

Impacto da informação aos profissionais de saúde e doentes/utentes na notificação espontânea de suspeitas de reações adversas

Impact of the healthcare professionals and patients/citizens information on the spontaneous report of suspected adverse reactions

Paula SOUSA-FERREIRA. Setúbal e Santarém Pharmacovigilance Centre, Faculty of Pharmacy University of Lisbon, Lisbon, Portugal. (pagbarao@ff.ulisboa.pt)

Ana Tereza NERES. Setúbal e Santarém Pharmacovigilance Centre, Faculty of Pharmacy University of Lisbon, Lisbon, Portugal. (atmneres@ff.ulisboa.pt)

Ana Paula MARTINS. Setúbal e Santarém Pharmacovigilance Centre, Faculty of Pharmacy University of Lisbon, Lisbon, Portugal. (apmartins@ff.ulisboa.pt)

Resumo

Introdução: A notificação espontânea constitui um dos principais métodos de que se socorre a farmacovigilância para, na fase posterior à autorização de introdução no mercado (pós-AIM) de um medicamento, estabelecer de forma mais completa e rigorosa o perfil de segurança destes produtos de saúde¹. A notificação espontânea, apesar de ter sido criada há mais de cinco décadas, e permitir monitorizar todos os medicamentos comercializados durante todo o seu ciclo de vida, em amplas populações e com custos reduzidos, apresenta ainda atualmente uma participação aquém da desejada¹. Uma das estratégias para aumentar o reporte de reações adversas é a abordagem educativa através da realização de ações de formação e divulgação dirigidas aos profissionais de saúde e doentes/utentes². A Unidade de Farmacovigilância de Setúbal e Santarém (UFS) foi criada em janeiro de 2017 e integra, a par de mais sete Unidades Regionais de Farmacovigilância e sob a coordenação da Direção de Gestão de Risco do Medicamento (DGRM), o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) em Portugal³. A região, sob a responsabilidade da nova UFS apresentou, nos últimos dez anos, um índice médio de notificação de 71 notificações/1.000.000 hab/ano, muito distante do objetivo nacional, estabelecido pelo INFARMED, de 250 notificações/1.000.000 hab/ano, o que motivou por parte desta organização uma grande proatividade no intuito de reverter estes valores, através de múltiplas medidas, onde se incluíram as ações de formação/divulgação.

Objetivo: O objetivo do presente trabalho foi avaliar o impacto das ações de formação dirigidas a profissionais de saúde e doentes/utentes realizadas durante o ano de 2017, pela equipa da UFS, na sua região.

Métodos: Foi realizada uma análise dos casos notificados durante o ano de 2017, com origem nas instituições alvo de ações de formação pela UFS durante o mesmo ano, comparando os mesmos períodos anteriores e posteriores à ação e avaliação do peso desta contribuição, face ao total de casos notificados no mesmo período.

Resultados: As 43 ações de formação/divulgação desenvolvidas alcançaram 928 indivíduos, de entre os quais 126 médicos, 69 farmacêuticos, 91 enfermeiros e 642 técnicos de farmácia,

outros profissionais de saúde, estudantes e cidadãos. Estas ações foram responsáveis por 53,4% da totalidade das notificações submetidas à UFS, durante o ano de 2017 e contribuíram para o aumento verificado do índice número de notificação/1.000.000 hab/ano, de 71 para 148, na região de Setúbal e Santarém.

Discussão: A abordagem educativa já havia sido reconhecida previamente como uma estratégia importante no crescimento dos sistemas de farmacovigilância; para além dos protocolos estabelecidos em departamento de imunoalergologia de alguns hospitais, a formação foi a única medida com resultados significativos no aumento da taxa de notificação na região Norte de Portugal². A revisão sistemática de Pagotto e colaboradores refere igualmente que as ações formativas foram responsáveis por um aumento do número de notificações e pela melhoria da qualidade da sua informação⁴.

Conclusões: As ações de formação representam uma excelente estratégia para divulgação e promoção da notificação espontânea junto dos profissionais de saúde e utentes. Contudo, não deve constituir a única abordagem para aumentar a taxa de notificação espontânea.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Notificação espontânea; Formação; Divulgação; Promoção

Abstract

Introduction: Spontaneous reporting is one of the main methods used in pharmacovigilance to establish, in the post-marketing authorization period of a medicinal product, the safety profile of this health product, in a more complete and accurate way¹. The spontaneous reporting system, despite having been established for more than five decades and enable the monitoring of all medicines marketed, throughout their entire life cycle, in large populations and with reduced costs, still has an extent that is less than desirable¹. One of the strategies to increase the reporting of adverse reactions is the educational approach, through the implementation of training and dissemination actions, addressed to healthcare professionals and patients/citizens². The Setúbal and Santarém Pharmacovigilance Centre (UFS) was established in January 2017 and composes, along with seven more Pharmacovigilance Regional centers, and by the Risk Management Directorate of the Drug (DGRM) coordination, the National Pharmacovigilance System in Portugal³. In the last 10 years, the region under the responsibility of the new Pharmacovigilance Centre (UFS) presented an average reporting rate of 71 reports/million inhabitants/year, a value far from the national goal established by the National Competent Authority (INFARMED), of 250 reports/million inhabitants/year, which motivated a great proactivity by this organization, in order to reverse this scenario, through several measures, which included training and dissemination actions.

Aims: The aim of the present study was to evaluate the impact of training activities for healthcare professionals and patients/ citizens, conducted during the year 2017, by the UFS team in their region.

Methods: We performed an analysis of the cases reported during the year 2017, coming from the institutions targeted by UFS training actions during the same year, comparing the periods before and after each action, and assessing the weight of this contribution regarding the total number of cases reported in the same period.

Results: The 43 training/dissemination actions developed in 2017 reached 928 individuals of which, 126 were physicians, 91 nurses, 69 pharmacists and 642 were pharmacy technicians,

other healthcare professionals, students or citizens. These actions were responsible for 53.4% of all reports submitted to the UFS during 2017, and contributed to the observed increase in the ratio number of reports/million inhabitants /year, from 71 to 148, in the Setúbal and Santarém region.

Discussion: Consistent with the findings of this study, educational approach had previously been recognized as an important strategy in the growth of pharmacovigilance systems; in addition to the protocols established with immunoallergology departments of some hospitals, the training was the only measure with significant results in the increase of the reporting rate in the Northern region of Portugal². The systematic review by Pagotto *et al* also indicates that the training activities were responsible for an increase in the number of reports and for the improvement of the quality of their information⁴.

Conclusions: The training sessions represent an excellent strategy for spontaneous reporting dissemination and promotion, among healthcare professionals and patients/citizens, but should not be the Pharmacovigilance System only approach to increase the spontaneous reporting rate.

Keywords: Pharmacovigilance; Spontaneous reporting; Training; Dissemination; Promotion.

Referências bibliográficas

1. Härmark L, Van Grootheest AC. Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspectives. *Eur J Clin Pharmacol*. 2008;64(8):743-52.
2. Ribeiro-Vaz I, Santos CC, Cruz-Correia R. Promoting adverse drug reaction reporting: comparison of different approaches. *Rev Saude Publica*. 2016;50:14.
3. Unidade de Farmacovigilância Setúbal e Santarém. Unidade de Farmacovigilância Setúbal e Santarém: integrada no sistema nacional de farmacovigilância [Internet]. Lisboa: UFS; 2017 [cited 2018 Jan 15]. Available from: <http://www.ff.ul.pt/ufs/>
4. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(4):410-7.

Notas biográficas

Paula SOUSA-FERREIRA. Nasceu em 8 de janeiro de 1972 em Lourenço Marques, Moçambique. Licenciada em Ciências Farmacêuticas (1995) pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e mestre em Cuidados Farmacêuticos (2013) pela mesma instituição. Realizou exercício profissional enquanto farmacêutica comunitária no período entre 1996 e 2010, possuindo título de especialista nesta área desde 2009. Atualmente, e desde 2011, exerce funções como técnica de farmacovigilância na Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul – Setúbal e Santarém (UFS) – e é, desde 2013, assistente convidada no departamento de Sócio-Farmácia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Ana Tereza NERES. Nasceu a 8 de julho de 1983 em Belo Horizonte, Brasil. Licenciada em Farmácia pela Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais (2009) e mestre em Cuidados Farmacêuticos (2013) pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. Atualmente, e desde 2012, exerce funções como técnica de farmacovigilância na Unidade Regional de Farmacovigilância Setúbal e Santarém, antiga Unidade do Sul (UFS).

Ana Paula MARTINS. Nasceu em Bissau em 4 de novembro de 1965. Licenciada em Ciências Farmacêuticas pela Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (1990), mestre em Epidemiologia pela Faculdade de Ciências Médicas (1995) e doutora em Farmácia Clínica (2005). Realizou diversos cursos na área da epidemiologia e da farmacoepidemiologia na América do Norte. Foi diretora da Área Profissional da ANF e do Centro de Estudos de Fármacoepidemiologia (CEFAR), entre janeiro de 1994 e setembro de 2006. Foi diretora de *External Affairs*, da Merck Sharp & Dohme em Portugal e é atualmente professora auxiliar da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e bastonária da Ordem dos Farmacêuticos.