



UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
ESCOLA DE FARMÁCIA



MARIA CECÍLIA DA SILVA GONÇALVES

**Detalhamento Acadêmico como estratégia de estímulo à notificação  
espontânea: Experiência do Projeto Farmácia de Ouro no município de Ouro  
Preto, Minas Gerais**

OURO PRETO  
2025

MARIA CECÍLIA DA SILVA GONÇALVES

**Detalhamento Acadêmico como estratégia de estímulo à notificação  
espontânea: Experiência do Projeto Farmácia de Ouro no município de Ouro  
Preto, Minas Gerais**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à banca examinadora da Escola de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto, como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Farmácia.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento.

Coorientador: Lucas da Silva Braga.

OURO PRETO

2025

## SISBIN - SISTEMA DE BIBLIOTECAS E INFORMAÇÃO

G635d Goncalves, Maria Cecilia da Silva.

Detalhamento acadêmico como estratégia de estímulo à notificação espontânea [manuscrito]: experiência do projeto Farmácia de Ouro no município de Ouro Preto, Minas Gerais.. / Maria Cecilia da Silva Goncalves. - 2025.

59 f.: il.: color., gráf., tab..

Orientadora: Profa. Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento.

Coorientador: Lucas da Silva Braga.

Monografia (Bacharelado). Universidade Federal de Ouro Preto. Escola de Farmácia. Graduação em Farmácia .

1. Farmacovigilância. 2. Medicamentos. 3. Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos. I. Nascimento, Renata Cristina Rezende Macedo do. II. Braga, Lucas da Silva. III. Universidade Federal de Ouro Preto. IV. Título.

CDU 615.1

Bibliotecário(a) Responsável: Soraya Fernanda Ferreira e Souza - SIAPE: 1.763.787



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE OURO PRETO  
REITORIA  
ESCOLA DE FARMACIA  
DEPARTAMENTO DE FARMACIA



## FOLHA DE APROVAÇÃO

**Maria Cecília da Silva Gonçalves**

**Detalhamento acadêmico como estratégia de estímulo à notificação espontânea: experiência do projeto Farmácia de Ouro no município de Ouro Preto, Minas Gerais**

Monografia apresentada ao Curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto como requisito parcial para obtenção do título de Farmacêutico Generalista

Aprovada em 22 de agosto de 2025.

### Membros da banca

Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento - Orientadora (Departamento de Farmácia/UFOP)  
Lucas da Silva Braga - Coorientador (Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas/UFOP)  
Dra. Vanessa de Almeida Belo (Departamento de Farmácia/UFOP)  
Me. Isamara Buback Abreu Goes (Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas/UFOP).

Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, orientadora do trabalho, aprovou a versão final e autorizou seu depósito na Biblioteca Digital de Trabalhos de Conclusão de Curso da UFOP em 10/09/2025.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, PROFESSOR DE MAGISTERIO SUPERIOR**, em 10/09/2025, às 14:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.ufop.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.ufop.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0976363** e o código CRC **ED45A725**.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus pelo cuidado constante e por me conduzir com sabedoria até a conclusão de mais uma etapa tão importante da minha vida.

À minha família, por todo apoio e suporte nessa caminhada, essa conquista é nossa!

À minha orientadora, Prof.<sup>a</sup> Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento, pelos ensinamentos valiosos e pela confiança. Ao meu coorientador Lucas da Silva Braga, pela dedicação, disponibilidade e contribuições ao longo deste processo. À equipe do Projeto Farmácia de Ouro pela parceria, pelos aprendizados e momentos ao longo da trajetória.

Aos meus amigos de graduação: Thiago, Lídia, Júlia, Maitê, Rafael, Letícia, Arthur e Wellington, que honra ter compartilhado tantos momentos, bons e difíceis, durante esses anos. À minha amiga de vida, Érika, obrigada pela amizade e parceria constante nesta jornada.

Por fim, meu reconhecimento à Universidade Federal de Ouro Preto e à gloriosa Escola de Farmácia, pela oportunidade de vivenciar um ensino público, gratuito e de excelência.

## RESUMO

A farmacovigilância é essencial para a promoção do uso seguro de medicamentos e produtos de saúde, tendo como um de seus pilares a notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas. No entanto, a subnotificação permanece como um desafio no Brasil, especialmente entre médicos, que figuram como profissionais de saúde com baixa adesão às atividades de farmacovigilância. Este trabalho descreve a experiência de implementação do Detalhamento Acadêmico (DA) como estratégia educativa voltada à sensibilização de médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) do município de Ouro Preto, Minas Gerais sobre a importância da farmacovigilância. O estudo, de carácter transversal e descritivo, foi realizado entre março e julho de 2025, no âmbito do projeto de extensão “Farmácia de Ouro”. Durante as visitas presenciais realizadas em Unidades Básicas de Saúde (UBS) e no Centro de Saúde da Universidade Federal de Ouro Preto, os integrantes do projeto conduziram encontros individuais com os médicos, apresentando os objetivos da ação, discutindo conceitos fundamentais da farmacovigilância, explicando os tipos de notificações possíveis e os canais disponíveis para registro de eventos adversos e queixas técnicas. As abordagens duraram, em média, 15 minutos e foram acompanhadas da entrega de materiais informativos e da aplicação de um questionário de avaliação ao final de cada encontro. Participaram 12 médicos, cuja percepção sobre a atividade foi majoritariamente positiva: 100% atribuíram nota máxima à avaliação geral da atividade e 91,7% indicaram nota máxima quanto à contribuição da estratégia para o conhecimento em farmacovigilância. Ainda que inicial, a realização de uma notificação por um dos médicos participantes, como resposta imediata à intervenção, evidencia o potencial do DA como ferramenta educativa e de mobilização para a prática da farmacovigilância na atenção primária à saúde. Conclui-se que o DA contribuiu para a aproximação entre conhecimento técnico-científico e prática clínica, podendo fortalecer a cultura da notificação espontânea e ampliar a segurança do paciente.

Palavras chaves: Farmacovigilância; Notificação Espontânea, Detalhamento Acadêmico, Farmácia de Ouro.

## ABSTRACT

Pharmacovigilance is essential for promoting the safe use of medicines and health products, with spontaneous reporting of adverse events and technical complaints as one of its key pillars. However, underreporting remains a challenge in Brazil, particularly among physicians, who show low adherence to pharmacovigilance activities. This study describes the implementation of Academic Detailing (AD) as an educational strategy to raise awareness among physicians of the Brazilian Unified Health System (SUS) in the municipality of Ouro Preto, Minas Gerais, regarding the importance of pharmacovigilance. This cross-sectional and descriptive study was conducted between March and July 2025, within the extension project Farmácia de Ouro. During on-site visits to Primary Health Care Units and the University Health Center of the Federal University of Ouro Preto, project members conducted individual meetings with physicians, presenting the objectives of the intervention, discussing fundamental pharmacovigilance concepts, and explaining the types of possible reports and the channels available for registering adverse events and technical complaints. The sessions lasted an average of 15 minutes and were accompanied by the distribution of informational materials and the administration of an evaluation questionnaire at the end of each meeting. Twelve physicians participated, and their perception of the activity was overwhelmingly positive: 100% gave a perfect score for the overall assessment, and 91.7% assigned a perfect score for the strategy's contribution to pharmacovigilance knowledge. Although still preliminary, the notification submitted by one of the participating physicians, as an immediate response to the intervention, underscores the potential of AD as an educational and mobilization tool for pharmacovigilance practice in primary health care. It is concluded that AD contributed to bridging the gap between technical-scientific knowledge and clinical practice, with the potential to strengthen the culture of spontaneous reporting and enhance patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance; Spontaneous Reporting; Academic Detailing; Farmácia de Ouro.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Fatores que permitiram a implementação efetiva das atividades de Farmacovigilância no Brasil.....	17
Figura 2 - Número anual de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos registradas no Notivisa de 2014 a 2018 .....	21
Figura 3 - Total de notificação de eventos adversos no período de 2019-2025, conforme Vigimed.....	22
Figura 4 - Os sete pecados capitais da subnotificação .....	23
Figura 5 - Fluxograma ilustrativo das etapas para a implementação do Detalhamento Acadêmico.....	33
Figura 6 - Representação das variáveis do estudo abordadas no questionário aplicado durante as visitas do Detalhamento Acadêmico .....	34
Figura 7 - Momento da visita do Detalhamento Acadêmico no Centro de Saúde – UFOP junho – 2025.....	37
Figura 8 - Percepção dos profissionais sobre a contribuição das visitas de Detalhamento Acadêmico do Projeto Farmácia de Ouro para o conhecimento em farmacovigilância, em Ouro Preto no período de março a julho de 2025.....	39
Figura 9 - Avaliação dos profissionais sobre a adequação do tempo de duração das visitas de Detalhamento Acadêmico do Projeto Farmácia de Ouro, em Ouro Preto, no período de março a julho de 2025 .....	40

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Associação entre o conhecimento das RAM demonstrado pelo profissional médico e suas condutas práticas frente a RAM, Goiânia, 2014.....	25
Tabela 2 - Distribuição das Visitas de Detalhamento Acadêmico em Ouro Preto no período de março a julho de 2025 (N=12). .....	36
Tabela 3 - Perfil dos médicos participantes das visitas de Detalhamento Acadêmico no SUS de Ouro Preto, Minas Gerais, no período de março – julho de 2025 (N=12). .....	38

## LISTA DE ABREVIATURAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ACS	Agentes Comunitários de Saúde
APS	Atenção Primária à Saúde
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i> (Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas).
DA	Detalhamento Acadêmico
DRM	Detentor de Registro de Medicamento
EA	Evento Adverso
ICH	<i>International Conference on Harmonisation</i> (Conferência Internacional sobre Harmonização)
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PIMM	<i>Programme for International Drug Monitoring</i> (Programa Internacional de monitoramento de Medicamentos)
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFOP	Universidade Federal de Ouro Preto
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i> (Centro de Monitoramento de Uppsala)

## SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO .....	11
2 REFERENCIAL TEÓRICO .....	13
2.1 Farmacovigilância - Principais aspectos .....	13
2.1.1 Conceituação .....	13
2.1.2 Farmacovigilância no mundo .....	15
2.1.3 Farmacovigilância no Brasil .....	16
2.1.4 A Notificação Espontânea como Pilar da Vigilância Passiva .....	18
2.1.5 Panorama da subnotificação no Brasil e seus impactos .....	19
2.2 O Papel dos Profissionais de Saúde na Farmacovigilância .....	23
2.2.1 Responsabilidades dos profissionais frente à notificação .....	23
2.2.2 Estratégias para estimular as notificações .....	25
2.3 Detalhamento Acadêmico como estratégia educativa .....	26
2.3.1 Experiências Nacionais e Internacionais .....	27
2.4 Projeto Farmácia de Ouro .....	28
3 OBJETIVOS .....	30
3.1 Objetivo geral .....	30
4 MÉTODOS .....	31
4.1 Desenho do estudo .....	31
4.2 Local e população de estudo .....	31
4.3 Elaboração e revisão dos materiais para o DA .....	31
4.4 Coleta e análise de dados .....	33
4.3 Aspectos éticos .....	35
5. RESULTADOS .....	36
5.1 Perfil dos profissionais participantes .....	37
5.2 Avaliação das visitas de Detalhamento Acadêmico .....	39
5.3 Sugestões e percepções espontâneas dos participantes .....	40
5.4 Notificações recebidas após a realização das visitas .....	41
6. DISCUSSÃO .....	42
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	46
REFERÊNCIAS .....	47
Apêndice .....	54
Apêndice A - Questionário de Avaliação das Visitas .....	54

Anexo .....	56
Anexo I - Fluxo de Notificação Espontânea do Projeto Farmácia de Ouro .....	56
Anexo II - <i>Folder</i> Informativo do Projeto Farmácia de Ouro.....	57
Anexo III – Brindes Institucionais .....	58
Anexo IV – Padronização Visual da Equipe - Itens de Identificação camisa e crachá .....	59

## 1 INTRODUÇÃO

A necessidade de garantir a segurança no uso dos medicamentos tornou-se evidente a partir da tragédia causada pela talidomida na década de 1960. Utilizada por gestantes para o alívio de náuseas, a substância provocou milhares de casos de malformações congênitas em recém-nascidos, gerando comoção pública e desencadeando mudanças significativas na forma como os medicamentos passaram a ser avaliados e monitorados após sua comercialização. Esse episódio impulsionou a criação de sistemas de farmacovigilância em diversos países, com o objetivo de prevenir danos semelhantes e garantir maior segurança no uso de medicamentos (WHO, 2002).

A partir desse contexto, a farmacovigilância passou a ser reconhecida como uma atividade essencial para a saúde pública. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), trata-se da “ciência e das atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados ao uso de medicamentos” (WHO, 2002). No Brasil, a farmacovigilância é regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e integra políticas nacionais voltadas à segurança do paciente (Anvisa, 2021).

A notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas por profissionais de saúde representa um dos principais pilares da farmacovigilância, permitindo a identificação precoce de problemas relacionados ao uso de medicamentos e contribuindo para a adoção de medidas corretivas e preventivas (Brasil, 2020). No entanto, apesar de sua importância, a adesão a esse tipo de notificação ainda é considerada baixa no país, sendo este um problema que se manifesta também em escala global, decorrente de fatores como desconhecimento dos sistemas de notificação, insegurança técnica e falta de capacitação específica (Oliveira et al., 2020).

Diante desses desafios, estratégias educativas voltadas à sensibilização e capacitação dos profissionais de saúde são fundamentais para o fortalecimento da farmacovigilância. Nesse cenário, destaca-se o Projeto Farmácia de Ouro, um centro de farmacovigilância vinculado à Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), implantado em 2019 com o propósito de promover o uso racional de medicamentos e contribuir para a segurança do paciente.

O projeto busca ampliar o conhecimento sobre a notificação de eventos adversos e de queixas técnicas por meio de ações como o Detalhamento Acadêmico (DA), abordagem educativa que estimula o diálogo, esclarece dúvidas e incentiva a notificação espontânea durante visitas a profissionais de saúde.

O DA trata-se de uma técnica educacional derivada de estratégias de marketing utilizadas pela indústria farmacêutica, na qual representantes realizam visitas presenciais aos prescritores para promover mudanças nos padrões de prescrição (Narcad, 2017; Avorn, 2017). Inspirado por essa abordagem, o DA adotado no projeto é realizado por membros treinados, que apresentam informações fundamentadas cientificamente e adaptadas à realidade dos serviços de saúde, com o objetivo de fortalecer o conhecimento técnico dos profissionais e fomentar a cultura da notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas.

Nesse sentido, o DA representa uma estratégia promissora para enfrentar um dos principais desafios à consolidação da farmacovigilância no país: a baixa adesão dos profissionais de saúde à notificação espontânea de eventos adversos e queixas técnicas. A estratégia buscou primeiramente sensibilizar os médicos, que, apesar de ocuparem posição central no processo de prescrição e acompanhamento terapêutico, ainda apresentavam índices reduzidos de notificação espontânea em comparação com outras categorias profissionais (Brasil, 2020). Ao aproximar o conhecimento acadêmico da prática clínica, o DA visa contribuir para a mudança desse cenário, colaborando para o fortalecimento da farmacovigilância e a promoção do uso seguro de medicamentos.

Diante do exposto, o objetivo geral deste estudo é analisar a percepção dos médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) de Ouro Preto, Minas Gerais, frente à atividade de DA implementada como estratégia de sensibilização para a notificação espontânea, no âmbito do Projeto Farmácia de Ouro.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 Farmacovigilância - Principais aspectos**

#### **2.1.1 Conceituação**

Laporte e Carné (1993) definiram a farmacovigilância como um conjunto de atividades voltadas à identificação e avaliação dos efeitos decorrentes do uso agudo e crônico de tratamentos farmacológicos, seja na população em geral ou em subgrupos específicos expostos a determinados medicamentos. Posteriormente, em 2002, a OMS reformulou e ampliou esse conceito, definindo a farmacovigilância como a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas associados ao uso de medicamentos (OMS,2002).

O escopo atual abrange eventos associados a vacinas, produtos biológicos e fitoterápicos, bem como casos de falta de efetividade terapêutica, erros de medicação, interações medicamentosas, uso incorreto ou abusivo de fármacos, intoxicações agudas e crônicas, além da utilização de medicamentos para indicações não aprovadas e sem justificativa científica adequada (OPAS, 2011; Valsecia, 1999).

A introdução de um novo fármaco no mercado implica na realização prévia de uma série de ensaios que forneçam informações relevantes sobre seu perfil farmacocinético, farmacológico e toxicidade (Cavaco et al., 2002). Contudo, os estudos fase IV (pós-comercialização) são uma necessidade de complementar aos ensaios clínicos (fases I, II e III) pois, mesmo com os ensaios controlados randomizados de fase III, há limitações quanto à segurança desses ensaios (Gomes; Reis, 2003). É na fase IV, pós-comercialização, que a farmacovigilância tem a sua maior atuação, monitorando o uso dos medicamentos, de forma a garantir seu uso seguro, efetivo e racional pela população (Anvisa, 2020).

As estratégias de vigilância em saúde podem ser classificadas principalmente em vigilância passiva e vigilância ativa, cada uma com suas características e finalidades (Melo, 2022). A vigilância passiva é caracterizada pela notificação voluntária de eventos adversos por profissionais de saúde ou usuários, sendo considerada a forma mais difundida e custo-efetiva de monitoramento no âmbito da farmacovigilância (Brasil, 2021). No entanto, sua principal limitação é a subnotificação e a escassez de informações detalhadas, o que dificulta a análise completa dos dados (Brasil, 2014; OPAS, 2011). Em contrapartida, a vigilância ativa envolve a busca

sistemática e proativa de eventos adversos, garantindo maior abrangência e detalhamento das informações coletadas, no entanto, essa abordagem é mais onerosa e demanda maiores recursos, como tempo e pessoal (Melo, 2022). Complementando essas abordagens, a vigilância sentinela é utilizada como um método misto, podendo ser empregada tanto como vigilância ativa quanto passiva, dependendo do contexto e da forma de implementação (Melo, 2022).

A farmacovigilância ativa destaca-se por um processo contínuo e sistematicamente estruturado que visa identificar, de forma precisa, suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAMs, e demais eventos adversos, (Anvisa, 2020a). Conforme a definição da OMS, RAMs trata-se de “qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas. Já o evento adverso refere-se a “qualquer ocorrência médica indesejável, seja um sinal, sintoma ou doença, que se manifesta após a administração de um produto farmacêutico (medicamento ou vacina) e não tem necessariamente uma relação causal estabelecida com o tratamento” (WHO, 2002). Nesta abordagem, os pacientes em uso do medicamento são monitorados proativamente, permitindo não apenas a detecção e confirmação dos eventos adversos, mas também sua caracterização e quantificação, o que proporciona uma compreensão mais detalhada dos riscos associados (Anvisa, 2020b).

No âmbito da farmacovigilância, podem ser notificados uma ampla gama de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, incluindo RAMs, eventos adversos graves e inesperados, falhas terapêuticas, uso *off-label*, ou seja, quando o medicamento é utilizado para uma indicação, dose ou via de administração que não consta em seu registro sanitário, e erros de medicação (Anvisa, 2020c). As notificações também podem abranger situações como o uso de medicamentos falsificados, ineficácia terapêutica, desvio de qualidade, e até mesmo abuso e dependência (WHO, 2002). A comunicação dessas ocorrências é essencial para identificar e minimizar riscos associados à utilização de medicamentos, promovendo o uso seguro e racional, além de contribuir para o aprimoramento das políticas públicas de saúde (Anvisa, 2020d).

### 2.1.2 Farmacovigilância no mundo

O início da farmacovigilância é datado, historicamente, em 1848, na Inglaterra, com a morte de uma jovem de 15 anos por fibrilação ventricular, uma reação adversa grave, pelo uso de clorofórmio como anestésico, durante intervenção cirúrgica (Dias, 2004). Em 1937, cerca de 100 pessoas morreram devido à ingestão de dietilenoglicol, excipiente utilizado em um xarope de sulfanilamida (Geiling; Can-Non, 1938) e, na década de 50, nos Estados Unidos da América, constatou-se o desenvolvimento de anemia aplástica pelo uso de cloranfenicol (Carvalho et al., 2005).

O trágico episódio da “talidomida”, em 1961, é considerado o marco no processo de surgimento da farmacovigilância, quando foram registrados cerca de 4.000 casos de malformações congênitas, incluindo a focomelia, além de aproximadamente 500 mortes associadas ao uso do medicamento. A denúncia partiu de um pediatra alemão que associou a doença ao consumo do medicamento por gestantes (Taussing, 1962). Os primeiros casos de focomelia foram relatados por carta a uma revista médica internacional e, durante muitos anos, essa foi a forma mais comum de comunicar as RAMs (Gomes; Reis, 2003).

Em resposta ao desastre, foi criado pela OMS, em 1968, o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (*Programme for International Drug Monitoring*), com o objetivo de centralizar e disseminar evidências sobre danos à saúde relacionados ao uso de medicamentos (UMC, 2024). Posteriormente, em 1971, a OMS estabeleceu uma base de dados internacional em Genebra, Suíça, para consolidar essas notificações globais e orientar os países com diretrizes gerais de farmacovigilância (Bankowski; Dunne, 1994).

No início dos anos 1980, o Conselho para Organizações Internacionais das Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a OMS, lançou um programa voltado ao desenvolvimento e uso de medicamentos. A iniciativa criou um fórum, reunindo formuladores de políticas, indústria farmacêutica, representantes governamentais e acadêmicos para discutir e recomendar diretrizes sobre a comunicação de informações de segurança entre reguladores e a indústria (CIOMS, 2002)

A adoção de grande parte das recomendações do CIOMS pela Conferência Internacional sobre Harmonização (*International Conference on Harmonization – ICH*), na década de 1990, teve um impacto significativo na regulamentação global de medicamentos. Como resultado desses avanços, o trabalho realizado contribuiu positivamente para aprimorar o perfil de segurança dos medicamentos, fortalecer a

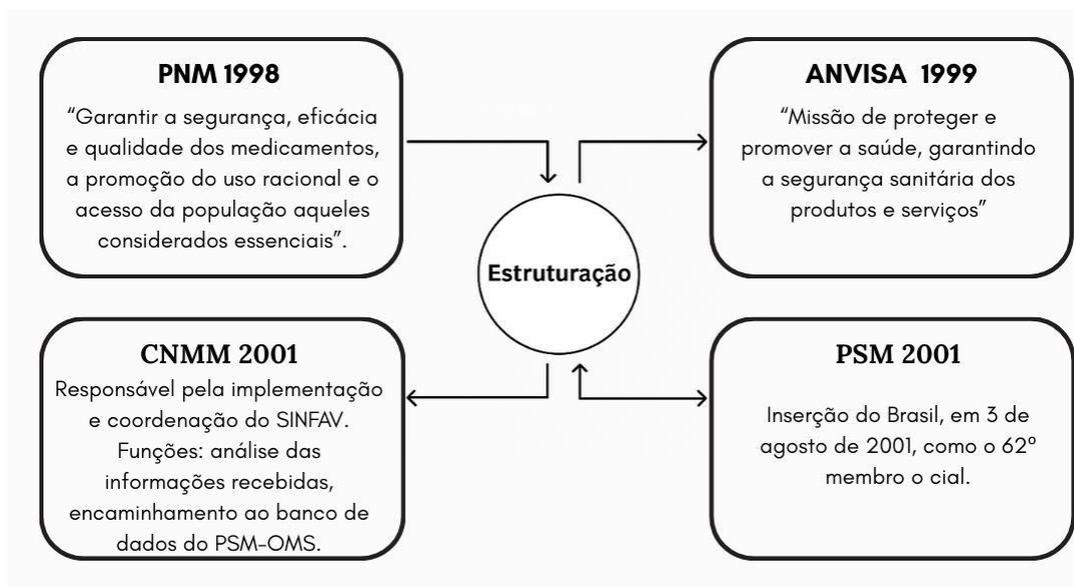
atuação das autoridades regulatórias e, conseqüentemente, prevenir a ocorrência de novos desastres (CIOMS, 2002a).

### **2.1.3 Farmacovigilância no Brasil**

No Brasil, as primeiras iniciativas para o monitoramento da segurança de medicamentos foram formalizadas em 1976 com a publicação da Lei Federal nº 6360. Tal marco regulatório, estabeleceu normas de vigilância sanitária para medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e outros produtos, tornando obrigatória a notificação de eventos adversos à autoridade sanitária competente (Brasil, 1976). Todavia, um importante referencial foi a Política Nacional de Medicamentos (PNM) aprovada em 1998, a qual tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (PNM-Brasil, 1998).

Na década de 1990, com a aprovação da PNM e a criação da Anvisa, estabeleceu-se a responsabilidade de coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, além de controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano que representassem risco à saúde pública (Anvisa, s.d.). Esse avanço viabilizou a implantação de um Programa Nacional de Farmacovigilância, coordenado pelo Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) que, posteriormente, possibilitou a inserção do Brasil como membro do Programa de Segurança dos Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (PSM-OMS), em 2001 (OPAS, 2002). Os fatores que permeiam a implementação efetiva dessas atividades no contexto brasileiro estão ilustrados na Figura 1.

**Figura 1** - Fatores que permitiram a implementação efetiva das atividades de Farmacovigilância no Brasil.



Fonte: Adaptado de Varallo, Mastroianni, 2011.

Em 2001, a Anvisa criou o projeto "Hospitais Sentinela", definido como uma "rede de parceiros que subsidia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a notificação de eventos adversos e queixas técnicas ligados ao uso de produtos para a saúde, medicamentos, sangue e hemoderivados" (Marques, Barros, 2012). Para ampliar as fontes de notificação de eventos adversos, em 2005, a Anvisa, em parceria com a Vigilância Sanitária e Conselho Regional de Farmácia de cada estado, criou o Programa Farmácias Notificadoras, atingindo assim, as unidades primárias de saúde, com o intuito de expandir as ações de farmacovigilância (Marques, Barros, 2012).

Ao longo dos anos, a segurança no uso de medicamentos foi inserida em algumas regulamentações da Anvisa, não relacionadas diretamente ao CNMM e Rede Sentinela, estabelecendo a confecção de relatórios de farmacovigilância. Contudo, somente em 2009 foi editada legislação específica para a tratativa da farmacovigilância a fim de harmonizar os relatórios e regulamentar as ações, a RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos (DRM) de uso humano (Colli et al., 2023). Com a publicação dessa norma, as indústrias farmacêuticas passaram a ter a obrigação de implantar serviços de farmacovigilância para monitorar a segurança de seus produtos (Colli et al., 2023).

No Brasil, os principais sistemas utilizados para a notificação de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária são o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) e o VigiMed. O Notivisa foi implantado no final de 2006 com o objetivo de receber, registrar e processar notificações de incidentes, eventos adversos e casos confirmados ou suspeitos de queixas técnicas associados ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária (Fiocruz, 2022). Posteriormente, com a publicação da Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) (Fiocruz, 2022a).

Hoje, o Notivisa é destinado exclusivamente às queixas técnicas suspeitas de desvio de qualidade que não envolvem eventos adversos ou danos aos pacientes, bem como a eventos adversos não relacionados a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas (Anvisa, 2020e). Já o sistema nacional vigente para a notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas é o VigiMed, adotado em 2018 pela Anvisa, em parceria com o Centro de Monitoramento de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre - UMC). Este é responsável pelos aspectos técnicos e operacionais do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos (PIMM) da OMS, oferecendo suporte ao desenvolvimento dos sistemas de farmacovigilância nos países-membros e facilitando a colaboração entre eles (Anvisa, 2020f).

O Brasil integra o PIMM desde 2001, sendo representado pelo CNMM, sediado na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa. Nesse programa, países-membros colaboram internacionalmente no monitoramento e identificação dos danos causados por medicamentos, na redução do risco para os pacientes e no estabelecimento de padrões e sistemas mundiais de farmacovigilância (Anvisa, 2020g).

#### **2.1.4 A Notificação Espontânea como Pilar da Vigilância Passiva**

A notificação espontânea ou voluntária é o método de vigilância passiva mais difundido e custo-efetivo, resultante da motivação dos indivíduos em relatar a ocorrência de um evento adverso a um centro local ou nacional de farmacovigilância (Anvisa, 2020h). Esse sistema proporciona um recurso efetivo para a identificação precoce de RAMs raras e inesperadas, gerando sinais de alerta para os órgãos regulatórios (Modesto et al, 2016).

A notificação espontânea pode ser definida como uma comunicação não solicitada, nem derivada de algum estudo ou programa de acompanhamento de pacientes, realizada por um profissional de saúde ou por um consumidor, para uma empresa farmacêutica, autoridade regulatória ou outra organização, descrevendo um ou mais eventos adversos que ocorreram em um paciente após a utilização de um ou mais medicamentos (Anvisa, 2020i). Dentre todas as fontes de dados de monitoramento da segurança de medicamentos, os sistemas de notificação voluntária geram o maior volume de informações, com baixo custo de manutenção, e permitem a identificação precoce de sinais de segurança relacionados aos medicamentos. Portanto, constituem a base dos sistemas nacionais de farmacovigilância (Anvisa, 2020j).

Embora apresente limitações (como sub-registro e impossibilidade de calcular a incidência, por se desconhecer a população exposta), pode ser considerado eficaz, sendo utilizado pelo Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (*Programme for International Drug Monitoring*). Este Programa, criado pela OMS, tem por objetivo a identificação precoce de sinais de alerta com respeito à segurança dos fármacos, além da padronização de uma terminologia que facilite o intercâmbio entre países e instituições (Barros, 2004). Tal método permitiu detectar os primeiros casos de agranulocitose consequentes ao uso da clozapina em 1977 na Finlândia, a hepatotoxicidade devido ao ibufenac (1965) e à amiodarona (1982) na Inglaterra, e as reações extrapiramidais da metoclopramida em 1975, na Suíça (Madurga, 1998).

Desse processo voluntário de notificação podem participar médicos, farmacêuticos, enfermeiros, dentistas, outros profissionais de saúde e os próprios usuários. Da mesma forma, a indústria farmacêutica também tem a responsabilidade de comunicar os casos que chegam ao seu conhecimento. A notificação pode abranger casos suspeitos de eventos que ponham em perigo a vida do usuário; causados por fármacos de recente comercialização; que provoquem reações fatais ou efeitos irreversíveis; que provoquem ou prolonguem internação; ou que induzam a malformações congênitas (Arrais; Sousa; Zannin, 2013).

### **2.1.5 Panorama da subnotificação no Brasil e seus impactos**

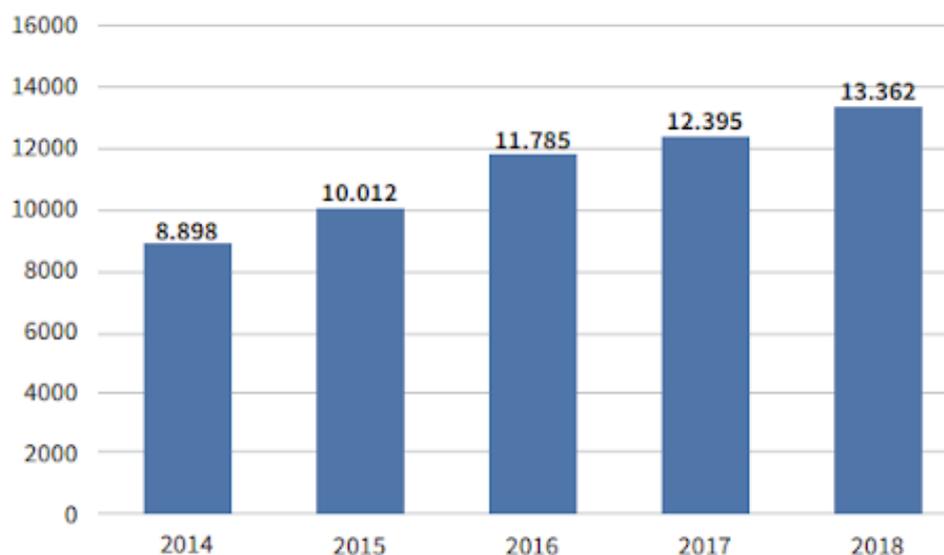
A subnotificação compromete a identificação de sinais e, conseqüentemente, a tomada de decisões para a manutenção do uso seguro de medicamentos, garantindo um balanço adequado entre riscos e benefícios (Anvisa, 2019). Confirmando a

gravidade dessa questão, em âmbito global, a revisão de de Hazell e Shakir (2006) já evidenciava que a taxa de notificação espontânea pode ser inferior a 10%, apontando um elevado índice de subnotificação. Esse desafio, também se manifesta no contexto brasileiro, tornando-se ainda mais crítico em instituições onde a cultura de segurança do paciente não está consolidada, dificultando a identificação e o registro desses eventos adversos (Hazell; Shakir, 2006).

Entre os fatores que contribuem para a subnotificação, destacam-se a falta de conhecimento sobre o que deve ser notificado, o desconhecimento dos canais disponíveis, a ausência de tempo, o receio de represálias e a percepção equivocada de que apenas eventos graves devem ser registrados (Modesto et al., 2016; Varallo et al., 2014).

Apesar do aprimoramento dos sistemas de notificação, o Brasil ainda apresenta uma expressiva subnotificação, dificultando ações regulatórias baseadas em evidências (Anvisa, 2021i). De 2013 a 2018, período que corresponde à última versão disponível dos dados, o Brasil esteve entre o grupo de países que enviou ao VigiBase de 5 a 50 notificações de suspeitas de RAM por milhão de habitantes por ano, valor baixo quando comparado ao recomendado pela OMS de  $\geq 200$  notificações de suspeitas de RAM por milhão de habitantes por ano (Avong et al., 2018; Ribeiro-Vaz et al., 2016; Maigetter et al., 2015). Apesar do baixo número de notificações no Brasil, uma análise das notificações feitas ao Notivisa, no período de 2014 a 2018, mostrou um crescimento anual do número de notificações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, conforme ilustrado na Figura 2.

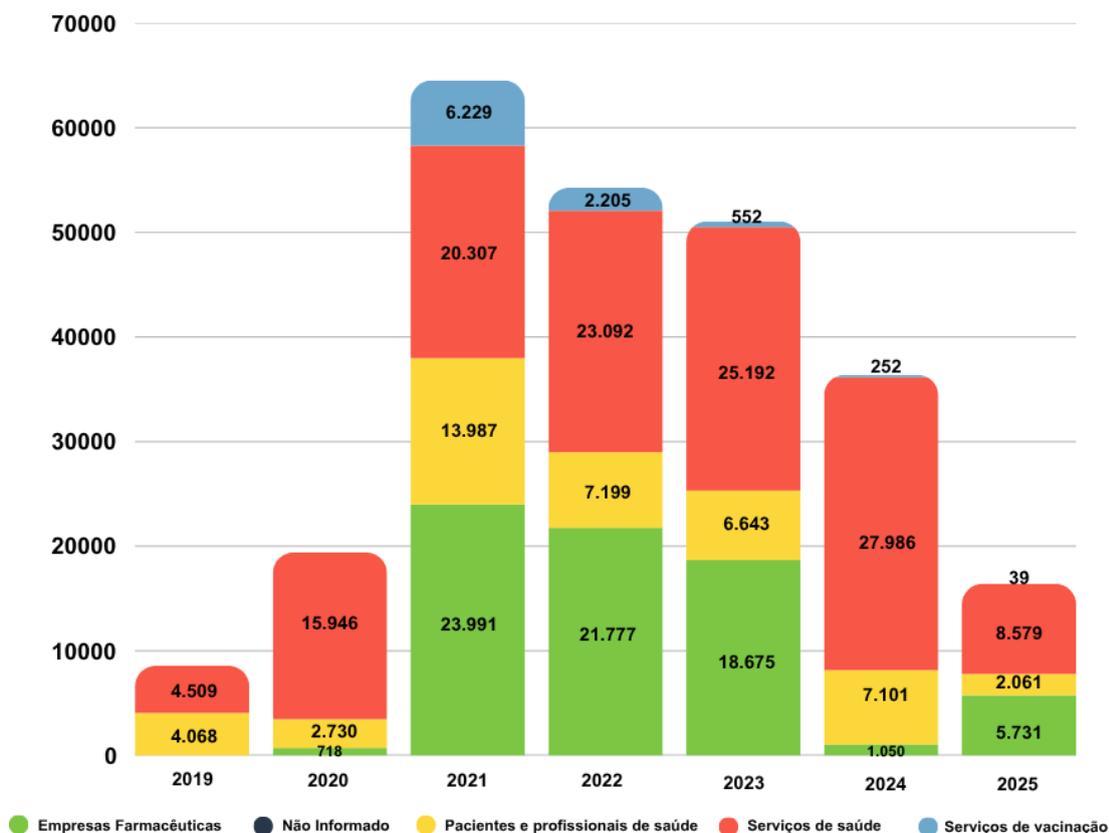
**Figura 2** - Número anual de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos registradas no Notivisa de 2014 a 2018.



Fonte: Notivisa (2019).

No primeiro semestre de 2019, após lançamento do novo sistema de notificação de eventos adversos de medicamentos e vacinas, o VigiMed, o número total de notificações foi de 11.857, sendo 2.806 recebidas no VigiMed e 9.051 no Notivisa (Anvisa, 2019a). A distribuição dessas notificações por tipo de notificador, ao longo dos anos, está apresentada na Figura 3.

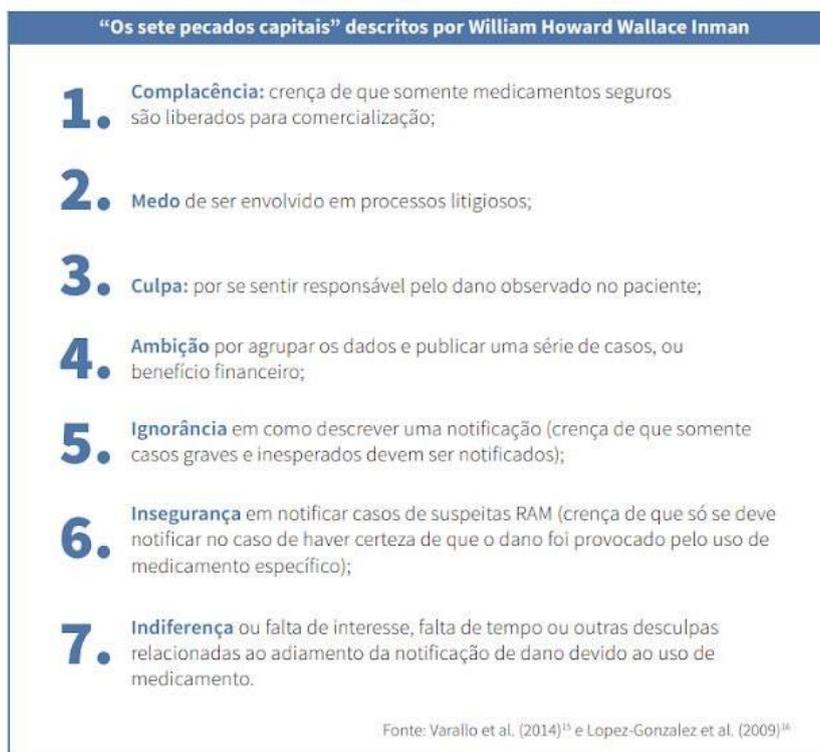
**Figura 3** - Total de notificação de eventos adversos no período de 2019-2025, conforme Vigimed.



Fonte: Adaptado de VigiMed – Anvisa (2025)

Alguns estudos indicam, como causas de subnotificação, a complacência e a falta de treinamento em farmacovigilância (Anvisa, 2019b). Esses comportamentos foram descritos por William Inman como alguns dos “sete pecados capitais” da subnotificação, ainda muito presentes no cotidiano dos serviços de saúde (Anvisa, 2019c). Esses “sete pecados capitais da subnotificação” estão detalhados na Figura 4.

**Figura 4 - Os sete pecados capitais da subnotificação.**



Fonte: Boletim de Farmacovigilância Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos - Anvisa, 2019, Varallo et al. (2014); Lopez-Gonzalez et al. (2009).

## **2.2 O Papel dos Profissionais de Saúde na Farmacovigilância**

### **2.2.1 Responsabilidades dos profissionais frente à notificação.**

O envolvimento dos profissionais de saúde com os princípios da farmacovigilância tem grande impacto na qualidade da assistência, tanto nos aspectos relacionados à prescrição, influenciando diretamente na prática médica, quanto na dispensação e no uso de medicamentos (Anvisa, 2008). Como demonstrado por Varallo et al. (2017) equipes multiprofissionais, incluindo médicos, farmacêuticos, enfermeiros e fisioterapeutas, podem desempenhar um papel essencial na melhoria da qualidade e da quantidade das notificações, desde que recebam apoio educacional adequado.

Os profissionais de saúde desempenham um papel fundamental na educação dos pacientes quanto ao uso racional de medicamentos. Os médicos e os farmacêuticos devem ser capacitados e treinados para lidar efetivamente com as informações relacionadas à segurança dos medicamentos e com as necessidades específicas dos pacientes, esclarecendo suas preocupações (Anvisa, 2020k). Segundo Melo, Duarte e Arrais (2021) “a capacitação contínua dos profissionais de

saúde para a identificação e notificação de eventos adversos é fundamental para o fortalecimento da farmacovigilância no país”.

Por meio da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional (Brasil, 2013). Nesse contexto, a prática de notificação, prevista como uma competência essencial na formação de profissionais voltados à segurança do paciente, deve ser incentivada. Isso porque a habilidade de analisar, sistematizar e aprender com as experiências está diretamente ligada à cultura de segurança que deve nortear as instituições de saúde, especialmente aquelas responsáveis pela formação de novos profissionais nessa área (Modesto et al., 2016).

Em um estudo transversal realizado em um hospital de ensino da rede Sentinela, localizado em Goiânia, Goiás, buscou-se avaliar o conhecimento e as condutas de profissionais de saúde em relação às RAMs e à farmacovigilância. A amostra foi composta por 54 profissionais, incluindo médicos, enfermeiros, farmacêuticos e técnicos em enfermagem. Os resultados revelaram que os médicos apresentaram maior conhecimento sobre RAM, enquanto os farmacêuticos demonstraram maior entendimento sobre farmacovigilância. Técnicos em enfermagem, por sua vez, foram os que apresentaram menor nível de conhecimento em ambos os aspectos (Modesto et al, 2016). A associação entre o conhecimento das RAM e as condutas práticas demonstradas pelos profissionais médicos nesse estudo está detalhada na Tabela 1.

**Tabela 1** - Associação entre o conhecimento das RAM demonstrado pelo profissional médico e suas condutas práticas frente a RAM, Goiânia, 2014.

TABELA 3			
Associação entre o conhecimento das RAM demonstrado pelo profissional médico e suas condutas práticas frente a RAM, Goiânia, 2014			
Condutas práticas	Conhecimento de RAM pelos profissionais médicos		
	n	%	p
Suspende o medicamento	10	100,0	0,00*
Muda a terapêutica medicamentosa	2	100,0	0,62*
Ajusta a dose	0	0	–
Mantém o medicamento trata sinais e sintomas	0	0	–
Não toma nenhuma atitude	0	0	–

Fonte: Modesto et al. (2016).

Apesar de parte dos profissionais reconhecerem a importância de notificar RAM, muitos ainda demonstravam desconhecimento sobre como realizar a notificação. Essa lacuna era particularmente evidente entre os médicos, que, embora afirmassem conhecer a importância da notificação, poucos sabiam como realizá-la efetivamente (Modesto et al., 2016).

### 2.2.2 Estratégias para estimular as notificações

Uma estratégia institucional importante é representada pela Portaria nº 529/2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), reconhecendo a notificação como uma competência essencial à formação de profissionais voltados à segurança do paciente. Ao incentivar a sistematização e análise de eventos adversos, o PNSP contribui para a construção de uma cultura de segurança que deve estar presente nas instituições de saúde, especialmente naquelas envolvidas com a formação de novos profissionais (Brasil, 2013).

Experiências internacionais também relatam o impacto de estratégias educativas na ampliação da notificação. Em Portugal, um estudo demonstrou a efetividade de intervenções educativas na prática profissional como workshops interativos e contatos telefônicos com farmacêuticos, resultando em um aumento

significativo no número de notificações espontâneas, especialmente nos primeiros meses após a intervenção. Além disso, observou-se que a qualidade das notificações também melhorou, com maior proporção de eventos graves e inesperados reportados (Ribeiro-Vaz et al., 2011).

No cenário nacional, destaca-se a importância da adoção de estratégias educativas contínuas e adaptadas ao contexto dos profissionais de saúde como forma de superar as barreiras à notificação. A formação continuada atua não apenas como ferramenta de atualização, mas também de sensibilização, promovendo a incorporação da farmacovigilância na prática clínica e fortalecendo a cultura de notificação espontânea de eventos adversos. Esse processo contribui para a responsabilização compartilhada pela segurança do paciente e amplia a efetividade do sistema de saúde como um todo (Abjaude, 2022).

### **2.3 Detalhamento Acadêmico como estratégia educativa**

O detalhamento acadêmico (DA) trata-se de um método de educação continuada no qual um profissional de saúde treinado se reúne com um prescritor (por exemplo, médico de família ou enfermeiro) em seu ambiente de prática para fornecer informações individuais baseadas em evidências (Jin et al., 2012). As informações fornecidas podem incluir feedback sobre seu desempenho ou podem ser baseadas na superação de obstáculos para mudar a prática (Jin et al., 2012).

A base do DA é uma discussão presencial por um profissional de saúde treinado, geralmente denominado detalhista acadêmico (ou facilitador clínico), em um ambiente individual no local de trabalho do prescritor, durante o horário de expediente (Dyrkorn et al. 2019). Exemplo dessa prática são os representantes de indústrias farmacêuticas, internacionalmente conhecidos como “drug detailers”, pois fornecem informações detalhadas sobre seus produtos, visitam os prescritores em seus consultórios e entregam materiais de marketing voltados para os produtos que promovem (Narcad, 2015).

Aplicam-se metodologias de mudança de comportamento para fornecer educação e informação de forma objetiva, uma abordagem baseada em divulgação de informações, que pode ser diretamente relacionada às situações clínicas vivenciadas por um profissional de saúde (Narcad, 2017; Avorn, 2017).

Soumerai e Avorn (1989) recomendam que os seguintes princípios de extensão educacional sejam incorporados aos detalhes acadêmicos para melhorar a tomada de decisão clínica:

1. Realizar entrevistas com o público-alvo para investigar o conhecimento básico e as motivações para os padrões atuais de prescrição e prática.
2. Concentrar programas em grupos específicos de prescritores e formadores de opinião.
3. Definir objetivos educacionais e comportamentais claros.
4. Estabelecer credibilidade, por meio de uma identidade organizacional respeitada, referenciando fontes de informação confiáveis e imparciais e apresentando ambos os lados de questões controversas.
5. Estimular a participação ativa dos médicos em interações educacionais.
6. Utilizar materiais educacionais gráficos concisos.
7. Destacar e repetir as mensagens essenciais.
8. Fornecer reforço positivo de práticas de prescrição aprimoradas durante visitas de acompanhamento.

### **2.3.1 Experiências Nacionais e Internacionais**

O detalhamento acadêmico (DA) tem sido adotado internacionalmente, com programas estruturados em diversos países (Jin et al., 2012; Avorn, 2017). Na Austrália, o Serviço Nacional de Prescrição (*National Prescribing Service -NPS MedicineWise*) destaca-se pelo desenvolvimento de iniciativas que priorizam o uso racional de medicamentos e a redução de práticas de prescrição inadequadas. O NPS MedicineWise é uma organização independente que fornece informações e ferramentas para profissionais de saúde e consumidores, visando a melhoria do uso de medicamentos, o que resulta em impactos positivos na qualidade do cuidado e na contenção de custos (Avorn, 2017).

Nos Estados Unidos, o Centro Nacional de Recursos para Detalhamento Acadêmico (*National Resource Center for Academic Detailing -NaRCAD*), um centro de recursos de destaque para o DA, sediado no Boston Medical Center, exerce papel central no treinamento e suporte técnico para a implementação nacional desses programas, com foco em áreas como manejo seguro de opioides, prevenção de overdoses e adesão a diretrizes clínicas (Nakamura et al., 2018).

No Canadá, a Colaboração Canadense de Detalhamento Acadêmico (*Canadian Academic Detailing Collaboration -CADC*), uma rede de programas de DA que oferece informações independentes e baseadas em evidências, articula iniciativas provinciais que oferecem visitas educativas personalizadas a prescritores, conduzidas por farmacêuticos treinados, visando aprimorar a qualidade das prescrições e promover a segurança do paciente (Jin, 2012).

A experiência norueguesa, descrita por Dyrkorn et al. (2019), exemplifica o impacto do DA na atenção primária à saúde: a intervenção orientou médicos generalistas sobre riscos cardiovasculares relacionados ao diclofenaco, recomendando o naproxeno como alternativa mais segura, o que resultou em redução significativa na prescrição do medicamento de maior risco.

No Brasil, Borin (2018) implementou o DA junto a prescritores do SUS em Belo Horizonte, focando na disseminação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite reumatoide. A iniciativa contou com visitas estruturadas, material educativo, treinamento dos facilitadores e avaliação de satisfação, demonstrando boa receptividade dos médicos e potencial impacto positivo na adequação do acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS.

#### **2.4 Projeto Farmácia de Ouro**

O Farmácia de Ouro é um centro de farmacovigilância vinculado à Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), criado com o propósito de promover o uso racional de medicamentos e contribuir para a segurança do paciente. Implantado na Farmácia Escola da UFOP, em 2019, o serviço integra ensino, pesquisa e extensão. Formalmente, o serviço foi estruturado como parte do projeto de extensão denominado “Farmácia de Ouro - Informação sobre medicamentos e farmacovigilância na promoção da qualidade do uso de medicamentos em Ouro Preto, Minas Gerais”, aprovado pela Pró-Reitoria de Extensão (PROEX) da UFOP, com o objetivo inicial de atender à região dos Inconfidentes, abrangendo os municípios de Ouro Preto e Mariana (Dutra et al., 2020).

O projeto destaca-se pela produção e disseminação de informações qualificadas sobre farmacovigilância, por meio de boletins informativos, postagens em redes sociais (Instagram), além de promover capacitações para profissionais da saúde, com o intuito de ampliar o conhecimento e a prática da notificação de eventos

adversos e queixas técnicas. A equipe de trabalho é composta por professoras da Escola de Farmácia, farmacêuticos da Farmácia Escola, graduandos dos cursos de Farmácia e Medicina e estudantes do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas (PPG CiPharma) (Dutra, 2019; Lopes, 2021; Dutra et al., 2020a).

Embora o Farmácia de Ouro tenha iniciado suas atividades atendendo principalmente a comunidade local, o projeto busca ampliar seu alcance para se tornar uma referência regional em farmacovigilância. Por meio da produção e disseminação de informações qualificadas, o serviço contribui para o fortalecimento do banco de dados nacional e para a melhoria da segurança e qualidade dos medicamentos e produtos para a saúde (Dutra et al., 2020b).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo geral**

Analisar a percepção dos médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) de Ouro Preto, Minas Gerais, frente à atividade de Detalhamento Acadêmico implementada como estratégia de sensibilização para a notificação espontânea, no âmbito do Projeto Farmácia de Ouro.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Descrever a atividade de Detalhamento Acadêmico desenvolvida com os profissionais médicos da atenção primária à saúde do município.
- Caracterizar o perfil dos médicos participantes do Detalhamento Acadêmico.
- Analisar as percepções e sugestões dos profissionais quanto à atividade realizada, refletindo sobre seu potencial como estratégia de fortalecimento da farmacovigilância na atenção primária à saúde.

## **4 MÉTODOS**

### **4.1 Desenho do estudo**

Este é um estudo observacional, do tipo transversal, com abordagem descritiva, desenvolvido no âmbito do projeto de extensão “Farmácia de Ouro”, vinculado ao curso de Farmácia da Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). A experiência relatada diz respeito à implementação do Detalhamento Acadêmico (DA) junto aos profissionais médicos do SUS do município de Ouro Preto, Minas Gerais, selecionados em virtude de apresentarem, de forma consistente, menores índices de notificações e adesão às práticas de farmacovigilância, em comparação com outras categorias profissionais de saúde, conforme dados locais e nacionais. Essa implementação foi realizada de março de 2025 até julho de 2025.

### **4.2 Local e população de estudo**

O estudo foi realizado no município de Ouro Preto, Minas Gerais, localizado na região central do estado e conhecido por seu patrimônio histórico e cultural, com população estimada de cerca de 75 mil habitantes, segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2022). O município conta com uma rede pública de saúde vinculada ao SUS, composta por Unidades Básicas de Saúde (UBS), distribuídas em áreas urbanas e distritos, além do Centro de Saúde da UFOP.

As visitas ocorreram em diferentes ambientes de atendimento médico, entre eles UBS e o Centro de Saúde da UFOP, cuja equipe médica já apresentava familiaridade com atividades de extensão universitária, facilitando o início das visitas do DA. Adotou-se uma amostra por conveniência, definida a partir da disponibilidade dos médicos atuantes nas equipes de saúde das UBS São Cristóvão e Saramenha e Centro de Saúde UFOP.

### **4.3 Elaboração e revisão dos materiais para o DA**

Para a implementação do Detalhamento Acadêmico (DA), foram elaborados diversos materiais informativos para uso durante as visitas, tais como:

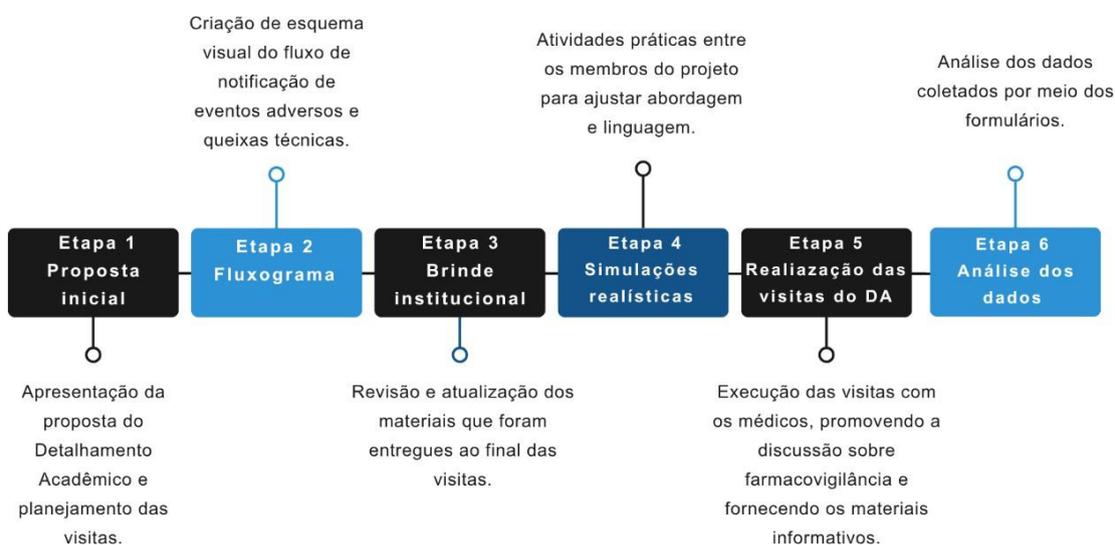
- Mapa mental, representando o fluxo de notificação espontânea adotado pelo Projeto Farmácia de Ouro, no qual o notificador preenche os formulários disponibilizados em diferentes formatos (QR code, Instagram ou impresso). As informações são registradas pelo projeto em seu banco de dados e, após

validação, são encaminhadas à Anvisa pelas plataformas oficiais: VigiMed (para EAM/EAPV) ou Notivisa (para queixas técnicas) (Anexo I).

- *Folder* informativo com os dados do projeto, conceitos de farmacovigilância e orientações para notificação por meio do formulário do Projeto Farmácia de Ouro, utilizado para o registro de eventos adversos e queixas técnicas (Anexo II).
- Brindes institucionais compostos por pasta personalizada, bloco de anotações e caneta, todos com a identidade visual do projeto (Anexo III).
- Questionário de avaliação destinado à coleta da percepção dos profissionais de saúde acerca da atividade realizada (Apêndice A).

Os materiais foram revisados e atualizados ao longo do período de preparação da estratégia, antecedendo o início das visitas, em março de 2025. As revisões incluíram ajustes na linguagem, no conteúdo e no formato, baseadas em simulações realísticas conduzidas pelos membros do projeto durante as reuniões de equipe, com professores e estudantes representando a dinâmica das visitas de DA. O objetivo foi assegurar que os materiais e a linguagem utilizada estivessem alinhados aos objetivos da estratégia e às necessidades dos profissionais de saúde envolvidos. Como parte desse processo preparatório, também foi realizada a padronização de camisas e crachás para os integrantes do projeto, garantindo a identificação visual da equipe nas unidades de saúde (Anexo IV). As etapas dessa preparação para implementação do DA estão ilustradas na Figura 5.

**Figura 5** - Fluxograma ilustrativo das etapas para a implementação do Detalhamento Acadêmico.



Fonte: Elaboração própria.

#### 4.4 Coleta e análise de dados

Para efetivar as visitas, foi necessário agendar previamente com os profissionais médicos, por e-mail, contato presencial nas UBS ou por ligação telefônica direta para a unidade, de modo a assegurar a disponibilidade dos médicos e minimizar impactos na rotina de atendimento. Os dados analisados foram obtidos por meio da aplicação de um questionário físico semiestruturado (Apêndice A), entregue aos médicos participantes ao final de cada visita do DA, permitindo descrever o perfil dos profissionais participantes e captar suas impressões acerca da atividade educativa desenvolvida.

O instrumento contemplou variáveis demográficas e de perfil profissional (sexo, categoria profissional, tempo de formação e tempo de atuação em Ouro Preto), avaliações quantitativas da percepção dos médicos sobre a contribuição do DA para o aprimoramento do conhecimento em farmacovigilância, adequação do tempo da visita e satisfação geral, além de espaço para sugestões e comentários qualitativos.

A representação esquemática das variáveis do estudo abordadas neste questionário está ilustrada na Figura 6.

As perguntas quantitativas foram avaliadas por meio de escala Likert de 5 pontos (onde 1 representava "Discordo totalmente" e 5, "Concordo totalmente"), por meio qual foi possível mensurar a percepção dos médicos em relação à contribuição do DA para o aprimoramento do conhecimento em farmacovigilância, a adequação do tempo dedicado às visitas e a satisfação geral com a abordagem realizada, medidas essenciais para avaliar a efetividade e aceitação da estratégia adotada.

Ao final do questionário foi reservado um espaço para sugestões e comentários, possibilitando aos participantes registrar considerações adicionais.

Finalizada a coleta, as informações foram organizadas em um banco de dados construído em planilha eletrônica no Google planilhas, onde se realizaram análises descritivas. As variáveis categóricas foram apresentadas em números absolutos e relativos (frequências e percentagens), enquanto as variáveis numéricas foram descritas por meio de medidas de tendência central e dispersão, como médias e respectivos desvios-padrão.

**Figura 6** - Representação das variáveis do estudo abordadas no questionário aplicado durante as visitas do Detalhamento Acadêmico.



Fonte: Elaboração própria.

### **4.3 Aspectos éticos**

Os procedimentos adotados neste trabalho estão de acordo com os princípios éticos em pesquisa. As atividades de farmacovigilância compõem o estudo “Perfil de utilização de medicamentos dos usuários da Farmácia Escola da Universidade Federal de Ouro Preto”, submetido ao Comitê de Ética da Universidade Federal de Ouro Preto (CEP-UFOP), sob CAAE 65852422.6.0000.5150, e aprovado pelo parecer número 5.951.409.

## 5 RESULTADOS

As visitas de Detalhamento Acadêmico (DA) foram realizadas de forma presencial em diferentes locais de serviços de saúde no município de Ouro Preto, os encontros foram conduzidos por integrantes do projeto, individualmente ou em dupla, conforme agendamento prévio com os profissionais, respeitando os períodos de menor demanda assistencial. A distribuição dessas visitas por local está apresentada na Tabela 2.

**Tabela 2** - Distribuição das Visitas de Detalhamento Acadêmico em Ouro Preto no período de março a julho de 2025 (N=12).

<b>Local</b>	<b>Número de médicos</b>
UBS São Cristóvão	2
UBS Saramenha	1
Centro de Saúde UFOP	9

Fonte: Autoria própria.

A abordagem teve como foco a sensibilização para a farmacovigilância e o estímulo à notificação espontânea. Iniciava-se com a apresentação da proposta do projeto, seguida por um diálogo orientado sobre conceitos fundamentais da farmacovigilância, como os tipos de notificações possíveis de eventos adversos, eventos adversos pós-vacinais e queixas técnicas, e os canais disponíveis para o registro.

Durante as visitas, com duração média de 15 minutos, os profissionais demonstraram receptividade, interesse e participação ativa. Foram esclarecidas dúvidas pontuais, especialmente relacionadas à caracterização de eventos adversos, e, ao final de cada visita, foi aplicado um questionário de avaliação, contendo questões objetivas e espaço para sugestões. O registro da realização de uma visita está apresentado na Figura 7.

**Figura 7** - Momento da visita do Detalhamento Acadêmico no Centro de Saúde – UFOP junho – 2025.



Fonte: Autoria própria.

### 5.1 Perfil dos profissionais participantes

A amostra foi composta por 12 médicos atuantes no SUS de Ouro Preto, sendo nove do sexo masculino (75%). O tempo de formação profissional variou entre 1 e 35 anos, com média de aproximadamente 18 anos, enquanto a mediana foi de 16 anos, refletindo a heterogeneidade do grupo quanto à experiência clínica. A maioria dos participantes graduou-se em instituições públicas (66,7%), com destaque para a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e a Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP). O tempo de atuação no município de Ouro Preto variou entre quatro meses e 17 anos, com média de aproximadamente 10,2 anos e mediana de 12,5 anos, indicando a presença tanto de profissionais recém-chegados quanto de médicos já consolidados na rede local. O perfil dos médicos participantes está apresentado na Tabela 3.

**Tabela 3** - Perfil dos médicos participantes das visitas de Detalhamento Acadêmico no SUS de Ouro Preto, Minas Gerais, no período de Março – Julho de 2025 (N=12).

<b>Variável</b>	<b>Categoria</b>	<b>Número de participantes</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>	Masculino	9	75,0%
	Feminino	3	25,0%
<b>Tempo de Formação</b>	Até 5 anos	2	16,7%
	Entre 6 e 15 anos	4	33,3%
	Mais de 15 anos	6	50,0%
<b>Local de Formação</b>	Universidade Federal de Minas Gerais	4	33,3%
	Universidade Federal de Ouro Preto	2	16,7%
	Outras Universidades Públicas	2	16,7%
	Universidades Privadas	2	16,7%
	Não Informado	2	16,7%
<b>Tempo de atuação em Ouro Preto</b>	Até 5 anos	3	25,0%
	Entre 6 e 15 anos	6	50,0%
	Mais de 15 anos	3	25,0%

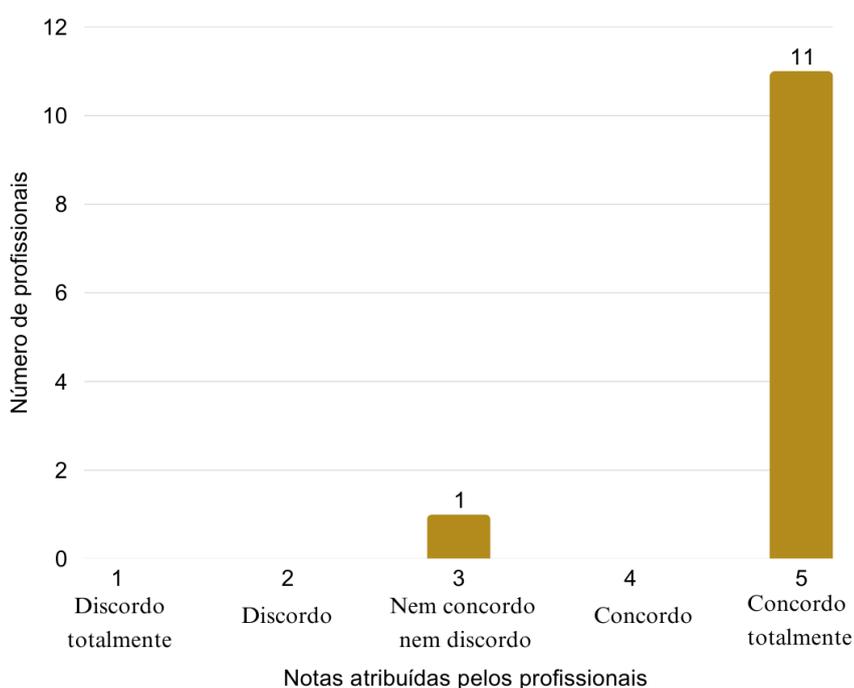
Fonte: Autoria própria.

## 5.2 Avaliação das visitas de Detalhamento Acadêmico

A avaliação das visitas foi, em geral, altamente positiva. A questão referente à "contribuição para o conhecimento em farmacovigilância" obteve média de 4,82 (desvio-padrão de 0,50), com predomínio de notas máximas (5), sendo atribuída nota inferior apenas por um dos respondentes (nota 3).

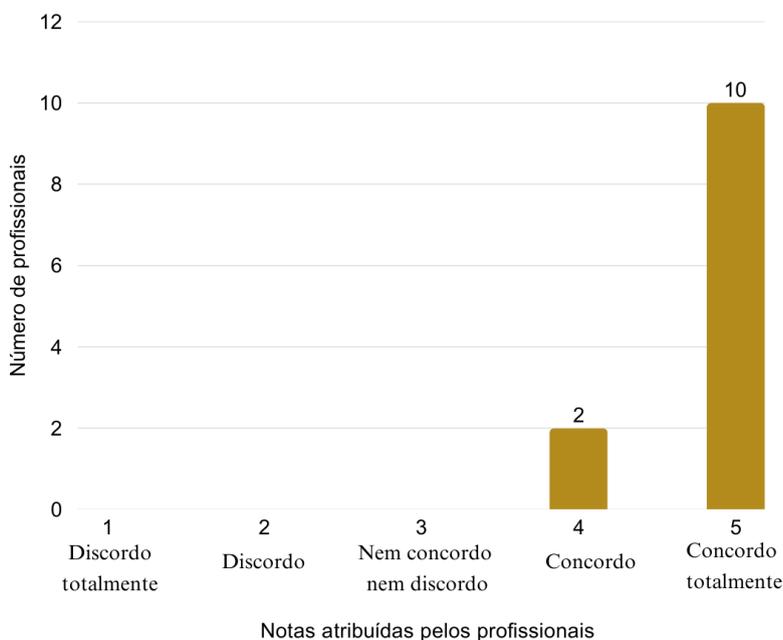
Quanto à adequação do tempo de duração das visitas, a média registrada foi de 4,75, com desvio-padrão de 0,45. Ainda que as pontuações indiquem boa aceitação quanto ao tempo destinado, durante as primeiras visitas alguns profissionais relataram verbalmente que o conteúdo poderia ter sido explorado com maior profundidade. Tais observações foram acolhidas pela equipe, que, por cautela, manteve o tempo previsto para evitar interferências na rotina de atendimento. A avaliação geral da visita obteve média de 5,0, com unanimidade na atribuição da nota máxima pelos participantes, evidenciando a aprovação da abordagem empregada. A percepção dos profissionais sobre a atividade do DA estão representadas nas Figuras 8, 9 e 10.

**Figura 8** - Percepção dos profissionais sobre a contribuição das visitas de Detalhamento Acadêmico do Projeto Farmácia de Ouro para o conhecimento em farmacovigilância, em Ouro Preto no período de março a julho de 2025.



Fonte: Autoria Própria.

**Figura 9** - Avaliação dos profissionais sobre a adequação do tempo de duração das visitas de Detalhamento Acadêmico do Projeto Farmácia de Ouro, em Ouro Preto, no período de março a julho de 2025.



Fonte: Autoria Própria.

### 5.3 Sugestões e percepções espontâneas dos participantes

As sugestões registradas nos questionários indicaram interesse na continuidade e aprimoramento da ação. Entre os apontamentos destacaram-se:

- A necessidade de aprofundamento na discussão sobre eventos adversos (EA);
- A proposta de disponibilização de materiais educativos voltados aos pacientes;
- A recomendação de inserir *folders*, cartazes e formulários impressos nas recepções das UBS;

- A sugestão de inserção sistemática do tema nas práticas das UBS, dada sua relevância para a segurança do paciente e para a saúde pública.
- O reconhecimento da importância do tema abordado, com elogios à iniciativa desenvolvida.

#### **5.4 Notificações recebidas após a realização das visitas**

Após a realização das visitas, foi possível observar uma resposta direta à sensibilização promovida. Um dos médicos participantes, abordado nas ações de DA do projeto, realizou uma notificação de evento adverso a medicamento por meio do formulário impresso disponibilizado. Trata-se da primeira notificação registrada por um médico no âmbito do Projeto Farmácia de Ouro, o que reforça a efetividade da estratégia adotada.

## 6 DISCUSSÃO

A implementação do DA com os médicos da rede pública de Ouro Preto, focada na sensibilização para farmacovigilância e no estímulo à notificação espontânea, foi bem-sucedida em sua fase inicial e relevante, conforme demonstrado pela receptividade e avaliação positiva dos profissionais. A média de avaliação das visitas foi expressiva: 100% dos respondentes atribuíram nota máxima à avaliação geral da atividade, enquanto 91,7% atribuíram nota 5 à contribuição para o conhecimento em farmacovigilância. Esses resultados sinalizam que a intervenção foi bem acolhida e considerada pertinente. Tal aceitação reforça o entendimento de que o DA, ao promover uma interação colaborativa e pautada em evidências, contribui para promover o uso racional de medicamentos e qualificar a atuação profissional, estimulando condutas mais seguras no cotidiano assistencial (Gedrat e Alves, 2019).

No presente estudo, conduzido em Ouro Preto por meio do DA, observou-se predominância de médicos do sexo masculino (75%), e tempo de formação variado, com 50% dos participantes possuindo mais de 15 anos de experiência profissional. Variáveis relativas à atuação profissional dos entrevistados, em especial o tempo de experiência, implicam diretamente na prática da farmacovigilância e conseqüentemente na taxa de subnotificação de RAMs e queixas técnicas. Um estudo realizado por Melo et al. (2020) no Brasil determinou que profissionais com maior tempo de atuação, fator frequentemente associado à maior idade, tendem a apresentar maior frequência de notificação. Os autores atribuem esse resultado à maturidade profissional e à experiência prática que favorecem a confiança e a predisposição para notificar eventos adversos e queixas técnicas, destacando a importância da capacitação contínua (Melo et al., 2020).

O DA, explorado como uma estratégia alternativa à tradicional visita médica promovida pela indústria farmacêutica, ganha novo sentido ao ser incorporado por instituições acadêmicas e serviços públicos, voltada à disseminação de conhecimentos técnico-científicos e ao aprimoramento das práticas assistenciais (Dyrkorn et al., 2019). Tal proposta é exemplificada por Borin (2021), que aplicou a metodologia com médicos da APS em Minas Gerais para abordar os medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento da artrite reumatoide, demonstrando sua aplicabilidade e aceitação. Na presente experiência, o uso do DA junto a médicos do SUS de Ouro Preto revelou-se igualmente promissor, ao facilitar o diálogo sobre farmacovigilância e estimular o engajamento dos profissionais com a temática da

notificação de eventos adversos e queixas técnicas, reafirmando que a técnica promove uma interação entre sistemas de discursos diferentes e favorece a comunicação em saúde (Gedrat e Alves, 2019).

Observou-se ainda que, apesar da limitação no número de visitas realizadas, os médicos apresentaram percepções favoráveis quanto à contribuição da ação para seu cotidiano profissional, sugerindo que estratégias como essa podem colaborar com a promoção de práticas mais seguras no uso de medicamentos. Durante as visitas do DA, a abordagem prática e direta contribuiu significativamente para esclarecer as dúvidas dos profissionais e fortalecer o entendimento sobre o papel da farmacovigilância na rotina assistencial, um reflexo da metodologia do detalhamento acadêmico que visa fornecer educação e informação de forma objetiva (Gedrat & Alves, 2019).

A utilização de recursos visuais, como o fluxograma explicativo do projeto, associado ao diálogo aberto, permitiu que os participantes compreendessem não apenas os tipos de notificações possíveis (eventos adversos, eventos adversos pós-vacinais e queixas técnicas), mas também os caminhos institucionais para registrá-las. Essa estratégia alinha-se à resolução RDC nº 406/2020, que reforça a farmacovigilância como uma responsabilidade compartilhada entre os detentores de registro e os serviços de saúde, destacando a importância da participação ativa dos profissionais na promoção do uso seguro de medicamentos (Brasil, 2020). Como reflexo da sensibilização promovida, uma notificação foi efetivamente encaminhada ao projeto por meio do formulário físico, reforçando o potencial impacto da atividade na mobilização para a farmacovigilância no âmbito local.

A escolha de iniciar a ação com médicos baseou-se em evidências que apontam uma baixa adesão dessa categoria profissional às notificações relacionadas à farmacovigilância, quando comparada a outros profissionais de saúde. De acordo com Modesto et al. (2016), embora os médicos apresentem bom conhecimento sobre RAMs, são os farmacêuticos os que mais compreendem os processos relacionados à farmacovigilância, sendo estes últimos, historicamente, os principais notificadores. Dados da Anvisa reforçam esse cenário: em 2021, os farmacêuticos foram responsáveis por aproximadamente 37,88% das notificações espontâneas registradas no VigiMed, enquanto médicos contribuíram com apenas 6,89% (Anvisa, 2021).

Adicionalmente, o farmacêutico assume um papel central como multiplicador do conhecimento e educador permanente dentro da equipe multiprofissional. Sua

responsabilidade se estende à capacitação contínua de médicos, enfermeiros e Agentes Comunitários de Saúde (ACS) (Brasil, 2014), por meio de ações proativas, como a condução de discussões de casos clínicos em reuniões de equipe e a elaboração de materiais educativos. Conforme evidenciado por Carvalho (2003), a integração do farmacêutico nas atividades da equipe favorece a disseminação de informações sobre o uso seguro de medicamentos, a detecção precoce de reações adversas e a orientação sobre condutas adequadas, ampliando o alcance das ações de farmacovigilância. Dessa forma, o farmacêutico não apenas executa a vigilância, mas fomenta uma cultura de segurança do paciente, transformando a notificação espontânea em uma prática compartilhada e sistematizada, essencial para reduzir a subnotificação de eventos adversos (Carvalho, 2003).

A subnotificação em farmacovigilância, especialmente por médicos, requer o desenvolvimento de estratégias que estimulem o engajamento desses profissionais de saúde nesse processo, uma vez que sua atuação está diretamente vinculada à prescrição e ao acompanhamento terapêutico. Um exemplo de iniciativa voltada ao engajamento de médicos na notificação de reações adversas foi conduzido em Portugal, por Herdeiro e al. (2012). O estudo comparou diferentes estratégias educativas e evidenciou que a abordagem presencial, por meio de workshops, foi significativamente mais eficaz do que intervenções remotas, aumentando em até quatro vezes a taxa de notificações espontâneas no período analisado. Assim, a intervenção proposta buscou preencher essa lacuna, promovendo uma sensibilização direcionada e potencializando o papel do médico na notificação espontânea, como prática essencial à segurança do paciente.

As sugestões registradas pelos participantes ao final das visitas reforçaram a pertinência da ação e evidenciaram o interesse dos profissionais em aprofundar a discussão proposta. Entre os apontamentos, destacou-se a necessidade de aprofundamento na discussão sobre eventos adversos, a recomendação de inserir materiais impressos como *folders*, cartazes e formulários nas recepções das UBS, com o objetivo de ampliar o alcance das informações e envolver também os usuários dos serviços. Além disso, foi sugerida a disponibilização de conteúdos educativos voltados aos pacientes, bem como a inserção mais sistemática da temática nas práticas das UBS, o que demonstra um reconhecimento da importância de ampliar o debate para além do momento da visita.

Apesar dos avanços obtidos com a implementação da estratégia, algumas limitações foram identificadas ao longo da experiência, como o número de visitas realizadas, o que limita a generalização dos achados. Um dos principais entraves esteve relacionado à dificuldade de acesso às agendas dos médicos: em diversos casos, não houve retorno aos e-mails enviados para agendamento, o que dificultou o contato e inviabilizou a realização de algumas visitas. Essa barreira no acesso ressalta um desafio inerente às intervenções no cenário da APS, onde a sobrecarga de trabalho e a dinâmica assistencial podem dificultar a participação em atividades extras. Contudo, é fundamental destacar que, mesmo diante dessas limitações, os resultados qualitativos obtidos, como a boa receptividade, o interesse demonstrado e o retorno positivo das avaliações, reforçam a pertinência e o potencial da estratégia do DA como uma ferramenta valiosa para a farmacovigilância.

Tais contribuições, somadas aos comentários verbais espontâneos, indicam não apenas a receptividade à abordagem, mas também uma disposição dos participantes em incorporar e disseminar os conhecimentos adquiridos, ampliando o impacto da ação para além do espaço da consulta. Essas observações demonstram o engajamento dos profissionais com a proposta e o potencial da estratégia do DA para consolidar a farmacovigilância como prática regular no cenário da APS. Isso reforça que a intervenção conseguiu fomentar o pensamento crítico e o desejo de aprimoramento contínuo (U.S. Pharmacist, s.d.), elementos cruciais para a consolidação da farmacovigilância como uma prática rotineira e essencial à segurança do paciente.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A experiência com o Detalhamento Acadêmico junto aos médicos do SUS de Ouro Preto evidenciou o potencial dessa estratégia como ferramenta educativa voltada à promoção da farmacovigilância e ao estímulo à notificação espontânea. A receptividade demonstrada pelos profissionais, aliada às avaliações positivas e às sugestões registradas, reforçam a pertinência da abordagem e sua aplicabilidade no contexto da atenção primária à saúde.

Os resultados alcançados sinalizam impactos relevantes, especialmente no que diz respeito à sensibilização dos médicos sobre farmacovigilância. A condução das visitas de forma dialogada, prática e fundamentada em recursos visuais, contribuiu para aproximar os profissionais do tema e esclarecer dúvidas relacionadas à identificação e à notificação de eventos adversos e queixas técnicas.

O Farmácia de Ouro, ao incorporar o DA em suas ações, consolida-se como um importante projeto de extensão universitária, promovendo o uso seguro de medicamentos por meio da articulação entre ensino, serviço e comunidade. Para o futuro, destaca-se a importância de manter ações de capacitação e treinamento interno para os envolvidos no projeto, de modo a aprimorar continuamente a execução da metodologia e fortalecer o impacto da atividade.

Um aprendizado importante foi a constatação de que a eficácia de uma intervenção farmacêutica, como o detalhamento acadêmico realizado, não reside apenas no domínio técnico, mas na habilidade de traduzir esse conhecimento em uma prática dialógica, empática e colaborativa. A experiência de interagir diretamente com os médicos revelou que embora o conhecimento seja uma barreira à prática da farmacovigilância, a comunicação e a integração nos processos de trabalho também representam desafios significativos. Este trabalho solidificou a convicção de que o farmacêutico é, sobretudo, um agente de mudança, cuja maior ferramenta é a construção de relações de confiança para transformar a teoria da segurança do paciente em uma realidade tangível e cotidiana.

## REFERÊNCIAS

ABJAUDE, S. A. R. Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos. 2022. 226 f. Tese (Doutorado em Ciências) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacovigilância: monitoramento de medicamentos**. Brasília, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 21 maio 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Notificações de farmacovigilância: dados analíticos**. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 27 maio 2025.

ANVISA. **Boletim de Farmacovigilância nº 13: Alerta de Farmacovigilância a partir da detecção de sinais**. Edição de Setembro de 2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Set. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-13.pdf/view>. Acesso em: 16 maio 2025.

ARRAIS, P. S. D.; FONTELES, M. M. F.; COELHO, H. L. L. Farmacovigilância hospitalar. In: MAIA NETO, J. F. (Org.). **Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: RX Editora, 2005. p. 273–300.

ARRAIS, P. S. D.; SOUSA, I. F. de; ZANNIN, M. Unidade 3 – Farmacovigilância. In: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. **Curso de Especialização em Gestão da Assistência Farmacêutica: módulo 5 – Dispensação de Medicamentos**. Florianópolis: UFSC, 2013. Disponível em: <https://www.unasus.ufsc.br>. Acesso em: 22 maio 2025.

BORIN, M.C **Avaliação de viabilidade de técnicas de visita médica para detalhamento acadêmico na artrite reumatoide**. 2025. 105 f. Dissertação (Mestrado

em Medicamentos e Assistência Farmacêutica) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, 2025.

AVORN, J.; SOUMERAI, S. B. Aprimorando as decisões sobre terapia medicamentosa por meio de ações de divulgação educacional: um ensaio clínico randomizado de "detalhamento" com base acadêmica. **N Engl J Med.**, v. 308, p. 1457–63, 1983. DOI: 10.1056/NEJM198306163082406.

AVONG, Y. et al. Addressing the under-reporting of adverse drug reactions in public health programs controlling HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria: a prospective cohort study. **PLoS One**, v. 13, n. 8, p. e0200810, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0200810>. Acesso em: 22 maio 2025.

BARROS, J. A. C. **Políticas Farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** 1. ed. Brasília: UNESCO, 2004. 272p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim de Farmacovigilância: requisitos da OMS para um sistema nacional de farmacovigilância funcional.** n. 12, jul. 2020. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>. Acesso em: 22 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim de Farmacovigilância: subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos.** n. 7, ano 2019. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>. Acesso em: 22 maio 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Guia para notificação de eventos adversos e queixas técnicas: farmacovigilância.** Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 07 jul. 2025.

BRASIL. **RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 139, p. 87-89, 23 jul. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Roteiro para implantação do serviço de farmacovigilância em hospitais Sentinela**. Brasília: ANVISA, 2014.

BRASIL. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, n. 62, p. 43–44, 2 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia de vigilância em saúde: volume único**. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.. Acesso em: 22 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. (Cuidado farmacêutico na atenção básica; caderno 1). Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos\\_farmaceuticos\\_atencao\\_basica\\_saude.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_saude.pdf). Acesso em: 11 ago. 2025.

CARVALHO, Maria Fernanda. **Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde: contribuições para a consolidação da atenção primária e o uso racional de medicamentos no Brasil**. 2021. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

CAVACO, A. et al. **Manual de apoio ao estágio de licenciatura – Farmácia comunitária e farmácia hospitalar**. Lisboa: Editora da Universidade de Lisboa, 2002.  
COELHO, H. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 4, p. 871–875, out./dez. 1998.

COLLI, L. F. M. et al. Panorama atual e perspectivas do sistema de farmacovigilância no Brasil. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 6, n. 5, p. 23477–23495, 2023. DOI: 10.34119/bjhrv6n5-407. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/63586>. Acesso em: 21 maio 2025.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**. Geneva: CIOMS, 2002.

DE MARTIN ALMEIDA, R. farmacovigilância e atenção farmacêutica: promoção do uso seguro de medicamentos. **Infarma**, v. 21, n. 9, p. 34, out. 2009.

DYRKORN, R. et al. Academic detailing as a method of continuing medical education. **Advances in Medical Education and Practice**, Volume 10, p. 717-725, ago. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.2147/amep.s206073>. Acesso em: 16 maio 2025.

FIOCRUZ. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Coordenação de Desenvolvimento Educacional e Educação a Distância. **Curso Farmacovigilância em Tuberculose**. Rio de Janeiro: CDEAD/ENSP/Fiocruz, 2022. 1 recurso eletrônico. Material didático digital. Disponível em: <https://materiais.ead.fiocruz.br/qualificacao-profissional/farmacovigilancia-em-tuberculose/percurso/percurso/home.html>. Acesso em: 21 maio 2025.

GEDRAT, D. C.; ALVES, G. G. Sistemas de discurso e eficácia na comunicação em contextos de promoção da saúde: contribuições da técnica do detalhamento acadêmico. **Revista de Estudos da Linguagem**, Belo Horizonte, v. 27, n. 1, p. 333-358, 2019.

GOMES, M. J. V. M.; REIS, A. M. M. **Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar**. São Paulo: Editora Atheneu, 2003. 559p.

HAZELL, L.; SHAKIR, S. A. W. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. **Drug Safety**, v. 29, n. 5, p. 385–396, 2006.

HERDEIRO, M. T. et al. Intervenções para melhorar a notificação espontânea de reações adversas a medicamentos por médicos: estudo randomizado por clusters. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 68, p. 1443–1454, 2012.

JIN, M. et al. A Brief Overview of Academic Detailing in Canada: Another Role for Pharmacists. **Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada**, v. 145, n. 3, p. 142-146.e2, maio 2012. Disponível em: <https://doi.org/10.3821/145.3.cpj142>. Acesso em: 16 maio 2025.

MADURGA, M. et al. El Sistema Español de Farmacovigilancia. In: GRUPO IFAS. **Nuevas perspectivas de la farmacovigilancia en España y en la Unión Europea**. Madrid: Jarpyo Editores, 1998. p. 37-61.

MAIGETTER, K. et al. Pharmacovigilance in India, Uganda and South Africa with reference to WHO's minimum requirements. **International Journal of Health Policy and Management**, v. 4, n. 5, p. 295–305, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2015.50>. Acesso em: 22 maio 2025.

MARQUES, S. M.; BARROS, K. V. G. **Farmacovigilância no Brasil: histórico e avanços**. Especialização em Vigilância Sanitária. PUC, Goiás, 2012.

MELO, J. R. R.; DUARTE, E. C.; ARRAIS, P. S. D. Notificação de eventos adversos de medicamentos no Brasil: perfil dos profissionais que notificam ao sistema de farmacovigilância brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 11, e00237221, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00237221>.

MELO, J. R. R. **Farmacovigilância no Brasil: descrição e fatores associados à subnotificação e aos desfechos graves dos eventos adversos a medicamentos**. 2022. 455 f. Tese (Doutorado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2022. Disponível em: <http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/64116>. Acesso em: 22 maio 2025.

MODESTO, A. C. F. et al. Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 40, n. 3, p. 401–410, jul./set. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-52712015v40n3e01502015>. Acesso em: 21 maio 2025.

NATIONAL RESOURCE CENTER FOR ACADEMIC DETAILING - NARCAD. **Introductory Guide to Academic Detailing**. [s.d.].

OLIVEIRA, S. A. de et al. Notificação de eventos adversos a medicamentos: percepção de profissionais de saúde. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 11, n. 2, p. 47–52, 2020. DOI: <https://doi.org/10.30968/rbfhss.2020.112.006>.

OMS. Organização Mundial da Saúde. **Monitorização da segurança de medicamentos**: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Segurança dos medicamentos: um manual para vigilância de eventos adversos a medicamentos**. Brasília: OPAS, 2002. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/39052>. Acesso em: 21 maio 2025.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington, D.C.: OPAS, 2011.

RIBEIRO-VAZ, I. et al. Promoting adverse drug reaction reporting: comparison of different approaches. **Revista de Saúde Pública**, v. 50, n. 14, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1518-8787.2016050006140>. Acesso em: 22 maio 2025.

RIBEIRO-VAZ, I. et al. Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 129–135, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010005000050>. Acesso em: 18 jul. 2025.

RIGO, K. G. P.; NISHIYAMA, P. A evolução da farmacovigilância no Brasil. **Acta Scientiarum. Health Sciences**, v. 27, n. 2, p. 131–135, 2005. DOI: 10.4025/actascihealthsci.v27i2.1377. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/view/1377>. Acesso em: 21 maio 2025.

RODRIGUES, J. C.; SIMONI, A. C. O marketing farmacêutico e a influência do representante comercial na decisão médica. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 49, n. 3, p. 397–406, 2013.

SOUZA, R. A.; PEREIRA, C. M. Farmacovigilância ativa: importância e desafios para a segurança do paciente. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 12, n. 1, p. 45–52, 2021.

TAUSSING, H. B. A study of the german outbreak of phocomelia. *J. Am. Med. Assoc.*, Flórida, v. 180, n. 13, p. 80-88, 1962.

U.S. PHARMACIST. **Academic Detailing: Accurate, Relevant, Balanced, and Engaging**. [s.d.]. Disponível em: <https://www.uspharmacist.com/article/academic-detailing-accurate-relevant-balanced-and-engaging>. Acesso em: 02 ago. 2025.

VARALLO, F. R.; PLANETA, C. S.; MASTROIANNI, P. C. Eficácia da farmacovigilância: intervenção educacional multifacetada relacionada ao conhecimento, habilidades e atitudes da equipe multidisciplinar hospitalar. **Clinics**, São Paulo, v. 72, n. 1, p. 51–57, 2017. DOI: 10.6061/clinics/2017(01)09.

VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. de C. Farmacovigilância no Brasil. In: **FARMACOVIGILÂNCIA: da teoria à prática**. São Paulo: Editora UNESP, 2013. p. 11–16. Disponível em: <https://doi.org/10.7476/9786557140307.0002>. Acesso em: 21 maio 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products**. Geneva: World Health Organization, 2002. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>. Acesso em: 07 jul. 2025.

## Apêndice

### Apêndice A - Questionário de Avaliação das Visitas.

**Figura A.1** Questionário de Avaliação das Visitas de Detalhamento Acadêmico.



**1. Para te conhecer melhor, responda às seguintes perguntas:**

**a. Iniciais:**

**b. Sexo:**  Feminino  Masculino

**c. Categoria profissional:**

- Médico
- Enfermeiro
- Dentista
- Farmacêutico
- Outro:

**d. Tempo de formação:**

**e. Instituição de formação:**

**f. Tempo de atuação em Ouro Preto:**

**2. Nos itens a seguir, responda em uma escala de 1 a 5, onde 1 significa discordo totalmente e 5 concordo totalmente:**

**a. O detalhamento acadêmico contribuiu para aprimorar seus conhecimentos em farmacovigilância?**

Discordo totalmente 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) Concordo totalmente

**b. O tempo de duração da visita foi adequado para a abordagem do tema?**

Discordo totalmente 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( ) Concordo totalmente



---

**3. De uma maneira geral:**

**a. Quanto você gostou da visita:**

1 ( )      2 ( )      3 ( )      4 ( )      5 ( )

O Sr. (a) gostaria de realizar alguma sugestão ?

---

---

---

---

---

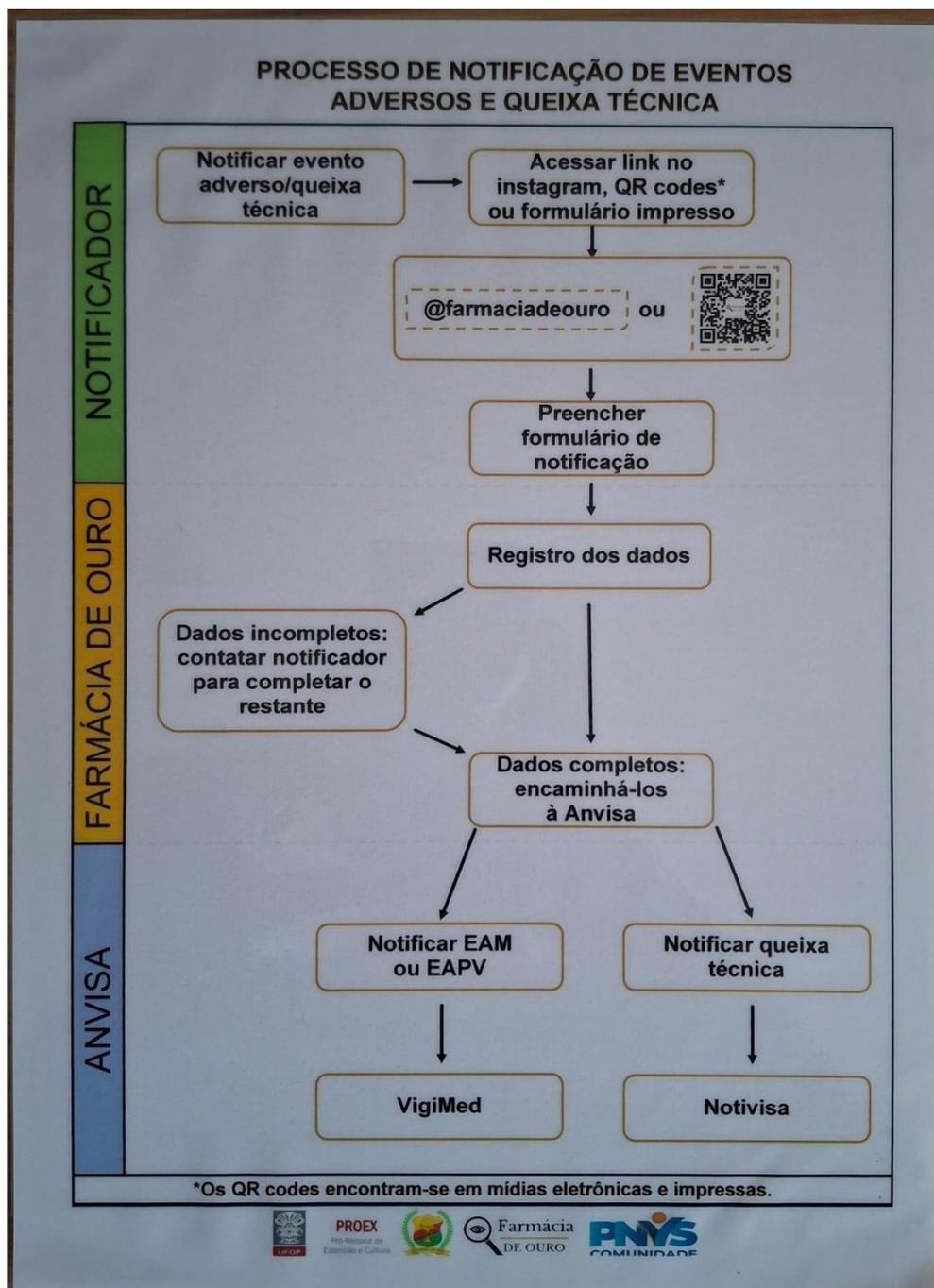
---

---

---

## Anexo

## Anexo I - Fluxo de Notificação Espontânea do Projeto Farmácia de Ouro.



## Anexo II - Folder Informativo do Projeto Farmácia de Ouro.



Cada notificação importa e fortalece o cuidado com todos. Se você ou alguém que conhece teve algum efeito adverso após o uso de medicamentos ou vacinas, fale conosco! Juntos, podemos proteger a saúde da nossa comunidade. Faça parte dessa corrente de cuidado seguro!



### ENTRE EM CONTATO

[farmaciadeouro.efufop.edu.br](http://farmaciadeouro.efufop.edu.br)

[farmaciadeouro.ufop.br](http://farmaciadeouro.ufop.br)

@farmaciadeouro

(31) 3559-1289

Farmácia Escola  
Universidade Federal de Ouro Preto

### TAMBÉM ESTAMOS NA FARMÁCIA ESCOLA




**USO SEGURO DE MEDICAMENTOS: NOTIFIQUE EVENTOS INDESEJADOS**





### O QUE É

Um centro regional de farmacovigilância em Ouro Preto – MG, ou seja, um serviço que objetiva acompanhar a segurança dos medicamentos, vacinas e demais produtos em saúde, ao coletar informações sobre problemas relacionados ao seu uso, por meio de notificações espontâneas.

### COMO ATUAMOS

Sensibilizando a população e os profissionais de saúde sobre a importância da farmacovigilância e promovendo o relato de quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos, vacinas e demais produtos em saúde.

### QUEM SOMOS

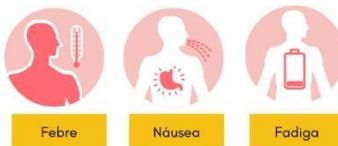
Nossa equipe é composta por professores da Escola de Farmácia, farmacêuticas da Farmácia Escola, estudantes de graduação e pós-graduação da UFOP. O Farmácia de Ouro é sediado na Farmácia Escola da UFOP, junto ao Centro de Saúde.

### O QUE NOTIFICAR

Todo medicamento e vacina passa por testes para ser registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas alguns problemas só são descobertos após a comercialização e devem ser notificados. Esses problemas podem ser eventos adversos ou queixas técnicas.

#### EVENTOS ADVERSOS

Reações negativas ou indesejadas que podem ocorrer após o uso de medicamentos ou vacinas. Geralmente incluem sinais e sintomas, como:



#### QUEIXAS TÉCNICAS

Suspeitas de inadequações ou de irregularidades com um medicamento ou outro produto, portanto envolvem problemas relacionados à qualidade. Pode envolver questões como:



### QUEM PODE NOTIFICAR

A notificação pode ser realizada por qualquer pessoa: o próprio usuário do medicamento ou vacina, familiares, amigos, cuidadores ou profissionais de saúde.

### COMO NOTIFICAR

É necessário preencher um formulário com informações essenciais para que ocorra a análise das notificações. É possível acessar o formulário de notificação:

 Solicitando por e-mail:  
[farmaciadeouro.efufop.edu.br](mailto:farmaciadeouro.efufop.edu.br)

 No site do projeto:  
[farmaciadeouro.ufop.br](http://farmaciadeouro.ufop.br)

 Na página do projeto no Instagram:  
[@farmaciadeouro](https://www.instagram.com/farmaciadeouro)

Apontando a câmera de seu celular para o QR code abaixo:



Em seguida, escolha a opção de notificação mais adequada para você (evento adverso/queixa técnica ou evento pós-vacinação) e preencha o formulário.

## Anexo III – Brindes Institucionais.



Anexo IV – Padronização Visual da Equipe - Itens de Identificação camisa e crachá.

