e consciente.

## 7. Referências bibliográficas

1. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance. Geneva: World Health Organization; 2002. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/42493>.
2. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. *Lancet*. 1998 Apr 18;351(9110):1200-1.
3. Wax PM. Elixirs, diluents, and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. *Ann Intern Med*. 1995 Mar 15;122(6):456-61.
4. SOMERS GS. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet*. 1962 Apr 28;1(7235):912-3.
5. Franks ME, Macpherson GR, Figg WD. Thalidomide. *Lancet*. 2004 May 29;363(9423):1802-11.
6. Meadows M. (2006). Promoting safe and effective drugs for 100 years. *FDA consumer*, 40(1), 14–20.
7. Comissão Europeia. Diretiva 65/65/CEE. *Jornal Oficial da União Europeia* [Internet]. 1965. 13/Vol.01: 18-22. [Acedido em 2025 jan 17] Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065>
8. World Health Organization. The WHO Programme for International Drug Monitoring [Internet]. Geneva: World Health Organization; [Acedido em 2025 jan 26]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/networks/pidm>
9. European Medicines Agency. History of EMA [Internet]. 50 years of pharmaceutical legislation. Amsterdam: European Medicines Agency; 2015 [Acedido em 2025 jan 26]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema#section-50-years-of-pharmaceutical-legislation-38723>
10. European Medicines Agency. Human regulatory: overview [Internet]. [Acedido em 2025 jan 26]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview>
11. European Medicines Agency. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – Rules of Procedure [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency; [Acedido em: 2025 jan 29]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-rules-procedure\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/prac-rules-procedure_en.pdf)
12. Comissão Europeia. Directiva 2010/84/UE. *Jornal Oficial da União Europeia* [Internet]. 2010;L 348/74:74–99. [Acedido em 2025 jan 29] Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:PT:PDF>
13. European Medicines Agency. Human regulatory: overview [Internet]. Eudravigilance. [Acedido em 2025 jan 29]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>
14. European Medicines Agency. Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). Guideline Good Pharmacovigilance Practices [Internet]. 2017;Revision 2(July):144. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/08/WC500232767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/08/WC500232767.pdf)

15. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto de 2006, Diário da República, 1.ª série, 167, 6297-6383.
16. Oosterhuis I, van Hunsel FP, van Puijenbroek EP. Expectations for feedback in adverse drug reporting by healthcare professionals in the Netherlands. *Drug Saf.* 2012 Mar 1;35(3):221-32.
17. 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 Feb;36(2):75-81.
18. INFARMED. Boletim de Farmacovigilância do Infarmed.3ºTrimestre 2012. [Acedido em 2025 fev 07]; 16(3). Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1278612/boletim+de+farmacovigil%C3%A2ncia+-+3.%C2%BA+trimestre+2012+-+portugu%C3%AAs+-+internet.pdf/8899ec18-ebbc-445a-b809-addr5c38a8a8?version=1.1>
19. Inácio P, Cavaco A, Airaksinen M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2017 Feb;83(2):227-246.
20. Comissão Europeia. Directiva 2001/83/CE. *Jornal Oficial da União Europeia* [Internet]. 2001;L 311: 67–128. [Acedido em 2025 fev 09] Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32001L0083>
21. Rawlins MD. Clinical pharmacology. Adverse reactions to drugs. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1981 Mar 21;282(6268):974-6
22. Royer RJ. Mechanism of action of adverse drug reactions: an overview. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 1997 Oct;6 Suppl 3:S43-50
23. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet.* 2000 Oct 7;356(9237):1255-9
24. Hartigan-Go KY, Wong JQ. Inclusion of therapeutic failures as adverse drug reactions. *Em: Side Effects of Drugs Annual* [Internet]. Elsevier; 2000 [Acedido em: 2025 fev 10]. p. xxvii–xxxiii. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S0378-6080\(00\)80006-9](https://doi.org/10.1016/S0378-6080(00)80006-9)
25. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA.* 1998 Apr 15;279(15):1200-5
26. Beijer HJ, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci.* 2002 Apr;24(2):46-54
27. European Commission. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines [Internet]. Brussels: European Commission; [acedido em 2025 fev 20]. Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/memo\\_08\\_782](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/memo_08_782)
28. European Medicines Agency. Module V – Risk management systems (Rev 2). *Guideline good Pharmacovigil Pract* [Internet]. 2017;Revision 2(March):144. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev-2\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev-2_en.pdf)
29. Holm JEJ, Ruppert JG, Ramsden SD. Impact of Changing Regulations and the Dynamic Nature of European Risk Management Plans for Human Medicines on the Lifecycle of Safety Concerns. *Pharmaceut Med.* 2022 Feb;36(1):33-46
30. Esslinger S, Quinn L, Sampat S, Otero-Lobato M, Noël W, Geldhof A, Herijgers N, Reeder SJ. Risk Management Plans: reassessment of safety concerns based on Good

- Pharmacovigilance Practices Module V (Revision 2)-a company experience. *J Pharm Health Care Sci.* 2022 May 5;8(1):14
31. EMA – European Medicines Agency. Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev 2). [Internet]. 2017 [acedido em 2025 fev 25]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-xvi-risk-minimisation-measures-selection-tools-and-effectiveness-indicators-rev-2\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-xvi-risk-minimisation-measures-selection-tools-and-effectiveness-indicators-rev-2_en.pdf)
  32. Zomerdijk IM, Sayed-Tabatabaei FA, Trifirò G, Blackburn SC, Sturkenboom MC, Straus SM. Risk minimization activities of centrally authorized products in the EU: a descriptive study. *Drug Saf.* 2012 Apr 1;35(4):299-314.
  33. Farcas A, Huruba M, Mogosan C. Study design, process and outcome indicators of post-authorization studies aimed at evaluating the effectiveness of risk minimization measures in the EU PAS Register. *Br J Clin Pharmacol.* 2019 Mar;85(3):476-491
  34. Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. INFOMED – Base de dados de medicamentos de uso humano [Internet]. Lisboa; 2024 [Acedido em 2025 mar 12]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  35. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. *Basic & Clinical Pharmacology*. 12th ed. New York: McGraw-Hill Medical; 2012.
  36. Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização do Risco: Medicamentos contendo valproato: riscos decorrentes da exposição durante a gravidez [Internet]. 2014. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  37. Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização do Risco - Medicamentos contendo valproato: Novas restrições de utilização; programa de prevenção da gravidez a implementar [Internet]. 2018. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  38. Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização do Risco - Medicamentos contendo valproato: revisão pela EMA dos dados sobre a exposição paterna [Internet]. 2023. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  39. Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização de Risco - Medicamentos contendo valproato: novas medidas relativas ao risco potencial de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças concebidas por homens tratados com valproato durante os três meses anteriores à concepção [Internet]. 2024. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  40. Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização de Risco - Guia para o doente do sexo masculino a tomar valproato - 1ª versão [Internet]. 2024. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  41. EMA – European Medicines Agency. Aprovadas novas medidas para evitar a exposição a valproato durante a gravidez. [Internet]. 2018. Disponível em:

- [https://www.ema.europa.eu/pt/documents/referral/valproate-article-31-referral-new-measures-avoid-valproate-exposure-pregnancy-endorsed\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/pt/documents/referral/valproate-article-31-referral-new-measures-avoid-valproate-exposure-pregnancy-endorsed_pt.pdf)
42. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização de Risco - Cartão para a Doente: Contraceção e Gravidez - 2ª Versão [Internet]. 2018. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  43. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização de Risco - Guia da doente a tomar valproato sobre contraceção e gravidez - 5ª versão [Internet]. 2024. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  44. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Medida adicional de Minimização de Risco Guia da doente a tomar valproato sobre contraceção e gravidez - 5ª versão [Internet]. 2024. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
  45. Abtahi S, Pajouheshnia R, Durán CE, Riera-Arnau J, Gamba M, Alsina E, Hoxhaj V, Andersen M, Bartolini C, Kristiansen SB, Brown J, Hallgreen CE, Garcia-Poza P, Gardarsdottir H, Gini R, Girardi A, Holthuis E, Huerta C, Ibáñez L, Limoncella G, Martín-Pérez M, Paoletti O, Roberto G, Souverein P, Swart KMA, Wing K, Sturkenboom M, Klungel O. Impact of 2018 EU Risk Minimisation Measures and Revised Pregnancy Prevention Programme on Utilisation and Prescribing Trends of Medicinal Products Containing Valproate: An Interrupted Time Series Study. *Drug Saf.* 2023 Jul;46(7):689-702
  46. Herdeiro MT, Ferreira M, Ribeiro-Vaz I, Junqueira Polónia J, Costa-Pereira A. O sistema Português de farmacovigilância. *Acta Med Port.* 2012;25(4):241–9.
  47. Pêgo A, Pereira Costa A, Figueiredo Américo, *et al.* Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. Lisboa: Infarmed; 2019. [acedido em 2025 set 05]. Disponível em: [https://app10.infarmed.pt/e\\_book\\_farmacovigilancia25/index.html](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. Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de junho de 1992, *Diário da República*, 1.ª série B, 146, 3060-3060.
  50. Decreto-Lei n.º 353/93, de 7 de outubro de 1993, *Diário da República*, 1.ª série A, 235, 5623-5631.
  51. Decreto-Lei nº10/93, de 15 de janeiro de 1993. *Diário da República*, 1ª série A, 12, 126-129.
  52. 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 Saf.* 2006;29(4):331-40
  53. Corrêa-Nunes AM. O sistema de farmacovigilância em Portugal (sua criação e desenvolvimento). *Cad Saude Publica.* 1998;14(4):725–33.
  54. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Perguntas Frequentes [Internet]. O que é o Sistema Nacional de Farmacovigilância? [acedido em 2025 set 9]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/farmacovigilancia](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia)

55. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Perguntas Frequentes [Internet]. Qual a área geográfica de abrangência de cada Unidade Regional de Farmacovigilância (URF)? [acedido em 2025 set 9]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/farmacovigilancia](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia)
56. Guimarães M, Ram P. Boletim de Farmacovigilância. Infarmed. Notificação online de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde e utentes. 2012;16:115–8.
57. Ordem dos Farmacêuticos. Farmacêuticos em Números [Internet]. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos [Acedido em 2025 set 10]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/numeros/>
58. Instituto Nacional de Estatística. Números de Farmácias e Postos Farmacêuticos [Internet]. Lisboa: Instituto Nacional de Estatística [acedido em 2025 set 10]. Disponível em: [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_indicadores&indOcorrCod=0013201&contexto=bd&selTab=tab2](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&indOcorrCod=0013201&contexto=bd&selTab=tab2)
59. Instituto Nacional de Estatística. Rácio Farmácias e Postos Farmacêuticos por habitantes [Internet]. Lisboa: Instituto Nacional de Estatística [acedido em 2025 set 10]. Disponível em: [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_indicadores&indOcorrCod=0013202&contexto=bd&selTab=tab2](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&indOcorrCod=0013202&contexto=bd&selTab=tab2)
60. Associação Nacional das Farmácias. Rede de Farmácias [Internet]. Lisboa: Associação Nacional das Farmácias [acedido em 2025 set 10]. Disponível em: <https://www.anf.pt/farmacias-portuguesas/rede-de-farmacias/>
61. Associação Nacional das Farmácias. Livro Branco das Farmácias Portuguesas [Internet]. Lisboa: Associação Nacional das Farmácias. 2023. [acedido em 2025 set 10]. Disponível em: [https://www.livrobrancodasfarmaciasportuguesas.pt/media/xymdvzpx/af\\_anf\\_livro-branco\\_digital.pdf](https://www.livrobrancodasfarmaciasportuguesas.pt/media/xymdvzpx/af_anf_livro-branco_digital.pdf)
62. Pharmaceutical Group of European Union. Best Practice Paper: Pharmacovigilance and Risk Minimisation. 2017;28.
63. Elhawary MA, Noss R, Alj L, Younus M, Alkhakany M, Rostom H, Caro-Rojas A, Alshammari TM. Pharmacovigilance in the Community: A Special-Interest Group of the International Society of Pharmacovigilance. Drug Saf. 2025 Mar;48(3):203-207
64. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Relatório de Atividades 2024 [Internet]. Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.; [acedido em 2025 set 16]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relat%C3%B3rio+Anual%C2%A0+de+Atividades+-%C2%A0+2024/8a5f65d6-f671-3e19-f33e-d8b5fef9ee2f>
65. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Relatório de Atividades 2023 [Internet]. Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.; [acedido em 2025 set 16]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relat%C3%B3rio+anual+de+atividades+2023/095a568e-ff56-7664-5bf3-cb28be03ce0f>

66. Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Medida adicional de Minimização do Risco – Guia de informação para a Doente (4ª versão) [Internet]. Lisboa: Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.; [acedido em 2025 set 16]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
67. Oliveri NMB, Hansen JM, Almarsdóttir AB, Jacobsen R. The Awareness and Adherence of the Valproate Pregnancy Prevention Program: A Questionnaire Survey among Healthcare Professionals, Pharmacists, and Patients in Denmark. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 Jan 26;20(3):2215
68. European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. Valproate Risk Aware Study Report. 2020. Available online: <https://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=40654>
69. Špoģe M, Kursīte M, Poplavska E. Latvian Healthcare Professionals' Self-Reported Knowledge, Attitudes, and Behaviors Related to Pregnancy Prevention Program Materials for Valproate-Containing Medicines. *Pharmacy (Basel)*. 2024 Dec 4;12(6):182. doi: 10.3390/pharmacy12060182
70. Bertels X, Mehuys E, Boussery K, Lahousse L. The implementation of risk minimization measures to prevent teratogenic pregnancy outcomes related to oral retinoid and valproate use in Belgium. *Acta Clin Belg*. 2022 Oct;77(5):815-822

## Anexos

### Anexo 1 – Questionário

## Medidas adicionais de Minimização de Risco em medicamentos contendo valproato

O presente estudo está a ser desenvolvido pelo aluno João Diogo Santos Pereira da Universidade do Algarve, no âmbito de uma dissertação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o objetivo de estudar os conhecimentos e as atitudes dos Farmacêuticos Comunitários relativamente às medidas adicionais de minimização de risco de medicamentos contendo valproato (ácido valpróico e valproato semisódico). Conta com a colaboração da Direção de Soluções e Evidência em Saúde da Associação Nacional das Farmácias

Para participar neste Inquérito é necessário proceder ao preenchimento do Formulário seguinte, estando assinalados os campos de preenchimento obrigatório.

Todos os dados são recolhidos apenas para efeitos de registo e gestão do Inquérito bem como para comunicação de iniciativas da UAlg, estando garantida a confidencialidade do seu tratamento e a exclusiva utilização pela UAlg, sendo o seu tratamento realizado nos termos e condições da Política de Proteção de Dados que se encontra acessível em [www.ualg.pt](http://www.ualg.pt)

Se necessitar de algum esclarecimento adicional em relação à participação ou ao preenchimento do formulário, é favor contactar pelo 910939774 ou pelo email [a58629@ualg.pt](mailto:a58629@ualg.pt)

Obrigatória

Confirmando que tomei conhecimento e aceito as condições gerais dos termos acima descritas. \*

SIM

Confirmando que aceito os termos e condições da Política de Privacidade do Microsoft Forms disponível em "<https://privacy.microsoft.com/en-US/privacystatement#mainnoticetoendusersmodule>". \*

SIM

### Consentimento de Tratamento de Dados Pessoais

Autorizo expressamente o tratamento dos dados pessoais pela UAlg, para efeitos de registo e gestão do Inquérito sobre Medidas adicionais de Minimização de Risco em medicamentos contendo valproato bem como para efeitos de comunicação dos eventos ou iniciativas promovidas pela UAlg, de acordo com os termos de informação sobre tratamento de dados e a Política de Proteção de Dados que se encontram disponíveis em [www.ualg.pt](http://www.ualg.pt). Estou consciente de que posso retirar o consentimento ou exercer os direitos de proteção de dados, designadamente os direitos de reclamação, acesso, retificação, oposição, limitação do tratamento ou apagamento, através de contacto com o Encarregado da Proteção de Dados da UAlg pelo correio eletrónico [rgpd@ualg.pt](mailto:rgpd@ualg.pt).

Resposta \*

SIM

NÃO

## ***Dados Sociodemográficos***

### 1. Idade

### 2. Sexo

- Feminino
- Masculino
- Prefere não dizer

### 3. Local em que obteve a Licenciatura ou Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

- Universidade do Algarve - Faculdade de Ciências e Tecnologia
- Universidade da Beira Interior
- Universidade de Coimbra - Faculdade de Farmácia
- Universidade de Évora - Escola de Saúde e Desenvolvimento Humano
- Universidade de Lisboa - Faculdade de Farmácia
- Universidade do Porto - Faculdade de Farmácia
- Centro Universitário Lusófona - Lisboa
- Instituto Universitário de Ciências da Saúde - CESPU
- Instituto Universitário Egas Moniz
- Universidade Fernando Pessoa

5. Distrito onde exerce

6. Tempo de prática da profissão

- Menos de 1 ano
- Entre 1 e 2 anos
- Entre 2 e 5 anos
- Entre 5 e 10 anos
- Mais de 10 anos

7. Categoria Profissional

- Diretor(a) Técnico(a)
- Farmacêutico(a) Adjunto
- Farmacêutico(a)

8. Em média, quantos utentes entram na farmácia por dia?

- Até 49
- 50 a 99
- 100 a 149
- 150 a 199
- Mais de 200

9. Com que frequência dispensa medicamentos contendo valproato a utentes em idade fértil?

- 1 vez por semana
- Mais de 1 vez por semana
- 1 vez por mês
- Mais de 1 vez por mês

## Conhecimentos

10. Quando teve conhecimento dos efeitos teratogénicos dos medicamentos contendo valproato?

- Menos de 1 ano
- Entre 1 e 2 anos
- Entre 2 e 5 anos
- Mais de 5 anos

11. Qual/quais as fontes de informação de onde obteve conhecimento sobre a teratogenicidade dos medicamentos contendo valproato?

- Ordem dos Farmacêuticos
- Infarmed
- Direção-Geral da Saúde
- Plano de estudos do curso
- Colegas
- Indústria
- Internet
- Conferências/Simpósios
- Publicações Científicas
- ANFOnline (Cedime Informa, iSaúde)
- Outro

12. Conhece as Medidas adicionais de Minimização de Risco (MMR) em medicamentos contendo valproato?

- Sim
- Não

13. Se sim, quais?

- Comunicações dirigidas aos Profissionais de Saúde
- Programa de Prevenção da Gravidez
- Materiais Educacionais para Profissionais de Saúde (Guia do Prescritor)
- Materiais Educacionais para o Público (Guia para a Doente, Cartão para a Doente)
- Embalagem/Rotulagem Especial

14. Sabe se no último ano ocorreram alterações às MMR para utentes em idade fértil?

- Sim
- Não
- Não tem a certeza

15. Conhece o Programa de Prevenção da Gravidez aplicado a medicamentos contendo valproato?

- Sim
- Não

16. Sabe quais são as questões e informações importantes a ter em consideração no momento da dispensa de medicamentos contendo valproato?

- Sim
- Não
- Não tem a certeza

17. Sabe se existem MMR para homens em idade fértil?

- Sim
- Não
- Não tem a certeza

17. Sabe se existem MMR para homens em idade fértil?

- Sim
- Não
- Não tem a certeza

## Atitudes

18. Que MMR utiliza quando dispensa medicamentos contendo valproato a homens e mulheres em idade fértil?

- Guia de Informação para a Doente
- Cartão para a Doente
- Comunicações Dirigidas aos Profissionais de Saúde
- Avisos no exterior da embalagem do medicamento
- Não utilizo

19. Se respondeu "Não utilizo" na pergunta anterior, quais as razões pelas quais não utiliza as MMR?

- Não conheço
- Dificil acesso
- Não considero úteis
- Outro

20. Que aconselhamentos presta a utentes em idade reprodutiva quando dispensa medicamentos contendo valproato?

- Informar sobre a necessidade de contraceção eficaz
- Interromper o tratamento se estiver grávida
- Referenciar para consulta médica se houver suspeita de gravidez
- Informar acerca da realização de um teste de gravidez antes e durante o tratamento
- Aconselhar a não doar esperma durante o tratamento e 3 meses após a interrupção do mesmo
- Nenhum aconselhamento

Como pode ser melhorado o aconselhamento na dispensa de medicamentos contendo valproato? Classifique de 1 a 7 a importância das ações que considera mais relevantes para a melhoria da dispensa de medicamentos contendo valproato.

	1	2	3	4	5	6	7
Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Implementação no SIFARMA, à semelhança da Monitorização Adicional, de janelas pop-up para relembrar que o medicamento possui MMR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Materiais científicos para relembrar a importância da transmissão das MMR aos utentes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Webinar sobre os riscos de medicamentos contendo valproato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Materiais informativos escritos sobre medicamentos contendo valproato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Video explicativo sobre o papel do farmacêutico na dispensa de medicamentos contendo valproato	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Existir um programa de intervenção farmacêutica estruturado e remunerado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Anexo 2 – Parecer da Comissão de Ética



Nº DO PROCESSO	CEUAlg Pnº 51 /2024
DATA DO PEDIDO	16 de Maio de 2024
TÍTULO/TEMA	Medicamentos contendo Valproato e Medidas de Minimização de Risco Adicionais – conhecimentos e atitudes do Farmacêutico Comunitário
RESPONSÁVEL/REQUERENTE	Isabel Maria Pires Sebastião Ramalhinho
FUNDAMENTO DO PEDIDO DE PARECER	Na qualidade de responsável pelo estudo, solicita à CEUAlg parecer favorável para a sua realização.
PARECER FINAL DA COMISSÃO DE ÉTICA DA UALG	<b>Positivo com recomendações.</b> Deve incluir não só o consentimento relativo à proteção de dados, mas também o consentimento livre e informado para a participação. Nos consentimentos, (ou folha a assinar ou nos inquéritos online um sim sem o qual não pode prosseguir) deve estar expresso que foi informado e compreende as condições da sua participação, que participa livre e voluntariamente e que tem o direito de se retirar da investigação em qualquer momento sem qualquer repercussão.

Universidade do Algarve, 28 /06/2024

Presidente da Comissão de Ética da UAlg