



Fatores relacionados à adesão das drogarias e farmácias de Tatuí-SP no projeto “Farmácias Notificadoras”

Barreto, G.G.^{1*}, Simões, M.J.S.²

¹Escola de Enfermagem Dr Gualter Nunes, Tatuí, SP, Brasil

²Departamento Ciências Biológicas, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista, UNESP, Araraquara, SP, Brasil

Recebido 21/05/2008 - Aceito 21/07/2008

RESUMO

A farmacovigilância é realizada através de notificações voluntárias de suspeitas de reações adversas, de erros de medicações e de desvios de qualidade, por usuários e profissionais da saúde, através do preenchimento de formulários enviados a um banco de informações. Para ampliar as fontes de notificações, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em parceria com o Conselho Regional de Farmácia (CRF) e Centro de Vigilância Sanitária (CVS) de cada Estado, introduziu o projeto das “Farmácias Notificadoras”. O presente estudo teve o objetivo de determinar os fatores envolvidos à adesão das drogarias e farmácias privadas de Tatuí/SP, em 2007, no projeto farmácias notificadoras. Realizou-se um estudo observacional descritivo, do tipo inquérito de Conhecimento, Atitude e Prática (CAP) aplicado aos 21 farmacêuticos voluntários da pesquisa. Os resultados revelaram que os profissionais possuem conhecimento de farmacovigilância (95,24%) e atitude (95,24%), entretanto, a prática é limitada (6,0%). Baseado nas informações concluiu-se que a baixa adesão ao projeto ocorre por falta de tempo, desinteresse, falta de informação à sociedade sobre os benefícios dessa atividade e falta de apoio das entidades de classe. Espera-se mudar essa realidade com a atual introdução do perfil profissional generalista, a união das entidades de classe e a promoção da conscientização social sobre farmacovigilância.

Palavras-chave: farmacovigilância; reações adversas; atenção farmacêutica; farmácias notificadoras; farmácia

INTRODUÇÃO

A utilização dos medicamentos requer que seus benefícios sejam superiores aos riscos que pode gerar. Em consequência, os medicamentos comercializados necessitam de uma vigilância contínua, a fim de promover sua segurança Olivares Díaz (2005).

A vigilância de medicamentos teve seu início marcado com um episódio de fibrilação ventricular que ocorreu nos Estados Unidos, em razão do uso de clorofórmio

como anestésico, e que culminou com a formação do FDA - Food and Drug Administration (Rigo & Nishiyama, 2005).

Segundo Rozenfeld (1998) e Silva & Prando (2004), o ano de 1961 representa o marco para as atividades de vigilância com o desastre da talidomida que afetou o mundo, levando ao nascimento de bebês com deformidades dos membros (focomelia) devido ao uso deste medicamento para enjôos em gestantes.

Por consequência do incidente com a talidomida, a partir de 1963, a OMS manifesta a necessidade de divulgar as reações aos medicamentos e em 1968, cria um projeto piloto para monitorização de medicamentos que posteriormente se expandiu e passou a ser denominado de farmacovigilância .

Apesar de todas as fases (I, II, III) de estudo de um fármaco, antes de introduzi-lo no mercado, a vigilância pós-comercialização (fase IV) é necessária, pois os testes realizados são insuficientes para garantir efetiva segurança. A quantidade de voluntários na pesquisa inicial é limitada comparada aos milhares de organismos que serão submetidos ao medicamento na prática; além disso, não participam idosos, gestantes, crianças, pessoas com patologias simultâneas ou sob o uso de outros fármacos e o tempo de exposição ao fármaco não passa de um ano.

A farmacovigilância é definida pela WHO (2002) como “a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer outro possível problema relacionado com medicamento (PRM)”.

Os PRM, de acordo com a WHO (2002), podem ser: desvios da qualidade de produtos farmacêuticos; erros de administração de medicamento; notificações de perda da eficácia; uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada; notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos; avaliação de mortalidade; abuso e uso errôneo de produtos; interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

O campo de atividade da farmacovigilância expandiu-se, incluindo atualmente plantas medicinais, medicina tradicional e complementar, produtos derivados de sangue, produtos biológicos, produtos médico-farmacêuticos e vacinas WHO (2002).

*Autor correspondente: Gabriela Gueri Barreto - Escola de Enfermagem Dr Gualter Nunes - Rua Rui Barbosa, 601 - Bairro Valinho - CEP: 18276-460 - Tatuí - SP, Brasil - Telefone: (15) 3251-4899 e-mail: gabigbarreto@hotmail.com

A notificação voluntária consiste na coleta de reações indesejadas que se manifestam após o uso dos medicamentos e comunicação à indústria ou órgão governamental competente. Apesar de ser a metodologia universalmente adotada na farmacovigilância, segundo Rigo & Nishiyama (2005), também são empregados os estudos de coorte e os estudos de caso-controle por meio da farmacoe epidemiologia

No Brasil, desde a década de 70 as leis já eram explícitas em relação à prática da farmacovigilância. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 79 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, art. 139, tratam da notificação dos acidentes ou reações nocivas, causados por medicamentos ao órgão de vigilância sanitária competente. No entanto, a primeira tentativa oficial no Brasil se deu em 1979, quando a Câmara Técnica de Medicamentos, do Ministério da Saúde, implantou o Sistema Nacional de Vigilância Farmacológica.

Conforme Rozenfeld & Rangel (1988), a farmacovigilância foi colocada como prioridade na política nacional de medicamentos, através da Portaria 3916. Porém, só em 1999 a farmacovigilância firmou-se, através da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei 9782) com uma unidade técnica chamada Unidade de Farmacovigilância (UFARM).

A UFARM é responsável pela segurança, efetividade, qualidade e racionalidade no uso de medicamentos, sendo formada por profissionais da saúde que recebem de todo o país as notificações de eventos adversos e desvios de qualidade dos medicamentos. Em 2000, no Brasil, ocorreu um fato que reforçou ainda mais os processos de monitorização de medicamentos conforme Dias (2005). Nesse ano, houve a tragédia com o antimoniato de meglumina usado para o tratamento das lesões de leishmaniose, causando 300 reações adversas locais sérias e algumas mortes.

Assim, em maio de 2001, através da Portaria MS nº 696, a UFARM da ANVISA, passou a ser um Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM). Nesse mesmo ano, o Brasil foi admitido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como o 62º país a fazer parte do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM), coordenado pelo Centro Colaborador Internacional para Monitorização de Medicamentos da OMS, localizado em Uppsalla/Suécia (The Uppsalla Monitoring Center) (Farmacovigilância, 2006).

No Brasil, em 2001, também com objetivo de aumentar o número de notificações, a ANVISA lançou a Rede Sentinela, que se trata de um grupo de hospitais preparados para realizar a farmacovigilância (Dias, 2005).

Os hospitais sentinelas, revelaram dados notáveis sobre problemas relacionados a medicamentos (PRM). O número de internações hospitalares por suspeita de RAM, de 2000 a 2005 foi de 3.299 casos. Em 2003, foram confirmados 80 casos de óbitos envolvendo medicamentos.

No início de 2005, a ANVISA ampliou as ações de farmacovigilância ao introduzir o projeto piloto “Farmácias Notificadoras”, nos estados de São Paulo e Santa Catarina.

São Paulo foi o primeiro estado a inserir-se na proposta, por contemplar diferentes realidades e apresentar o maior número de farmácias do país (14.000). Em 2006, o projeto se expandiu para outras Unidades Federativas (ANVISA, 2006).

Segundo a ANVISA (2005) o Projeto “Farmácias Notificadoras” estende Farmacovigilância para unidades primárias de saúde, estimulando o desenvolvimento de ações de saúde em farmácias e drogarias e ampliando as fontes de notificação de reações adversas e desvios de qualidade dos produtos farmacêuticos com o auxílio do farmacêutico. A lei é clara ao colocar a farmacovigilância como responsabilidade do farmacêutico; resolução n 328, de 22 de junho de 1999, item seis das “RESPONSABILIDADES ATRIBUÍDAS”, alínea f. (Brasil, 2006)

A proposta do projeto é que a farmácia deixe de ser estabelecimento meramente comercial e que o farmacêutico pratique a educação em saúde (Melo 2003; ANVISA, 2005, 2006).

Para integrar o projeto “Farmácias Notificadoras”, a ANVISA exige critérios como a presença de farmacêuticos durante todo horário em que o estabelecimento está funcionando, estar adequado à legislação sanitária nas esferas federal e estadual e não ter pendências junto ao CRF-SP. Estando em acordo com estes quesitos, o estabelecimento recebe um selo que o identifica como farmácia notificadora (Farmacovigilância, 2006).

A farmacovigilância está inserida no conceito Atenção Farmacêutica, à medida que essa visa assegurar uma terapia farmacológica indicada ao usuário, sendo mais efetiva e segura (Silva & Prando, 2004).

Porém, a implantação dessa atividade no Brasil, enfrenta obstáculos para expansão completa, relacionados ao profissional farmacêutico, ao estabelecimento e ao reconhecimento da atividade pela população (ANVISA, 2005).

Em estudo realizado por Tezotto & Guedes (2006) nas farmácias da região noroeste de Campinas/SP, os profissionais farmacêuticos entrevistados apresentaram bom conhecimento e atitude em farmacovigilância, entretanto, a prática desta atividade é pouco expressiva. Dentre outros fatores, a justificativa encontrada foi o excesso de atividades administrativas desempenhadas, despreparo e desmotivação dos profissionais para a prática.

De acordo com Silva & Prando (2004) a formação profissional é tecnicista, há escassez de oportunidade de educação continuada na área clínica, pouca inserção na equipe multiprofissional, crise de identidade profissional e a farmácia muitas vezes não é considerada um estabelecimento de saúde pela sociedade. A OMS (2002) aponta, ainda, falta de reconhecimento social do farmacêutico pela equipe e sociedade. Acúrcio (2003) aponta que “a profissão farmacêutica continua dividida entre interesses comerciais e a saúde coletiva”.

A OMS (2005) discute, além destes obstáculos, a dificuldade de reconhecer as reações adversas raras, pois o tempo do teste em humanos (fase III) é insuficiente para revelá-las. Dessa forma, as literaturas não são confiáveis.

Com o objetivo de motivar o trabalho dos farmacêuticos em farmacovigilância, em 2001, a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e a OMS, sugeriram que o mesmo integrasse o conjunto de Boas Práticas em Farmácia (BPF) (ANVISA, 2006).

Ainda, como profissional da saúde, o farmacêutico deve promover a busca de melhorias na saúde coletiva através da prática da atenção farmacêutica com o olhar para a farmacovigilância. Apesar disso, segundo Dias (2005; 2007), o maior desafio é sensibilizar os profissionais, no sentido de participar ativamente do programa. A subnotificação é um fenômeno muito conhecido.

Um estudo de Romano-Lieber et al. (2002) revelou que as intervenções efetivas de farmacovigilância mostraram resultados positivos ao reduzir custos com internações por RAM, melhorar as prescrições, promover maior adesão do paciente ao tratamento e controlar a possibilidade de reações adversas.

Diante dos argumentos apresentados, o presente estudo foi desenvolvido com a finalidade de conhecer-se os fatores relacionados com a ampliação do programa “Farmácias Notificadoras” nas drogarias e farmácias privadas da cidade de Tatuí/SP, segundo o perfil das Farmácias Notificadoras e dos profissionais farmacêuticos que atuam nestas farmácias; as dificuldades para implantação do projeto; o conhecimento dos farmacêuticos em relação ao “Projeto Farmácias Notificadoras” e verificar o conhecimento, a atitude e a prática do farmacêutico frente à farmacovigilância.

MATERIAL E MÉTODOS

Tipo de estudo

Trata-se de um estudo observacional descritivo do tipo inquérito, realizado com levantamento de dados obtidos por meio de questionário para conhecer os fatores envolvidos com a ampliação do projeto Farmácias Notificadoras, nas farmácias e drogarias privadas de Tatuí-SP, em 2007.

Características do local do estudo

O município de Tatuí foi o escolhido por não possuir pesquisa relacionada ao assunto e pela facilidade da coleta dos dados por parte do pesquisador responsável, visto que é atuante em farmácia deste município. O município de Tatuí está localizado na região sul do Estado de São Paulo, a 130 km da capital e tem 101.841 habitantes. (IBGE, 2007) Na área da saúde o município conta com um hospital, um Pronto Socorro, 15 Unidades Básicas de Saúde, um Posto de Saúde da Família, 13 farmácias públicas e oito farmacêuticos atuando nesse setor. São 34 farmácias e drogarias no setor privado. Dessas, 30 trabalham em esquema de revezamento de plantão até às 22 horas. Dos estabelecimentos que não fazem plantão, um fica aberto até às 24 horas e dois todos

os dias até às 22 horas. O total de farmacêuticos nesse setor é de 41. Os dados foram levantados após a aprovação do projeto de pesquisa pela Comissão de Ética da FCF/UNESP. Protocolo nº 10/2007.

População do estudo

Todos os farmacêuticos de Tatuí/SP, que trabalham nas 34 farmácias e drogarias privadas do município, receberam o convite para participar voluntariamente da pesquisa.

A amostra desse estudo foi constituída por 21 profissionais que aceitaram ser voluntários.

A identidade dos profissionais farmacêuticos foi preservada, de acordo com a resolução do MS 196/96 e também, o sigilo das informações obtidas.

Instrumento de levantamento de dados

A coleta dos dados relacionados aos farmacêuticos responsáveis pelas farmácias do município foi realizada pelo pesquisador responsável por meio de questionário modelo CAP conhecimento, atitude e prática adotado e já validado por Tezotto & Guedes (2006) em pesquisa realizada em Campinas, SP, contendo 36 questões abertas e fechadas que abordam aspectos pessoais (como identificação e perfil profissional, atividades desenvolvidas, conhecimento da farmacovigilância e questões específicas referentes ao projeto farmácias notificadoras. Além disso, foi realizado um pré – teste no presente estudo com o objetivo de possíveis modificações, caso fosse necessário.

Os farmacêuticos e proprietários, após terem sido orientados sobre o projeto, assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido para o profissional e o Termo de ciência e autorização para o proprietário do estabelecimento, antes do início da aplicação do questionário CAP.

Os conceitos de conhecimento, atitude e prática foram descritos por Warwick & Lininger (1975) que os apontam como:

- **Conhecimento:** “Significa recordar fatos específicos (dentro do sistema educacional do qual o indivíduo faz parte) ou habilidade para aplicar fatos específicos para resolução de problemas ou, ainda, emitir conceitos com a compreensão adquirida sobre determinado evento”.
- **Atitude:** “É, essencialmente, ter opiniões. É, também, ter sentimentos, predisposições e crenças, relativamente constantes, dirigidos a um objetivo, pessoa ou situação. Relaciona-se ao domínio afetivo - dimensão emocional”.
- **Prática:** “É a tomada de decisão para executar a ação. Relaciona-se aos domínios psicomotor, afetivo e cognitivo - dimensão social”.

No presente estudo, o conhecimento dos farmacêuticos foi observado pela definição de farmacovigilância: ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos. (WHO, 2000 ; 2002).

A atitude dos farmacêuticos frente à farmacovigilância e ao projeto de farmácias notificadoras foi verificada quando reconheceram a importância da farmacovigilância, nas farmácias.

A prática dos profissionais foi considerada, quando opinaram sobre a necessidade de implantar a farmacovigilância nas farmácias, revelando as dificuldades para adesão ao projeto das farmácias notificadoras.

RESULTADOS

O município de Tatuí possui 34 farmácias e drogarias e 41 farmacêuticos, incluindo os não registrados, na rede privada.

O estudo foi realizado em 21 farmácias (61,76%), e um total de 21 farmacêuticos foram entrevistados.

Das farmácias pesquisadas, duas, já integravam no “Projeto Farmácias Notificadoras”.

Características dos profissionais farmacêuticos

A maioria dos entrevistados era do sexo feminino (52,4%); 80,9% casados e a idade média de 35,5 anos (23 - 66 anos).

Quanto à formação acadêmica, a maioria 14 (66,6%) dos farmacêuticos que atuava nas farmácias apresentava habilitação em farmácia, seguido de cinco (23,8%) em análises clínicas, um em indústria e um generalista.

Dos entrevistados, 16 (76,2%) tiveram conhecimentos sobre o que era uma “farmácia comunitária” durante o curso de graduação.

Vários profissionais entrevistados 10 (47,6%) relataram que ingressaram na faculdade, depois de estarem atuando em farmácia, há algum tempo.

Onze profissionais (48%) apresentavam um tempo de formação de três a cinco anos, sendo que seis (29%) trabalhavam em farmácia há mais de 12 anos, conforme Figura 1.

Atualização profissional

Dos entrevistados, 16 (76,0%) participaram de cursos de atualização profissional e grande parte, oito (39,0%), com uma frequência anual (Figura 2).

Onze farmacêuticos (52,0%) nunca participaram de cursos sobre farmacovigilância.

As farmácias de Tatuí

Dos 21 estabelecimentos farmacêuticos estudados, 16 (76,2%) eram de propriedade de farmacêuticos e em cinco (23,8%), havia um farmacêutico contratado.

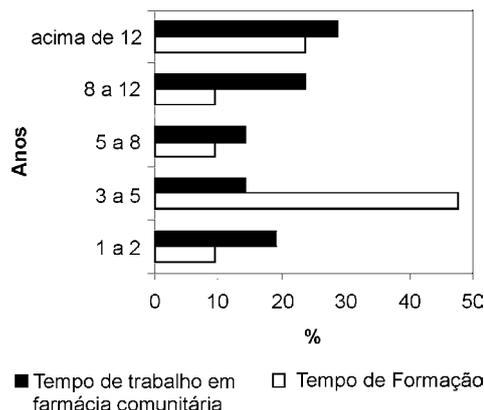


Figura 1. Distribuição dos farmacêuticos segundo o tempo de formação e tempo de trabalho em farmácia comunitária. Tatuí-SP, 2007.

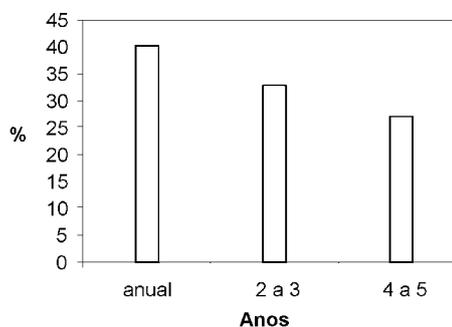


Figura 2. Distribuição dos farmacêuticos segundo a participação em cursos de atualização. Tatuí-SP, 2007.

Foram poucas as farmácias que adotavam o sistema self-service de vendas, sete (33,0%). Dessas, 12 (57,0%) trabalhavam com medicamentos de venda livre (OTC) três com todos os medicamentos, exceto os controlados. E, três não responderam.

Nos estabelecimentos pesquisados, somente um, dos 21 profissionais afirmaram atuar em outro local e com atividade remunerada.

Os farmacêuticos trabalhavam o mesmo período de tempo em que o estabelecimento permanecia aberto e a maior parte das farmácias (18, 86,0%) ficava aberta mais de oito horas por dia, e os farmacêuticos (18, 86,0%) também trabalhavam mais de oito por dia (Figura 3).

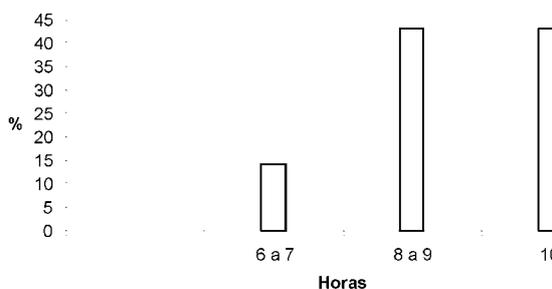


Figura 3. Distribuição percentual dos profissionais farmacêuticos segundo a jornada de trabalho. Tatuí-SP, 2007.

Tabela 1. Distribuição percentual dos farmacêuticos segundo os serviços que estão sob a sua responsabilidade. Tatuí-SP, 2007.

Serviços sob responsabilidade do farmacêutico	%
Dispensação de medicamentos	100,00
Aferição de pressão arterial	57,14
Colocação de brincos	38,10
Medida de glicemia	61,90
Aplicação de injetáveis	95,94
Medida de temperatura	47,62
Inalação	23,81
Controle de estoques	71,43
Programação	33,33
Aquisição	66,67
Armazenamento	61,90
Reposição de produtos	66,67
Limpeza e higienização	19,05
Farmacovigilância	23,81
Informação ao usuário	95,24
Controle de medicamentos da portaria 344/98	95,24
Capacitação/treinamento dos funcionários	85,71
Venda de produtos não medicamentosos	23,81

Durante o estudo, apenas, duas farmácias comunitárias tinham farmacêuticos substitutos. E, nove (43,0%) delas, tinham entre quatro e cinco funcionários, incluindo o farmacêutico.

O farmacêutico é responsável por muitos serviços, principalmente, a dispensação de medicamentos, controle da portaria 344/98, aplicação de injetáveis, informação ao usuário e demais atividades, de acordo com a Tabela 1.

Durante a execução de tarefas nas farmácias, quando surgiam as dúvidas, os farmacêuticos afirmaram

utilizar como meios de esclarecimento, normalmente, a internet, livros e textos disponíveis no local. Alguns preferiam recorrer a outro método (Tabela 2).

Com relação a RAM (reações adversas medicamentosas), 80,9% (17) dos farmacêuticos costumavam detectá-las, “às vezes”, e apenas quatro (19,0) afirmaram que “sempre” notificavam. Quanto à relação dos estabelecimentos com a ANVISA, a maioria respondeu que era boa, 38,1%. Quanto à relação com o CRF-SP, a resposta foi de 33,3% para todas as categorias. (Figura 4).

Tabela 2. Distribuição percentual das maneiras que o farmacêutico utiliza para tirar as dúvidas quando solicitados pelos clientes. Tatuí-SP, em 2007.

Métodos de esclarecer dúvidas empregadas pelos farmacêuticos durante atividade profissional	%
Internet	90,48
Livros e textos disponíveis no serviço	90,48
Livros e periódicos em biblioteca	9,52
Não citou nada	4,76
Consulta profissionais da área médica	4,76
Livros que têm em casa	9,52
Vigilância Sanitária	4,76

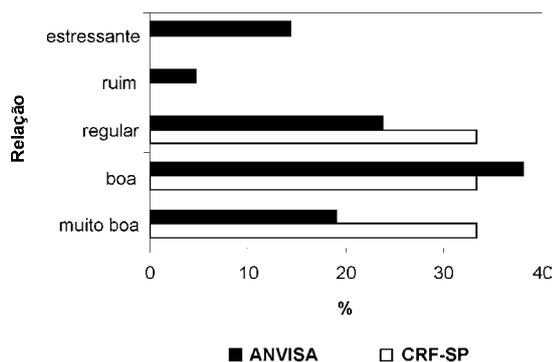


Figura 4. Distribuição dos estabelecimentos segundo o tipo de relacionamento com a ANVISA e o CRF-SP. Tatuí-SP, 2007.

A legislação sanitária

A maioria dos farmacêuticos (15, 71,4%) que trabalhava nas farmácias de Tatuí conhecia, em parte, a legislação sanitária que regulamenta o funcionamento das farmácias/drogarias, pois apenas cinco (23,8%) afirmaram ter conhecimento. Isso pode ser observado na Figura 5.

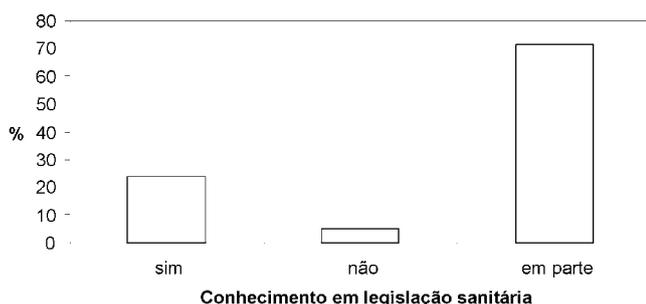


Figura 5. Distribuição dos farmacêuticos segundo o conhecimento da legislação sanitária. Tatuí-SP, 2007.

Quando foi solicitado aos farmacêuticos que citassem as leis mais empregadas, sete (33,3%) citaram a Portaria 344/98 e sete (33,3%) a RDC 214/06, cinco (23,8%) RDC 33/00 e os demais a RDC 212 e RDC 216

Observou-se que um pouco mais da metade dos profissionais não concordam com a legislação e apontam suas discordâncias (Figura 6).

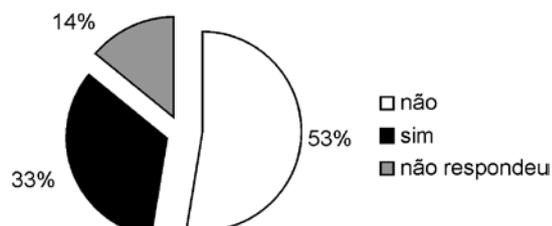


Figura 6. Distribuição percentual dos farmacêuticos segundo a discordância em relação à legislação vigente. Tatuí-SP, 2007.

Farmacovigilância

Ao serem questionados sobre o que entendem por farmacovigilância, 20 (95,2%) dos farmacêuticos deram uma definição correta.

Apesar de a grande maioria ter definido corretamente a farmacovigilância, menos da metade nove (42,8%) sabia o que é notificação de reação adversa, desvio de qualidade e erros de administração de medicamentos.

Os exemplos citados por esses profissionais, considerando que sete (33,3%) não responderam, foram sete relatos de reações não esperadas relacionadas ao medicamento (33,3%), duas notificações de erros em prescrição médica, tais como, via de administração e tempo de tratamento (9,5%), quatro relatos de episódios de tosse, vermelhidão, prurido e sono (19,0%), dois de mudança na prescrição médica e na via de administração do medicamento (9,5%).

Quando foram questionados sobre os profissionais que podem fazer notificação, dois não responderam e os demais, apontaram como notificadores.

Vinte profissionais (95,2%) achavam importante que a atividade de farmacovigilância seja desenvolvida na farmácia.

A maioria considerou que os estabelecimentos não estão preparados para desenvolver esta atividade e citaram os fatores limitantes para implantar esta atividade (Tabela 3).

Farmácias Notificadoras

O projeto Farmácias Notificadoras, era do conhecimento de 16 (76,2%) dos farmacêuticos.

Apenas três (14,2%) conheciam os requisitos para participar do projeto e descreveram como sendo: assistência farmacêutica integral, treinamento específico, não comercialização de alheios ao ramo e não estar com pendências no CRF-SP e ANVISA. Esses profissionais, concordaram com os requisitos e revelaram que esses não constituíam um impedimento para integrar o programa.

Com relação aos compromissos que o projeto exigia do estabelecimento, a maioria 16 (76,2%) não os conheciam e aqueles que conheciam, não citaram exemplos.

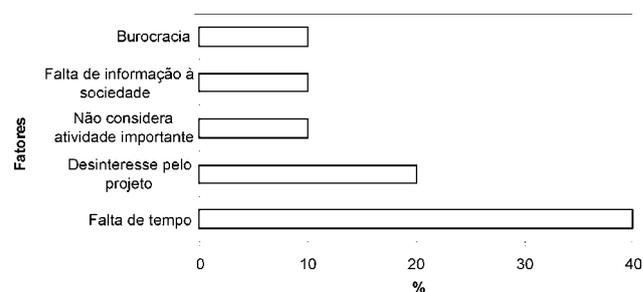


Figura 7. Distribuição percentual dos farmacêuticos segundo os fatores que consideram limitantes na participação do projeto farmácias notificadoras. Tatuí-SP, 2007.

Tabela 3. Distribuição percentual dos farmacêuticos segundo os fatores apontados como limitantes na implantação da farmacovigilância na farmácia comunitária. Tatuí-SP, 2007.

Fatores que dificultam a implantação da farmacovigilância	%
Falta de conhecimento sobre o tema	52,38
Falta de conhecimento sobre a importância dessa atividade	61,90
Falta de informação à sociedade dos benefícios propiciados por esse serviço	47,69
Dificuldades de ordem burocrática	23,81
Falta de apoio do proprietário	4,76
Falta de apoio das entidades de classe	19,05
Desinteresse	28,57
Outros	4,76

Dos entrevistados, 12 (57,1%) revelaram que não existe um fator que impede a participação no projeto; quatro (19,0%) não responderam e cinco (23,8%), relataram os fatores segundo mostra a Figura 7.

Das 34 farmácias pertencentes à rede privada em Tatuí, apenas 6% aderiram ao projeto farmácias notificadoras.

DISCUSSÃO

O presente estudo revelou que a maioria dos farmacêuticos era do sexo feminino, com 52,4% formadas predominantemente, em farmácia industrial e análises clínicas e com conhecimentos de farmácia comunitária com um tempo médio de formação acadêmica de três a cinco anos, porém a maioria trabalhava em farmácia há mais de 12 anos. Como os estabelecimentos do município são normalmente instituições familiares, muitos começaram a trabalhar antes de graduar-se em farmácia. Por esse motivo, muitos proprietários eram os próprios farmacêuticos responsáveis por suas farmácias, não tendo outra atividade paralela e a jornada de trabalho corresponde exatamente ao horário de funcionamento do estabelecimento, que é superior a oito horas. Dessa forma, não havia farmacêutico substituto e quando isto ocorria, era o cônjuge ou filho.

A permanência do farmacêutico durante todo horário de funcionamento e a adoção de sistema *self-service* de vendas só para medicamentos não tarjados estão em conformidade com a lei, o que concede o certificado de regularidade técnica. Têm condições de aderir ao projeto das farmácias notificadoras, pois os requisitos preconizados pela ANVISA e CRF-SP são: presença do farmacêutico em período integral e adequação à legislação sanitária nas esferas estadual e federal (ANVISA, 2006)

A carga labutaria dos farmacêuticos, estudada em pesquisa similar desenvolvida por Olivares Díaz (2005), constituiu um dos obstáculos para praticar a farmacovigilância, entre os profissionais que eram

ao mesmo tempo, proprietários e exerciam muitas atividades administrativas, além das pressões comerciais, o que desestimulava a prática da atenção farmacêutica. Em trabalho de Castilho et al (2007) realizado com farmacêuticos de drogarias e farmácias privadas, o tempo médio despendido para a orientação ao usuário foi muito pequeno (25%), em decorrência da falta de tempo.

Melo (2003) afirma que “a prática do profissional farmacêutico tem priorizado as atividades administrativas, em detrimento da educação em saúde, da orientação sobre o uso de medicamentos e que os estabelecimentos de dispensação vêm funcionando como simples pontos de venda de medicamentos”.

Oliveira et al. (2005) mostraram que a implantação da atividade de atenção farmacêutica, que inclui a farmacovigilância, enfrentava a rejeição do programa por proprietários das farmácias e a insegurança e desmotivação por parte dos farmacêuticos, decorrente da falta de tempo para dedicar-se ao atendimento.

Outro ponto, segundo o Fórum Nacional de Atenção Farmacêutica (2004), é a falta da sistematização e coordenação das atividades realizadas na farmácia, com inexistência de reflexão e discussão do processo de atenção farmacêutica entre os outros da equipe.

Todos os farmacêuticos entrevistados, afirmaram que a dispensação estava sob sua responsabilidade. As responsabilidades, no momento da dispensação, eram múltiplas, envolvendo questões de cunho legal, técnico e clínico. Na farmácia, o farmacêutico pode examinar a prescrição atentamente, cruzando as informações com dados da história clínica do paciente durante diálogo com o mesmo (Pepe & Castro, 2000).

Os profissionais pesquisados procuram, sempre, esclarecer suas dúvidas através da internet, livros e artigos no local de trabalho. Porém, não têm sido produzidos livros-texto, artigos em revistas e boletins informativos em quantidade compatível com as necessidades do Brasil que é um grande consumidor de medicamentos, conforme Rozenfeld & Rangel (1988). Segundo os mesmos autores, há carência absoluta e relativa de conhecimentos originais

formulados por grupos independentes dos interesses comerciais, que avaliam os efeitos dos fármacos no organismo humano (farmacologia clínica) e na comunidade (epidemiologia e farmacovigilância).

Apesar do CRF-SP oferecer periodicamente, treinamentos sobre farmacovigilância a falta de capacitação específica sobre o tema, aliada à excessiva carga de trabalho, como foi comentada anteriormente, é também apontada por Borges & Nascimento (2005) como um agravante para que o farmacêutico acompanhe a farmacoterapia de seus clientes, embora no presente estudo a maioria afirmou ter conhecimento sobre farmacovigilância, mas na prática do dia a dia não mostram tais conhecimentos.

Dos entrevistados, 70% disseram conhecer em parte, a legislação sanitária mas discordam com a lei, quanto à permissão de leigos como proprietários de farmácias.

O conhecimento de legislação se restringiu à Portaria 344/98 e à RDC nº 214 que são as mais divulgadas e nenhum dos entrevistados citou as leis que regem a farmacovigilância. A Resolução nº 328/MS/ANVS de 22 de junho de 1999, dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias e atribui ao farmacêutico, no item seis das RESPONSABILIDADES ATRIBUÍDAS, alínea f: “participar de estudos de farmacovigilância com bases em análises de reações adversas e interações medicamentosas informando a autoridade sanitária local”. Baseada nessa resolução, dentre outras, ficou estabelecida a Resolução nº 40 em 08 de março de 2006 que institui o Comitê Assessor do Programa Farmácias Notificadoras.

Em relação ao conhecimento, atitude e prática (CAP) foi identificado que os profissionais possuíam conhecimento conceitual de farmacovigilância (95,2%) necessário para implantar o projeto.

Mas, saber apenas o conceito não é suficiente. Ao serem entrevistados sobre o assunto, menos de 50% dos farmacêuticos entendiam o que é notificar reações adversas, desvios de qualidade e erros na administração dos medicamentos. Alguns, associaram notificação com mudança na prescrição do médico ou notificar as prescrições erradas e a maioria, não soube dizer exatamente quais os profissionais que podem notificar. A farmacovigilância foi pouco compreendida até o presente, sendo privilégio dos profissionais que faziam cursos sobre o tema. Conforme Bisson (2007), a disciplina de atenção farmacêutica (farmacoterapia e farmácia clínica) que aborda farmacovigilância foi introduzida somente, recentemente, em algumas faculdades de farmácia, com a introdução do perfil do profissional generalista.

De forma geral, o estudo aponta um bom relacionamento dos estabelecimentos com a ANVISA e CRF-SP. Porém, segundo informações do CVS-SP, o público alvo, nas capacitações promovidas, costuma ser mais do setor público que do privado (ANVISA, 2006).

Os farmacêuticos (95,24%) concordaram com a importância da farmacovigilância na farmácia.

Somente 47,6% dos farmacêuticos, revelaram ter prática, quando responderam que a farmácia está preparada para a atividade de farmacovigilância.

Sobre o projeto das farmácias notificadoras, 76,2% dos profissionais mostraram conhecimento sobre o mesmo. Apenas, 14,29% conheciam os requisitos e 24,0% os compromissos para integrar o projeto. Em Tatuí, somente 6,0% dos estabelecimentos são notificadores. A baixa adesão é comprovada por dados estaduais. Segundo a última atualização das 14.000 farmácias e drogarias em São Paulo, 645 trabalham com o projeto das notificadoras (São Paulo, 2006).

O inquérito CAP, apontou pouca prática, em virtude de fatores observados nos estabelecimentos de Tatuí, como falta de tempo, excesso de atividades administrativas, dificuldade em delegar serviços, desinteresse, desconhecimento sobre farmacovigilância e sua importância, falta de informação à sociedade sobre os benefícios dessa atividade e falta de apoio das entidades de classe. O estudo de farmácias notificadoras no município de Campinas, SP, realizado por Tezotto & Guedes (2006), revelou as mesmas dificuldades.

Portanto, o presente inquérito, apresentou empecilhos, na prática da atenção farmacêutica, com olhar para a farmacovigilância, em conformidade com os resultados obtidos em pesquisas similares. A farmácia, muitas vezes não é considerada um estabelecimento de saúde pela sociedade, desestimulando assim o trabalho de alguns farmacêuticos. A profissão farmacêutica, continua dividida entre saúde e comércio devido ao interesse econômico gerado pelo marketing farmacêutico. A formação, é tecnicista, há escassez de oportunidade de educação continuada, falta de reconhecimento social do farmacêutico e crise de identidade profissional. (Rozenfeld & Rangel, 1988; OMS, 2002; Silva & Prando, 2004).

Faz-se necessário, ainda, que os órgãos de saúde estimulem a reciclagem dos farmacêuticos em sua área de abrangência, ressaltando a importância de praticar atenção farmacêutica, com vistas à farmacovigilância, pois os conhecimentos que os profissionais afirmam ter não são suficientes para no dia a dia colocarem em prática nas farmácias em que atuam, pois embora tenham mostrado falta de tempo para esta atuação sabemos que só isto não justifica a omissão desta prática.

Resgatar o valor do farmacêutico como profissional da saúde perante a sociedade, trará grandes contribuições para a Saúde Pública no Brasil.

ABSTRACT

Factors affecting the accession of private drugstores and pharmacies in Tatuí city (state of São Paulo) into the Notifying Pharmacy Scheme

Pharmacovigilance is accomplished by voluntary notification of suspected adverse reactions, medication errors, and deviations from quality, by users and health professionals, through the filling in of forms that are sent to a data bank. To broaden the sources of notifications, the National Health Surveillance Agency (ANVISA), in

partnership with the Regional Pharmacy Council (CRF) and Center for Health Surveillance (CVS) of each state, introduced the scheme of Notifying Pharmacies. The present study was aimed at determining the factors influencing the decision of drugstores and private pharmacies in Tatuí/SP in 2007, to join this project A descriptive, observational survey of knowledge, attitude and practice (KAP) was applied to volunteer pharmacists in the town. The results showed that the professionals are aware of pharmacovigilance, (95.24%) and have attitude (95.24%). However, practice is limited (6.0%). Based on this information we concluded that the low support of the project was due to lack of time, interest and no information about the benefits to society of such activity and a lack of support from the pharmacists' organizations. This situation is expected to change with the current introduction of a professional profile, the fusion of professional bodies and the promotion of social awareness on pharmacovigilance.

Keywords: pharmacovigilance; adverse reactions; pharmaceutical attention; notifying pharmacies; pharmacies.

REFERÊNCIAS

- Acúrcio FA. *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Minas Gerais: COOPMED, 2003.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A farmacovigilância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Bol Sobravime* 2004-2005 (44/45):10.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.. Programa farmácias notificadoras se expande pelo País. *Bol Inf* 2006 (1): 1.
- Bisson M. *Farmácia clínica & atenção farmacêutica*. 2. ed. Barueri: Manole; 2007. p.12.
- Borges FP, Nascimento Jr JM. Assistência farmacêutica na atenção primária à saúde. In: Cordeiro BC, Leite SN. (Org). *O farmacêutico na atenção à saúde*. Itajaí: UNIVALI, 2005. p. 28-39.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n 328 de 22 de julho de 1999. Dispõe os requisitos exigidos para a dispensação em farmácias e drogarias e Resolução n 40, de 08 de março de 2006. Instituem comitê assessor do programa farmácias notificadoras. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF. 09 mar 2006. Seção 1, n.47, p.12.
- Castilho SR, Soares FC, Marsico MM, Alves EA, Oliveira ALGM, Araujo KSEA, Dantas MAP, Cavalcante MCM, Souza SS. Assistência farmacêutica em farmácias e drogarias: investigando a opinião dos profissionais farmacêuticos. *Rev Bras Farm* 2007;88 (3):136.
- Dias M F A. Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Nacional de Farmacovigilância. *Bol Epidemiol Paulista*, Brasília 2005:12–14.
- Dias M F A. Sim, nós já temos farmacovigilância. *Pharm Bras*, Brasília. Disponível em URL: http://www.anvisa.gov.br/farmacogilnacia/trabalhos/RACINE_FONTENOTIFICA.pdf. [12 jan 2007]
- Farmacovigilância. *Rev Radis* 2006 (42)
- Fórum Nacional de Atenção Farmacêutica, 2. Florianópolis. [Relatório final] Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2004. 33 p.
- IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia estatística. Cidades@. *Contagem da população 2007/Tatuí-SP*. Disponível em: URL: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>. [20 jan 2007]
- Melo MGMA. Regulamentação sanitária e sua influência na definição do cenário farmacêutico do país. In: Acúrcio FA. (Org). *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Minas Gerais: COOPMED, 2003. p.54.
- Olivares Díaz HA. *Farmacovigilancia en farmacia privada*. 2005 TCC (Bacharel en Ciencias Químicas y Farmacéuticas) - Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile, Santiago de Chile, Junio de 2005. Disponível em: URL: http://www.cybertesis.cl/tesis/uchile/2005/olivares_a/sources/olivares_a.pdf. [10 set 2007]
- Oliveira AB, Oyakawa CN, Miguel MD, Zanin SMW, Montrucchio DP. Obstáculos da atenção farmacêutica no Brasil, *Rev Bras Ciênc Farm* 2005; 41(4),10-12.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. Organização Pan-Americana da saúde. *Atenção farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos*. Brasília: OMS, 2002. 33p.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. Centro de Monitoramento Internacional de Medicamentos. O Programa de Farmacovigilância da Índia: um precursor. *Bol Inf OMS Sobre Produtos Farmacêuticos*, 2005 (1):10
- Pepe VLE, Castro CGSO. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. *Cad Saúde Pública* 2000; 16 (3):132-41.
- Rigo KGP, Nishiyama PA. A evolução da farmacovigilância no Brasil. *Acta Sc:Health Sci* 2005; 27(2):134-41.
- Romano-Lieber NS, Teixeira JJV, Farhat FCLG, Ribeiro E, Crozatti MTL, Oliveira GSA. Revisão dos estudos de intervenção do farmacêutico no uso de medicamentos por pacientes idosos. *Cad Saúde Pública* 2002;18(6): 138-45.

Rozenfeld S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cad Saúde Pública* 1998; 14(2): 237-63.

Rozenfeld S, Rangel ITM. A farmacovigilância. *Cad. Saúde Pública*. 1988; 4(3):162-71.

São Paulo. (Estado) Centro de Vigilância Sanitária. Programa farmácias notificadoras do estado de São Paulo. *Bol Inf Farmacovigilância* 2006; (2):4.

Silva DD, Prando LE. As dificuldades do profissional farmacêutico para implantação da Atenção Farmacêutica e da Farmacovigilância nas farmácias hospitalares e comunitárias. *Rev Infarma* 2004; 16(11-12): 85-7.

Tezotto DM, Guedes DV. *Identificação dos fatores relacionados à não participação das farmácias comunitárias do interior de São Paulo no projeto farmácias notificadoras*. 64f. [Trabalho de Conclusão de Curso] Campinas: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, PUC. 2006.

Warwick DP, Lininger AC. *The sample survey: theory and practice*. New York: Mc Graw Hill, 1975.

WHO. World Health Organization. *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products*. Geneva: WHO, 2002. 48p.

WHO. World Health Organization. Collaborating Centre for International Drug Monitoring Upsala monitoring centre. *Safety monitoring of medicinal products: guidelines for setting up and running a pharmacovigilance Centre*. London: EQUUS, 2000. 28p.