

## Omissão em Notificações: resultado do desconhecimento em Farmacovigilância

Samir Antonio Rodrigues ABJAUDE<sup>1</sup>

Ariane Cristina Barboza ZANETTI<sup>2</sup>

Luciene Alves Moreira MARQUES<sup>3</sup>

Ricardo Radighieri RASCADO<sup>4\*</sup>

<sup>1</sup>Mestrando na Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Departamento de Fármacos e Medicamentos. Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Araraquara. São Paulo. Brasil. E-mail: samirabjaude@hotmail.com

<sup>2</sup>Mestranda em Ciências pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. São Paulo. Brasil. E-mail: arianezanetti@hotmail.com

<sup>3</sup>Doutora Professora de Deontologia e Atenção Farmacêutica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal de Alfenas, Minas Gerais. Brasil. E-mail: lualvesmarques@gmail.com

<sup>4</sup>Doutor Professor de Atenção Farmacêutica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal de Alfenas, Minas Gerais. Brasil. E-mail: ricardounifal@gmail.com

\*AUTOR CORRESPONDENTE: Prof. Dr. Ricardo Radighieri Rascado

Endereço: Universidade Federal de Alfenas, UNIFAL-MG, Campus Alfenas, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, 37130-000. Alfenas-MG, Brasil. E-mail: [ricardounifal@gmail.com](mailto:ricardounifal@gmail.com)

**Recebido em: 21/05/2013 - Aprovado em: 30/07/2013 - Disponibilizado em: 15/08/2013**

### RESUMO

As reações adversas a medicamentos (RAM) constituem um dos graves problemas de saúde pública em vários países, sendo responsáveis por inúmeras hospitalizações, e podendo levar a óbito. Este trabalho teve como objetivo estudar o conhecimento dos profissionais de saúde sobre farmacovigilância (FV) na cidade de Alfenas - MG, verificar a eficiência deste processo para a detecção de RAM e, também, o conhecimento da população sobre as RAM e as atitudes tomadas diante delas. Tratou-se de um estudo observacional, transversal e descritivo que abordou o conhecimento sobre farmacovigilância e o destino das notificações de RAM ou queixas técnicas. O estudo demonstrou que de 60 profissionais de saúde participantes, 17 responderam corretamente ao significado de farmacovigilância, 34 tinham conhecimento sobre Queixa Técnica, e 44 sabiam o que era RAM. O despreparo dos profissionais de saúde prejudica o recebimento de notificações em farmacovigilância, praticamente inexistentes em Alfenas-MG. Esse estudo também analisou os questionários respondidos pela população em geral, e constatou-se que 79% dos entrevistados não conheciam a farmacovigilância. Verificou-se que a maioria da população desconhecia o que é o serviço de FV. Com relação às dúvidas sobre o uso de medicamentos, os usuários afirmaram recorrer aos profissionais de saúde, sendo que a maioria dos pacientes recorrem ao médico. É importante ressaltar que, embora a indústria farmacêutica seja apontada pela população como a principal responsável pelo medicamento, não há relatos de reclamações para a indústria, demonstrando o desconhecimento da população em relação à notificação espontânea, importante método de segurança do medicamento.

**Palavras-chave:** Farmacovigilância. Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos. Vigilância de Produtos Comercializados. Toxicidade de Drogas. Assistência Farmacêutica.

## Omission in Notifications: result of ignorance in Pharmacovigilance

### ABSTRACT

The adverse drug reactions (ADRs) are a major public health problem in many countries, responsible for numerous hospitalizations and can lead to death. This work aimed to study the knowledge of health professionals about pharmacovigilance in the city of Alfenas - MG, checking the efficiency of this process for the detection of RAM, and also the knowledge of the population about the RAM and the actions taken against them. This was an observational, cross-sectional descriptive that addressed knowledge of pharmacovigilance and the fate of ADR reports or complaints techniques. The study showed that of the 60 health professionals, 17 answered correctly the meaning of pharmacovigilance, 34 understood about Technical Complaint, and 44 knew what RAM. The unpreparedness of health harms receiving notifications in pharmacovigilance, virtually nonexistent in Alfenas - MG. This study also analyzed the

questionnaires answered by the general population, and found that 79% of respondents did not know the pharmacovigilance. It was found that the majority of the population is unaware of what the service FV. Regarding questions about the use of drugs, users said they use to health professionals, and most patients resort to the doctor. Importantly, although the pharmaceutical industry is pointed by the population as the main responsible for the drug, there are no reports of complaints to the industry, demonstrating the ignorance of the population regarding the spontaneous reporting, important method of drug safety.

**Keywords:** Pharmacovigilance. Adverse Drug Reaction Reporting Systems. Product Surveillance, Postmarketing. Drug Toxicity. Pharmaceutical Care.

## INTRODUÇÃO

As reações adversas a medicamentos (RAM) estão listadas entre as dez principais causas de morte nos Estados Unidos, sendo que mais de 100.000 mortes e um custo estimado de US\$ 1,5 a 4 bilhões são atribuídos a elas anualmente. (ESTADOS UNIDOS, 2005; LAZAROU et al., 1998; RIBEIRO-VAZ et al., 2011).

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a farmacovigilância (FV) é a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos. Sua abrangência ultrapassa os medicamentos tradicionais e complementares, e também inclui fitoterápicos, produtos derivados de sangue, produtos biológicos, aparelhos médicos e vacinas (FREITAS, ROMANO-LIEBER, 2007).

Devido às questões financeiras, relativas ao tempo e à população exata que deve receber o medicamento, os ensaios clínicos de pré-aprovação são, muitas vezes, incapazes de retratar fielmente os riscos envolvendo os pacientes mais susceptíveis, como crianças, idosos e gestantes, que apresentam riscos completamente diferentes

para o desenvolvimento de RAM quando comparados aos indivíduos incluídos nos testes clínicos. Por isso, as informações em farmacovigilância são vitais, em especial para novos medicamentos (WOOTEN, 2010b).

De acordo com o Ministério da Saúde de Portugal, a meta estabelecida pela OMS é de 250 notificações/milhão de habitantes (RIBEIRO-VAZ et al., 2011), algo bem diferente da realidade brasileira, que no ano de 2010 obteve cerca de 143 notificações/milhão de habitantes (BRASIL, 2011).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), responsável pelo sistema brasileiro de farmacovigilância, implantou em 2007 um Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, denominado NOTIVISA. É um sistema informatizado, na plataforma web, que recebe notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

A FV se torna ainda mais efetiva quando todos os profissionais responsáveis pela saúde pública assumem um papel ativo (WOOTEN, 2010a).

Considerando o exposto, este trabalho teve como objetivo desenvolver um estudo técnico-científico sobre a identificação do

conhecimento dos profissionais de saúde de Alfenas – MG sobre FV, RAM e QT, assim como avaliar o conhecimento da população sobre o assunto.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

Tratou-se de um estudo observacional, transversal e descritivo que abordou o conhecimento sobre FV e o destino das notificações de RAM ou QT recebidas. O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas, tendo sua aprovação em 26 de junho de 2009, com o número do processo 23087.001501/2009-42.

Foram elaborados dois questionários estruturados e autoaplicáveis, desenhados especificamente para este estudo, sendo que um era direcionado ao profissional de saúde e o outro à população, utilizando como referências as resoluções da ANVISA, RDC 04/09 e RDC 44/09 (BRASIL, 2009a; BRASIL, 2009b). O questionário dos profissionais de saúde possuía 12 perguntas objetivas relacionadas à FV, RAM, NOTIVISA, QT, segurança do medicamento, problemas relacionados a medicamentos e condutas diante destes. Já o questionário, contendo dez perguntas, direcionado à população, abordou o conhecimento em FV e

## **RESULTADOS**

Dentre os profissionais entrevistados, os médicos foram os profissionais com o menor nível de conhecimento sobre FV

RAM, conduta diante um problema relacionado ao medicamento, sintomas mais frequentes após a administração de medicamentos, responsabilidade pelo medicamento e pelo tratamento, bula e segurança do medicamento.

Foram coletados e analisados os dados de 160 questionários, sendo que 100 questionários foram destinados à população, residentes em diferentes setores da cidade, que transitavam próximo à Farmácia Popular de Alfenas/MG, no dia 15 de agosto de 2009. Os 60 questionários restantes destinaram-se aos profissionais de saúde, sendo que, para cada classe profissional (enfermeiros, farmacêuticos, médicos e dentistas), foram destinados 15 questionários. Os profissionais foram selecionados aleatoriamente em universidades, consultórios, clínicas, farmácias e drogarias, uma vez que esses profissionais possuem contato direto e/ou indireto com os medicamentos.

Procedeu-se a abordagem dos profissionais e da população, que foram previamente informados por escrito do caráter voluntário de sua participação no estudo. Assim, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, iniciou-se a coleta de dados por meio dos questionários.

(Figura 1), por outro lado, obtiveram 100% de acerto em relação ao conceito de RAM. O farmacêutico é o profissional que trabalha diretamente com a qualidade dos

medicamentos e, surpreendentemente, demonstraram menor conhecimento sobre QT.

Os profissionais foram questionados sobre quais classes de medicamentos recebiam mais reclamações dos usuários, os mais citados foram, em ordem de citação: medicamentos similares, manipulados, genéricos, fitoterápicos, homeopáticos e referência.

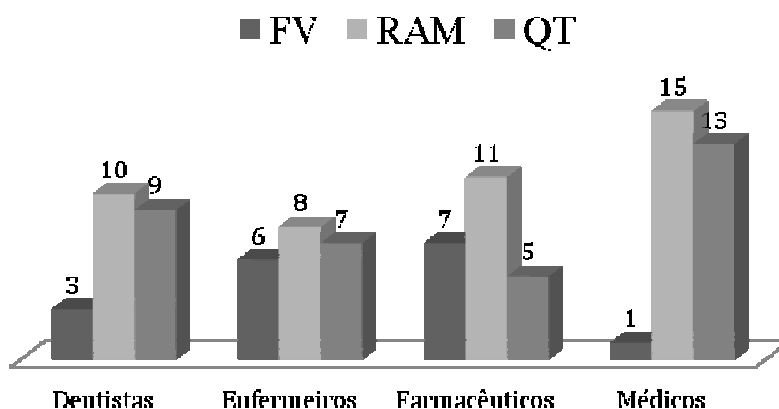
As QT frequentes relatadas pelos profissionais foram: inefetividade terapêutica (30,5%); alteração de cor (14,4%); problemas com embalagens (14,4%); problemas com bula (10,17%); prazo de validade ilegível (10,17%); problemas com rótulo (8,47%); comprimidos quebrados (5,93%); e, em alguns casos, blíster vazio ou faltando comprimido (5,93%).

Em meio aos profissionais entrevistados, 52 consideraram a FV muito importante para a sociedade, e oito consideraram o serviço como importante, embora não demonstrassem disposição em encaminhar as notificações recebidas.

Quanto à frequência de recebimento de notificações, sete profissionais referiram receber reclamações diariamente: seis semanalmente, 26 poucas vezes por semana, e 21 não recebiam reclamações dos clientes. Apenas um afirmou que sempre eram relatadas RAM inesperadas (não descrita na literatura), quatro disseram que, na maioria das vezes, eram relatadas RAM inesperadas, 30 afirmaram que a grande maioria eram reações já descritas e 24 relataram nunca receber reclamações sobre RAM não descritas.

A notificação entre os profissionais é extremamente reduzida, com apenas oito profissionais tendo notificado a indústria farmacêutica, e apenas um utilizando o NOTIVISA; oito profissionais afirmaram trocar de laboratório farmacêutico diante do surgimento de RAM. A maior parte dos profissionais de saúde entrevistados (38 participantes) disseram que costumam estudar o caso e orientam o paciente. Entretanto, cinco declararam não fazer nada diante da reclamação.

Figura 1 - Número de acertos por categoria profissional sobre a definição correta de Farmacovigilância (FV), Reação Adversa a Medicamento (RAM) e Queixa Técnica (QT). n=15 por categoria.



Fonte: Os autores.

Questionados sobre o interesse em FV, 52 profissionais participariam de palestras sobre Farmácia Notificadora e Hospital Sentinela. Quanto ao uso de medicamentos no Brasil, apenas um profissional considerou que é seguro e responsável; 32 responderam que o uso é seguro, mas irresponsável; e 27 consideraram ser inseguro e irresponsável.

De um total de 100 populares entrevistados 79% não conheciam e nunca tiveram informação sobre FV. Desses entrevistados, 61% disseram saber o que é uma RAM, embora apenas 43% souberam defini-la corretamente.

As queixas referentes às RAM com maior frequência de manifestação na população foram: dor de cabeça, enjoo ou náusea, fraqueza ou alergia, sonolência, boca de seca, tosse, diarreia, problemas de visão, tremor, depressão e, por último, ansiedade.

O hábito de ler a bula antes de tomar um medicamento foi relatado por 74% da população entrevistada. Além disso, 80% responderam que as RAM descritas nas bulas

apenas fornecem informações, 9% disseram que as informações da bula não interferem na administração do medicamento, 8% acreditavam que as informações existem para assustar o paciente, e 3% já desistiram de tomar algum medicamento ao ler as RAMs presentes na bula.

A população acredita que a responsabilidade sobre o medicamento é da indústria farmacêutica (52%), médico ou dentista (28%), farmácia/drogaria que vendeu (11%) e o farmacêutico (9%). O profissional mais procurado pela população diante de uma suspeita de RAM é o médico (68%), sendo que 29% afirmam suspender o tratamento, 1% recorre à farmácia e 2% não fazem nada. Embora a indústria farmacêutica seja apontada como a principal responsável pelo medicamento, não houve relatos de reclamações para a indústria.

A população demonstrou dificuldade em apontar a responsabilidade pelo tratamento, sendo que nenhum entrevistado associou somente ao farmacêutico, 79%

associaram exclusivamente ao médico ou ao dentista, e apenas 21% disseram que o tratamento é de responsabilidade do médico, ou do dentista, assim como do farmacêutico.

Apenas 24% população considera o uso de medicamentos seguro e responsável no Brasil, sendo que 40% consideraram o uso como seguro, mas irresponsável, e 36% afirmaram ser inseguro e irresponsável.

## DISCUSSÃO

Conforme evidenciado, a maioria dos profissionais de saúde desconheciam a FV, não compreendendo a importância do funcionamento desse sistema para garantir a segurança dos medicamentos comercializados. A classe médica demonstrou conhecimento sobre RAM e QT, indicando que as reclamações dos pacientes eram identificadas pelo médico, embora não fossem notificadas.

Os medicamentos similares são os mais citados pelos profissionais em relação a RAM e QT. Semelhantemente, Capucho e colaboradores (2008) verificaram que os medicamentos similares também foram os que mais receberam notificações de suspeita de inefetividade terapêutica. Os profissionais farmacêuticos demonstraram conhecer o NOTIVISA, possivelmente porque durante o desempenho de suas atribuições existe a frequente necessidade de acessar o site da ANVISA.

Além da possibilidade de notificar pelo NOTIVISA, as notificações podem ser

realizadas diretamente à indústria farmacêutica. Todavia, isso pode ocasionar a um prejuízo para essa notificação, uma vez que a RDC 04/2009 da ANVISA, que normatiza esse procedimento, não obriga a indústria farmacêutica a encaminhar imediatamente todas as notificações, mas somente aquelas que são consideradas graves e foram notificadas por profissionais de saúde. Desta forma, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) não é alimentado com todas as notificações, uma vez que esses dados serão informados apenas no Relatório Periódico de Farmacovigilância e notificados apenas na renovação do produto, a cada cinco anos. No caso de produto inovador existe a notificação de seis em seis meses até completar dois anos e, após três anos, de ano em ano até o prazo de renovação.

Enquanto os hospitais sentinelas alimentam o sistema imediatamente após a identificação de uma RAM, a indústria farmacêutica possui prazos diferenciados para a notificação, sendo de sete dias se o evento adverso tiver produzido óbito ou risco de morte, e quinze dias se o evento tiver sido caracterizado como grave. Assim, gera-se um viés no sistema de notificação, deixando toda a responsabilidade de notificação das RAM graves e não graves apenas para os hospitais sentinelas, o que permite relacionar as notificações e originar um sinal de alerta. Além disso, sabe-se que nem todos os medicamentos comercializados são de uso hospitalar, sendo assim, os eventos adversos

de muitos medicamentos não são detectados nos hospitais sentinelas.

Todos os aspectos explanados remeteram a uma indagação: se os profissionais de saúde fossem capacitados para realizar a notificação dos eventos adversos para a indústria, de acordo com a RDC 04/09, a “subnotificação” relacionada aos profissionais de saúde diminuiria. Porém, o risco de haver um aumento da “subnotificação” por parte da indústria torna-se elevado, considerando que esta não é obrigada a notificar todos os eventos adversos ao sistema. Desta forma, questiona-se qual seria o modelo defendido pela ANVISA, ambicionando um sistema de notificação semelhante aos hospitais sentinelas, que notificam todos os eventos adversos e aumentam a frequência dos processos de notificação, ou semelhante ao procedimento utilizado na indústria, que prioriza o evento adverso grave.

A falta de comprometimento com a notificação, seja por omissão ou apatia, ocasiona a perda das notificações recebidas pelos profissionais, pois as informações não são registradas no sistema de farmacovigilância, deixando de contribuir para que apenas medicamentos seguros e efetivos sejam comercializados no país.

Diante do desconhecimento sobre o assunto, a maioria dos profissionais participantes do estudo demonstrou interesse em participar de palestras sobre FV. Conforme corroborou Ribeiro-Vaz e

colaboradores (2011), as intervenções educativas podem aumentar significativamente a quantidade e a relevância das notificações. Contudo, a população notificadora necessita de cursos informativos regulares para a conservação de sua participação no sistema de FV.

Os profissionais da saúde e grande parcela da população consideraram que os medicamentos comercializados são seguros, mas não demonstraram confiança no uso responsável e racional de medicamentos no Brasil, além de desconhecerem a história da FV brasileira, que em pouco tempo de existência retirou do mercado medicamentos há tempos comercializados, que se mostravam inseguros para a população, como, por exemplo, medicamentos que continham fenilpropanolamina, fenolftaleína, tiratricol, rofecoxibe, lumiracoxibe, entre outros (BRASIL, 2012).

Uma limitação de vários estudos que analisaram o conhecimento dos profissionais de saúde e dos usuários de medicamentos em FV refere-se ao viés gerado pela amostragem de conveniência. Em relação ao número de profissionais de saúde, não foi possível identificar o número total de cada classe de profissional atuante na cidade, estabelecendo-se um número de conveniência a partir do qual foi possível encontrar profissionais dispostos a participar da pesquisa. Nesta pesquisa foram aceitos apenas profissionais atuantes, sendo excluídos profissionais atuantes somente na área de docência.

Quando o profissional da saúde não tem conhecimento suficiente sobre FV, eles não obtêm êxito em orientar adequadamente a população, que permanece à mercê dos eventos adversos e sem a devida informação de como proceder diante de problemas com o medicamento.

Embora os entrevistados fossem capazes de identificar a ocorrência de RAM, não possuíam habilidade para agir adequadamente, ocasionando muitas vezes o abandono do tratamento pelos pacientes. Observou-se, também, que a população não reconheceu o farmacêutico como profissional preconizado para receber a reclamação sobre o medicamento. Esse resultado sugere que o profissional farmacêutico não é um profissional visível para a população, semelhante ao observado na equipe multidisciplinar em hospitais, segundo Dewulf e colaboradores (2009).

## **CONCLUSÃO**

É imprescindível conscientizar os profissionais de saúde sobre a importância da FV para a segurança, efetividade e qualidade dos medicamentos comercializados, cooperando com o Uso Racional de Medicamentos. Vallano e colaboradores (2010) afirmaram que trabalhos educativos em FV com médicos, realizados em hospitais, são importantes para estimular as notificações espontâneas de RAM. É indispensável que as universidades coloquem em evidência aos

graduandos da área de saúde sua responsabilidade ética para com a FV. Intervenções educativas também devem ser realizadas na população, para que possam exigir dos profissionais de saúde que suas queixas sejam consideradas e encaminhadas para os setores competentes.

Devido às dificuldades relacionadas à FV apontadas por esta pesquisa, surgiu a necessidade e a oportunidade de instituir o Centro de Farmacovigilância da UNIFAL/MG - CEFAL, citado por Baldoni e Pereira (2011) como uma respeitável estratégia em FV. Tal centro foi criado no ano de 2009 para atender às exigências de ensino, com a promoção de palestras e cursos de capacitação, pesquisas fomentando iniciações científicas sobre a utilização de medicamentos, estudos sobre notificações em FV, e atividades de extensão que proporcionam à população e profissionais de saúde um contato simples e rápido com a FV, incentivando o ato de notificar.

## **AGRADECIMENTO**

Às colaboradoras Natália Resende, Cristiane Stersa e Francelis Oliveira Santos pelo engrandecimento deste trabalho.



## REFERÊNCIAS

BALDONI, A. O.; PEREIRA, L. R. L. O impacto do envelhecimento populacional brasileiro para o sistema de saúde sob a óptica da farmacoepidemiologia: uma revisão narrativa. **Rev. Ciênc. Farm. Básica e Apl.**, v. 32, n. 3, p. 313-321, abril 2011. Disponível em: [http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/1505/1173](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1505/1173). Acesso em: 28 dez. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Boletim de Farmacovigilância. V. 1, n. 1, p. 01-05, jul.-set. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fac881804bed0acd9451ddbc0f9d5b29/Farmacovigil+1.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 18 set. 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Notivisa. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. Acesso em: 25 nov. 2011.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n. 04, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União. Brasília, 11 de fevereiro de 2009a. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=42&data=11/02/2009>. Acesso em: 17 set. 2012.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n. 44, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União. Brasília, 11 de fevereiro de 2009b. Disponível em: <http://www.in.gov.br/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=78&data=18/08/2009>. Acesso em: 17 set. 2012.

CAPUCHO, H. C.; MASTROIANNI, P. C.; CUFFINI, S. Farmacovigilância no Brasil: a relação entre polimorfismo de fármacos, efetividade e segurança dos medicamentos. **Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.**, v. 29, n. 3, p. 277-283, abril 2008. Disponível em: [http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/595/518](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/595/518). Acesso em: 28 dez. 2012.

DEWULF, N. S.; SANTOS, V.; PEREIRA, L. R. L. The Invisible Pharmacist. **Am. J. Pharm. Educ.**, v. 73, n. 4, 2009. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2720371/>. Acesso em: 28 dez. 2012.

ESTADOS UNIDOS. Food and Drug Administration. Guidance for industry: good pharmacovigilance practices and pharmacoepidemiologic assessment. p.01-20, 2005. Disponível em <http://www.fda.gov/downloads/regulatoryInformation/guidances/ucm126834.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2011.

FREITAS, M. S. T.; ROMANO-LIBER, N. S.  
Condições de implantação e operação da  
farmacovigilância na indústria farmacêutica  
do Estado de São Paulo. **Caderno de Saúde  
Pública**, v. 23, n. 1, p. 167-175, 2007.

Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n1/17.pdf>.

Acesso em: 28 dez. 2012.

LAZAROU, J.; POMERANZ, B. H.; COREY, P.  
N. Incidence of adverse drug reactions in  
hospitalized patients: a meta-analysis of  
prospective studies. **JAMA**, v. 279, n. 15, p.

1200-1205, 1998. Disponível em:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9555760>.

Acesso em: 28 dez. 2012.

RIBEIRO-VAZ, I.; HERDEIRO, M. T.;  
POLÓNIA, J.; FIGUEIRAS, A. Estratégias  
para aumentar a sensibilidade da  
farmacovigilância em Portugal. **Rev. Saúde  
Pública**, v. 45, n. 1, p. 129-135, 2011.

Disponível em:

[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_art](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_art)

<text&pid=S0034-89102011000100015>.

Acesso em: 28 dez. 2012.

VALLANO, A.; PEDRÓS, C.; AGUSTÍ, A.;  
CEREZA, G.; DINAMARQUESES, I.;  
AGUILERA, C.; ARNAU, J. M. Educational  
sessions in pharmacovigilance: What do the  
doctors think? **BMC Research Notes**, v.  
2010, n. 3, 2010. Disponível em:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2993731/>. Acesso em: 28 dez. 2012.

WOOTEN, J. M. Adverse Drug Reactions:  
Part I. **Southern Medical Journal**, v. 103, n.  
10, p. 1025-1029, 2010a. Disponível em:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20818299>. Acesso em: 28 dez. 2012.

WOOTEN, J. M. Adverse Drug Reactions:  
Part II. **Southern Medical Journal**, v. 103,  
n. 11, p. 1038-1047, 2010b. Disponível em:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20890249>. Acesso em: 28 dez. 2012.