



**Evaluación del nivel de información de los cirujanos-  
dentistas sobre Farmacovigilancia y notificaciones de  
sospechas de reacciones adversas a medicamentos.**

**AUTORA: JOSÉLIA MARIA VIANA SOUZA OLIVEIRA  
DIRECTORA: Dr<sup>a</sup>. KUMIKO EIGUCHI, PhD.**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE DOCTOR EN SALUD PÚBLICA  
CON MENCIÓN EN SISTEMAS Y SERVICIOS DE SALUD**

**BUENOS AIRES  
2018**

*Dedico este trabajo a todos que buscan mejoras en la Farmacoterapia y luchan en pro de la utilización racional de los medicamentos.*

## AGRADECIMIENTOS

*En este trabajo agradecer no significa apenas definir las personas a quien debo gratitud por la realización de esta obra como pregonan los dictámenes formales de las Academias. Más si pincelar sentidos, buenos momentos y emociones vivenciadas, pues él es resultado de una construcción colectiva.*

*Agradezco en especial:*

*A Dios por agraciarme con la vida e iluminar mis caminos; a mis padres, hermanos y familiares por todo estímulo y cariño.*

*A mi esposo, Ariel Orpi, mi compañero de alma, que en todos los momentos me incentiva a realizar mis ideales. Agradezco por la comprensión del tiempo "hurtado", por el cariño y esmero en el trabajo de traducción, y principalmente, por el maravilloso amor compartido que trasciende la relación matrimonial y se define como un vínculo sincero de amistad y respeto.*

*A mis amados hijos, Laís Cure y Víctor Cure, por la comprensión y ternura siempre manifestadas a pesar de mis ausencias y faltas de atención. Espero que el entusiasmo, seriedad y empeño que impongo en los estudios y trabajo les puedan servir de estímulo para que hagan siempre "más y mejor".*

*A la Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Kumiko Eiguchi por la competente orientación, dedicación, profesionalismo y principalmente por la confianza que depositó en mi a todo momento, auxiliándome en el madurar de los conocimientos y conceptos que llevaron a la ejecución y conclusión de este trabajo.*

*A la Universidad de Ciencias Sociales y Empresariales - UCES, ao Prof. Ariel Gualtieri por toda atención, apoyo y generosidad en compartir sus conocimientos. Agradezco en particular, in memoriam, la persona del Prof. Dr. Jorge Reboredo, por el compromiso con la ciencia, estando siempre disponible a pesar de la distancia y los entabes idiomáticos.*

*Quiero traer también, para dentro de mi texto, aquellos que ya lo recorrieron en entrelíneas. Pues la victoria alcanzada en esta jornada es fruto de una red de apoyos distintos, que tornó posible la consecución de este trabajo. Agradezco a todos los profesores de Doctorado en Salud Pública de la UCES por las discusiones fomentadas y principalmente por la convivencia extremadamente placentera y harmónica.*

*A todos los que contribuyeron y me incentivaron en la subida de este peldaño y que no fueran citados nominalmente.*

## ÍNDICE GENERAL

<b>I Carátula</b>	
<b>II Agradecimientos</b>	
<b>III Índice general</b>	
<b>IV Índice de Tablas</b>	
<b>V Índice de Figuras</b>	
<b>VI Abreviaturas y Siglas</b>	
<b>VII Anexos</b>	
<b>VII Resumen</b>	
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	15
<b>2. OBJETIVOS</b>	20
2.1 Objetivo General	20
2.2 Objetivos Específicos	20
<b>3. HIPÓTESIS</b>	21
<b>4. MARCO TEÓRICO</b>	22
4.1. Políticas de los medicamentos en Brasil: antecedentes históricos y contextualización	25
4.1.1 Política Nacional de Medicamentos	30
4.2. Uso Racional de Medicamentos	34
4.3. Farmacovigilancia: bases conceptuales, históricas y operacionales.	38
4.3.1 Farmacovigilancia: conceptos y objetivos	38
4.3.2 Encuadramiento Histórico de la Farmacovigilancia	42

4.3.2.1 Histórico Mundial	42
4.3.2.2 Farmacovigilancia en Brasil	47
4.3.3 Eventos Adversos a medicamento	51
4.3.4 Reacción Adversa a Medicamentos	53
4.3.4.1 Como reconocer un caso de sospecha de RAM	55
4.3.4.2 Clasificación de las RAMs	56
4.3.4.2.1 Clasificación según la naturaleza/ mecanismo de acción	56
4.3.4.2.2 Clasificación según la causalidad	58
4.3.4.2.3 Clasificación según el origen	59
4.3.4.2.4 Clasificación según la morbilidad/gravedad	60
4.3.4.2.5 Clasificación según la frecuencia/ incidencia	60
4.3.4.3 Métodos de búsqueda y recolección de datos de RAMs	60
4.3.4.3.1 Sistema de Notificación Espontanea de RAMs	63
<b>5. MARCO METODOLÓGICO</b>	66
5.1. Tipo de Estudio	66
5.2. Unidades de análisis	66
5.3. Lugar de estudio: caracterización del municipio	66
5.4. Población de estudio	69
5.5. Dimensionamiento de la muestra	70
5.6. Criterios de inclusión y exclusión	71
5.7. Variables	72
5.8. Sistemática de recolección de datos	72
5.9. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	73
5.9.1. Cuestionario	73

5.10. Procedimientos para la interpretación de la información	75
5.11. Consideraciones éticas	76
5.11.1 Análisis crítica de los riesgos	76
<b>6. RESULTADOS</b>	79
6.1 Primera Sección	79
6.1.1 Perfil de los profesionales	79
6.2 Segunda Sección	82
6.2.1 Conocimiento sobre la PNM,URM y RAM	82
6.3 Tercera Sección	91
6.3.1 Actitudes en relación a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos	91
<b>7. DISCUSIÓN</b>	98
<b>8. CONCLUSIONES</b>	114
<b>9. BIBLIOGRAFÍA</b>	115

## TABLAS

Tabla 1.	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza de acuerdo con el año de graduación, considerando Mínimo=1982 y Máximo=2011.	80
Tabla 2	Distribución de los dentistas evaluados por tiempo en que actúan en la red municipal de salud de Fortaleza.	81
Tabla 3	Relación entre el año de graduación de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza y su conocimiento sobre la PMN.	83
Tabla 4	Media y Desvío Padrón del tiempo de formado de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en relación a su conocimiento sobre la PMN.	83
Tabla 5	Asociación entre el conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza a respecto de la PNM y los conocimientos sobre las propuestas, directrices y prioridades de esta política.	84
Tabla 6	Asociación entre el conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza a respecto de la PNM y el Uso Racional de Medicamentos.	85
Tabla 7	Grado de conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza acerca del conocimiento el tema: "Farmacovigilancia en la Odontología".	87
Tabla 8	Grado de conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza acerca del concepto de reacción adversa a medicamento (OMS, 1985).	88
Tabla 9	Fuentes de actualización sobre RAMs de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza.	90
Tabla 10	Como los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza consideran los conocimientos adquiridos en la Universidad sobre Reacciones Adversas a Medicamentos.	91

Tabla 11	Como los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de consideraran los conocimientos adquiridos en la SMS de Fortaleza sobre las reacciones adversas a medicamentos.	91
Tabla 12	Sistemas de Notificación de RAMs citados por los cirujanos-dentistas que respondieron SIM al cuestionario sobre el conocimiento de la existencia de sistemas de notificación.	94
Tabla 13	Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en relación al cuestionamiento: “¿Como usted realiza la notificación de una sospecha de RAM”?	96
Tabla 14	Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas de la Secretaria Municipal de Salud de Fortaleza en relación a la pregunta: “¿Qué acostumbra hacer cuando se depara con una reacción adversa a medicamentos”?	96
Tabla 15	Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas de la Secretaria Municipal de Salud de Fortaleza en relación a la pregunta: “¿Cuál es la frecuencia con que usted se deparó con sospechas de reacciones adversas a medicamentos en los últimos 5 años, en esta institución?”	97
Tabla 16	Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas de la Secretaria Municipal de Salud de Fortaleza en relación a la pregunta: “¿Sabe dónde encontrar los formularios de notificación de RAM, o a quien dirigirse si ocurriera un caso de RAM en esta institución de trabajo?”	98

## FIGURAS

Figura 1	Mapa de los países miembros oficiales y colaboradores del Programa Internacional de monitorización de Medicamentos de la OMS, 1968-2015.	47
Figura 2	Mapa da Sudamérica, con énfasis en la ciudad de Fortaleza, Ceará-Brasil.	67
Figura 3	Mapa de las Regiones de Salud de la Ciudad de Fortaleza-BR	68
Figura 4	Fórmula para el cálculo de muestra.	70
Figura 5	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de Fortaleza en función del sexo.	79
Figura 6	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función del nivel de estudio.	81
Figura 7	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos acerca de la Política Nacional de Medicamentos.	82
Figura 8	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos acerca de las propuestas, directrices y prioridades de la PNM.	84
Figura 9	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos sobre la propuesta da OMS del Uso Racional de Medicamentos.	85
Figura 10	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos acerca de lo que es farmacovigilancia.	86
Figura 11	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos sobre RAMs.	87
Figura 12	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de la frecuencia de actualización sobre el tema de las RAMs.	89

Figura 13	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza que refieren monitorear RAMs.	92
Figura 14	Distribución de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza que refieren realizar notificación de RAMs.	93
Figura 15	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función del conocimiento acerca de sistemas de notificación de RAMs.	94
Figura 16	Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza que refieren conocer la existencia de algún instrumento de notificación de RAMs.	95

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria
CEFACE	Centro de Farmacovigilancia de Ceará
CEME	Central de Medicamentos
CEO	Centro de Especialidades Odontológicas
CIM	Centro Internacional de Monitorización
CNMM	Centro Nacional de Monitorización de Medicamentos
DAF	Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos
EAM	Eventos Adversos a Medicamentos
FDA	Food and Drug Administration
FAMETRO	Facultad Metropolitana da Grande Fortaleza
GPUIM	Grupo de Prevención al Uso Indebido de Medicamentos
MERCOSUR	Mercado Común del Sul
NOTIVISA	Sistema de Notificación en Vigilancia Sanitaria
OMS	Organización Mundial de Salud
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RAM	Reacciones Adversas a Medicamentos
RDC	Resolución de la Decretoria Colegiada
RENAME	Relación Nacional de Medicamentos
RME	Relación de Medicamentos Esenciales
OPAS	Organización Panamericana de la Salud
SIFACE	Sistema de Farmacovigilancia del Ceará
SNVS	Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria
SUS	Sistema Único de Salud
TCLE	Termo de Consentimiento Libre y Esclarecido
UCM	Uppsala Monitoring Center
UPAS	Unidad de Atención Primaria a la Salud
UFARM	Unidad de Farmacovigilancia

UFC	Universidad Federal de Ceará
URM	Uso Racional de Medicamentos
WHO	World Health Organization

## ANEXOS

ANEXO 1	Termo de Consentimiento Libre y Esclarecido	125
ANEXO 2	Termo de anuencia del Secretario de Salud de Fortaleza-CE	127
ANEXO 3	Cuestionario: "Los cirujanos-dentistas y la Farmacovigilancia".	128
ANEXO 4	Parecer do Comité de �tica en Pesquisa de la Facultad Metropolitana da Grande Fortaleza (FAMETRO).	131

## RESUMEN

Las reacciones a medicamentos (RAM) constituyen un relevante problema de salud pública, siendo una importante causa de mortalidad y morbilidad, por lo que la existencia de un sistema de vigilancia de los medicamentos se revela de extrema importancia. La farmacovigilancia se presenta como uno de los principales instrumentos para la orientación y planeamiento de las acciones de seguridad en el uso de fármacos. Los cirujanos-dentistas, en la calidad de prescriptores, deben participar activamente en la implementación de las acciones de uso racional de medicamentos. El presente trabajo objetiva evaluar el conocimiento de los cirujanos-dentistas de la red de salud pública de Fortaleza sobre la farmacovigilancia y sus acciones de notificación frente a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM). Pues a pesar de la relevancia del asunto, son escasas las informaciones al respecto del tema, sobre todo con relación a la clase odontológica. Fue realizado un estudio observacional descriptivo del tipo transversal, en el período de mayo a agosto de 2016. La muestra fue constituida de 153 odontólogos pertenecientes a la red pública de salud de Fortaleza. Fueron recolectados datos primarios a través de cuestionario. Para el análisis se utilizó estadística descriptiva con auxilio de software GraphPad InSta. Los resultados demostraron que el 89% de los profesionales evaluados no conocen la política que regula el uso de medicamentos en el territorio brasileño. Se constató que solo el 65% de la muestra afirma saber lo que es Farmacovigilancia. Se obtuvo que 91% de los profesionales afirmaran saber lo que es RAM, sin embargo solo el 29% escribieron correctamente su concepto. Sobre los conocimientos adquiridos en la Secretaria Municipal de Salud sobre farmacovigilancia se obtuvo que el 87% relataran que este tema fue poco o nunca abordado en esta institución. Más de la mitad de los evaluados comentaron notificación de sospechas de RAM, sin embargo el 72% afirma no conocer ningún sistema de notificación de RAM y el 92% desconoce la existencia de los formularios utilizados para notificación de sospechas de RAMs. Fue identificado que el 1% de los cirujanos-dentistas relató que sabe dónde encontrar los formularios de notificación en caso que ocurra un caso de sospecha de RAM en su local de trabajo, y que el 100% no supo describir a quien dirigirse en el local que trabaja para relatar y notificar sospechas de RAM. Se concluye que los cirujanos-dentistas del servicio público municipal de Fortaleza poseen pocos conocimientos con respecto de las acciones de Farmacovigilancia y notificaciones de sospechas de RAMs, así como también sobre la PNM y el URM.

Palabras-clave: Farmacovigilancia. Odontología. Notificaciones de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos. Política Nacional de Medicamentos. Salud Publica.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos pueden contribuir en el aumento de la calidad y expectativa de vida, control y/o erradicación de enfermedades, así como ofertar beneficios sociales y económicos. Para que la farmacoterapia obtenga éxito y produzca los resultados esperados es necesario que los fármacos sean utilizados para una correcta indicación clínica a través de prescripciones adecuadas y que las mismas sean cumplidas por los pacientes. Sin embargo, si estos no fueran utilizados de forma racional y coherente pueden llevar a la generación de reacciones adversas a los medicamentos, lo que implicará en un aumento de morbilidad y mortalidad, teniendo como consecuencia mayor número de hospitalización, aumento en el tiempo de permanencia hospitalaria, esto quiere decir, un significativo aumento de los costos y un impacto socioeconómico negativo para la salud pública. Se destaca por lo tanto que el uso no racional de los medicamentos y como consecuencia la aparición de las reacciones adversas relacionadas a los medicamentos se presenta actualmente como un grave problema de salud pública. (Marin, Luiza, Osório-de-Castro y Machado-dos-Santos, 2003).

De acuerdo con la OMS (2003) y Silva Júnior (2007) el uso inapropiado de los medicamentos es un problema relevante de salud pública con consecuencias sociales y económicas, tales como: la aparición de Reacciones Adversas a Medicamentos, eficacia limitada de los mismos ocasionando ineffectividad terapéutica y agravamiento de las enfermedades, farmacodependencia y fármaco-resistencia. Resultando en el desperdicio de los recursos financieros, más allá de disminuir la confianza en los sistemas sanitarios, los profesionales de salud y en los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos.

Se estima que la prescripción incorrecta de medicamentos pueda acarrear gastos de 50 a 70% más altos de los recursos gubernamentales destinados a medicamentos. Los altos índices de morbimortalidad originados de la práctica de los profesionales de salud en el trato con productos farmacéuticos, y consecuentes prejuicios financieros denotan la necesidad de difusión y consolidación de las prácticas de promoción del Uso Racional de Medicamentos

junto a los profesionales de salud y los usuarios de medicamentos, así como la utilización de los sistemas de farmacovigilancia a través de la monitorización y notificación de reacciones adversas a medicamentos a las autoridades sanitarias (Mclsaac, Naylor, Anderson, O'Brien, 1994).

De esta forma se torna evidente que el uso de los fármacos en la prevención y/o control de patologías en una comunidad trae riesgos médicos, sociales y financieros. En el contexto aislado de los medicamentos y sus riesgos en potencial no existe fármaco atóxico (Marin y otros, 2003; Ribeiro, 2015).

En este sentido, la calidad, seguridad y eficacia de una intervención terapéutica medicamentosa son parámetros que deben ser constantemente analizados, y posteriormente construidos en el perfil de la seguridad de cada fármaco comercializado y utilizado en la población (Organización Mundial de la Salud, 2005a).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) como "Cualquier efecto perjudicial o indeseado que se presente después de la administración de dosis de medicamentos normalmente utilizadas en seres humanos para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad" (Marin y otros, 2003; Monzani, 2006, página 26).

La Farmacovigilancia es una ciencia fundamental para la detección precoz de las RAMs, su determinación y el análisis de la relación entre los beneficios y los riesgos asociados al uso de un dado medicamento, cuando de su empleo generalizado en las poblaciones.

En el corriente año se celebran diecisiete años de la consolidación del Sistema de Farmacovigilancia Brasileño, en el cual Brasil fue incluido, el 03 de agosto de 2001, como 62º miembro oficial del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos coordinado por el Centro de Monitorización de Uppsala-Suecia, centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud (Organización Panamericana de la Salud, 2011; Mendes, Pinheiro, Avelar, Teixeira y Silva, 2008).

La farmacovigilancia es un instrumento importante en la mudanza de los padrones de utilización de medicamentos. Su implementación da seguimiento a

los objetivos de la Política Nacional de Medicamentos (PNM), así como endosa y asegura el Uso Racional de los Medicamentos (URM) al monitorear la generación de eventos y reacciones adversas a medicamentos (Mendes y otros, 2008; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2012a).

Las reacciones adversas a medicamentos representan apenas uno de los diversos problemas de seguridad relacionados con el uso de los medicamentos, sin embargo, son responsables por el incremento considerable en los índices de mortalidad, morbilidad, número y tiempo de internaciones hospitalarias (Dias, Figueredo, Lacerda, Carvalho, Costa, Nogueira y Góes, 2005a).

Las RAMs fueron identificadas como la 4ª causa de muerte en los Estados Unidos de América en 1994, al frente de las muertes por enfermedades pulmonares y de las muertes por accidentes (Macedo, 2000).

Un estudio constató la gran dificultad que tuvieron 100 cirujanos-dentistas de Rio de Janeiro, en caracterizar las reacciones adversas y las interacciones medicamentosas (Figueiredo, 2009).

Castilho, Paixão y Perini (1997) estudiaron la práctica de la prescripción por cirujanos-dentistas en Belo Horizonte, y observaron que la conducta en las prescripciones y acciones frente a la sospecha de reacciones adversas a medicamentos, no se condice con las constantes orientaciones en la literatura científica.

La farmacovigilancia desarrolló varios métodos para detectar y evaluar nuevas reacciones adversas como la notificación voluntaria, la vigilancia activa, la implementación de instituciones centinelas, los estudios de utilización de medicamentos a través de estudios observacionales comparativos, transversales, caso-control y de corte (Dias, Souza, Bittencourt y Nogueira, 2005b).

Entre los métodos de detección de RAMs, la notificación voluntaria, también llamada de notificación espontánea, se constituye en el principal objeto de trabajo de la farmacovigilancia, siendo responsabilidad compartida entre instituciones notificadoras, profesionales y usuarios de medicamentos (Dias y otros, 2005a; Dias y otros, 2005b).

La notificación voluntaria debe ser efectuada espontáneamente por los

profesionales de la salud, las empresas farmacéuticas o el centro de farmacovigilancia y los usuarios de fármacos. A través de ésta pueden ser obtenidas informaciones sobre el riesgo de reacciones adversas graves al que están expuestos los grupos de personas y sobre los factores y cuestiones clínicas involucrados en este riesgo (Ribeiro, 2015; OMS, 2005a).

El sistema de farmacovigilancia incentiva la participación colaborativa de los profesionales de la salud en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas. Esos profesionales, principalmente los prescriptores, son fuentes insustituibles de informaciones sobre posibles RAM y algunos incidentes raros y/o tardíos sólo pueden ser descubiertos gracias al espíritu de observación de estos que relacionaron la aparición de agravios o daños a la salud a un origen medicamentoso. Los profesionales involucrados en el cuidado de los pacientes deben ser estimulados a observar y notificar cualquier reacción manifestada, particularmente las que son inesperadas, a fin de conocer con más precisión la realidad, así como subsidiar la toma de decisiones reguladoras futuras (Anvisa, 2012a; Pinheiro y Pepe, 2008).

La existencia formal de un sistema de farmacovigilancia, por sí solo, no basta, para que el mismo sea efectivo, es fundamental que éste sea analizado y evaluado, y que los resultados obtenidos sean utilizados para su reorientación.

En el desempeño de sus actividades los cirujanos-dentistas realizan, rutinariamente, prescripciones medicamentosas, estando así, incluidos entre los profesionales que comparten la responsabilidad de promover el uso racional de los medicamentos trabajando en consonancia con las políticas de salud vigentes (Marin y otros, 2003).

De este modo, necesitan participar activamente de las acciones de farmacovigilancia, en particular, en la realización de notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos siempre que exista sospecha de su existencia después del uso de drogas en sus pacientes (Marin y otros, 2003).

La OMS, en su análisis crítico de los puntos positivos y negativos de los sistemas actuales de farmacovigilancia, concluyó que esos sistemas precisan ser revisados y ser más desarrollados ante los grandes desafíos de la globalización y

el aumento del interés con las acciones de seguridad. Cabe, por tanto, en esta coyuntura, realizar el análisis sobre los conocimientos y la participación de los profesionales odontólogos en la implementación de este sistema de vigilancia de medicamentos (OMS, 2005a).

En este contexto el presente estudio busca analizar y describir el conocimiento de los cirujanos dentistas que trabajan en la salud pública del municipio de Fortaleza sobre la Política Nacional de Medicamentos, Uso Racional de Fármacos y, en particular, las acciones de farmacovigilancia y las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, con el fin de obtener respuestas a algunos cuestionamientos, tales como: ¿los profesionales odontólogos contribuyen de forma efectiva para la reducción de los riesgos pertinentes a la utilización de medicamentos a través de la notificación de sospechas de reacciones adversas a los fármacos? Y, ¿Cuál es el grado de informaciones de los cirujanos-dentistas sobre las acciones de Farmacovigilancia, del Uso Racional de Medicamentos y de la Política Nacional de Medicamentos?

Es en este prisma del conocimiento y las acciones de farmacovigilancia, por parte de los cirujanos-dentistas, que serán analizadas y discutidas en el presente trabajo de investigación.

Se espera que los datos obtenidos relativos al conocimiento y a las actitudes de los profesionales de salud acerca de las reacciones adversas a medicamentos permitan una apreciación situacional de la farmacovigilancia en la institución de pesquisa, que posibilite el perfeccionamiento y la proposición de medidas necesarias para una actuación más activa y preventiva.

Se destaca por fin que los beneficios ofertados a los odontólogos oriundos de este estudio serán revertidos en pro de los pacientes por estos asistidos en la red de salud pública do municipio de Fortaleza.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo General**

Evaluar el conocimiento de los cirujanos-dentistas de la red de salud pública del municipio de Fortaleza sobre la farmacovigilancia y sus acciones de notificación frente a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

### **2.2. Objetivos Específicos**

- Verificar el nivel de información de los cirujanos-dentistas con relación a las reacciones adversas a medicamentos y la farmacovigilancia.
- Evaluar el conocimiento de los cirujanos-dentistas acerca de la Política Nacional de Medicamentos y la propuesta de Uso Racional de Medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- Identificar los tipos de conductas planificadas por los cirujanos-dentistas frente a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

### **3. HIPÓTESIS**

- Los odontólogos de la Red Municipal de Salud de Fortaleza tienen un bajo nivel de información sobre los sistemas de notificación en farmacovigilancia.
- Los cirujanos-dentistas de la Red Municipal de Salud de Fortaleza poseen bajo nivel de informaciones acerca de la Política Nacional de Medicamentos y de la propuesta de Uso Racional de Medicamentos recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

#### 4. MARCO TEÓRICO

La terapia medicamentosa es un instrumento relevante empleado para disminuir los sufrimientos humanos, por contribuir con la remisión de señales y síntomas patológicos y para actuar de forma activa en la recuperación de la salud (Arrais, 2004; Pinheiro y Pepe, 2008).

El uso de medicamentos debe seguir los patrones de racionalidad para que puedan ser alcanzados los efectos beneficiosos ofertados por los mismos. La promoción del Uso Racional de los Medicamentos ha sido directriz relevante recomendada por la Organización Mundial de la Salud (Arrais, 2004).

La Organización Mundial de la Salud define que el uso racional requiere: “Que los pacientes reciban medicamentos apropiados para su situación clínica, en las dosis que satisfagan las necesidades individuales, por un período adecuado y con el menor costo posible para ellos y su comunidad” (Marin y otros, 2003, p. 287).

La farmacovigilancia se presenta como un instrumento esencial para la seguridad en el uso de fármacos. La OMS conceptúa la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos (OPAS, 2011).

La Organización Mundial de la Salud orienta e incentiva a los países a planear, implantar e implementar políticas nacionales que busquen la utilización correcta de los medicamentos. Recomienda también que la elaboración de políticas de medicamentos constituye una la estrategia fundamental para garantizar el acceso de la población a los medicamentos esenciales y promover el uso racional en pacientes (Marin y otros, 2003).

En los últimos años los sectores relacionados a medicamentos en Brasil han pasado por diversas transformaciones, destacándose la promulgación de la Política Nacional de Salud, la Política Nacional de Medicamentos, la creación y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) y la formación del Comité Nacional para la Promoción del Uso Racional de Medicamentos en el cual la

odontología está representada por el Consejo Federal de Odontología (Anvisa, 2012a; Lucietto, 2011).

La OMS asumió, en 1968, un papel activo en las discusiones sobre el Uso Racional de Medicamentos y, particularmente, en la organización de los sistemas de monitorización de reacciones adversas a los medicamentos. En la actualidad existe el Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos coordinado por el Uppsala Monitoring Center, en Suecia, en el cual participan 153, países, siendo 124 miembros oficiales y 29 miembros asociados (Anvisa, 2012a; OPAS, 2002; WHO, 2016).

Según la Organización Mundial de la Salud (WHO, 2002a) no son considerados como Reacciones Adversas a Medicamentos los efectos que ocurren después del uso intencional o accidental de dosis sobre las que son recomendadas como terapéuticas. En este concepto las reacciones indeseables oriundas de fallas terapéuticas, abuso, errores de administración y no adhesión al tratamiento también no son consideradas como RAMs (Marin y otros, 2003; Dias y otros, 2005b).

Los Centros de Farmacovigilancia utilizan diversos métodos de detección de RAM. El método más difundido es el de notificación espontánea, también conocida por “Sistema de formulario amarillo”. La notificación sistemática y su análisis estadística permiten generar alertas sobre el comportamiento de los medicamentos en la población, previniendo daños y minimizando secuelas en los usuarios de los fármacos (Dias y otros, 2005a).

Luego de detectar cualquier evento adverso, el profesional de la salud debe notificarlo. De esa manera, es realizada la notificación espontánea, considerada como el método de mejor relación costo-efectividad, en el cual los profesionales de la salud completan el formulario de notificación de RAM provisto por la autoridad regulatoria nacional (Mendes y otros, 2008; Macedo, 2000).

Actualmente, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria tiene a disposición de los profesionales de la salud el sistema nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA). Se trata de un sistema informatizado en la plataforma web implantado en 2006 con el objetivo de formar un banco de datos,

con informaciones sobre reacciones adversas al medicamento, quejas técnicas, interacciones medicamentosas y fallas terapéuticas, disponible a los profesionales de la salud que podrán completarlo si hubiera una sospecha de problemas relacionados a los medicamentos (Anvisa, 2012a; Brasil, 2008).

Estos formularios están disponibles en la página de Anvisa, [www.a  
HYPERLINK "http://www.anvisa.gov.br/"nvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br/), y también en los Centros de Farmacovigilancia estatales, como por ejemplo, en la página del Centro de Farmacovigilancia de Ceará (CEFACE), <http://www.gpuim.ufc.br/>. Estos sistemas son destinados a recibir y analizar las notificaciones de sospecha de eventos adversos a los medicamentos y quejas técnicas (Brasil, 2008).

Para que un programa de farmacovigilancia tenga éxito es necesario un buen nivel de información de los profesionales de la salud acerca del RAM, así como el interés de ellos en la adhesión al programa (Dias y otros, 2005a).

También, una de las relevantes dificultades encontradas es la resistencia de los profesionales de la salud en notificar esas sospechas de RAM llevando, así, a la sub-notificación de los casos.

En la calidad de prescriptores los dentistas-cirujanos deben portar competencias y habilidades técnicas y sociales relacionadas a la utilización correcta de medicamentos, pues son responsables directos por la atención y el cuidado del paciente así también como también a la indicación y el uso de drogas, como el de monitorización y notificación de las posibles reacciones adversas que vienen de la utilización de fármacos durante sus actividades clínicas. Siendo así es de notable importancia que los odontólogos tengan conocimientos sólidos acerca del uso racional de medicamentos y de los sistemas disponibles de notificación de RAMs (Souza, 2008).

Los siguientes ítems traen la contextualización del tema investigado, abordando un breve histórico de la política de medicamentos en Brasil, su fundamentación legal, su correlación con la promoción del uso racional de medicamentos, y, además, la coyuntura contemporánea de la farmacovigilancia, así como sus conceptos, acciones y objetivos.

#### **.4.1 Políticas de Medicamentos en Brasil: antecedentes históricos y contextualización**

El desarrollo y bienestar de una población es resultado de las relaciones establecidas entre el Estado y la sociedad. La acción del Estado, en sentido de proporcionar salud a sus ciudadanos, es hecha por medio de la elaboración e implantación de las políticas públicas y, entre estas, están las políticas de salud públicas (Roncalli, 2003; Lucietto, 2011).

De acuerdo con Bermúdez (1995) el medicamento viene siendo cada vez más tratado como bien de consumo y no como insumo básico para promoción de salud. Por lo tanto, el Estado debe asumir el papel de reglamentar, fiscalizar y controlar, en el sector público y privado, el uso racional de medicamentos. Y para eso necesita utilizar los instrumentos legales adecuados que emanan de las políticas públicas de medicamentos.

En gran parte de las naciones mundiales la creación de nuevas sustancias, así como la producción, el uso y la comercialización de los fármacos están sujetos a un conjunto de leyes y reglamentos técnico-administrativos que orientan las acciones relacionadas a los medicamentos.

Estas normas buscan garantizar eficacia y seguridad, control de calidad y buenas prácticas de producción, así como, la divulgación de informaciones y ordenamiento en la administración de costos. De esta forma el mercado de medicamentos, diferente de otros bienes de consumo, no se autorregula y necesita de la intervención del Estado (Roncalli, 2003).

La organización social y las políticas de salud pública en Brasil, en sus principios, priorizaban acciones de carácter preventivo, basadas en campañas de vacunación en masa (campaña de sanidad) y por asistencia a la salud con carácter curativo por medio de acciones de previsión social, careciendo, en la época, de reglamentación sanitaria específica para el sector de salud, y en particular para el sector farmacéutico (Lucietto, 2011; Paiva y Teixeira, 2014).

En este período prevaleció, en el ámbito del uso de medicamentos, el modelo adoptado por lo Instituto Nacional de Previsión Social de las “farmacias de

reventa”, que adquirirían medicamentos del sector privado y repasaban los mismos a los beneficiarios de la previdencia a bajo costo (Minayo, 1995; Paiva y Teixeira, 2014).

Con el pasar de los años empieza a haber la necesidad de cambios cuantitativos y cualitativos en las acciones gubernamentales relacionadas al sector farmacéutico. Las nuevas demandas por medicamentos y el crecimiento en progresión geométrica de las mismas, generadas por el envejecimiento de la población y los cambios en el perfil epidemiológico, tornan necesarias modificaciones y adecuaciones en el sistema de salud. Se percibe que el modelo de atención farmacéutica prestado al usuario necesita ser mejorado y enfocar sobre todo a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud (Brasil, 1999).

En la busca de obtener mejorías y mayor efectividad el sector farmacéutico brasileño pasó por importantes transformaciones en los últimos cincuenta años, destacándose entre ellas la creación de la Central de Medicamentos (CEME), la reglamentación del Sistema Único de Salud (SUS), la aprobación de la Política Nacional de Medicamentos, la creación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), la Ley de los Genéricos y, más recientemente, la realización de la Conferencia Nacional de Medicamentos y Asistencia Farmacéutica, la creación del Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos (DAF), y la aprobación de la Política Nacional de Asistencia Farmacéutica (Pnaf) (OPAS, 2005; Lucietto, 2011).

Desde entonces el Departamento de Asistencia Farmacéutica, creado en junio de 2003 por medio del Decreto nº. 4.726, viene desarrollando diversos trabajos para la consolidación de la PNM, un ejemplo de eso fue la creación en julio de 2007, del Comité Nacional para la promoción del Uso Racional de Medicamentos el cual busca identificar y proponer estrategias de articulación, de monitorización y evaluación de la promoción del uso racional de medicamentos. (Cosendey, Bermudez, Reis, Silva, Oliveira y Luiza, 2000).

Algunos pasos importantes en el sector de medicamentos brasileño ocurrieron en la década del sesenta durante la 3º Conferencia Nacional de Salud

donde fueran debatidas propuestas de inserción de Políticas de Medicamentos como parte del Sistema de Salud. En la década del sesenta, a través del Decreto nº 53.612 de 26/12/64, fue elaborada y aprobada la primera “Relación de Medicamentos Esenciales”, permitiendo al país ocupar una posición de destaque con relación a este tema, pues solamente 13 años después es que la OMS elaboró su primera Lista de Medicamentos Esenciales (Paiva y Teixeira, 2014).

Otro marco importante en el área de medicamentos en Brasil fue la creación de la Central de Medicamentos en 1971. Este instituto tenía como objetivos primordiales la organización y el control de las actividades relacionadas al abastecimiento de medicamentos esenciales a los estratos operacionales de reducido poder adquisitivo, el incremento a la pesquisa científica y tecnológica en el campo químico-farmacéutico y el incentivo a la instalación de fábricas de materias primas y de laboratorios en el país (Bermudez, 1995). De ese modo, la CEME definió políticas para el sector farmacéutico y actuó como instrumento de incentivo a la organización y la ampliación de la Asistencia Farmacéutica en Brasil, garantizando el abastecimiento de medicamentos esenciales a la población (Cosendey y otros, 2000; Oliveira, Labra y Bermudez, 2006).

En 1975 fue instituida la primera Relación Nacional de Medicamentos (RENAME), compuesta por 315 medicamentos en 472 presentaciones farmacéuticas. Este instrumento corroboraba con las acciones de la OMS favoreciendo directamente con la promoción del uso racional de fármacos (Bermudez, 1995).

En el ámbito internacional, en 1975, la Organización Mundial de la Salud llamó la atención cuanto a la necesidad de los países adoptaren políticas reguladoras en el sector de medicamentos. En 1976 fue realizada la primera Asamblea Mundial de Salud, en la cual uno de los temas abordados fue la Política de Medicamentos. En el año subsecuente se realizó el primero encuentro de la OMS sobre Reglamentación y Establecimiento de Políticas de Medicamentos que resultó en la publicación de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, como consejera del acceso y la utilización de medicamentos más seguros, eficaces y costos. En 1978, se realizó la I Conferencia Internacional sobre Cuidados

Primarios de Salud, en Alma-Ata, un avance importante para la salud pública, y en particular para el desarrollo de la Asistencia Farmacéutica en el mundo, asegurando el abastecimiento de los medicamentos esenciales como uno de los ocho elementos básicos de la atención primaria a la salud (WHO, 1997; Gil, 2006; Paiva y Teixeira, 2014).

A partir de los años 80 el aumento de los gastos públicos en salud y la necesidad de reducir desequilibrios físicos motivaron la realización de grandes reformas sanitarias en varios países. En 1988, después de una gran consulta internacional, la OMS publicó el *Guidelines for Developing National Drug Policies* en el cual están pautadas orientaciones para el establecimiento de Políticas Farmacéuticas Nacionales, incorporando la experiencia de más de 60 países que tuvieron ayuda del Programa de Acción en Medicamentos Esenciales (SOBRAVIME AIS-LAC, 2001; Lucietto, 2011).

Desde entonces la Organización Mundial de la Salud viene coordinando acciones, desarrollando programas y elaborando estrategias de orientación y apoyo a los países que tengan la intención de implementar Políticas de Medicamentos. Para la OMS (2003), una política de medicamentos es un compromiso que expresa y prioriza las metas establecidas por un gobierno, a medio y largo plazo, para el sector farmacéutico. Proporcionan límites dentro de los cuales se pueden coordinar las actividades relacionadas a los medicamentos, abarcando los sectores tanto públicos como privados, e involucra todos los protagonistas en el ámbito farmacéutico (prescriptores, dispensadores, gestores y usuarios).

Mientras tanto, como apuntan Marin y otros (2003), con respecto a los movimientos internacionales, los avances hechos en Brasil en el área farmacéutica eran insuficientes para atender las necesidades reales de la población. A pesar de ser Brasil uno de los principales mercados farmacéuticos mundiales y registrar una inmensa desigualdad de acceso a los fármacos, debido a la hegemonía de intereses privados en el aparato del Estado, las Políticas de Medicamentos existentes no presentaban resultados consistentes y duraderos.

Los medicamentos fueron traídos nuevamente a la palestra, en 1986, para

debates graduales, a partir de la 8ª Conferencia Nacional de Salud.

En el año de 1988, con la proclamación de la nueva Constitución Federal de Brasil, fue dado al Estado el papel de asegurar la salud de forma universal, integral y equánime. El artículo 196 de la Constitución Federal señala que “la salud es derecho de todos y el deber del Estado, garantizando mediante políticas públicas sociales y económicas que busquen la reducción del riesgo de enfermedad y otros daños [...] para su promoción, protección y recuperación” (Brasil, 1988; Araújo, 2004).

La Ley Federal nº 8.080/90, o Ley Orgánica de la salud, en su artículo 6º establece como campo de actuación del Sistema Único de salud (SUS) la “**formulación de la política de medicamentos** [...] de intereses para la salud [...]” (Brasil, 1990, grifo nuestro).

Según Acurcio (2003), luego de la implantación del SUS fue posible verificar avances en el sector de medicamentos, sin embargo a pesar de las nuevas directrices constitucionales, el proceso de universalización y de acceso a los medicamentos aun sufría la falta de políticas claras y definidas. La existencia de un alto porcentaje de la población sin acceso a la atención a la salud, inclusive a los medicamentos, el envejecimiento de la población, el perfil fármaco-epidemiológico presente en el país con mudanzas de consumo de fármacos, así como las recomendaciones y reestructuraciones mundiales en el sector farmacéutico fueron algunos de los factores que indicaron la urgente necesidad de una política volcada para los medicamentos.

En medio de este escenario de mudanzas y la implantación del nuevo modelo de atención a la salud, en 1993 el Ministerio de salud apunta en el documento una serie de hechos ocurridos en la CEME involucrando distorsiones administrativas y desvío de sus objetivos, el que culminó con la extinción de este órgano en 1997, siendo demostrado, en la época, que el mismo se había convertido en un mero comprador y distribuidor de medicamentos. Con la extinción de este órgano público las actividades relacionadas a los medicamentos fueron pulverizadas en diferentes sectores del Ministerio de la salud, resultando en actividades desarticuladas y de poca eficacia (Paiva y Teixeira, 2014).

Se destacó en esta fase el inicio de un amplio proceso de discusión sobre el acceso de medicamentos, donde fueron identificados y analizados diversos problemas en el sector farmacéutico brasileño, entre ellos: la ausencia y la necesidad de la elaboración e inserción de una política de medicamentos en el ámbito de la política nacional de salud; la necesidad de integrar los programas de asistencia farmacéutica básica con los programas estatales en andamiento; los daños a la salud originados del desabastecimiento y las constantes dificultades en la adquisición de medicamentos para la asistencia ambulatoria; la necesidad de revisar la Relación Nacional de Medicamentos Esenciales (desfasada desde 1982); y, el proceso de descentralización requiriendo actividades articuladas de las esferas de gobierno (Bonfim y Mercucci, 1997).

Paulatinamente fue dibujándose en los debates la elaboración de una política de medicamentos volcada para la promoción del uso racional de medicamentos y que garantizase el acceso de la población a los mismos (Marcondes, 2002).

El proceso de elaboración y construcción de la Política de Medicamentos en Brasil fue norteado por estudios de la Organización Mundial de salud, de modo de acompañar la reforma mundial del sector, destacándose con un importante paso, en el contexto de la reforma del sector de salud (Brasil, 1998).

Entonces, luego de una gran discusión y aprobación por el Consejo Nacional de salud y la Comisión Inter-gestores Tripartita, el Ministerio de la salud, el 30 de octubre de 1998, definió e instituyó la Política Nacional de Medicamentos (Marcondes, 2002).

#### **4.1.1 Política Nacional de Medicamentos**

Según la Organización Mundial de salud, en 2003, de los países inquiridos sobre la existencia de una PNM, apenas 50% (62/123) presentaban una política formalmente publicada, reciente o actualizada en los últimos diez años. Brasil pasó a figurar entre este porcentaje desde 1998, al reglamentar el uso de medicamentos en su territorio a través de la publicación oficial de la Política

Nacional de Medicamentos (WHO, 2004).

La Ordenanza n. ° 3.916/98 aprobó la Política Nacional de Medicamentos basada en los principios y directrices del SUS, integrando esfuerzos direccionados a la consolidación del mismo, y tiene como propósito fundamental garantizar la seguridad necesaria, la eficacia y calidad de los medicamentos, la promoción del uso racional y el acceso de la población a aquellos considerados esenciales (Brasil, 1998).

Una política farmacéutica nacional es un compromiso oficial de un gobierno para el sector farmacéutico, en el cual son establecidos los objetivos e identificadas las estrategias para alcanzarlos.

Una política farmacéutica nacional debe buscar asegurar (OMS, 2003):

- El acceso a medicamentos por parte de toda población, de acuerdo con los principios de equidad y justicia social que deben caracterizar las políticas del sector de salud;
- La disponibilidad de medicamentos con calidad, seguridad y eficiencia terapéutica;
- El uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de profesionales de salud y usuarios.

La PNM de 1998 es considerada el primer posicionamiento formal y completo del gobierno brasileño sobre la cuestión de los medicamentos en el contexto de la reforma sanitaria, constituyéndose como elemento fundamental a la mejoría de las condiciones de salud de la población. Esta norma consolida el vínculo de inter-relaciones entre el Sistema Único de Salud (SUS), la Política de Medicamentos, los profesionales de salud y los usuarios (Oliveira y otros, 2006).

De acuerdo con Brasil (1998) las Políticas públicas configuran decisiones de carácter general que apuntan a las líneas estratégicas de actuación de una determinada gestión. Los gestores de salud, en las tres esferas del gobierno, deben actuar extremadamente juntos y en conformidad con un conjunto de directrices y prioridades que garantan el acceso ecuánime, racional y seguro de la

población a los medicamentos. Para alcanzar sus propósitos la PNM contempla cuatro prioridades y ocho directrices descritas a continuación

Las prioridades de la PNM son (Brasil, 1998):

- Revisión permanente de la Relación Nacional de Medicamentos;
- Reorientación de la Asistencia Farmacéutica;
- Organización de las actividades de la Vigilancia Sanitaria de los Medicamentos.

Las directrices que orientan la Política Nacional de los Medicamentos son (Brasil, 1998):

- Promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM);
- Adopción de la Relación de Medicamentos Esenciales: las relaciones de medicamentos se constituyen en un instrumento fundamental para orientar la estandarización, de la prescripción y del abastecimiento de medicamentos, principalmente en el ámbito del SUS, constituyendo, de esta manera, en un mecanismo para la reducción de los costos en los productos;
- Reglamentación Sanitaria de Medicamentos: tiene como fin garantizar la eficacia, seguridad, calidad y costos de los productos farmacéuticos. Enfatiza, especialmente las cuestiones relativas al registro de medicamentos y a la autorización para el funcionamiento de empresas y establecimientos, así como las restricciones y la eliminación del producto que venga a revelarse inadecuado al uso, en la conformidad de las informaciones que vienen de la farmacovigilancia;
- Reorientación de la Asistencia Farmacéutica: busca el desarrollo de un modelo de asistencia farmacéutica que no sea solamente restringido a la adquisición y a la distribución de medicamentos. Las acciones incluidas en

ese campo de la asistencia tienen como objetivo implementar, en el ámbito de las tres esferas del SUS, todas las actividades relacionadas a la promoción del acceso de la población a los medicamentos esenciales;

- **Promoción del Uso Racional de Medicamentos:** se destaca el proceso educativo direccionado a los usuarios sobre los riesgos de la automedicación, de la interrupción y del cambio de la medicación prescrita, así como a la necesidad de la receta médica, en lo que respecta a la dispensación de medicamentos de venta controlada. Paralelamente, todas esas cuestiones serán objeto de actividades dirigidas a los profesionales prescriptores de los productos y a los farmacéuticos;
- **Desarrollo Científico y Tecnológico:** incentiva a la revisión de las tecnologías de formulación farmacéutica y promueve la dinamización de investigaciones en el área, con destaque para aquellas consideradas estratégicas para la capacitación y el desarrollo tecnológico nacional, incentivando la integración entre universidades, instituciones de pesquisa y empresas del sector productivo;
- **Promoción de la Producción de Medicamentos:** los esfuerzos son concentrados en el sentido de que sea establecida una articulación efectiva de las actividades de producción de medicamentos de la RENAME, a cargo de los distintos segmentos industriales;
- **Garantía de la Seguridad, Eficacia y Calidad de los Medicamentos:** se fundamenta en el cumplimiento de la reglamentación sanitaria, destacándose las actividades de inspección y fiscalización, con las cuales se realiza la verificación sistemática y regular;
- **Desarrollo y Capacitación de Recursos Humanos:** se trata del desarrollo continuo y la capacitación de las personas involucradas en los distintos

planos, programas y actividades que operaron la PNM, de modo que el sector de salud disponga de recursos humanos - en calidad y cantidad – cuyo proveimiento, adecuado y oportuno, es de responsabilidad de las tres esferas gestoras del SUS;

Luego de la implantación de la PNM, con fines de consolidar los propósitos de esta, los sectores médico, odontológico y farmacéutico brasileños, en los últimos años, han pasado por intensas e importantes transformaciones, destacándose entre ellas: la creación de la Anvisa, donde resultó la aprobación de leyes y decretos que reglamentan la producción, comercialización, propaganda y el uso racional de los fármacos (Brasil, 2005).

Se constató también, como derivación de la PNM, la creación del Comité Nacional para la Promoción del Uso Racional de Medicamento. Este Comité creado en 2006, es coordinado por el Departamento de Asistencia Farmacéutica e Insumos Estratégicos, Anvisa y Organización Pan-Americana de la Salud, compuesto también por diversas instituciones, entre ellas: el Consejo Federal de Odontología, Consejo Federal de Medicina y el Consejo Federal de Farmacia (Brasil, 2006; Cosendey y otros, 2000).

Para el Consejo Federal de Odontología (2006) una de las expectativas al integrar el Comité referido anteriormente, es que la odontología adquiera una inserción más profunda en la discusión del URM, dando más visibilidad a la profesión frente a los organismos nacionales e internacionales, y calificando el papel de la odontología en el contexto de las profesiones de salud.

Del nuevo modelo de asistencia farmacéutica recomendada por la PNM emerge el uso racional de medicamentos que será contextualizado adelante.

## **4.2 Uso Racional de Medicamentos**

La Política Nacional de Medicamentos presenta como una de sus directrices y prioridades la promoción del Uso Racional de Medicamentos (URM), y por estas razones viene buscando desarrollar nuevas estrategias de promoción del URM

entre los prescriptores y usuarios de los fármacos.

La OMS estableció en el año de 1985, en Nairobi, que para obtener el uso racional de medicamentos el paciente debería recibir la medicación apropiada para la situación clínica diagnosticada, en las dosis que satisfagan sus necesidades individuales, por un correcto período de tiempo, con el menor costo posible (Marin y otros, 2003; WHO, 1985).

El concepto de URM propuesto por la Organización Mundial de la Salud abarca desde la prescripción apropiada del medicamento hasta la patología diagnosticada, la mejor elección de acuerdo con los dictámenes de la eficacia y seguridad comprobadas y aceptables, al caso en tratamiento. Es necesaria también que la prescripción sea realizada de forma adecuada, teniendo recomendaciones de dosis apropiadas a las condiciones clínicas individuales, forma farmacéutica y período de duración del tratamiento. Involucrando también la disponibilidad oportuna de los medicamentos a precios accesibles, con calidad de producción y almacenamiento (Brasil, 2001a; Osório-de-Castro, 2000; WHO, 1985).

La utilización racional de los medicamentos cumple un conjunto de criterios que involucran la prescripción, entrega y consumo (WHO, 1985):

- Prescripción medicamentosa: deberá tener como marco inicial el diagnóstico correcto que resultará en la elección de un tratamiento efectivo y seguro, tanto como la selección apropiada de los medicamentos, la comunicación de las indicaciones y las formas de uso adecuadas al paciente y el acompañamiento de los resultados terapéuticos. Verificándose, pues, que en este momento son establecidas todo tipo de oportunidades para la contribución de los profesionales prescriptores al uso racional de medicamentos.
- Dispensación del medicamento: es el acto farmacéutico de proporcionar medicamentos a un paciente en respuesta a la presentación de una prescripción elaborada por un profesional autorizado. En este acto el

profesional desarrolla un conjunto de procedimientos que buscan asegurar el uso adecuado de los medicamentos, la adhesión a la terapéutica seleccionada y el abastecimiento de medicamentos con calidad asegurada. Para el uso racional de los fármacos deben ser evitados errores de dispensación como la interpretación errónea de la prescripción, retirada del medicamento errado del stock, abastecimiento de drogas con validez vencida o bien no conservadas y también la inhabilidad de comunicación en el momento de las orientaciones al paciente.

- Consumo y utilización del medicamento: es la decisión del paciente en cumplir correctamente la prescripción. En parte el correcto cumplimiento de las orientaciones en cuanto al uso de los medicamentos ocurre cuando hay una prescripción y dispensación racional, habiendo así una responsabilidad compartida entre los prescriptores y dispensadores. Todavía, muchas de las prácticas de utilización inadecuada son oriundas de la automedicación, acto este que expone al paciente a considerables riesgos, teniendo en cuenta que este no siempre dispone de los conocimientos necesarios para elegir la alternativa terapéutica más adecuada, así como también para distinguir y evaluar la gravedad de los disturbios que puedan presentarse.

Marin y otros. (2003) y WHO (1985) afirman que el uso inadecuado de los medicamentos puede ser verificado en situaciones tales como: procesos incorrectos de selección de los medicamentos por falta de consulta a la RENAME o al formulario terapéutico nacional, escaso uso de los fármacos genéricos, resultando en el uso de medicamentos de baja calidad; errores en la programación, adquisición o almacenamiento de fármacos llevando al desabastecimiento y la falta de acceso a un tratamiento apropiado; errores de medicación expresos a través de dosis erróneas, medicamentos y/o posologías incorrectas, falta de orientación cuanto al tratamiento y el uso de los medicamentos resultando con eso en baja adhesión.

Se destaca que la necesidad de promover el uso racional de los

medicamentos no se sustenta apenas por razones financieras, el uso apropiado es antes de todo, parte esencial de la calidad de la atención a la salud ofrecida al paciente y a la comunidad (Mclsaac y otros, 1994).

Para Bermudez (1995), Lugones (1999) y Noronha (2002) diversos son los factores subyacentes al uso erróneo de los fármacos, entre ellos están la falta de disponibilidad de información independiente, o sea, el desequilibrio entre la información farmacéutica comercial y no comercial, fruto de intenso trabajo de *marketing*, llevando a la aparición de una “asimetría de informaciones” entre los prescriptores, usuarios y los que venden los medicamentos.

También según los mismos autores, la baja calidad de enseñanza en Farmacología y Terapéutica a los estudiantes de salud no les proporciona habilidades que permitan utilizar los medicamentos adecuadamente, más allá de que, los profesionales de salud generalmente también carecen de conocimientos precisos de las sustancias que prescriben. De esta manera, estas lagunas del conocimiento técnico de los prescriptores los tornan blanco fácil para la manipulación de los publicistas.

Según Mclsaac y otros (1994), no hay escasez de información objetiva y actualizada sobre el uso apropiado de medicamentos. Lo que falta es la distribución y aplicación de las informaciones coherentes y fidedignas existentes, insertándolas efectivamente en el arsenal terapéutico y los protocolos de tratamiento. Esa laguna proporciona condiciones óptimas para la incorrecta promoción comercial del medicamento, donde se configuran acciones poco éticas, más de gran efecto para aumentar el uso irracional del mismo.

Marin y otros (2003) destacan que las influencias mercadológicas, así como las deficiencias en el proceso de entrega, fallas en las otras etapas de la Asistencia Farmacéutica y los precarios conocimientos sobre el uso adecuado de los medicamentos por parte de los pacientes se constituyen en razones para el uso irracional de medicamentos.

La promoción del URM involucra medidas multidisciplinares y multisectoriales, envolviendo diversos componentes que se relacionan entre sí. Una de las vías para la promoción del URM es la regulación farmacéutica efectiva

con base jurídica sólida, recursos humanos y financieros adecuados. En este contexto la Política de Medicamentos es un importante instrumento que busca promover el URM, y de entre las acciones preconizadas para alcanzar este propósito está la orientación respecto a la elaboración de la lista de medicamentos esenciales y los formularios terapéuticos, la prescripción de fármacos por la denominación genérica y el incremento en la farmacovigilancia (Brasil, 2001b; Marin y otros, 2003; McIsaac y otros, 1994).

### **4.3 Farmacovigilancia: bases conceptuales, históricas y operacionales.**

#### **4.3.1 Farmacovigilancia: conceptos y objetivos**

La Organización Mundial de la Salud describe la farmacovigilancia como: *“La ciencia y el conjunto de actividades relativas a la identificación, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier problema posible relacionado a medicamentos”* (OPAS, 2011; OMS, 2005a).

La farmacovigilancia es un instrumento importante en la mudanza de los padrones de utilización de medicamentos. Su implantación endosa y asegura el uso racional de medicamentos al monitorear el acontecimiento de eventos adversos, incluyendo los síntomas indeseables, las alteraciones en resultados de exámenes de laboratorio o clínicos, la falta de eficacia (ausencia de respuesta terapéutica y la dosis indicada en el prospecto), anormalidades en el embarazo, en el feto o el recién nacido, interacciones medicamentosas y otros eventos inesperados. Es una herramienta que permite conocer el perfil de las reacciones adversas más frecuentes en una población y la elaboración de indicadores de riesgo, oferta a los profesionales de salud informaciones actualizadas sobre medicamentos, auxilia las acciones de Vigilancia Sanitaria, tanto como estimula e incrementa la enseñanza de la farmacología clínica y la fármaco-epidemiología (Camargo, 2005).

Los medicamentos se constituyen en herramientas importantes en el

aumento de la expectativa de vida de una población por favorecer el control y erradicación de patologías. En el actual modelo hegemónico establecido por el complejo industria–comercio-salud-enfermedad los fármacos poseen posición relevante en el mantenimiento de la salud y la prevención de las enfermedades. Sin embargo, para que la farmacoterapia obtenga éxito y produzca los resultados esperados es indispensable que los medicamentos sean utilizados de forma racional y coherente por todos los que participan de la cadena de prescripción, dispensación y utilización de los mismos (Marin y otros, 2003).

Se resalta, que aunque sean utilizados dentro de los criterios del uso racional de fármacos, esto es, en dosis terapéuticas y de forma correcta, los medicamentos pueden llevar a la aparición de reacciones adversas en el transcurrir del tratamiento farmacológico (Camargo, 2005; Marin y otros, 2003).

De esta forma se torna evidente que la utilización de un medicamento como instrumento de salud comporta riesgos médicos, sociales y económicos que deben ser ponderados de cara a la magnitud de los beneficios esperados. En el contexto del enfermo individual "*No existe ningún medicamento 100% seguro, para todas las personas, en todas las circunstancias*". En este sentido, la calidad, la seguridad y la eficacia de una intervención medicamentosa son conceptos dinámicos que adquieren significado de acuerdo con el contexto de la práctica clínica (Cano, 2011).

La farmacovigilancia tiene como objetivo general contribuir al uso seguro y racional de los medicamentos. Romeu, Távora, Costa y Gondim (2011) relatan que el objetivo de la farmacovigilancia es la recolección de informaciones sobre reacciones adversas causadas por los medicamentos y su cuidadoso análisis que sirve para verificar la causalidad con el medicamento y su posterior divulgación de las informaciones, incluyendo incidencia y gravedad de las reacciones observadas. Y, corroborando con los autores arriba García, Menco y Hernández, 2008 describen que los principales objetivos de esta ciencia son:

- Detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento;

- Detección de aumentos en la frecuencia de reacciones adversas conocidas;
- Identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas;
- Estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de Medicamentos.

García y otros (2008) describen también que los objetivos finales de la farmacovigilancia son:

- La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados;
- Informar y educar a los profesionales de la salud que lidian con medicamentos en sus rutinas laborales;
- Promover acciones educativas para la concientización acerca del Uso Racional de Medicamentos, buscando garantizar que los pacientes hagan uso de medicamentos apropiados a su estado clínico, en dosis, posologías, cantidades y presentaciones correctas;
- Informar y subsidiar a las autoridades sanitarias en la regulación y medicamentos;
- Brindar informaciones y orientaciones adecuadas (actualizadas, claras e imparciales) sobre medicamentos, tornándolas accesibles a los usuarios y los profesionales de la salud.

- Identificación de subgrupos de riesgos, asegurando un balance beneficio-riesgo aceptable;
- Comparación del perfil de reacciones adversas entre productos de la misma clase terapéutica;
- Detección de situaciones de prescripción y administración inapropiadas;
- Detección de interacciones farmacológicas significativas.

De acuerdo con la WHO (2002a) y Monzani (2006) más allá de las reacciones adversas, también son problemas relacionados a los medicamentos y que son parte del estudio de la farmacovigilancia las siguientes situaciones:

- Desvíos de la calidad
- Errores de administración.
- Pérdida de efecto.
- Uso e indicaciones no aprobadas (no poseen comprobación científica)
- Intoxicación.
- Abuso e uso incorrecto.
- Interacciones con sustancias químicas, medicamentos y alimentos.

Recientemente, el campo de actuación de la farmacovigilancia fue ampliado para incluir:

- Productos Fitoterápicos;
- Medicamentos tradicionales y complementarios;
- Hemoterápicos;
- Productos biológicos;
- Productos para la salud;

- Vacunas.

La farmacovigilancia impulsa y fomenta la educación continuada tanto del profesional en postgrado como del estudiante de pregrado por ser la principal herramienta de la fármaco-epidemiología, pues conceptualmente la farmacovigilancia es parte de la epidemiología de los medicamentos, disciplina de la farmacología clínica y epidemiología clínica (García y otros, 2008).

De esta forma con el objetivo de identificar y así evitar y/o minimizar eventos adversos en el uso de medicamentos la farmacovigilancia inicia sus acciones de forma precoz. Su actuación ocurre en todas las fases de desarrollo de un medicamento, desde su concepción, el desarrollo se continua hasta el tiempo total en que el mismo esté siendo comercializado (García y otros, 2008)

### **4.3.2 Encuadramiento Histórico de la Fármaco-vigilancia**

#### **4.3.2.1 Histórico Mundial**

El recurso de la contextualización histórica es esencial para el conocimiento. Sometiendo los conceptos a las tensiones propias de la argumentación histórica, exponiéndolos a una exploración mutua. De esta forma el abordaje histórico es útil en la búsqueda del entendimiento conceptual y operacional de la farmacovigilancia (Sevalho, 2001).

De acuerdo con Rozenfeld (1998) los registros de las reacciones adversas y las puniciones a los responsables por las mismas remontan a millares de años en la historia de la humanidad, y son tan antiguas cuanto a su existencia. Sin embargo, Sevalho (2001) y Cano (2011) afirman que aunque el conocimiento de los daños desencadenados con la utilización de medicamentos llamase la atención hace mucho tiempo, acciones para garantizar su uso seguro no ocurrieron de forma concomitante con tal conocimiento. Las acciones regulatorias fueron desencadenadas tardíamente y generadas después de la aparición de daños a la

salud de gran magnitud, o sea, la historia de la regulación del medicamento ocurrió de forma paralela a la historia de los mayores desastres de las RAM. Cada mudanza en las leyes farmacéuticas fue una reacción política relacionada a una reacción adversa “epidémica” (Pinheiro y Pepe, 2008).

En el código de Hammurabi de la Babilonia, datado de 2200 a.C., hay descripción sobre si un médico causase la muerte de un paciente, este debería perder las manos. Galeno (131-201 d.C) advertía contra los peligros de las prescripciones mal escritas y oscuras, y destaca que los medicamentos son dotados de una acción principal y de una otra acción secundaria (Pinheiro y Pepe, 2008).

En 1224, el Emperador de Hohenstaufen, Frederico II, implementó la inspección regular de los compuestos preparados en las farmacias y declaró que la vida de un farmacéutico sería sacrificada en caso que el consumidor muriese (Rozenfeld, 1998).

En el año de 1538 Paracelso aseveró que “la dosis determina la toxicidad de la substancia”.

En 1848 la farmacovigilancia empezó sus primeros pasos para institucionalizarse, después del episodio de muerte descrito y registrado en función del uso de un agente terapéutico, el clorofórmico, durante un procedimiento anestésico que resultó en un evento no esperado de fibrilación ventricular. Y, en 1922, se instauró una comisión examinadora para averiguar la responsabilidad del salvarsan (arsenical orgánico usado en el tratamiento de la sífilis) en numerosos casos de ictericia. (Sevalho, 2001; Mahmuh, 2000).

En 1937, en los Estados Unidos, ocurrieron episodios de intoxicaciones que habían involucrado cerca de 100 personas, llevando a la aparición de algunos casos fatales. Este hecho se dio después de la ingesta de etilenoglicol, un excipiente de elevada toxicidad, utilizado en la preparación de un jarabe de sulfanilamida (Sevalho, 2001).

Se constata que en los últimos años del siglo XIX e inicio del siglo XX acontecieron importantes episodios de sospechas de reacciones adversas, lo que llevó a un crecimiento del involucramiento gubernamental en la reglamentación del

uso seguro de medicamentos. Y, como consecuencia de estos hechos la *American Medical Association* creó el *Council on Pharmacy and Chemistry* y finalmente surgió el *American Food, Drug and Inseticide Administration*, que más tarde originó la agencia norteamericana de reglamentación, o F.D.A – *Food and Drug Administration*. Siendo, en 1938, elaborado el *Food, Drug and Cosmetic Act*, documento en que la F.D.A. pasa a requerir estudios de toxicidad y pruebas clínicas de seguridad farmacológica (Rozenfeld, 1998).

Un hecho histórico que contribuyó de forma relevante para aumentar la seguridad en el uso de fármacos, fue la Segunda Guerra Mundial. Originadas por las atrocidades ocurridas en Alemania que hicieron surgir regulaciones éticas impares, como el *Código de Núremberg* (1947), que reglamentaba la experimentación en seres humanos, y posteriormente, en 1964, la *Declaración de Helsinki*, reconocida, en la actualidad, como código de conducta para toda la investigación terapéutica en la salud (Lima, 2005; Sevalho, 2001).

Y, en 1957, ocurrió uno de los mayores desastres relativo al uso de medicamentos en escala mundial. En este año se inició la comercialización, en 146 países, de la Talidomida, un fármaco antiemético y ansiolítico. Esa droga poseía diversas indicaciones clínicas, aunque, su uso se popularizó como fármaco efectivo para el control de náuseas matinales en gestantes. Posteriormente, en 1960, son descubiertos efectos teratógeno supuestamente provocados por la droga utilizada en los tres primeros meses de embarazo, entre ellos el apareamiento de deformidades en los miembros inferiores y superiores de bebés, anomalía conocida como focomelia (Juaréz, 2014; Macêdo, 2000; Romeu y otros, 2011).

Posteriormente se confirma que los innúmeros casos de mala formación congénita, focomelia, estaban ocurriendo en razón del uso de la Talidomida en gestante. De esta forma, en 1961, sobre fuerte presión de la prensa, instituciones y sociedad, es suspendida la comercialización de este fármaco en Alemania y sucesivamente en otros países. Se desvela con eso la catástrofe de dominio farmacéutico más importante del siglo XX (Sevalho, 2001; Juaréz, 2014).

El “innoble desastre”, ocasionado por la talidomida tuvo como saldo cerca de diez mil niños gravemente defectuosos y un número incalculable de abortos. Este hecho destacado en la historia de los medicamentos direccionó el interés de las autoridades gubernamentales para el establecimiento de normas más rigurosas para la vigilancia de los medicamentos, desencadenando el desarrollo de sistemas nacionales e internacionales de farmacovigilancia (WHO, 2002a; Juaréz, 2014).

El panorama histórico descrito arriba llevó a la OMS a reconocer la gravedad de los problemas de seguridad medicamentosa, aprobado en la asamblea (*The Twentieth World Health Assembly*) la resolución nº 20.51, que constituyó la base del desarrollo de un sistema internacional de monitorización de reacciones adversas a medicamentos. Así, en 1968, es creado el Proyecto de Pesquisa Piloto del Centro de Monitorización Internacional de Medicamentos (CIM) de la OMS (*Pilot Research Project for International Drug Monitoring*), con sede en los Estados Unidos de América. En esta etapa piloto participaron centros de monitorización de 10 países. Su propósito era desarrollar un sistema aplicable en la esfera internacional, para identificar previamente efectos adversos a medicamentos desconocidos o poco estudiados para mejorar el perfil de seguridad de los medicamentos (OMS, 2004; OPAS, 2005; WHO, 2002b).

En 1970 el Proyecto Piloto fue evaluado positivamente en la Asamblea Mundial de Salud, que consolidó el Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la OMS, cuya coordinación, a partir de 1978, queda a cargo del *Uppsala Monitoring Centre (UMC)*, con sede en Suecia, con supervisión de un consejo internacional. Empezó, así, la fase operacional de la farmacovigilancia Internacional (WHO, 2002b).

La función principal del UMC es administrar la base de datos internacional de notificaciones de RAM recibidas de los centros nacionales. Este órgano es responsable por la sistematización de los datos colectados en todo el mundo, en particular en los países miembros. En 2011, esa base de datos presentaba un almacenamiento de relatos individuales de 7 millones de registros. La mayoría de los centros nacionales que contribuyen tienen fácil acceso electrónico a la base de

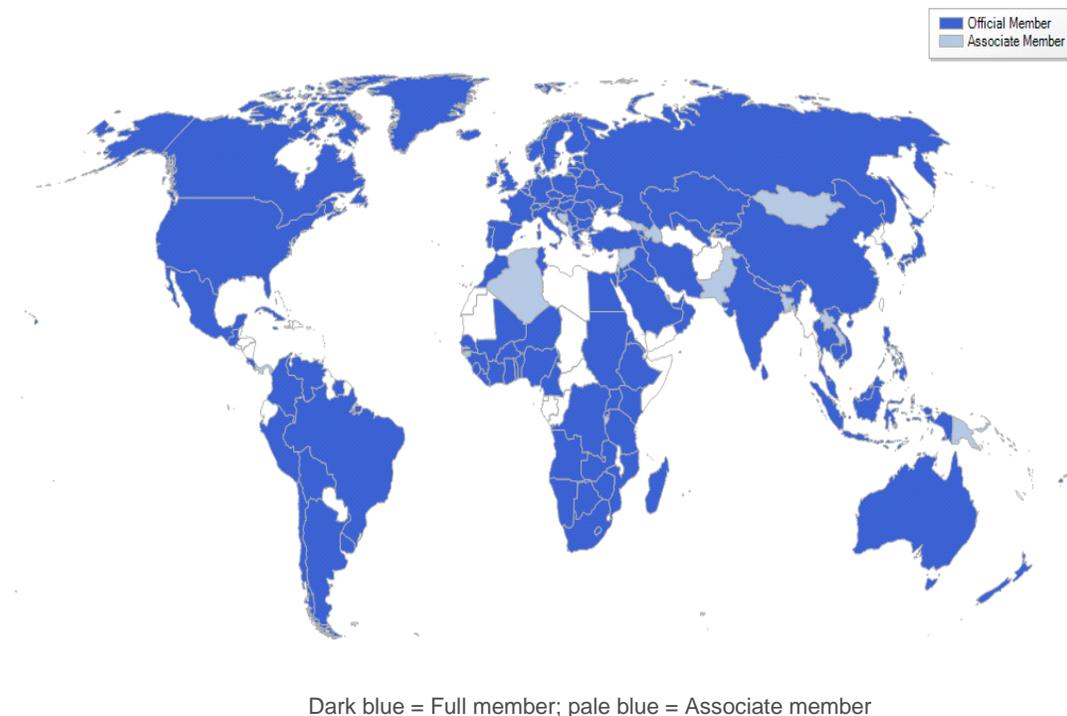
datos. El UMC estableció notificaciones estandarizados para todos los centros nacionales y facilitó la comunicación entre los países para promover la inmediata identificación de señales (Cano, 2011; OPAS, 2011; WHO, 2011).

Inicialmente la vigilancia de medicamentos es coordinada por Centros Nacionales de farmacovigilancia. Estos centros reciben la colaboración del *Uppsala Monitoring Center* que tiene como principal función gestionar un banco de datos internacional con registros de relatos de reacciones adversas a medicamentos provenientes de los centros nacionales (WHO, 2002a; WHO, 2010).

El objetivo inicial del UMC es acumular y organizar los datos existentes en todo el mundo sobre las reacciones adversas a medicamentos, existiendo como principal método la notificación espontánea (Anvisa, 2012a).

El número de Centros Nacionales participando del Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos de la Organización Mundial de Salud pasó de 10 en 1968 cuando el programa inició, para los actuales 124 miembros oficiales y 29 “miembros asociados” ilustrados en el la Figura 1(WHO, 2015).

En la fase de pos-comercialización la vigilancia de medicamentos es coordinada por los Centros Nacionales de Farmacovigilancia. Estos centros reciben la colaboración del *UMC* que tiene como principal función gestionar un banco de datos internacional con registros de relatos de reacciones adversas a medicamentos provenientes de los centros nacionales (Pereira, 2006; WHO, 2004).



**Figura 1. Mapa de los países miembros oficiales y colaboradores del Programa Internacional de monitorización de Medicamentos de la OMS, 1968-2015.**

Fuente: WHO (2015). <http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=98081&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7325>

Actualmente las acciones de la farmacovigilancia vienen siendo desarrolladas a través de la integración de varios países en el sentido de mejorar el sistema global de monitorización de medicamentos, teniendo como prioridad la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos (Pereira, 2006; WHO, 2004).

#### **4.3.2.2 Farmacovigilancia en Brasil**

En Brasil, los primeros esfuerzos en el sentido de abordar las cuestiones relacionadas a las reacciones adversas a medicamentos ocurrieron en la década del setenta, habiendo sido editadas algunas legislaciones, que pueden ser consideradas tentativas infructíferas del desarrollo de la farmacovigilancia (OPAS, 2002).

También, Amorim y Cardoso (2013) destacan que durante las décadas del '80 y '90, la consciencia sobre farmacovigilancia empezó a ser formada en las escuelas de salud, en grupos de defensa del consumidor, centros de informaciones sobre medicamentos y asociaciones de salud del profesional (Dias y otros, 2005a).

De acuerdo con Pestana, Castro y Pereira (2006) la preocupación legal con la seguridad en relación a los medicamentos puede ser percibida en algunos aspectos de la legislación, tal como en el artículo 79, de la Ley 6.360/1976, que estableció la obligatoriedad de notificación de los eventos nocivos causados por medicamentos a las autoridades sanitarias competentes.

Para monitorear esas reacciones adversas, uno de los requisitos esenciales es la creación de un Programa de farmacovigilancia, con el objetivo de detectar, más allá de las RAMs, interacciones medicamentosas, desvíos de calidad, pérdida de eficacia, evaluar el riesgo del uso irracional de medicamentos y también disseminar informaciones sobre la utilización segura y racional de los medicamentos entre los profesionales de salud y la población (Amorim y Cardoso, 2013; Dias y otros, 2005a).

La creación e implementación del sistema de la farmacovigilancia en Brasil ganó impulso significativo después de la *“I Reunión para la elaboración de Estrategias para Implementación de Sistemas de Farmacovigilancia”* en la América Latina, ocurrida en Buenos Aires, en 1995, con apoyo de la OPS/OMS. Luego del evento fue nombrada, por la Secretaria de Vigilancia Sanitaria en Salud, para elaborar un proyecto piloto de farmacovigilancia en el país (Pestana y 2006). En Brasil, después de 34 años del desastre epidémico de la talidomida, el entonces órgano de regulación nacional, la Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de la Salud (MS), en 1995, se manifiesta favorable a la implantación de un sistema de farmacovigilancia nacional (Pestana y otros, 2006; Dias y otros, 2005a).

Otro avance resaltado por Pestana y otros (2006) fue la Ley Orgánica de la Salud, de 1990, que creó comisiones subordinadas al Consejo Nacional de Salud, como la de vigilancia sanitaria y la de fármaco-epidemiología (Ley 8.080).

Un importante marco para el desarrollo y fortalecimiento de la farmacovigilancia brasileña fue la aprobación de la Política Nacional de Medicamentos en el año 1998. Esta tenía como propósito garantizar la seguridad necesaria y la calidad de los medicamentos, la promoción del uso racional y el acceso de la población a aquellos considerados esenciales, y describe como una de sus prioridades la organización de las actividades de Vigilancia Sanitaria de los Medicamentos (Amaral, 2006; Dainesi, 2005).

En 1999, fue creada la Anvisa – Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y con ella, el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, gestionado por la Unidad de Farmacovigilancia (UFARM) (Dias y otros, 2005b).

En el año de 2000 surgió oriundo de discusiones promovidas por la Anvisa, el primer “Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento y Queja Técnica”. Este formulario está disponible en la página electrónica de la Anvisa, lo que promovió un fuerte impulso a la notificación voluntaria y la construcción de un banco de datos nacional de RAM y quejas técnicas (Amaral, 2006; Dainese, 2005).

En mayo de 2001, a través del Decreto nº 396 del Ministerio de la Salud, hubo la creación del Centro Nacional de Monitorización de Medicamentos (CNMM), con sede en la Unidad de Farmacovigilancia (UFARM) de la Anvisa, con la misión de montar y monitorear el flujo nacional de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (Dias y otros, 2005a).

Para el desarrollo de sus acciones el CNMM estableció algunas prioridades: el mantener a Brasil en la red Internacional de Vigilancia de la OMS; promoción del uso racional de medicamentos; promoción de la notificación espontánea de RAM y el desvío de calidad; creación y mantenimiento de la red de Hospitales Centinela y de la red de farmacias centinelas y farmacias notificadoras; revisión permanente de reglamentos técnicos; armonización de la farmacovigilancia en el MERCOSUR y América Latina (Amaral, 2006).

En agosto de 2001 Brasil fue admitido como sexagésimo segundo país miembro oficial del programa Internacional de Monitorización de medicamentos de la OMS, pasando a componer la red de países notificadores de RAM del Centro de

Uppsala, a través del *The Uppsala Monitoring Center (UCM)-WHO Programme for Internacional Drug Monitoring* (Amaral, 2006).

El CNMM está a cargo del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS), que es coordinado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), un órgano directamente vinculado al Ministerio de la Salud. Son parte del sistema las vigilancias sanitarias del Distrito Federal, de los Estados y Municipios, más allá de varios otros órganos de apoyo técnico y Consejos de Salud. El SNVS es parte del SUS – Sistema Único de Salud y opera de forma integrada y descentralizada en todo el territorio nacional (Dias y otros, 2005a).

De 2001 a 2002, la Anvisa institucionalizó y formalizó, junto a los hospitales públicos y estatales – de gran porte, de enseñanza y/o alta complejidad el Proyecto Hospitales Centinelas. Situado en la Gerencia de Riesgo Sanitario y Hospitalaria en cuatro áreas de apoyo – Farmacovigilancia, Hemovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia de Sanidad. La creación de los Hospitales-Centinelas trajo un incremento significativo en la recolección de notificaciones de RAM y quejas técnicas en todo el territorio nacional (Cano, 2011).

En agosto de 2006, la Anvisa, con la actualización de su estructura organizacional, pasó a contar en esta área con el Núcleo de Gestión del Sistema Nacional de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria, compuesto de la Gerencia de Farmacovigilancia y la Coordinación de Vigilancia en Servicios Centinela, relacionadas al sector hospitalario, más allá del Programa de Farmacias Notificadoras (Dias y otros, 2005a, Cano, 2011).

En la actualidad, en diversos puntos del país, profesionales de salud se viene desarrollando actividades en el sentido de monitorear e identificar reacciones adversas (RAM), y problemas relacionados a medicamentos siempre en proyectos de investigación en el ámbito hospitalario, universitario, farmacéutico y en las Unidades públicas de salud. El estímulo a la creación de nuevos sistemas de vigilancia en unidades hospitalarias y en las farmacias, así como el acompañamiento continuo de esas informaciones son estrategias fundamentales para la mejoría de la asistencia, y pueden ser caracterizadas como la inteligencia de los servicios de salud (Amaral, 2006).

En el contexto histórico del desarrollo de la vigilancia de los medicamentos en Brasil es importante resaltar que el Estado de Ceará fue uno de los estados pioneros en la implantación de actividades de farmacovigilancia, siendo implantado un Sistema de Monitorización de RAM, Sistema de Farmacovigilancia de Ceará – SIFACE, a partir de un convenio realizado entre la Universidad Federal de Ceará – UFC y la Secretaria de Salud del Estado de Ceará - SESA, teniendo como órgano ejecutor, el Grupo de Prevención al Uso Indebido de Medicamentos – GPUIM (Arrais y Coelho, 2000; Cano, 2011).

La estrategia de la implantación involucró la divulgación de la iniciativa entre los profesionales de salud a través de conferencias y oficinas sobre farmacovigilancia, la gran distribución de la ficha de notificación y la implementación progresiva de la farmacovigilancia en unidades hospitalarias del Sistema Único de Salud – SUS. Las notificaciones de los casos de sospechas de RAMs son evaluadas por el Centro de Farmacovigilancia del Ceará – CEFACE, que es una subunidad del GPUIM. El objetivo principal del CEFACE es contribuir para la reducción de los riesgos pertinentes a la utilización de medicamentos a través del acompañamiento sistemático de la generación de reacciones adversas a medicamentos en la población (Arrais y Coelho, 2000).

#### **4.3.3 Eventos Adversos a Medicamentos (EAM):**

De acuerdo con la OPAS (2007) el concepto de evento adverso a medicamento está directamente relacionado con la seguridad del paciente, y es más amplio que la RAM incluyendo, más allá de esta, los efectos nocivos producidos por errores de medicación. De esta forma, para la OPAS (2007), el evento adverso es cualquier ocurrencia médica indeseable que acontezca en un paciente que haya recibido un producto farmacéutico y que no necesariamente tenga relación causal establecida con este tratamiento.

Un evento adverso incluye cualquier señal desfavorable y no intencional (resultados de laboratorios, anormales, por ejemplo), síntomas, o enfermedad temporariamente asociada con el uso del medicamento, relacionado o no al

medicamento. La definición más concisa presentada por la Organización Mundial de la Salud describe que los eventos adversos son incidentes que resultan en daños al paciente (OPAS, 2007).

Para la Anvisa (2016) el término “Evento Adverso a Medicamento” se refiere a los casos en que existe una sospecha de que el daño sufrido por el paciente haya ocurrido después de la utilización del medicamento. Tal término es utilizado de una manera más amplia en relación al consenso adoptado por la literatura internacional sobre farmacovigilancia, debido a la variedad de productos y a los motivos a ser notificados y a la necesidad también de establecer un padrón para todos esos tipos de producto.

Estos eventos pueden ser entendidos, entonces, como daños a la salud de un usuario que pueden estar presentes durante el tratamiento con un producto farmacéutico, pudiendo ser errores de medicación, desvío de calidad de los medicamentos, reacciones adversas a medicamentos (RAM), interacciones medicamentosas e intoxicaciones. Entre las causas que pueden llevar a un evento adverso está la medicación (Rosa y Perini, 2003).

En la RDC 04/2009 (Anvisa, 2012b) son considerados como eventos adversos relacionados al uso de medicamentos las siguientes situaciones:

- Sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos;
- Eventos Adversos por desvíos de calidad de los medicamentos;
- Eventos Adversos originados del uso no aprobado de medicamentos;
- Interacciones medicamentosas;
- Inefectividad terapéutica, total o parcial;
- Intoxicaciones relacionadas a medicamentos;
- Uso abusivo de medicamentos;
- Errores de medicación, potenciales y reales.

Didácticamente los eventos adversos a medicamentos pueden ser clasificados como evitables y no evitables (García y otros, 2008; Pinheiro y Pepe, 2008). Los eventos evitables son debidos, en su gran mayoría, a errores de

medicación. Este por su parte es definido como cualquier evento evitable que, de hecho o potencialmente, pueda llevar al uso inadecuado de un medicamento. Los errores de medicación son prevenibles, siendo esta la diferencia básica entre estos y la reacción adversa a medicamentos.

#### **4.3.4 Reacción Adversa a Medicamento**

Reacción adversa a medicamento (RAM) es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como “Cualquier efecto perjudicial o inesperado que se presente después de la administración de las dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad” (Amaral, 2006, p.25). Siendo, por lo tanto, cualquier respuesta nociva y sin intención al uso de medicamentos, y que ocurre en dosis oportunas.

En el continente europeo, la definición de RAM presente en la Directiva Comunitaria 2010/84/EU va más allá de los efectos nocivos e involuntarios resultantes de la utilización de un medicamento en dosis normales, más considera igualmente los errores terapéuticos, las utilizaciones fuera de los términos de la autorización de introducción en el mercado, incluyendo la utilización indebida y abusiva (Europa, 2010).

Se comprende que el concepto de evento adverso es más amplio, por tratarse de cualquier ocurrencia desfavorable que ocurra durante el uso de un fármaco. El evento adverso solamente será considerado como reacción adversa si fuera comprobado que el medicamento consumido fue el responsable por la reacción y que el uso se dio en dosis usuales. Se destaca también que la posibilidad de la prevención es una de las diferencias destacadas entre las reacciones adversas y los errores de medicación (Rosa y Perini, 2003).

De modo general las RAMs son causadas por mecanismos complejos e involucran diversos factores que independen de la interferencia de los profesionales de salud así como de las acciones del paciente. De acuerdo con

Menon, Lima, Chorrilli y Franco (2005) los individuos presentan distinta probabilidad de presentar RAMs, en razón de la predisposición individual que cada uno puede portar. Pudiendo ocurrir más frecuentemente en la presencia de uno o más de los siguientes factores:

- Extremos de edad: recién nacidos y ancianos son grandes riesgos de experiencias con RAM, en virtud de la inmadurez de enzimas hepáticas (recién nacidos) y de la gran exposición de ancianos a medicamentos;
- Género: las mujeres presentan porcentaje de RAM mayores comparado con los hombres. Eso es relatado por las diferencias corpóreas y por la distribución, pero algunas terminan en polimorfismo farmacocinética y fármaco-dinámico;
- Múltiple medicación: existe una relación directa entre el número de medicamentos que un paciente toma y el Riesgo de una RAM;
- Estado patológico: enfermedad del hígado, riñones y corazón pueden afectar la depuración, resultando en la acumulación del medicamento;
- Histórico pasado de RAM o alergias: RAM son más frecuentemente encontradas en pacientes que sufrieron anteriormente RAMs o alergias;
- Factores genéticos: existe un número de polimorfismo genético en la población que apunta ciertos pacientes con mayores riesgos de experiencias con RAM;
- Grandes dosis: hay una relación directa entre el riesgo de experiencias con RAM y las dosis administradas del medicamento.

De esta forma se verifica que aunque los profesionales realicen

correctamente todos los actos relacionados al uso racional de medicamentos y el paciente siguiendo coherentemente las orientaciones recibidas existe la posibilidad del medicamento producir reacciones indeseables y no esperadas (Amaral, 2006).

Las reacciones adversas a medicamento tienen un impacto adverso considerable en la salud pública y en los gastos con salud, constituyéndose como causa relevante de morbimortalidad. Siendo por este motivo de suma importancia que los profesionales de la salud participen como agentes fundamentales del proceso fármaco-terapéutico relacionado a la detección de RAM, contribuyendo para que se obtenga una mejora clínica, económica y humana en el cuidado al paciente. Y, para que sea esta contribución efectiva es necesario el conocimiento sobre como reconocer, los tipos y la clasificación de los casos sospechosos de reacciones adversas, así como los métodos diversos ofertados por la farmacovigilancia de detección de las mismas (Gomes y Reis, 2001; Brasil, 2005).

#### **4.3.4.1 Como reconocer un caso de sospecha de RAM**

De acuerdo con Dias y otros, (2005b) para la detección y reconocimiento de una reacción adversa a medicamentos es de gran ayuda la utilización de algunos criterios que facilitan la diferenciación de otros eventos adversos (ex: erros de medicación). Se encuentran listados a seguir algunos criterios útiles para minimizar las dificultades de reconocer as RAM y diferenciarlas de mecanismos fisiológicos y patológicos de diferentes enfermedades. Se debe proceder de la siguiente manera:

- Se certifica de qué el paciente utilizó el medicamento prescrito y en la dosis recomendada;
- Cuestionar si la sospecha de RAM ocurrió después de la administración del medicamento;
- Determinar si el intervalo de tiempo entre el inicio del tratamiento con el

medicamento y el inicio del evento es plausible;

- Evaluar lo que ocurrió con la sospecha de RAM luego de la discontinuidad del uso del medicamento y, si iniciado de nuevo, monitorear la ocurrencia de cualquier evento adverso;
- Analizar causas y alternativas que podrían explicar la reacción;
- Verificar en la literatura y en la experiencia profesional la existencia de reacciones previas descritas.
- Analizar la historia clínica del paciente.

#### **4.3.4.2 Clasificación de las RAM**

Las sospechas de RAM se pueden clasificar atendiendo a diferentes aspectos (Zanini y Carvalho, 2001; Rawlins y Thompson, 1991):

##### **4.3.4.2.1 Clasificación según la naturaleza/ mecanismo de acción**

Actualmente es la clasificación más utilizada, siendo también denominada de Clasificación de Rawlins y Thompson o reacción según la relación con la dosis, que agrupa las reacciones en:

- RAM tipo A - (Augmented) Son dosis dependientes, presentan efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales. Son reacciones de alta incidencia y morbilidad, baja mortalidad, y pueden ser tratadas ajustándose las dosis aplicadas. Pueden ser debidas a un efecto colateral, a una interacción medicamentosa, a un efecto citotóxico o simplemente a la extensión de un efecto farmacológico por una sobredosis relativa, debido a cambios farmacéuticos, alteraciones farmacocinéticas o alteraciones farmacodinamias. El 75% de las reacciones adversas a medicamentos son dosis dependientes.

- RAM tipo B - (Bizarro) son reacciones anómalas, son dosis independiente que no se esperaran a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales. Estas reacciones representan menos del 25% de los casos y son debidas a un incremento de la susceptibilidad del paciente. Presentan incidencia y morbilidad baja y alta morbilidad, deben ser tratadas con la suspensión del fármaco. Son efectos independientes de la dosis como la idiosincrasia, la intolerancia, o las alergias. Casi siempre son impredecibles, y difíciles de evitar. Las RAM de tipo B, pueden ser: inmunológicas, o no inmunológicas y manifestarse solo en algunos pacientes con factores predisponentes, a menudo desconocidos. Las reacciones de tipo inmunológico pueden variar desde erupciones (rash), anafilaxia, vasculitis, lesión orgánica inflamatoria, hasta síndromes auto inmunes muy específicos. También se presentan efectos de Tipo B no inmunológicos en una minoría de pacientes predispuestos, intolerantes, por ejemplo, debido a un defecto congénito del metabolismo o a una deficiencia adquirida respecto a un enzima determinado, con el resultado de una vía metabólica alterada o a una acumulación de un metabolito toxico. Como ejemplos, existen los casos de anemia aplásica por cloranfenicol y las hepatitis por isoniazida.
- RAM Tipo C - (Chronic) se refieren a situaciones en las que la utilización del medicamento, a menudo por razones desconocidas, aumenta la frecuencia de una enfermedad "espontánea". Los efectos de Tipo C pueden ser graves y frecuentes (incluyen tumores malignos) y pueden ocasionar efectos acusados en la salud pública. Los efectos de Tipo C pueden ser coincidentes, y a menudo estar relacionados, con efectos prolongados; frecuentemente no hay secuencia temporal sugerente y puede ser difícil de probar la asociación con el fármaco.
- RAM tipo D - (Delayed): son poco frecuentes y aparecen un tiempo después de la administración del medicamento. Las más importantes son la

carcinogénesis y la teratogénesis pudiendo aparecer por mecanismos genotípicos e inmunológicos.

- RAM tipo E - (End of treatment): Son consecuencia de la supresión brusca de la administración prolongada de un medicamento (efecto rebote).
- RAM tipo F - (Foreing): Son efectos causados por agentes distintos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes).

#### **4.3.4.2.2 Clasificación según la causalidad**

- Definida: un evento clínico, incluyendo anomalías de exámenes de laboratorio, aconteciendo en un espacio de tiempo plausible en relación a la administración del medicamento y que no puede ser explicado por la enfermedad de base o por otros medicamentos o sustancia química. La respuesta de la retirada del medicamento debe ser clínicamente plausible. El evento debe ser farmacológicamente o fenomenológicamente definido, utilizando un procedimiento de reintroducción satisfactoria, si fuera necesario;
- Probable: un evento clínico, incluyendo anomalías de exámenes de laboratorio, con un tiempo de secuencia razonable de la administración del medicamento, con improbabilidad de ser atribuido a la enfermedad de base o por otros medicamentos o sustancia química, y que requiere una respuesta clínicamente razonable; luego de la retirada del mismo. La información de reintroducción no es necesaria para completar esta definición;
- Posible: un evento clínico, incluyendo anomalías de exámenes de laboratorio, con un tiempo de secuencia razonable de la administración del

medicamento, más que podría, también ser explicado por la enfermedad de base o por otros medicamentos o sustancias químicas. La información sobre el retiro del medicamento puede ser ausente o claramente conocida;

- **Improbable:** un evento clínico, incluyendo anomalías de exámenes de laboratorio, con una relación de tiempo con la administración del medicamento que determina una improbable relación causal, y que en el cual otros medicamentos, sustancias químicas o enfermedades subyacentes brindan explicaciones plausivas;
- **Condicional/No Clasificable:** un evento clínico, incluyendo anomalías de exámenes de laboratorio, relatados como un evento adverso, sobre el cual es esencial, más datos para una evaluación apropiada o los datos adicionales están bajo observación;
- **No accesible/No Clasificable:** un relato sugiriendo una reacción adversa que no puede ser juzgada, porque la información es insuficiente o contradictoria y que no puede ser explicada o verificada.

#### **4.3.4.2.3 Clasificación según el origen**

- Reacciones Fármaco-dinámicas (inherentes a las propiedades farmacológicas de los medicamentos, generalmente reversibles)
- Reacción alérgica
- Reacción tóxica (idiosincrasia, errores de posología, sobredosis)
- Teratógeno y mutagénesis
- Dependencia.

#### **4.3.4.2.4 Clasificación según la morbilidad/ gravedad**

- Liviana: reacción de pequeña importancia y de corta duración y que no pueden requerir tratamiento (ex: cefalea);
- Moderada: altera la actividad normal del paciente y pueden provocar hospitalización (ex: convulsiones);
- Grave: amenaza directamente la vida del paciente (ex: choque anafiláctico, lesiones que puedan generar incapacidad significativa o anomalías congénitas);
- Letales: reacciones que contribuyen directa o indirectamente para el óbito del paciente;

#### **4.3.4.2.5 Clasificación según la frecuencia/ incidencia**

- Muy común: cuando presentan incidencia mayor o igual a 10%;
- Común: cuando presentan incidencia mayor o igual a 1% y menor que 10%;
- Diferente o poco frecuente: cuando presentan incidencia mayor o igual a 0,1% y menor que 1%;
- Rara: incidencia mayor o igual a 0,01% y menor que 0,1%;
- Muy rara: incidencia menor que 0,01%;

#### **4.3.4.3 Métodos de busca y colecta de datos de RAMs**

La aprobación y autorización de introducción de un medicamento en el

mercado indica que su utilización está asociada a un balance beneficio-Riesgo aparentemente aceptable, con base en estudios científicos coherentes y rigurosos. La falta de representatividad de estos estudios pre-comerciales, en particular el reducido tamaño y duración de los ensayos clínicos, tal como el control riguroso y selección de los enfermos, dificultan la detección de reacciones adversas con largo tiempo de latencia o asociadas al uso crónico (Pinheiro y Pepe, 2008).

El proceso de desarrollo del nuevo medicamento pasa por experimentación de laboratorio en animales, denominada de fase pre-clínica. Cuando aprobada en esas fases, tiene inicio los estudios en seres humanos, denominados como ensayos clínicos, o estudios clínicos. Esos estudios clínicos son divididos en cuatro fases diferentes y consecutivas. En la etapa de pre-comercialización para ser consentido el uso clínico y, consecuentemente, su comercialización, el mismo debe ser aprobado en las fases I, II y III. Los estudios de fase IV, también denominados de estudios pos-comercialización se inician luego del lanzamiento del medicamento en el mercado farmacéutico (OPAS, 2005; Pestana y otros, 2006).

Zanini y Carvalho (2001) llaman la atención de que los ensayos pre-clínicos no son suficientes para detectar muchas de las posibles RAM a ser manifestadas después de la liberación, uso y comercialización del fármaco, de entre ellas, un buen ejemplo, son las que ocurren solamente luego del uso prolongado del medicamento. Es preciso que el medicamento empiece a ser utilizado para que las reacciones vengan a aparecer y para así tomar medidas para evitarlas. Más allá de que, esos testes son hechos con grupos de pacientes seleccionados. De esta forma, no se puede prever lo que podrá ocurrir en niños, mujeres embarazadas, ancianos que, en general, son los más susceptibles. El perfil de seguridad del medicamento en el momento de su aprobación no está totalmente establecido, por este motivo a la vigilancia pos-comercialización se revela fundamental para garantizar mayores beneficios y menores riesgos asociados a la utilización del medicamento (Pinheiro y Pepe, 2008).

La farmacovigilancia continúa de manera permanente en la fase de comercialización, permitiendo identificar reacciones adversas menos frecuentes e

interacciones no identificadas en las fases anteriores de los estudios clínicos. Esta es la etapa de mayor actuación de la farmacovigilancia donde el ejercicio de la misma cumple un papel ético y legal para monitorear la fase de comercialización y el uso a gran escala del medicamento. El análisis de esta etapa de actuación de la farmacovigilancia permite de forma clara e inequívoca el entendimiento de su concepto y vislumbra sus objetivos primordiales. Ambas fases pre y pos-comercial son fuentes de información de seguridad farmacológica. Sin embargo, por las condicionantes de los estudios pre-comerciales, la farmacovigilancia adquiere mayor énfasis en la práctica clínica (Pestana y otros, 2006).

En el intuito de alcanzar sus objetivos, la farmacovigilancia desarrolla diversos métodos, estrategias y procedimientos de identificación, investigación cuantificación de los problemas de seguridad del uso de medicamentos, entre ellos podemos mencionar (Zanini e Carvalho, 2001):

- Notificación Espontánea de RAMs
- Monitorización Intensiva (o busca activa): método en el cual el paciente hospitalizado es acompañado diariamente en términos de exposición a medicamentos, mudanzas en su estado de salud e indicadores específicos. Revisión de exámenes de laboratorio y localización por el servicio de farmacia, por medio de señales de alertas disparados en el proceso de dispensación de medicamentos.

Más allá de los métodos citados, que tienen un carácter descriptivo y, por tanto generan hipótesis de causalidad, que incluyen la detección y evaluación de las ocurrencias adversas de farmacovigilancia también desarrollan estudios epidemiológicos (corte, casos y controles, reporte de casos, ensayos clínicos controlados monitorización intensiva de pacientes hospitalizados, meta-análisis, estudios de morbimortalidad) destinados a investigar tales hipótesis (García y otros, 2008).

En razón de este estudio buscar evaluar el nivel de informaciones de los

cirujanos-dentistas sobre farmacovigilancia, como también, de notificaciones adversas a medicamentos este método de busca y colecta de datos será pormenorizado más adelante.

#### **4.3.4.3.1 Sistema de Notificación Espontánea de RAMs:**

De acuerdo con lo que fue discutido anteriormente se verifica que varios métodos fueron desarrollados, con el fin de detectar y evaluar nuevas reacciones adversas como la notificación voluntaria, la vigilancia activa, la implantación de instituciones centinelas, los estudios de utilización de medicamentos (EUM) a través de estudios observacionales comparativos, transversales, caso-control y de coorte (Dias y otros, 2005b).

El método más simple y rápido para detectar reacciones adversas a medicamentos es la notificación espontánea, que se constituye en el sistema más extendido internacionalmente para la detección y cuantificación de RAM utilizado en farmacovigilancia (García y otros, 2008).

Este método se basa en relatos de las reacciones por profesionales de la salud a las instituciones de farmacovigilancia, que evalúan sistemáticamente, la posible relación entre evento ocurrido y el uso del medicamento. La notificación espontánea es un método no intervencionista, generador de hipótesis y de señales de bajo costo. Constituyéndose en el principal objeto de trabajo de la farmacovigilancia, siendo responsabilidad compartida entre instituciones notificadoras, profesionales y usuarios de medicamentos. El sistema de notificación espontánea demuestra eficiencia en la obtención de información y datos de seguridad farmacológica, constituyendo la primera y a veces la única fuente de evidencia sobre el uso del medicamento y la aparición de una RAM (Dias y otros, 2005b).

De acuerdo con Dias (2005b) este sistema tiene su inicio luego del lanzamiento del medicamento en el mercado y es acompañado por todo su ciclo de vida. Este sistema de colecta de datos dados por hospitales, servicios ambulatorios del profesional de salud, abarcando todos los tipos de pacientes y de

patologías.

La información se recoge en un modelo o documento impreso, que pudiera variar de un país a otro pero que en esencia incluye datos básicos referidos al paciente, al fármaco y a la posible reacción adversa. En Brasil la colecta de las informaciones es efectuada a través de una ficha estandarizada, denominada de “hojas amarillas”, siendo que el color amarillo es utilizado para señalar la alerta (Figueiredo, Costa y Cruz, 2005; Marin y otros, 2003).

Las notificaciones son remitidas al Servicio de Farmacia o a la Comisión de Farmacia y Terapéutica de la institución, o en muchos casos el profesional puede remitir la notificación directamente a un centro que cubre un territorio importante, generalmente a nivel estadual (en Ceará es el CEFACE) el nacional (en Brasil es el Anvisa), para establecer relaciones de causalidad entre la supuesta reacción adversa y el medicamento sospechoso de producirla. Esto es, la notificación luego de ser analizada es enviada a un centro colector regional o nacional. Caso el país pertenezca al Programa de Farmacovigilancia de la OMS, el conjunto de notificaciones es encaminado a Uppsala, Suecia, donde hay un centro específico para congregar datos sobre RAM y divulgar nuevas informaciones (Cano, 2011).

Mientras la notificación sigue su curso, cabe a los profesionales involucrados con la farmacovigilancia de la unidad de salud ‘devolver’ la información a los profesionales que hicieron notificaciones, esto es, compartir con ellos, por medio de boletines impresos, comunicación directa u otro vehículo informativo, los resultados del análisis de la causalidad (Figueiredo y otros, 2005; Monteiro, 2008).

El sistema de notificación voluntaria presenta diversas ventajas de entre ellas se puede resaltar el hecho de ser un proceso rápido y que no interfiere con los hábitos de prescripción médica. Es un método económico en razón del bajo costo necesario para su implantación y mantenimiento. Se presenta con amplio espectro de acción y adaptación a diversas realidades, por abarcar plenamente los profesionales de salud involucrados en el uso de medicamentos, toda la población y todos los medicamentos, durante su ciclo de vida integralmente. Se constituye en una estrategia especialmente valiosa para la detección de señales

de efectos adversos nuevos, raros o que ocurran en grupos especiales tales como niños, gestantes y ancianos (Dias y otros, 2005a; Figueiredo y otros, 2005).

Este método, a pesar de sus diversas ventajas, presenta algunas limitaciones, entre las cuales pueden ser citado el hecho de no proporcionar informaciones sobre la incidencia de las reacciones adversas y difícilmente ser capaz de detectarlas a largo plazo. Puede presentar errores en los relatos de los incidentes, datos incompletos, informaciones limitadas de la población expuesta. Más allá de eso, es una técnica que, aplicada aisladamente no permite una prueba definitiva de causalidad (Dias y otros, 2005b; Cano, 2011).

Sin embargo, el éxito de este sistema es obtenido principalmente a través de la participación activa de los profesionales de salud notificadores, y, por eso, la sub-notificación de los eventos se constituye en la mayor desventaja intrínseca de este método de detección de RAMs. Pues siendo un sistema voluntario, depende enteramente de la iniciativa de los profesionales de salud, con su efectividad limitada por la frecuencia de notificación, calidad y lo que abarcan las notificaciones (Segura y Pacific, 2002).

La sub-notificación dificulta el conocimiento precoz de una reacción rara y puede limitar la evaluación de los criterios de seguridad de los medicamentos. Marin y otros (2003) y Monteiro (2008) destacan que, aunque sean identificadas, ellas no son notificadas. De esta forma, se estima que el porcentaje de notificación de las RAM graves puede ser menor que 10,0% de las ocurridas de hecho, hasta mismo en los centros de farmacovigilancia ya establecidos.

La sub-notificación es resultante de la falta de tradición de los profesionales, de los dirigentes de servicios en notificar la ocurrencia de eventos adversos, poca concientización de los profesionales cuanto a la relevancia de la notificación voluntaria, la cultura institucional de culpabilidad (Monteiro, 2008).

Cano (2011) describe algunas razones probables que favorecen el cuadro de sub-notificación en las instituciones. Estas se basan en el miedo y la vergüenza de la evaluación crítica del paciente, familiares y otros profesionales en la culpa y auto punición, en la extensión de los relatos a ser descriptos en las páginas amarillas. Sin embargo, la razón más comúnmente encontrada que favorece la

sub-notificación es el enfrentamiento litigioso, constituyéndose éste como la mayor barrera al relato (Segura y Pacifc, 2002).

Se constata de esta forma que el suceso o fracaso de cualquier sistema de notificación espontánea depende directamente de la participación activa de los notificadores. Los profesionales de la salud son los principales abastecedores de casos de sospecha de eventos adversos en toda la historia de la farmacovigilancia (Cano, 2011).

Siendo así, la responsabilidad de la notificación es delegada primeramente a todos los profesionales de salud que prescriben, administran o dispensan medicamentos, especialmente médicos, cirujanos-dentista, farmacéuticos y enfermeros. Sin embargo, es valioso resaltar que no solamente los profesionales de salud son fuente de notificación de eventos adversos, si no este sistema puede ser alimentado también con datos de notificaciones oriundas de empresas farmacéuticas o el centro de farmacovigilancia y usuarios de fármacos (OMS, 2005a; OMS, 2005b).

De esta forma se demuestra ser de fundamental importancia la participación activa de los profesionales de salud, y por este motivo los sistemas de farmacovigilancia deben incentivar la participación colaboradora de los profesionales, principalmente de los prescriptores, médicos y cirujanos-dentistas, en la práctica de la notificación espontánea. Esos profesionales son fuentes insustituibles de informaciones sobre posibles RAM y algunos incidentes raros y/o tardíos solamente fueron descubiertos gracias al espíritu de observación de estos profesionales que relacionaron el apareamiento de daños a la salud a un origen medicamentosa.

## 5. MARCO METODOLÓGICO

### 5.1 Tipo de estudio

Estudio observacional descriptivo del tipo transversal.

### 5.2 Unidades de análisis:

Con objetivo de evaluar el nivel de conocimiento en farmacovigilancia y notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, fueron considerados como unidades de análisis los cirujanos-dentistas de la red de salud pública del municipio de Fortaleza.

### 5.3 Lugar del Estudio: caracterización del municipio

El estudio fue conducido en la ciudad de Fortaleza, estado de Ceará, región Nordeste del Brasil (Figura 2). El municipio de Fortaleza está localizado en norte del estado de Ceará, con área territorial de 314,9 km<sup>2</sup>.

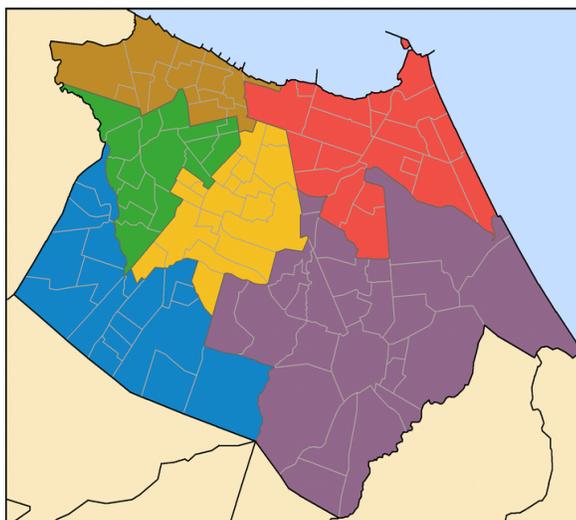


**Figura 2. Mapa da Sudamérica, com ênfase na cidade de Fortaleza, Ceará-Brasil.**

**Fuente: Milliane, A. (2015). Meet Fortaleza. Recuperado de <http://www.packingmysuitcase.com/2015/02/03/fortaleza-brazil/>**

Fortaleza es hoy la quinta ciudad más grande del país con una población estimada por el Instituto Brasileiro de Geografía y Estadística (IBGE) de 2.591.88 habitantes en 2015, presentando una densidad demográfica de 7.786,44 hab/Km<sup>2</sup>, siendo considerada así, la ciudad de mayor densidad demográfica de Brasil (IBGE, 2010).

El municipio está dividido en 119 barrios, y para facilitar la administración de la ciudad, Fortaleza se encuentra dividida en seis regiones. Estas regiones son formadas por un conjunto de barrios que forman la Secretaria Executiva Regional (SER). Estas Secretarías son responsables por brindar servicios relacionados al transporte, salud, deportes, educación, cultura y medio ambiente, entre otros, con el objetivo de descentralizar los servicios prestados por los diversos órganos que componen la Prefeitura Municipal de Fortaleza. Las seis Regiones Administrativas son representadas de acuerdo con la Figura 3 (Prefeitura Municipal de Fortaleza, 2014).



**Figura 3. Mapa de las Regiones de Salud de la Ciudad de Fortaleza- BR.**

**Fuente: Lima, M. C. F. (2013). *Plano Municipal de Saúde de Fortaleza 2010-2013*. Prefeitura Municipal de Fortaleza.**

La Secretaria Municipal de Salud es el órgano público de la administración directa de la Prefectura de Fortaleza que gerencia la oferta de acciones y servicios de salud en el ámbito del Sistema Único de Salud. Esta institución administra una red propia de servicios de salud y mantiene convenio con una red de hospitales y clínicas públicas, particulares o filantrópicas. La SMS posee 438 equipos de Salud de la Familia, 288 equipos de Salud Bucal, 102 Unidades de Atención Primaria de Salud (UAPS) y 4 Clínicas de Especialidades Odontológicas (CEO). La red está formada también por el Centro de Especialidades Médicas José de Alencar, dos Farmacias Populares catorce Centros de Atención Psicosocial, ocho hospitales secundarios, un hospital terciario, otro de atención secundaria y terciaria y el Servicio de Atendimento Móvil de Urgencia. La red convenida es compuesta por clínicas y hospitales públicos, privados y filantrópicos autorizados, que prestan servicios de consultas, exámenes e internaciones (Lima, 2013).

Se destaca que el presente estudio fue conducido en las Unidades de Atención Primaria a Salud y en las Clínicas de Especialidades Odontológicas distribuidos en las 06 regionales de salud de la Secretaria Municipal de Fortaleza.

#### **5.4 Población de Estudio:**

La población del estudio comprendió todos los 290 cirujanos-dentistas que ejercían actividades profesionales en las 102 Unidades Públicas de Atención Primaria a Salud y 04 Clínicas de Especialidades Odontológicas en la Red Municipal de Salud de Fortaleza-CE.

Estos profesionales estaban distribuidos en las Regiones de Salud de la siguiente forma:

- Regional de Salud I: 35 odontólogos
- Regional de Salud II: 40 odontólogos
- Regional de Salud III: 46 odontólogos
- Regional de Salud IV: 35 odontólogos
- Regional de Salud V: 51 odontólogos

- Regional de Salud VI: 83 odontólogos

Los datos referentes al número de profesionales de salud y Unidades de atención fueron obtenidos por medio de registros brindados directamente en la Secretaría de Salud, en particular en la coordinadora de Salud Bucal.

### 5.5 Plan de muestreo y diseño de la muestra:

Para el dimensionamiento de la muestra fue adoptado un modelo que consideró ser aceptado un error de muestra de 5%, a un nivel de confianza de 95%, y que se consideró que como mínimo 70% de los profesionales sabían sobre farmacovigilancia y notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

El cálculo de muestra fue realizado usando la fórmula (Figura 4):

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p) + e^2 \cdot (N - 1)}$$

Onde:

n - amostra calculada

N - população

Z - variável normal padronizada associada ao nível de confiança

p - verdadeira probabilidade do evento

e - erro amostral

**Figura 4. Fórmula para el cálculo de muestra.**

**Fuente:** Santos, G. E O. (s.f). *Cálculo amostral; calculadora on-line*. [Página de Google+]. Recuperado el 04 de enero de 2015 de <http://www.calculoamostral.vai.la>

De los 290 profesionales elegibles para el estudio se obtuvo como muestra necesaria el cuantitativo de 153 cirujanos-dentistas.

En el presente estudio fueron utilizados para la selección de la muestra solo las Unidades de Atención Primaria a la Salud y los Centros de Especialidades Odontológicas municipales, que totalizaran 102 UAPS y 04 Centros de

Especialidades Odontológicas (CEO).

Sin embargo, se constató previamente que en el ámbito de las 102 UAPS, diversos de estos sólo poseían un profesional odontólogo en su cuadro funcional. Se verificó que este hecho podría impedir la recolección de datos, pues en algunas UAPS podría haber dificultades de encontrar a los profesionales por motivos diversos tales como vacaciones, licencia médica y otros.

Con el objetivo de minimizar estas dificultades y no comprometer la recolección de los datos se adoptó, por conveniencia, como criterio de inclusión considerar para el cálculo de la muestra todas las UAPS que posean en su cuadro funcional tres o más odontólogos realizando actividades clínicas y que estén localizadas en una de las seis Regiones de Salud del municipio, totalizando 39 UAPS.

De esta forma 39 UAPS y 04 Centros de Especialidades Odontológicas fueran utilizados para la obtención de la muestra.

## **5.6 Criterio de selección de casos:**

Para el cálculo de la muestra fueron utilizados, inicialmente, los criterios de inclusión y exclusión descritos a continuación.

Formaron parte de la muestra los odontólogos que:

- Estaban vinculados a la Red Pública de la Salud del municipio de Fortaleza-CE, y que ejerzan sus actividades clínicas en las UAPS o CEO del estudio;
- Ejercían actividades clínicas y que trabajaban directamente en el proceso de prescripción medicamentosa en las UAPS y CEO del estudio;
- Acordaron en participar del estudio, firmando el Término de Consentimiento Libre y Esclarecido (Anexo 01).

No fueron incluidos en el proceso de investigación los profesionales que:

- Ejercían actividades clínicas en las Unidades de Atención Primaria de Salud o Clínicas Especializadas de Odontología del estudio, pero que, no sean parte del cuadro funcional de la Red Municipal de Salud.
- Ejercían apenas actividades administrativas en las UAPS y CEO del estudio (directores de los Servicios de Salud, gestores y coordinadores del Programa de Salud de la Familia);
- No acordaron en participar de la investigación.

Formaron parte de la muestra las Unidades de Atención Primaria de Salud (UAPS) que:

- Presentaban en su cuadro funcional un mínimo 3 odontólogos ejerciendo actividades clínicas.

## **5.7 Variables**

Las variables analizadas a través del cuestionario estructurado fueron sexo, año de conclusión de la graduación y el grado de titulación (pos-graduación) de los odontólogos. Fueron evaluados también el conocimiento sobre Política Nacional de Medicamentos, Uso Racional de Medicamentos, farmacovigilancia, Reacciones Adversas a Medicamentos y Notificaciones de sospechas de RAM.

## **5.8 Sistemática de coleta de datos**

En este estudio fueron recolectados datos primarios a través de la aplicación de un cuestionario estructurado. La colecta de datos fue realizada por la propia pesquisadora, en período de mayo a agosto de 2016.

El cuestionario fue entregado a todos los profesionales seleccionados en el cálculo de la muestra, excepción de los casos donde hubo recusa formal del profesional o su pérdida por no encontrar al cirujano-dentista después, mínimamente, de dos intentos de contacto.

El trámite para la entrega y recibo de los cuestionarios se dio de la siguiente forma: inicialmente la investigadora se identificó (nombre, función e institución la cual estaba vinculada), realizó explicación sobre la investigación y presentará el término de anuencia de la coordinadora de Salud (Anexo 02) para la realización del trabajo a la autoridad responsable por la Unidad.

En la secuencia mantuve el contacto con el odontólogo, que realizó previamente los esclarecimientos éticos necesarios: instruye con relación a la importancia del trabajo, del término de consentimiento libre y esclarecido (TCLE), de los objetivos de la pesquisa, así como la garantía del anonimato y el secreto de las informaciones. Después de concordar en contribuir con la investigadora fueron entregados al profesional un sobre conteniendo el cuestionario y el TCLE, y acordado una posible fecha para la devolución de los documentos.

El cuestionario no estaba identificado, y después de su completado fue colocado, juntamente con el TCLE, en sobre pardo (32cm x 23cm), y entregado en la secretaria de la Unidad de Salud donde fuera depositado en un sobre (47cm x 36cm) juntamente con los cuestionarios de los otros profesionales, para que de esta forma sea preservada la identidad de los involucrados en el estudio.

## **5.9 Técnicas e Instrumentos de colecta de datos**

De acuerdo con las técnicas elegidas para la obtención de los datos fue elaborado un cuestionario estructurado, compuesto de preguntas abiertas y cerradas, con opciones de simples y múltiple elección (Anexo 03).

### **5.9.1 Cuestionario**

El instrumento de recolección investigó datos relacionados al uso de

fármacos, buscando identificar el saber de estos profesionales acerca de la Política Nacional de Medicamentos, el Uso Racional de Fármacos y conocimientos sobre acciones de farmacovigilancia, en particular sobre notificaciones de sospechas de RAMs.

El cuestionario estaba dividido en tres secciones, de acuerdo con los aspectos específicos enfocado en las formulaciones.

La primera sección del cuestionario estaba compuesta por preguntas que buscaron caracterizar los profesionales de acuerdo con el sexo, año de conclusión de la graduación, tempo que actúan en la SMS, así como el grado de titulación (pos-graduación) de los mismos.

La segunda parte del cuestionario estaba compuesta por preguntas que trataban sobre los siguientes temas:

- Política Nacional de Medicamentos;
- Propuestas de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso Racional de Medicamentos;
- Conocimiento acerca del URM
- Conocimiento acerca de la farmacovigilancia;
- Conocimiento e importancia de la farmacovigilancia en la odontología;
- Conocimiento acerca de las RAM;
- Fuentes de adquisición de conocimientos sobre RAMs;

La tercera sección abordó las actitudes de los profesionales ante las sospechas de RAMs, tales como:

- Conductas adoptadas frente a las sospechas de RAM;
- ¿Cuándo se encuentran frente a sospechas de RAM, acostumbra realizar monitorización y/o notificación de las mismas?
- ¿Cómo realizan la notificación de las sospechas de RAM?
- Conocimiento sobre el CEFACE, NOTIVISA y otros centros de farmacovigilancia;

- ¿Cuál es la frecuencia con que se depara con RAM en su rutina de trabajo en la SMS?
- Conocimiento sobre a quién dirigirse en su ambiente de trabajo para realizar una sospecha de RAM;

Antes de la recolección de datos fue realizado un pre-análisis, validación, del cuestionario, con el objetivo de evaluar la inteligibilidad, claridad y secuencia de las preguntas elaboradas, así como evaluar la duración de su aplicación. El pre-análisis del cuestionario fue efectuado a través de la sumisión del mismo, la apreciación crítica de cuatro profesionales: 02 farmacéuticos de la Escuela de Salud Pública de Ceará relacionados con la Asistencia Farmacéutica, y 02 cirujanos-dentistas y profesores de Farmacología de la Universidad Potiguar.

Después del parecer de los profesionales evaluadores, las sugerencias fueron analizadas, y hechas las debidas modificaciones en el cuestionario con el objetivo de obtener una mejor recolección de datos.

### **5.10 Procedimientos para la interpretación de la información**

El análisis estadístico en el presente trabajo se constituyó en el examen descriptivo de los datos referentes al conocimiento de los odontólogos sobre la Política Nacional de Medicamentos, Uso Racional de Medicamentos y Farmacovigilancia, complementado por el análisis estadístico inferencial para detectar la asociación entre variables.

El cuestionario “Los cirujanos-dentistas y la Farmacovigilancia” fueron numerados.

Los datos obtenidos fueron compilados y tabulados en un banco de datos creado en el software Microsoft® Office Excel versión 2007, y posteriormente analizados en software estadístico GraphPad InStat.

## **5.11 Consideraciones Éticas**

Esa pesquisa fue sometida a la evaluación del Comité de Ética en Pesquisa de la “Universidad Metropolitana da Grande Fortaleza (FAMETRO)”, y fue aprobada en 06 de mayo de 2016, como relata el parecer nº 1.533.699 (Anexo 4).

La investigadora tuvo responsabilidad solidaria para velar por el cumplimiento de los Criterios de Ética en la Investigación y por la protección de la identidad de los participantes físicos o institucionales, compromiso este que fue firmado a través de los documentos descriptos más adelante.

Con respecto a la dignidad humana, fue aplicado el Término de Consentimiento Libre y Esclarecido a todos los cirujanos-dentistas relacionados en la investigación, y solamente fueron incluidos en la investigación los profesionales que aceptarán y firmarán el TCLE autorizando su participación.

Para obtención de las informaciones, la investigadora necesitó tener acceso a los odontólogos de la red municipal de salud de Fortaleza. Para eso fue realizada, previa, solicitud de anuencia a la Secretaria de Salud de Fortaleza para la conducción del estudio (Anexo 02).

Los datos fueron expuestos de forma agregada, sin identificación de los profesionales envueltos, pues ellos fueron identificados de forma codificada. Fuera respetado también la no exposición de las Unidades de Salud, pues las mismas fueron codificadas por letras (A, B, C...).

En la condición de la conductora del estudio, afirmo que no existen conflictos de intereses entre la investigadora y los sujetos de investigación, y que la pesquisa fuera desarrollada con recursos propios.

### **5.11.1 Análisis crítico de los riesgos:**

La investigadora tuvo el compromiso en celar por la consistencia de las informaciones prestadas, como también la preocupación en preservar la confidencialidad tanto como la identidad de los informantes, de forma de garantizar que los mismos no fuesen perjudicados o sufriesen cualquier perjuicio

en virtud de las informaciones brindadas.

Entre los posibles riesgos “morales” (restricción) oriundos del presente trabajo podría ocurrir de ser encontradas notificaciones de RAMs oriundas de prescripciones erróneas y desarticuladas con la Política Nacional de Medicamentos y del uso racional de fármacos, realizadas por profesionales legalmente habilitados a realizar el arte de medicar. Aunque en los instrumentos de evaluación y recolección de datos no habrá identificación de los prescriptores ni de las Unidades evaluadas, resguardando con eso los profesionales e instituciones envueltas en la investigación.

Otro riesgo ético que podría ser verificado en el presente trabajo es el recelo que el cirujano-dentista, que no esté con conocimientos científicos actualizados sobre el tema abordado, sea identificado y esto traiga prejuicios profesionales para el mismo ante la clase odontológica o sus pacientes.

Para erradicar esta posibilidad el cuestionario respondido no posee identificación y, más allá de eso, en el momento de la entrega del cuestionario y el TCLE a la investigadora de estos documento fueron recibidos de la siguiente forma: el TCLE fue colocado en un sobre (32cm x 23cm) conteniendo todos los Términos de Consentimiento Libre y Esclarecido recogidos hasta el momento. El cuestionario fuera colocado, “por el propio profesional o responsable designado por el mismo”, de forma aleatoria entre los otros cuestionarios en un sobre (47cm x 36cm) conteniendo todos los cuestionarios recogidos en el trabajo hasta el presente momento.

Otro inconveniente que, por ventura, pueda existir es que el profesional tenga que recibir la investigadora en su local de trabajo, lo que podrá interferir en el ritmo de su labor en la atención clínica. Sin embargo con el objetivo de minimizar este malestar la autora del trabajo buscó realizar el abordaje en el final del expediente y si igual así no fuera posible programará un mejor horario para dirigirse al consultorio.

Se resalta que:

- La investigadora responsable asumió el compromiso de proporcionar información actualizada obtenida durante el estudio, aunque esta pueda afectar la voluntad del individuo en continuar participando.
- Libertad para Recusarse en Participar de la Investigación: el profesional voluntario posee la libertad de retirar su consentimiento y dejar de participar del estudio hasta el momento de la entrega del cuestionario, visto que, el mismo no posee identificación y al mezclarse a los otros cuestionarios ya recogidos será inviable separarlo posteriormente.

## 6. RESULTADOS

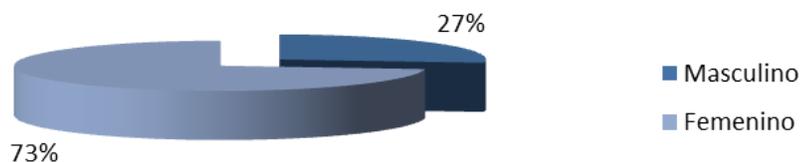
La presentación de los resultados fue dividida en tres secciones: en la primera fueron expuestos resultados referentes al perfil de los profesionales, en la segunda los datos referentes al conocimiento sobre la Política Nacional de Medicamentos y Uso Racional y Reacciones Adversas a Medicamentos, y por último, en la tercera sección fue presentado datos sobre las actitudes en relación a las sospechas de RAM.

De los 153 cuestionarios aplicados, 148 fueron entregados siendo que de estos 139 fueron aceptados por ser considerados suficientemente completos. Cinco fueron entregados en blanco y cuatro fueron completados de forma insatisfactoria.

### 6.1 Primera Sección

#### 6.1.1 Perfil de los profesionales

En lo que se refiere al sexo de los evaluados, se constató que 101(73%) de los odontólogos eran del sexo femenino y 38 (27%) del sexo masculino (Figura 5).



**Figura 5 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función del sexo.**

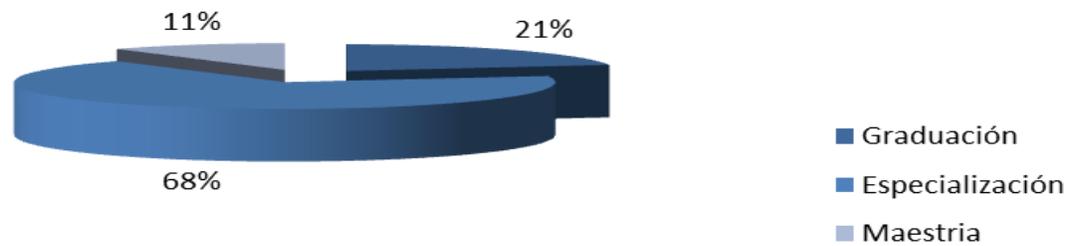
Con relación al año de graduación se observó que varió de 1982 a 2011. Cuarenta y un odontólogos concluyeron su graduación entre los años de 1982 a 1995, ochenta y seis entre los años de 1996 a 2005, once en el período de 2006 a 2011 y uno no respondió al cuestionamiento (Tabla 1).

**Tabla 1. Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza de acuerdo con el año de graduación, considerando Mínimo=1982 y Máximo=2011.**

Año de Graduación	N
1982-1990	24
1990-1995	17
1996-2000	27
2001-2005	59
2006-2011	11
NC*	1
Total	139

\* NC = No Contestaron

En lo que respecta a la formación académica se constató que 16 (11%) eran graduados, ciento diecinueve eran pos-graduados, siendo estos 111 especialistas y 8 masters. Cuatro profesionales no respondieron a este cuestionamiento (Figura 6).



**Figura 6 - Distribucion de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función del nivel de estudio.**

Con relación al tiempo que actúan en la red municipal de Fortaleza se observó que, 60 (43%) trabajan hace cinco años o menos en esta institución, que 72 (51,7%) actúan en la SMS de Fortaleza entre 6 y 10 años, que solamente 5 (3,5%) poseen de 11 a 30 años de tiempo de trabajo en la SMS de Fortaleza, y que 2 (1,4%) no respondieron al cuestionamiento. Se obtuvo, entonces, que 132 (95%) trabajan en la Secretaria de Salud como máximo 10 años (Tabla 2).

**Tabla 2. Distribución de los dentistas evaluados por tiempo en que actúan en la red municipal de salud de Fortaleza.**

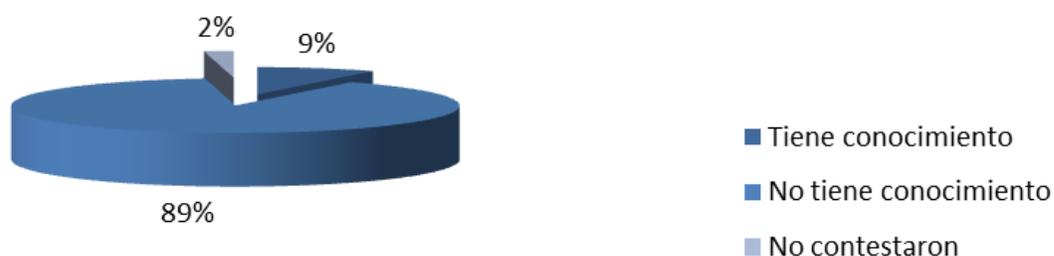
Tiempo de SMS	N
1 a 5 años	60
6 a 10 años	72
11 a 30 años	5
NC	2
Total	139

\*NC: No Contestaron

## 6.2 Segunda Sección

### 6.2.1 Conocimiento sobre la PNM, URM e RAM.

En lo que respecta al conocimiento sobre la Política Nacional de Medicamentos vigente en el país fue encontrado que 124 (89%) de los cirujanos-dentistas declararon no tener conocimiento al respecto de la PNM. Un porcentaje de 9% (n=12) tiene conocimientos sobre el tema y 2% (n=3) no respondieron al cuestionamiento (Figura 7).



**Figura 7 - Distribucion de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos acerca de la Política Nacional de Medicamentos.**

En las Tablas 3 y 4 se observa la relación entre el conocimiento de la PNM con el tiempo de graduación, se verificó que no existe una correlación estadísticamente significativa entre estas dos variables ( $p=0,07$ ), Test T.

**Tabla 3. Relación entre el año de graduación de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza y su conocimiento sobre la PMN.**

Años	Si	No
1982-1992	3	28
1993-2002	8	56
2003-2011	1	39
Total	12	123

**Tabla 4. Media y Desvío Padrón del tiempo de formado de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en relación a su conocimiento sobre la PMN.**

	Media	Desvío Padrón
Si	21,33	6,49
No	17,45	7,28

P=0,07. Test T

En la evaluación del conocimiento acerca de las propuestas, directrices y prioridades de la PNM se obtuvo que 129 (93%) no las conocían, 6 (4%) las conocían y 4 (3%) no respondieron al cuestionamiento (Figura 8).



**Figura 8 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos acerca de las propuestas, directrices y prioridades de la PNM.**

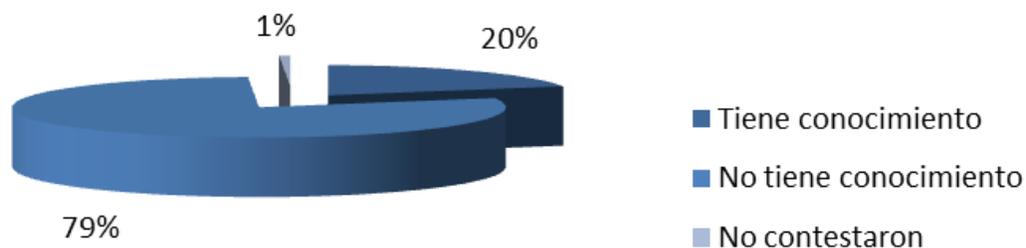
Al realizar el cruzamiento de las variables si conoce la PMN y si conocen las propuestas, directrices y prioridades de la PNM se observó una asociación estadísticamente significativa entre estas dos variables (Tabla 5).

**Tabla 5. Asociación entre el conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza a respecto de la PNM y los conocimientos sobre las propuestas, directrices y prioridades de esta política.**

		Conoce las Propuestas, directrices y prioridades de la PMN		
		Si	No	Total
Conoce la PMN	Si	6	6	12
	No	0	123	123
	Total	6	129	135

P<0,0001 Test Exacto de Fisher

En lo que refiere al conocimiento sobre la propuesta de la Organización Mundial de Salud sobre el Uso Racional de Medicamentos 110 (79%) contestaron no tener conocimiento al respecto del tema, 28 (20%) contestaron conocer el URM y 1 (1%) no respondió a la indagación (Figura 9).



**Figura 9 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos sobre la propuesta da OMS del Uso Racional de Medicamentos.**

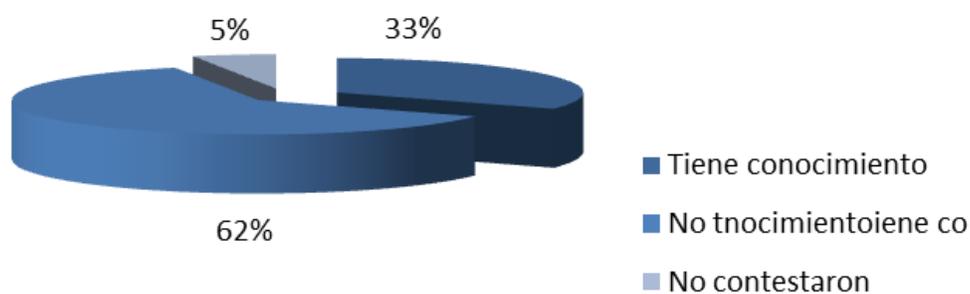
Al realizar el cruzamiento de las variables se conoce la PMN y se conoce la propuesta de Uso Racional de Medicamentos se observa una asociación estadísticamente significativa entre estas dos variables (Tabla 6).

**Tabla 6. Asociación entre el conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza a respecto de la PNM y el Uso Racional de Medicamentos.**

		Conoce el URM		
		Si	No	Total
Conoce la PMN	Si	11	1	12
	No	16	108	124
Total		27	109	136

P<0,0001 Test Exacto de Fisher

En la evaluación sobre el conocimiento de lo que es la farmacovigilancia 90 (65%) profesionales registran no tener conocimientos sobre el tema, 48 (34%) contestaron saber lo que es farmacovigilancia, y 1 (1%) no respondió al cuestionamiento (Figura 10).



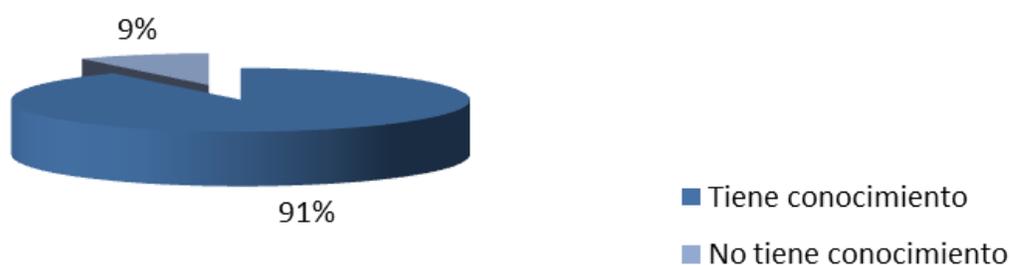
**Figura 10 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de los conocimientos acerca de lo que es farmacovigilancia.**

En la evaluación del grado de conocimiento sobre lo que es farmacovigilancia en la odontología 70 (51%) profesionales registran no tener ningún conocimiento sobre el tema, 69 (49%) contestaron tener conocimiento superficial, y ninguno contestó tener conocimiento suficiente (Tabla 7).

**Tabla 7. Grado de conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza acerca del conocimiento el tema: “Farmacovigilancia en la Odontología”.**

Grau de conocimiento sobre farmacovigilancia en la odontología	N	%
Ninguno	70	51%
Superficial, li poco sobre este asunto	69	49%
Suficiente, li sobre el tema algunas veces	-	-
Total	139	100%

En la evaluación sobre el conocimiento sobre lo que es la Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) 13 (9%) profesionales registran no tener conocimiento sobre el tema, 126 (91%) dijeron saber lo que es RAM (Figura 11).



**Figura 11 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza de acuerdo con los conocimientos sobre RAMs.**

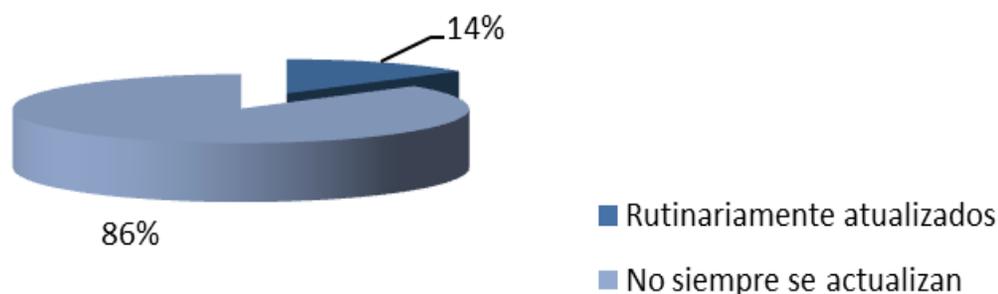
En la evaluación del conocimiento sobre el entendimiento del concepto de la OMS (1985) sobre lo que es reacción adversa a medicamento (RAM), 11 (8%) profesionales registraron ser un daño causado por error posológico en la prescripción del medicamento (*overdose*), 52 (38%) afirmaron ser un daño causado por uso de medicamento en sub o sobredosis, esto es, más allá de las dosis normalmente preconizadas. Cuarenta y uno (29%) señalaron que la RAM es un daño que ocurre eventualmente en dosis normalmente utilizadas en seres humanos para la prevención, diagnóstico o terapia de enfermedades, y 28 (20%) dijeron ser un daño causado por uso de fármaco en una vía de administración errónea, 7 (5%) dijeron que ninguna de las alternativas estaban correctas (Tabla 8).

**Tabla 8 – Grado de conocimiento de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza acerca del concepto de reacción adversa a medicamento (OMS, 1985).**

Grado de conocimiento sobre el concepto de RAM	N	%
Daño causado por error posológico en la prescripción de medicamentos (sobredosis).	11	8%
Uso de medicamento en sub o sobredosis, más allá de las dosis normalmente preconizadas.	52	38%
Daño que ocurre eventualmente en dosis utilizadas en seres humanos para prevención, diagnóstico o terapia de enfermedades.	41	29%
Daño causado por uso de un fármaco en una vía de administración errónea.	28	20%
Ninguna de las alternativas está correcta.	7	5%
Total	139	100%

Cuando fueron consultados sobre de quien es la responsabilidad de notificar reacciones adversas a medicamentos en las unidades de salud, 105 respondieron ser responsabilidad de los farmacéuticos, 34 imputaron este acto a los enfermeros, 66 a los médicos, 65 dijeron ser responsabilidad de los cirujanos-dentistas, 18 respondieron que todos los profesionales de la unidad de salud son co-responsables por la notificación de una reacción adversa a medicamentos, y 3 no respondieron al cuestionamiento. Se destaca que en esa pregunta era permitida marcar más de una respuesta.

En el cuestionario sobre la búsqueda de mantenerse actualizado sobre asuntos referentes a RAM 120 (86%) profesionales registran no actualizarse sobre el tema, 19 (14%) mencionaron que acostumbran actualizarse sobre el tema de las reacciones adversas a medicamentos (Figura 12).



**Figura 12 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función de la frecuencia de actualización sobre el tema de las RAMs.**

Con relación a cuales fuentes de actualización sobre RAM que están acostumbrados a utilizar, 10 afirmaron actualizarse a través de cursos y/o congresos científicos, 8 utilizan los Libros textos como fuente de actualización sobre el tema, 4 se actualizan a través de revistas científicas, 17 utilizan como principal medio de actualización sobre RAM a Internet, y 119 no respondieron al cuestionario. (Tabla 9).

**Tabla 9 – Fuentes de actualización sobre RAMs de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza.**

Fuentes de actualización	N
Curso y Congresos científicos	10
Libros Textos	8
Revistas Científicas	4
Internet	17
Otros	-
NR	119
Total	158

obs. en esa pregunta era permitida marcar más de una pregunta.

Con relación a los conocimientos adquiridos en la Universidad sobre RAMs, 2 (2%) relataron que adquirieron conocimientos de forma suficiente, 38 (27%) refirieron que los conocimientos adquiridos fueron insuficientes, y 98 (70%) informaron que este tema nunca fue abordado en la fase universitaria ni durante su vida profesional, y 1(1%) no respondió al cuestionario (Tabla 10).

**Tabla 10 – Como los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza consideran los conocimientos adquiridos en la Universidad sobre Reacciones Adversa a Medicamentos.**

Conocimientos adquiridos en la Universidad sobre reacciones Adversas a Medicamentos		
	Nº	%
Suficientes	2	2%
Insuficientes, este asunto fue poco abordado	98	70%
Insuficientes, este asunto nunca fue abordado	38	27%
NR	1	1%
Total	139	100%

Con relación a los conocimientos adquiridos en su vida profesional sobre RAMs en la Secretaria Municipal de Fortaleza, 16 (12%) contestaron que adquirieron conocimientos de forma suficiente, 92 (66%) contestaron que los conocimientos adquiridos fueron insuficientes, 29 (21%) informaron que este tema nunca fue abordado en la SMS de Fortaleza durante su vida profesional, en la Institución, y 2 (1%) no respondieron al cuestionario (Tabla 11).

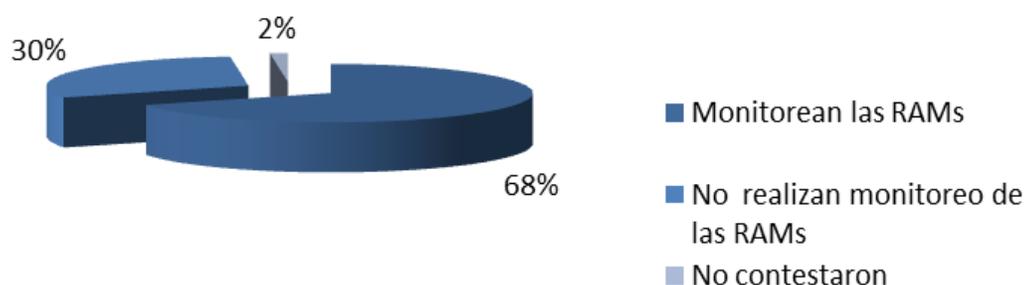
**Tabla 11 – Como los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de consideran los conocimientos adquiridos en la SMS de Fortaleza sobre las reacciones adversas a medicamentos.**

Conocimientos adquiridos en la SMS sobre reacciones adversas a medicamentos		
	Nº	%
Suficientes	16	12%
Insuficientes, este asunto fue poco abordado	92	66%
Insuficientes, este asunto nunca fue abordado	29	21%
NR	2	1%
Total	139	100%

### 6.3 Tercera Sección

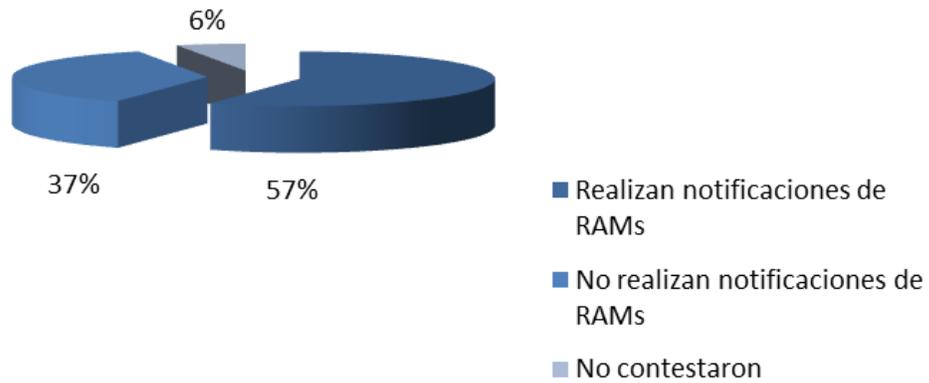
#### 6.3.1 Actitudes en relación a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos

En los resultados sobre la realización de monitoreo de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos de los fármacos que prescriben, se obtuvo que 95 (68%) afirmaron realizar monitoreo, 42 (30%) declararon que no monitorean, y 2 (2%) no respondieron al cuestionario (Figura 13).



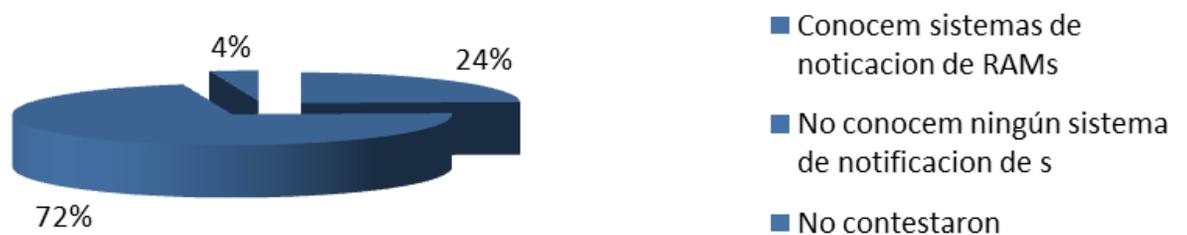
**Figura 13 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza que refieren monitorear RAMs.**

En los resultados sobre la realización de notificaciones al detectar una sospecha de RAM, se obtuvo que 80 (57%) afirmaron realizar notificación, 51 (37%) mencionaron que no notifican, y 8 (6%) no respondieron al cuestionario (Figura 14).



**Figura 14 - Distribucion de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza que refieren realizar notificación de RAMs.**

Evaluando el conocimiento acerca de la existencia de sistemas nacionales o internacionales de notificación espontánea de sospecha de Reacciones Adversas a Medicamentos, 100 (72%) aludieron no conocer ningún sistema de notificación de RAMs, 34 (24%) contestaron conocer sistemas de notificación de farmacovigilancia e 5 (4%) no respondieron a la pregunta (Figura 15).



**Figura 15 - Distribución de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en función del conocimiento acerca de sistemas de notificación de RAMs.**

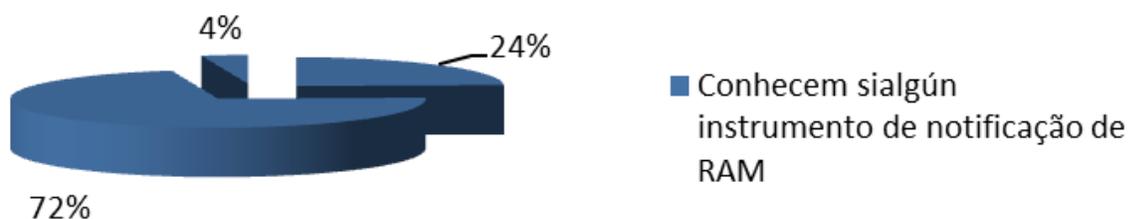
De los 34 (24%) de los cirujanos-dentistas que respondieron conocer sistemas de notificación de RAMs en el cuestionario anterior apenas 6 (17%) describieron cual(es) son los sistemas que conocen para realizar las notificaciones (Tabla 12).

**Tabla 12. Sistemas de Notificación de RAMs citados por los cirujanos-dentistas que respondieron SIM al cuestionario sobre el conocimiento de la existencia de sistemas de notificación.**

Sistemas de Notificación	N
NOTIVISA	2
CEFACE	2
ANVISA	2
Total	6

En cuanto al conocimiento sobre la existencia de algún instrumento (formulario) para la realización de notificación de sospechas de RAMs se obtuvo

que 6 (4%) conocen el(los) formulario(s) de notificación, 128 (92%) desconocen la existencia de los formularios utilizados para la notificación de sospechas de RAMs, y 5 (4%) no respondieron a esta pregunta (Figura 16).



**Figura 16 - Distribucion de los dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza que refieren conocer la existencia de algún instrumento de notificación de RAMs.**

De los 6 cirujanos-dentistas que afirmaron conocer la existencia de formularios para notificación de RAMs en el cuestionamiento anterior, apenas 3 describieron, en pregunta abierta, cual(es) son los formularios que conocen para realizar las notificaciones. Esto es, de todos los profesionales evaluados en la pesquisa solamente 3 (2%) respondieron que conocen la existencia de formularios para notificación de sospechas de RAM. Respondieron los formularios del NOTIVISA y/o ANVISA.

La investigación evidenció que en la pregunta de “Como se realiza una notificación de sospecha de RAMs”, 8 (6%) relataron que no realizan notificación, 1 (1%) describió que utiliza el instituto INFAMED para realizar las notificaciones, 1 (1%) informó que realiza la notificación describiendo el caso en el archivo electrónico del paciente, 1 (1%) relató utilizar a internet para realizar las notificaciones, y 128 (93%) no respondieron al cuestionamiento (Tabla 13).

**Tabla 13. Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas evaluados en la red municipal de salud de Fortaleza en relación al cuestionamiento: “¿Como usted realiza la notificación de una sospecha de RAM”?**

Como usted realiza la notificación de una sospecha de RAM”?	
No realizo	8
Infamed	1
En el archivo electrónico del paciente	1
Site	1
*NC	128
Total	139

\*NC: no contestaron

En la pregunta: “¿Qué acostumbra hacer cuando se depara con una reacción adversa a medicamentos”? Noventa y uno de los profesionales evaluados afirman que relatan el caso en la ficha clínica del paciente, 47 prestan asistencia a la salud del paciente, 50 investigan y suspenden el medicamento, 30 comunican a los responsables por la unidad de salud, y 3 contestaron que notifican a algún centro de farmacovigilancia (Tabla 14).

**Tabla 14. Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas de la Secretaria Municipal de Salud de Fortaleza en relación a la pregunta: “¿Qué acostumbra hacer cuando se depara con una reacción adversa a medicamentos”?**

¿Qué acostumbra hacer cuando se depara con una reacción adversa a medicamentos?	N
Relata en la ficha clínica	91
Presta asistencia a la salud del paciente	47
Investiga y suspende el medicamento	50
Comunica a los responsables por la Unidad de Salud	30
Notifica a algún Centro de Farmacovigilancia	3
Ninguna de las alternativas	-

obs. en esa pregunta era permitida marcar más de una respuesta.

En el cuestionamiento sobre la frecuencia con que los pesquisados se deparan con sospechas de RAM en los últimos cinco años en su institución de trabajo, ninguno contestó depararse “siempre” con episodios de sospechas de RAM, 24 (17%) describieron que “frecuentemente” se deparan con sospechas y RAM, 24 (17%) contestaron ser “episodios ocasionales”, 28 (20%) afirmaron que “raramente” existen sospechas de RAM en su trabajo, 17 (13%) describieron que “nunca” se encontraron con episodios de sospechas de RAM en su local de trabajo, y 46 (33%) no respondieron al cuestionamiento (Tabla 15).

**Tabla 15. Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas de la Secretaría Municipal de Salud de Fortaleza en relación a la pregunta: “¿Cuál es la frecuencia con que usted se deparó con sospechas de reacciones adversas a medicamentos en los últimos 5 años, en esta institución?”**

¿Cuál es la frecuencia con que usted se deparó con sospechas de reacciones adversas a medicamentos en los últimos 5 años, en esta institución	N
Siempre	0
Frecuentemente	24
Ocasionalmente	24
Raramente	28
Nunca	17
NR	46
Total	139

En el análisis del cuestionamiento: “¿Sabe dónde encontrar los formularios de notificación de RAM, o a quien dirigir en caso que ocurriese un caso de RAM en esta institución de trabajo”? Fue identificado que 1 (1%) de los cirujanos-dentistas relató sabe dónde encontrar los formularios de notificación de RAM o a quien dirigirse caso ocurra un caso de sospecha de RAM en su local de trabajo, 131 (94%) contestan no saber cómo proceder o a quien dirigirse, y 7 (5%) no respondieron a la pregunta (Tabla 16). Y en la misma pregunta que solicita que

describan a quien dirigirse en caso ocurra un caso de RAM en su institución de trabajo se obtuvo que 100% no respondieron.

**Tabla 16. Distribución de las respuestas de los cirujanos-dentistas de la Secretaria Municipal de Salud de Fortaleza en relación a la pregunta: “¿Sabe dónde encontrar los formularios de notificación de RAM, o a quien dirigirse si ocurriera un caso de RAM en esta institución de trabajo?”**

¿Sabe dónde encontrar los formularios de notificación, o a quien dirigirse si ocurriera un caso de RAM en esta institución de trabajo?	
	N
Si	1
No	131
NR	7
Total	139

## 7. DISCUSIÓN

En el corriente año se celebra quince años de la implantación de la Política Nacional de Medicamentos (PNM), y 18 años que Brasil pasó a integrar el Programa Internacional de Monitoreo y Medicamentos (Uppsala Monitoring Center). En esta coyuntura cabe, por tanto, realizar análisis sobre los conocimientos y la participación de los profesionales de salud en el desarrollo de esta política pública y de los sistemas de vigilancia que regulan y celan por el buen uso de fármacos.

En el contexto de la PNM y de la farmacovigilancia hay que considerar el papel estratégico de los diferentes actores, entre estos cirujanos-dentistas, relacionados a estas y al URM. Se hace, por lo tanto, necesario que los odontólogos, durante el desempeño de sus actividades profesionales, tengan conciencia de la reglamentación vigente en el país, para así participar de forma dinámica del proceso de implementación de la PNM, y contribuir activamente con los centros de farmacovigilancia, consolidando los ejes asumidos en el diseño de la Política Nacional de Medicamentos y Uso Racional de Medicamentos.

Marin y otros (2003) ratifica lo descrito en el párrafo anterior al afirmar que en el desempeño de sus actividades profesionales los cirujanos-dentistas realizan, rutinariamente, prescripciones medicamentosas, estando así, incluidos entre los profesionales que comparten la responsabilidad de promover el uso racional de los medicamentos, y de este modo necesitan trabajar en consonancia con las políticas de salud públicas.

De acuerdo con la World Health Organization (2001) la existencia formal de una política para el uso de los medicamentos, por sí solo, no basta, para que la misma sea efectiva, es fundamental que esta sea evaluada y que los resultados obtenidos sean utilizados para su reorientación. Así, la evaluación, análisis y monitoreo de las políticas de medicamentos y de los sistemas de farmacovigilancia, como la que está siendo realizada en este trabajo, se presenta como notable herramienta de gestión que favorece el perfeccionamiento de estos.

En el presente estudio la evaluación y discusión de los datos realizada más

adelante buscará, de forma incipiente, trazar un panorama de la situación actual en la Secretaria de Salud del municipio de Fortaleza en el área de la odontología y ampliar el conocimiento de la realidad regional y nacional.

De esta forma, considerando la importancia del tema y la inexistencia, de estudios sobre el nivel de informaciones de los cirujanos-dentistas acerca de la farmacovigilancia y notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, este estudio buscó realizar consideraciones cuanto al conocimiento de los odontólogos sobre esta materia, objetivando subsidiar y fomentar discusiones que conduzcan a un mejor encuadramiento de los mismos a este contexto.

Se destaca que, en razón de ser un trabajo inédito, o sea, el hecho de no haber sido encontrada mención en la literatura nacional e internacional, de estudios de esa naturaleza realizados con los cirujanos-dentistas, obsta, en diversos momentos, la realización de confrontar los resultados obtenidos con otros trabajos de pesquisa.

Es en este prisma que la ciencia, por parte de los cirujanos-dentistas, acerca del tema, PNM, URM e principalmente Farmacovigilancia es analizada y discutida en el presente capítulo.

Aunque haya ocurrido una pérdida de 9% (n=14) en la muestra inicial, esta es inherente al tipo de metodología utilizada, no constituyéndose en una limitación en el presente estudio.

Fueron evaluados 139 cirujanos-dentistas que ejercían actividades clínicas en la Secretaria Municipal de Salud de Fortaleza. La mayoría del sexo femenino y concluyeron el curso de Odontología hace más de 10 años.

En lo que se refiere a la graduación, fue verificado que una fracción significativa de los profesionales evaluados posee pos-graduación, siendo de 86% el universo de profesionales con este grado de formación, habiendo entre estos especialistas y maestros. Ochenta por ciento de los pos-graduados son especialistas, mientras que solo 6% son masters. Hecho este acorde con el tipo de competencia que los profesionales necesitan adquirir para desarrollar las actividades clínicas en los servicios de salud en estudio. Lo que no invalida que los profesionales, aunque no estando involucrados con actividades docentes,

busquen igual cursos *stritu sensu*, pues estos nortean y agudizan la búsqueda por respuestas a los cuestionamientos, encontrados en los servicios, a través de la vía científica.

En la calidad de prescriptores los cirujanos-dentistas deben portar competencias y habilidades técnicas y sociales relacionadas a la correcta utilización de medicamentos, pues son responsables directos por la atención y cuidado al paciente cuanto a la indicación y uso de drogas durante sus actividades clínicas. Estas acciones son norteadas actualmente por las directrices y prioridades establecidas en la PNM, siendo así de notable importancia que los odontólogos tengan conocimientos sólidos acerca de este tema (Oliveira, 2008).

De los 139 cirujanos-dentistas inquiridos sobre la PNM solamente 9% reveló tener conocimiento de este tema, hecho este que nos remite, por lo menos, a la siguiente reflexión: se hace necesario un repensar acerca da educación profesional ofertada a los cirujanos-dentistas sobre este tema, y que es imperativa la realización de evaluaciones criteriosas sobre la divulgación y calidad de las informaciones que estos profesionales están teniendo acceso.

En este contexto, 89% de los cirujanos-dentistas sin conocer la PNM, se evidencia que deben ser fomentadas discusiones con los profesionales sobre las políticas de medicamentos, dando lugar estos debates en las etapas de la graduación y/o pos-graduación.

Se pondera también que sea necesario que el gobierno federal, estadual y municipal elabore estrategias de divulgación de informaciones sobre la PNM junto a la clase odontológica.

Al realizarse asociación entre el tiempo de graduación y el grado de conocimiento sobre la PNM, se obtuvo resultado no estadísticamente significativo entre estas dos variables ( $p= 0,07$ ), Test T. denotando no haber correlaciones entre el tiempo de formación de los profesionales evaluados y el nivel de conocimientos sobre la PNM. Se constató que tanto profesionales con más de tres décadas de formados como los más recientemente graduados desconocen la PNM. Hecho este que permite inferir que existe carencia de discusiones en esta área de conocimiento a extenso lapso de tiempo y que esta, posible y

lamentablemente, se mantiene en la actualidad.

Otro hecho averiguado dice respecto a la formación académica de los evaluados y el conocimiento sobre la PNM. Los resultados obtenidos nos hacen inferir que la pos-graduación a través de cursos *stritu sensu* no aparece como factor positivo al mayor conocimiento acerca da PNM, pues solamente 12% de los maestros presentaron conocimiento del asunto, sin embargo es necesario ponderación en esta asertiva, pues el número de profesionales con maestría es reducido en la muestra estudiada (n=8).

Se observa también que solo 6% de los graduados y 9% de los especialistas conocen la PNM, constatándose de esta forma que el hecho de ser especialista no resultó en mejores resultados.

Lo que resalta aún más la importancia de incluir discusiones sobre el tema pesquisado en este trabajo tanto en los cursos de graduación como en los de pos-graduación.

Buscando analizar más ampliamente el saber acerca de la PNM fueron realizados cuestionarios también sobre el conocimiento, de los involucrados en el estudio, sobre las propuestas, directrices y prioridades de este instrumento regulador, así como sobre la propuesta de la OMS sobre el Uso Racional de Medicamentos.

Se observó también en este estudio que 93% de los profesionales respondieron no conocer las propuestas, directrices y prioridades de la PNM.

Las directrices de la PNM son relevantes para orientar la ejecución de acciones y metas fijadas por el Ministerio de Salud, y objetivan promover el acceso ecuánime y racional de la población a medicamentos esenciales, con gestión eficiente de recursos (BRASIL, 1998; WHO, 2004).

Al analizar las variables se conoce las propuestas, directrices y prioridades de la PNM, los resultados obtenidos no fueron conflictivos, 93% mencionan desconocerlas. Siendo lógico este hallazgo, pues si 90% de los profesionales relataron no conocer la PNM es esperado que con relación a este ítem de la norma, también exista carencia del saber.

Hecho este que fue ratificado a través de la asociación entre las variables

se conoce la PNM y se conoce las propuestas, directrices y prioridades de la PNM (Tabla 4), donde se obtiene  $p < 0,0001$ , Test Exacto de Fisher. Dónde se constató que 123 (88%) de los profesionales evaluados no conocen la PNM y consecuentemente, desconocen también sus propuestas, directrices y prioridades.

Un hecho intrigante se instala en el momento en que 4% (n=6) de los profesionales relatan conocer la PNM, sin embargo desconoce sus directrices, lo que hace replantear ser este un conocimiento bastante superficial.

Es válido que resaltemos que más allá del conocimiento con respecto de la norma que reglamenta la utilización de los fármacos es esencial también conocer las orientaciones de la Organización Mundial de Salud sobre el Uso Racional de Medicamentos (URM). Pues, promover el acceso y uso racional de medicamentos es responsabilidades del sector público. La falta de conocimientos en esta área tiene graves consecuencias para la población.

En lo que respecta al cuestionario existe conocimiento sobre la propuesta de la Organización Mundial de Salud sobre el Uso Racional de Medicamentos, se verificó que 79% de los profesionales afirman no conocer esta propuesta.

En el estudio de Barbosa (2007), que analizó las representaciones sobre el uso racional de medicamentos de prescriptores (médicos) y dispensadores (farmacéuticos) que actúan en hospitales públicos, fueron demostrados resultados análogos, esto quiere decir, que el conocimiento de los entrevistados sobre la propuesta de la OMS para el uso racional de medicamentos aún es pequeño. Para muchos, el concepto parece vago, totalmente desconocido o no existe claridad sobre la propuesta.

Estos resultados obtenidos resaltan una situación preocupante, pues este tema está en pauta en el ámbito de los sectores de salud, en especial entre los prescriptores y dispensadores, existe aproximadamente treinta años, y por eso se torna difícil encontrar factores que justifiquen el desconocimiento relatado por los profesionales de la odontología sobre este asunto.

Es interesante recordar que parte de la muestra evaluada, 49% (n=68), concluyó el curso de graduación en las décadas de 80 y 90, o sea, antes de implantar la PNM, sin embargo las discusiones sobre el URM están en pauta

desde estas décadas, no existiendo así como justificar este desconocimiento balizando-se en el tempo de graduación.

Posiblemente uno de los mayores obstáculos a la disseminación de informaciones sobre este tema es el modelo de educación formal encontrado en las instituciones de enseñanza en el área de salud hace algunas décadas, donde este no privilegiaba el desarrollo de competencias y habilidades cognitivas de búsqueda activa de informaciones científicas y el despertar para el análisis crítico de las informaciones captadas. Cabiendo aquí destacar que del porcentaje de profesionales de la muestra en estudio solo el 8% poseen menos de diez años de formado, esto es, la gran mayoría tuvo en su graduación la adopción del modelo formal de educación.

En la actualidad las propuestas de las nuevas directrices curriculares, implantada en 2005, entre ellas la formación de profesionales con perfil generalista, humanista, crítico y reflexivo, abre un abanico de posibilidades de inserción de debates relacionados al URM.

Se espera así, como ha sido preconizado por la OPAS (2007), un quiebre en el padrón de enseñanza de la disciplina de Farmacología, que a pesar de las mudanzas curriculares aún se encuentra dissociada de la aplicación clínica e inserta en el inicio del currículo, y su enseñanza centrada en la descripción del medicamento lo que resulta en el modelo médico-odontológico hegemónico, donde la terapéutica se reduce a la prescripción medicamentosa.

Noronha (2002) consolida las discusiones sobre las necesidades de mudanzas en el abordaje curricular de la Farmacología al afirmar que la formación de los profesionales odontólogos debe tener una íntima relación, tanto con el progreso científico y tecnológico de la época cuanto con la vida económica y social del país, no pudiendo, así estar desvinculado del contexto mayor. En ese sentido, la adaptación de los currículos de graduación y pos-graduación a la realidad epidemiológica, social y económica se vuelve imprescindible.

En adición, otro factor que puede ser apuntado como responsable por la escasez de conocimiento acerca de esta política pública de salud, es la falta de incentivos e inversiones, de las tres esferas del gobierno, en la disseminación de

informaciones exentas de intereses, que aborden la temática del URM y PNM junto a la clase odontológica.

Se constata que, en la esfera federal, acciones primarias vienen siendo desarrolladas por el Comité Nacional para la Promoción del Uso Racional de Medicamentos en asociación con el Consejo Federal de Odontología. Dentro del plan de acción del Comité el eje que ha merecido atención es la “información”, y por eso se busca, en la actualidad, la apertura de canales de diálogo con las entidades de la clase odontológica, para de esta forma alcanzar a los profesionales de la salud (CFO, 2006).

Por tratarse de un estudio que tiene su referencial teórico construido a la luz de la PNM, URM y las acciones de notificación de sospechas de RAM, fueron analizados otras variables relacionadas a la farmacovigilancia, tales como: el nivel de conocimiento sobre el concepto de RAM, el conocimiento sobre la inserción de la farmacovigilancia en la odontología, cuáles son las fuentes que los cirujanos-dentistas utilizan para actualizarse sobre el tema, así como cuáles son los profesionales de salud aptos a notificar sospechas de RAM,

En el cuestionario sobre el conocimiento sobre lo que significa farmacovigilancia la investigación evidenció que 34% contesta saber sobre el tema, lo que oferta un resultado preocupante, pues de acuerdo con el trabajo de Herdeiro (2005) la calidad y el número de notificaciones de sospechas de RAMs están directamente relacionadas al conocimiento científico de los profesionales de salud sobre vigilancia de medicamentos pos-comercialización

Estos resultados fueron obtenidos también en la investigación de Modesto (2014), donde fue encontrado que en relación a los conocimientos sobre las RAM, 46,2% de los participantes respondieron correctamente. Se observó también que los profesionales médicos presentaban mayor conocimiento sobre RAM cuando eran comparados a los demás profesionales de la salud participantes del estudio. Ya en relación a la comprensión sobre el concepto de farmacovigilancia 35,2% de los profesionales mostraron conocimiento. siendo los profesionales farmacéuticos los que obtuvieron los mayores índices de acierto 47,3%.

Sin embargo al ser preguntados sobre la farmacovigilancia en la

odontología los resultados expresan que 51% de los evaluados afirmaran no tener ningún conocimiento, y 49% afirman conocer apenas superficialmente a este asunto en el ámbito de su profesión.

Este resultado condice con los datos encontrados en el trabajo sobre el nivel de conocimiento sobre el tema de la farmacovigilancia. Esto porque, si apenas 34% contesta saber lo que es farmacovigilancia en el ámbito del área de la salud como un todo, es de esperar que la gran mayoría de los evaluados, 139 (100%) tenga un nivel de conocimiento menor aún del asunto específicamente dentro de la odontología.

Cuando se pregunta en cuanto al nivel de información acerca de RAM, 91% (n=126) de los indagados respondieron saber lo que significa este término. Sin embargo, en la pregunta siguiente en el cual se investiga el saber sobre el concepto de RAM los datos que fueron encontrados son contradictorios.

Los investigados fueron solicitados a elegir entre la mejor definición, o sea, el concepto de RAM. A partir del análisis de los datos y el confrontamiento con el concepto vigente y propuesto por la OMS, apenas 29% de los evaluados seleccionó adecuadamente, siendo, pues “cualquier respuesta prejudicial o indeseable y no intencional que ocurre con medicamentos en dosis normalmente utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico, tratamiento de la enfermedad o para la modificación de funciones fisiológicas”.

El concepto expresado por los profesionales fue clasificado como incorrecto en la mayoría de los casos (71%), corroborando con los resultados encontrados por Ponciano (1998), que estudió las reacciones adversas en un Hospital Universitario en Rio de Janeiro en 1998, donde observó que los profesionales entrevistados concentraban sus respuestas en los errores de la dosis y en el efecto prejudicial, sin contemplar lo que abarca el concepto propuesto por la OMS.

Estos datos contienen una incoherencia interesante que merece ser discutida. Fue encontrado que 91% de los profesionales dijeron saber lo que significa RAM, más 71% no conocen su concepto, lo que nos remite a reflexionar que posiblemente estén ocurriendo errores de interpretación con relación a la terminología. Se destaca que 46% de los profesionales incluyen en el

entendimiento de RAMs las reacciones obtenidas luego del uso de dosis no terapéuticas, o sea, los efectos oriundos de intoxicaciones o de dosis sub-terapéuticas. Se resalta que no son consideradas reacciones adversas los efectos que ocurren después del uso accidental o intencional de dosis mayores que las habituales (toxicidad absoluta), habiendo diferencias clásicas entre reacción adversa a medicamentos y efectos adversos oriundos de intoxicación medicamentosa. Las intoxicaciones ocurren como resultado de dosis excesivas del medicamento, o también en situaciones especiales como incapacidad del organismo para metabolizar y eliminar el medicamento. Y por este motivo las intoxicaciones son previsibles, en la medida en que son dependientes de dosis y están relacionadas con la acción farmacológica conocida del medicamento.

Cuando se les consultó de quien es la responsabilidad de notificar sospechas de RAM solamente 18 odontólogos evaluados mencionaron correctamente que todos los profesionales del área de la salud son responsables por la realización de las notificaciones. Las sospechas de reacciones adversas pueden, y deben ser notificadas por profesionales de la salud y por los pacientes. Dias y otros (2005a) aseveran que todos los prestadores de servicios de salud (médicos, farmacéuticos, enfermeros, dentistas) deberían notificar las sospechas de RAMs, como parte de su responsabilidad profesional, inclusive cuando hubiese dudas en cuanto a su relación con determinado medicamento.

A pesar de ser permitidos que los pacientes y las industrias farmacéuticas realicen las notificaciones, son profesionales de la salud los individuos mejor capacitados para detectar y reconocer las manifestaciones fisiológicas y patológicas que puedan ocurrir durante el uso de fármacos.

Los profesionales de salud son las fuentes preferidas de informaciones dentro de un sistema de farmacovigilancia, teniendo un papel fundamental en la oferta de los datos que alimentan este sistema (OMS, 2005a). Este resultado encontrado viene a corroborar también más con el bajo nivel de conocimiento sobre farmacovigilancia encontrado en este estudio.

Con relación al hábito de actualizarse sobre RAMs se obtuvo que alto porcentaje (86%) demostrara que este tema no era incluido en sus rutinas de

estudio. Este dato remite la percepción de que la educación continuada y el énfasis en la necesidad de fomentar entre los cirujanos-dentistas la actualización sobre RAM se constituyen como dos desafíos de la farmacovigilancia actual.

Carvalho (2007) observó que, entre los profesionales estudiados, solo el 7,7% buscaron actualización en el área de farmacología aplicada a la odontología y que 41,3% de los cirujanos-dentistas presentaron un nivel de actualización profesional insuficiente.

Los 19 profesionales que se actualizan, mencionaron fuentes de informaciones diferenciadas. La principal fuente de información y actualización es Internet, siendo citado por 17 profesionales. Se puede suponer que la elección recae sobre Internet en razón de la disponibilidad, fácil acceso, rapidez en la consulta y resolución que este medio de comunicación ofrece. La segunda fuente de informaciones son las revistas científicas, y poca o ninguna consulta de actualización se verificó a través de libros, Cursos o Congresos. Lo que una vez más enfatiza el desafío y la necesidad de insertar el tema de la farmacovigilancia y RAMs en los Congresos y en los libros dirigidos a la clase odontológica.

Otro factor que, posiblemente, conduce a los resultados obtenidos es la búsqueda de informaciones sobre la farmacoterapia en fuentes erróneas, o sea, los profesionales prefieren ser informados cómoda y pasivamente por propagandistas de laboratorios, obteniendo casi siempre informaciones permeadas de conflictos de intereses (Bermudez, 1995; Marin y otros, 2003).

Sin embargo, como enfatizado por Marin y otros (2003), es imperativo que el profesional prescriptor tome decisiones terapéuticas pautadas en protocolos y orientaciones científicas oriundas de ensayos controlados y bien conducidos, con delineamiento experimental adecuado y relevancia clínica.

En la encuesta de cómo consideran los conocimientos adquiridos en la Universidad y/o en la institución en que trabajan sobre reacciones adversas a medicamentos el estudio identificó que los saberes fueron considerados, por la mayoría de los profesionales, como insuficientes.

Destacando que 97% mencionaron que son insuficientes los conocimientos o que el tema nunca fue abordado en la universidad, se evidencia como grave

esta falta de información sobre el tema en la formación de los cirujanos-dentistas. En estudios realizados por Ponciano (1998) y Thomas (1991), la mayoría de los entrevistados clasificó como insuficientes los conocimientos adquiridos sobre RAM en la universidad, lo que muestra la insatisfacción con esos saberes desde la formación académica, que este hecho acentúa la idea de que existe deficiencia en la enseñanza de este tema, especialmente en las disciplinas de Farmacología, Terapéutica y Salud Pública.

Con relación a los conocimientos adquiridos en su vida profesional sobre RAMs en la Secretaría Municipal de Fortaleza solo el 12% relató que adquirió conocimientos de forma suficiente. Y, de forma lamentable, 87% de los profesionales informaron que los conocimientos adquiridos fueron insuficientes o que este tema nunca fue abordado en la SMS de Fortaleza durante su vida profesional, en la Institución,

Se resalta que resulta necesario un mayor empeño de la institución investigada en mantener a sus profesionales actualizados a través de palestras, distribución de informativos y folletos y capacitaciones. Como también se nota la carencia en la oferta, por parte de la SMS, de Conferencias, Cursos de Farmacología Clínica con énfasis en farmacovigilancia. Estos resultados alertan que la educación continuada y el énfasis en la necesidad de fomentar, con los odontólogos de la SMS de Fortaleza, el debate sobre farmacovigilancia son dos desafíos a ser enfrentados por esta institución de salud pública.

En la sección que trata sobre las actitudes de los odontólogos frente a la sospecha de reacciones adversas a medicamentos se obtuvieron datos referentes a la monitorización y notificación de estas reacciones, y consecuentemente real o potencial de colaboración de los profesionales con los sistemas de farmacovigilancia del país.

De acuerdo con Dias y otros (2005a) la efectividad de un programa nacional de vigilancia sanitaria, con relación a los fármacos, depende por demás de la participación activa de los profesionales de la salud. Estos profesionales están en la mejor posición para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) observadas en la relación diaria con los pacientes.

En el presente estudio se obtuvo que 69% de los cirujanos-dentistas contestaron: monitorear las reacciones adversas ocurridas en razón del uso de fármacos prescritos por los mismos. Aunque, al ser consultados sobre la realización de las acciones de notificación solamente 37% relató realizar notificaciones de sospechas de RAMs.

Se puede definir, por lo tanto, que estos resultados muestran una triste realidad, los profesionales monitorizan RAM, sin embargo no repasan estas informaciones a los órganos notificadores, comprometiendo de esta forma la precoz instalación de la gestión de riesgo. Se hace necesario esclarecer a estos profesionales que más allá de monitorear y prestar asistencia a la salud del paciente en caso de sospechas de RAM, es de suma importancia también que sea realizada la notificación del caso para que pueda así contribuir de forma efectiva en el aumento de la seguridad en el uso de los fármacos.

Dias y otros (2005a) resalta la importancia de alimentar los sistemas de notificación de la farmacovigilancia en el proceso de gestión de riesgo, esto, es identificación, análisis, cuantificación de reacciones adversa a los medicamentos.

Las notificaciones de sospecha de RAM deben ser realizadas y enviadas a los centros regionales, nacionales y/o internacionales de farmacovigilancia para que haya la recolección y el análisis de las notificaciones de casos de RAM, identificación de señales, decisiones reguladoras en la fase de fortalecimiento de señal y alerta a los prescriptores, fabricantes y al público sobre nuevos riesgos de reacciones adversas. Otro dato conflictivo fue el hecho de que en la indagación anterior, ¿“realiza notificación al detectar una RAM?”. Se tuvo que 80 (57%) afirmaron realizar notificaciones cuando frente a una sospecha de RAM. Sin embargo al ser cuestionados sobre acerca del conocimiento sobre algún centro de notificación espontánea de sospecha de RAM, solamente 34 odontólogos evaluados respondieron conocer sistemas de notificación nacional y/o internacional.

De esta forma es intrigante entender como un profesional afirma realizar la notificación si el mismo no conoce la principal vía de acceso a las notificaciones que son los centros de colecta de datos. Y más conflictivo aún, de los 34

cirujanos-dentistas que aludieron conocer un sistema nacional y/o internacional de notificación solamente 6 supieron describir “cual” sistema utiliza para realizar las acciones de notificación, y describieron conocer el Notivisa, CEFACE y Anvisa.

Estos datos evidencian la necesidad de elaboración de mejores estrategias de integración entre a farmacovigilancia y la práctica clínica, creando líneas de comunicación y colaboración más amplias entre profesionales de la salud y centros nacionales. Y, para que esto ocurra, el centro nacional o los regionales precisan ser preparados de forma que la comunicación entre los profesionales de la salud y el equipo profesional del centro sea facilitada y recíproca.

Al ser consultados sobre el conocimiento de algún instrumento (formulario) de notificación de sospecha de RAM se encontró que la amplia mayoría relató no conocer ningún instrumento de notificación, esto es, corroborado con los datos discutidos anteriormente se obtuvo que 92% de los profesionales desconocen la existencia de los formularios amarillos. El hecho de no tener conocimiento sobre la existencia de los centros de farmacovigilancia y, consecuentemente, de la existencia de los formulario amarillos de notificación espontánea evidencian serios entabes para el uso racional y seguro de los fármacos así como para el desarrollo pleno de la farmacovigilancia. Es lastimoso que los profesionales evaluados desconozcan hasta el instrumento maestro que marca las acciones de farmacovigilancia y que lleva al uso seguro y racional de fármacos en el ámbito nacional.

Estos resultados condicen con los datos discutidos en este trabajo, pues si la mayoría de los investigados demostró nivel precario de conocimiento sobre PNM, URM y Farmacovigilancia, es de esperarse que los mismos ignoren las actitudes correctas e instrumentos a ser utilizados para colaborar con los sistemas de notificación de vigilancia de los medicamentos.

Entre las herramientas ofrecidas por el programa nacional de farmacovigilancia, los formularios de notificación son los más frecuentemente conocidos e utilizados.

Cuando indagados, a través del cuestionamiento: ¿Lo que acostumbra a hacer cuando se depara con una reacción adversa a medicamentos? Los

resultados fueron aún más desalentadores, pues solamente 3 (2%) profesionales dijeron realizar notificaciones a través de completar y enviarlos formularios amarillos o comunicándose directamente con algún centro de farmacovigilancia, los demás informaron realizar actos relativos a la asistencia directa al paciente como:

“... relata el caso en la ficha clínica del paciente...”

“... presta asistencia a la salud del paciente...”

“... investiga y suspende el medicamento...”

“... comunica a los responsables por la unidad de salud...”

Como ya se discutió anteriormente, estas afirmaciones denotan claramente el equívoco nítido entre lo que significa “monitorear” una RAM y “notificar” una reacción adversa a medicamentos. La mayoría de los profesionales mencionaron actos referentes a la “asistencia y monitorización en la salud”, que son actos esenciales para obtención y estabilización del cuadro clínico del paciente.

Sin embargo más allá de monitorear y tratar la reacción adversa ocurrida luego del uso del medicamento es de suma importancia que este hecho sea notificado a las agencias reguladoras con fines de que este importante dato relativo al fármaco involucrado sea catalogado y evaluado por la farmacovigilancia. De esta manera, se sugiere que es necesario ofertar mayores esclarecimientos e informaciones sobre el tema a los odontólogos. Y una de las vías de concientización de estos prescriptores es la capacitación de estos recursos humanos de forma de incluir un mayor conocimiento acerca de la PNM, farmacovigilancia y las acciones de promoción de URM.

En el presente trabajo fue obtenido que 91% de los profesionales pesquisados afirmaron saber lo que es RAM. Este hecho se volvió conflictivo y contradictorio al comparar con los hallazgos secuenciales en que 72% afirman no conocen sistemas de notificación de RAM, solamente 4% aseveró conocer los formularios amarillos de notificación de RAM y que solamente 1% declaró saber dónde encontrar los formularios en la institución en que trabaja.

Frente de estos resultados se puede inferir que los odontólogos conocen la farmacovigilancia, mas no saben cómo realizar acciones que colaboren directamente con este sistema.

En esta discusión un argumento inmediato a favor de la ausencia de conocimientos sobre las acciones a ser realizadas sería el hecho que los odontólogos no están habituados con la literatura y términos relacionados a la vigilancia sanitaria, notificaciones de reacciones adversas a fármacos y ensayos clínicos. Entretanto, esto no tiene validez, pues un profesional de salud que utiliza directamente medicamentos no puede abstenerse de conocer la legislación y las acciones que rigen sus actos en la farmacoterapia, siendo, pues imputado, en la calidad de prescriptor, el encargo de que este tenga esmerados conocimientos acerca de este tema.

En la práctica estos datos dan para reflexionar sobre las consecuencias que pueden estar contenidas en estos resultados, una de ellas podrá ser la sub-notificación. Pues si el profesional, en el momento de la selección y prescripción de los fármacos no tuviera consciencia de ejercer un papel vigilante sobre una posible RAM oriunda de la farmacoterapia establecida, difícilmente irá detectar y notificarla si esta ocurriera, y así la resultante será la sub-notificación.

Con relación a la frecuencia con que los pesquisados se deparan con sospecha de RAM en los últimos cinco años en su institución de trabajo, los datos apuntan que la mayoría mencionan que los casos de sospechas de RAMs no ocurren con frecuencia, dado este que puede ofertar cierta tranquilidad con relación a la seguridad en el uso de los fármacos o ser oriundo de la falta de conocimiento sobre el correcto diagnóstico de la reacción adversa.

El dato que causó mayor inquietud fue la constatación que 100% de los profesionales analizados, en cuestionario abierto, no supieron informar a quien dirigirse, en su local de trabajo, si ocurriese un caso de sospecha de RAM. Y que solamente 1% (n=1) de los cirujanos-dentistas evaluados en la secretaria de salud de Fortaleza afirmó saber dónde encontrar los formularios de notificación en la institución en la cual trabaja.

Estos datos señalan la presencia relevante de carencia de conocimientos

relacionados a las acciones de farmacovigilancia por parte de los profesionales evaluados y la ausencia de la institución pública pesquisada en la capacitación y educación de sus trabajadores, lo que genera graves obstáculos para el desarrollo seguro y racional de los medicamentos.

Considerándose que o Brasil pasó a integrar el Programa Internacional de Monitorización y Medicamentos (Uppsala Monitoring Center) hace más de 18 años, que la Política Nacional de Medicamentos fue implantada a largo plazo, y que los profesionales de salud son actores directamente relacionados con la implementación y desarrollo de los mismos, se constata que los cirujanos-dentistas evaluados necesitan profundizar los conocimientos sobre los temas abordados y analizados en este trabajo.

Esto es porque, se verificó que los profesionales de odontología, aquí evaluados, se encuentran aún en una posición alejada con relación al conocimiento sobre el uso racional de medicamentos y acciones de vigilancia en el uso de fármacos.

La Secretaria Municipal de Salud Pública de Fortaleza no deben asumir un rol distante en la implementación y desarrollo de farmacovigilancia. Y para hacer frente a este nuevo desafío debe desarrollar competencias y habilidades técnicas y cognitivas en los profesionales odontólogos vinculados a esta. Y, de esta forma, los odontólogos de la SMS de Fortaleza puedan realizar acciones relacionadas al uso seguro de fármacos, sobre todo en las etapas de prescripción medicamentosa y notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.

En este contexto la adecuación de los cirujanos-dentistas a la realidad actual en el uso de los fármacos se constituye en un paso importante en dirección a un nuevo abordaje de esta temática en los servicios de salud, siendo, por lo tanto, meritorio fomentar discusiones sobre este tema, así con eso alcanzar el objetivo cardinal de proveer terapia medicamentosa de calidad para a la población.

## **8. CONCLUSIONES**

Podemos concluir con este estudio que:

Hay escasos conocimientos, por parte dos cirujanos-dentistas de la Red de Salud Pública de Fortaleza, sobre dos gran desafíos de salud pública actual: la Política Nacional de Medicamentos y Uso Racional de Medicamentos;

Los cirujanos-dentistas del servicio público municipal de Fortaleza poseen conocimientos parcos al respecto de las acciones de farmacovigilancia y las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

La institución de Salud Pública investigada presenta una carencia relevante en el fomento de la capacitación y actualización de sus profesionales odontólogos con relación al tema de la Farmacovigilancia y Reacciones Adversas a Medicamentos, lo que genera graves obstáculos para el desarrollo seguro y racional de los fármacos.

## 9. BIBLIOGRAFIA

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (2012a). *Farmacovigilância da Anvisa lança seu primeiro Boletim*. Boletim de Farmacovigilância, 1(1), 1-5. Recuperado de <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+01/ec9f5a88-7c65-40a1-80a3-30efa9aea1c4>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2012b). *RDC nº 4 de 2009: um panorama da legislação brasileira de farmacovigilância*. Boletim de Farmacovigilância, 1(2), 1-12. Recuperado de [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f98241004d604dfdb1baf1c116238c3b/boletim\\_final\\_grafica.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f98241004d604dfdb1baf1c116238c3b/boletim_final_grafica.pdf?MOD=AJPERES)
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (2016). Sistema Nacional de Notificação para Vigilância Sanitária – Notivisa. Recuperado de <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>
- Acurcio, F..A (2003).. Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde En: **Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Belo Horizonte, Coopmed, p. 32-62.
- Amaral, F. P. M. (2006). *Avaliação do Sistema de Farmacovigilância do Instituto de doenças Tropicais Natan Portela em Teresina-PI*. (Tesis de Maestria). Universidade Federal do Ceará (UFC). Fortaleza.
- Amorim, M. A. L., Cardoso, M. A. (2013). *A Farmacovigilância e sua importância no monitoramento das reações adversas a medicamentos*. Revista Saúde e Desenvolvimento. 4(2), 33-56 Recuperado de <file:///C:/Users/FAM%C3%8DLIA/Downloads/243-940-1-PB.pdf>
- Araújo. E.F. (2004). *Análise da Política Nacional de Medicamentos no Brasil, 1990 a 2002: o caso dos medicamentos genéricos*. (Tesis de Maestria). Fundação Oswaldo Cruz, Recife.
- Arrais, P. S. D., Coelho, H. L. L. (2000). *Sistema de Farmacovigilância no Ceará*. Saúde em Debate. 24(56), 67-71.

- Arrais, P. S. D. (2004). *Epidemiologia do consumo de medicamentos e eventos adversos no município de Fortaleza-CE*. (Tesis de Doctorado). Universidade Federal da Bahia, Salvador.
- Barbosa, P. F. T.(2007). *Uso racional de medicamentos: as representações de prescritores e dispensadores*. (Tesis de Maestria). Salvador: Instituto de Saúde Coletiva/UFBA.
- Bermudez, J.A.Z. (1995). **Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade**. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME.
- Bonfim, J.R.A; Mercucci, V. L. (1997). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec/Sobravime. p. 269-89.
- Brasil.Constituição. (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal.
- Brasil. (1990). *Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção, recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 de novembro de 1990. Recuperado de <http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L8080.htm>
- Brasil. Ministério da Saúde. (1998). Portaria nº. 3916, de 30 de outubro de 1998. *Aprova a Política Nacional de Medicamentos*. Diário Oficial da União, Brasília, DF.
- Brasil. (1999). *Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências*. Diário Oficial da União, Brasília-DF. Recuperado de [www.saude.gov.br/doc/Portarias/1999/lei9787-99- Medicamentos Genéricos.doc](http://www.saude.gov.br/doc/Portarias/1999/lei9787-99-Medicamentos_Genericos.doc) .
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. (2001a). *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília, DF: Ministério da Saúde.
- Brasil. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. (2001b). *Assistência Farmacêutica na*

*atenção básica: instruções técnicas para sua organização.* Brasília, DF: Ministério da Saúde.

Brasil. Ministério da Saúde. (2005). Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados. *Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde; Ministério da Saúde – Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde.*

Brasil. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. (2006). *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização.* 2.ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

Brasil, Ministério da Saúde. (2008). *Portaria nº 2.012, de 24 de setembro de 2008. Aprova a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).* Brasília-DF. Diário Oficial da União.

Camargo, A. L. (2005). *Reações Adversas a Medicamentos: um coorte num hospital universitário.* (Tese de Maestria). Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRS). Porto Alegre.

Cano, F. G. (2011). *Eventos adversos a medicamentos no ambiente hospitalar.* (Tese de Maestria). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro.

Carvalho, V. A. P., Borgatto, A. F; Lops, L.C. (2007). *Avaliação do nível de conhecimento e atualização dos cirurgiões-dentistas da rede pública de São José dos campos sobre a indicação terapêutica de anti-inflamatórios não-esteroides.* *Rev C S Col*. recuperado de:  
[http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo\\_int.php?id\\_artigo=2729](http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=2729).

Castilho, L. S., Paixão, H.H., Perini, E. (1997). *Prescrição de medicamentos de uso sistêmico por cirurgiões-dentistas, clínicos gerais.* *Revista de Saúde Pública*, 3(33), 286-294.

Coelho, H.L. (1998). *Farmacovigilância: um instrumento necessário.* *Caderno de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 14(4): 871-875.

Conselho Federal de Odontologia (CFO). (2006). *Na cruzada pelo Uso Racional de*

*Medicamentos*. Recuperado de  
<http://www.cfo.org.br/jornal/n77e78/prescricao.asp>,

Cosendey M. A. E., Bermudez, J. A. Z., Reis, A. L. A., Silva, H. F., Oliveira, M. A., Luiza, V. L. (2000). *Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros*. Cad. Saúde Pública, 16(1), 171-82.

Dainesi, S.M. (2005). *Pharmacovigilance: More than ever, an overall responsibility*. Clinics. São Paulo, 60(4), 267-270, 2005.

Dias, M.F., Souza, N. R., Figueiredo, P. M., Lacerda, E., Carvalho, J. P., Costa, A. A., Nogueira, M. S., Góes, T. P.A. (2005a). *A Farmacovigilância na Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Boletim Sobravime, 44(45), 3-9. Recuperado de  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/87dc3b0047458926931bd73fbc4c6735/boletim\\_sobravime.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/87dc3b0047458926931bd73fbc4c6735/boletim_sobravime.pdf?MOD=AJPERES)

Dias, M.F., Souza, N.R., Bittencourt, M. O., Nogueira, M. S. (2005b). *Vigilância Sanitária e Gerenciamento do Risco em Medicamentos*. Revista Fármacos & Medicamentos. São Paulo, 34(6), 28-30. Recuperado de  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61df7800474588df9298d63fbc4c6735/RACINE\\_RISCO2.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61df7800474588df9298d63fbc4c6735/RACINE_RISCO2.pdf?MOD=AJPERES)

Europa. (2010). Directiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho. Jornal Oficial da União Europeia. Recuperado de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:PT:PDF>

Figueiredo, P.M., Costa, A. A., Cruz, F. C. S., Melo, M. S. N., Goés, T. P. (2005). *Reações Adversas a Medicamentos*. Fármacos & Medicamentos. 32-39. Recuperado de  
[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c0201700474586a3901bd43fbc4c6735/RACINE\\_RAM.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c0201700474586a3901bd43fbc4c6735/RACINE_RAM.pdf?MOD=AJPERES)

Figueiredo, R. R. (2009). *Uso Racional de Medicamentos na Odontologia: conhecimentos, percepções e práticas*. (Tesis de Maestria). Universidade Federal da Bahia, Salvador.

García, P. A. G., Menco. A.A., Hernández, R. D. M. (2008). *La Farmacovigilancia: aspectos generales y metodologicos*. (Tesis de Maestria). Facultad de Salud Pública Auditoria en Salud.Medellín.

Gil, C. R. R. (2006). *Atenção primária, atenção básica e saúde da família: sinergias e*

*singularidades do contexto brasileiro*. Cad. Saúde Pública, 22(6), 1171-81.

Gomes, M. J. V. M., Reis, A. M. M. (2001). *Ciências farmacêuticas uma abordagem em Farmácia hospitalar*. São Paulo. Atheneu. P 558.

Herdeiro, M.T., Figueiras, A., Polônia, J, Gestal-Otero. (2005). Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. Drug Saf ol. 28, n 9, p. 825-833. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16119975>

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). (2010). Recuperado de <http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=2304400>

Juaréz, J. N. B. (2014). *História de la Farmacología-talidomida. Actualidad en Farmacología y Terapéutica*. 1(12), 39-46.

Khan,L .M. (2003). *Comparative epidemiology of hospital-acquired adverse drug reactions in adults and children and their impact on cost and hospital stay--a systematic review*. Eur J. Clin Pharmacol 9(12), 1985-96. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23955174>

Lima C.(2005). *Ensaio clínico: vulnerabilidade e relativismo ético*. Acta Med Port. 18, 221-6.

Lima, M. C. F.(2013). *Plano Municipal de Saúde de Fortaleza 2010-2013*. Prefeitura Municipal de Fortaleza.

Lucietto, D. A. (2011). *Uma Revisão sobre os Princípios e as Diretrizes da Política de Saúde - elementos conceituais para o cirurgião-dentista que atua no SUS*. Revista Dentística on-line. 10(20), 39-44. Recuperado de <http://coral.ufsm.br/dentisticaonline/1005.pdf>

Lugones, R. (1999). *Marketing y promoción de medicamentos: ¿Qué límites pueden ser implementados?* En Bermudez, J.A.Z; Bonfim, J.R.A (orgs). Medicamentos e a reforma do setor de saúde. São Paulo: Hucitec/Sobravime.

Macedo, A. F. P. A. (2000). *Desenvolvimento e validação de um instrumento de avaliação*

*de imputabilidade de medicamentos a reações adversas.* (Tesis de Maestria).  
Fundação para a Ciência e a Tecnologia, Lisboa.

Mahmud, S. D. P. (2006). *Farmacovigilância na prática clínica: impacto sobre as reações adversas e custos hospitalares.* (Tese de Maestria). Universidade Federal do rio Grande do SUL (UFRS). Porto Alegre.

Marcondes, N.S.P.A (2002). *Assistência Farmacêutica Básica e o Uso de Medicamentos na zona urbana do Município de Ponta Grossa Paraná: estudo de caso.* (Tesis de Maestria). FIOCRUZ/ENESP. Rio de Janeiro.

Marin, N., Luiza, V. L., Osório-de-Castro, C. G. S., Machado-dos-Santos, S. (2003). *Assistência farmacêutica para os gerentes municipais.* Rio de Janeiro. OPAS/OMS.

McIsaac, W., Naylor, C. D., Anderson, G. M., O'Brien, B. J. (1994). *Reflexion on a month in the life of the Ontario Drug Benefit Plan.* Canadian Medical Association Journal, 150, 473-77. Recuperado de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1486283/pdf/cmaj00284-0027.pdf>

Mendes, M. C. P., Pinheiro, R. O., Avelar, K. E. S., Teixeira, J. L., Silva, G. M.S. (2008). *A História da farmacovigilância no Brasil.* Rev. Bras. Farm, 89(3), 246-241.

Menon, S.Z., Lima, A. C., Chorilli, M., Franco, Y. O. (2005). *Reações Adversas a Medicamentos (RAM's).* Saúde em Revista. Piracicaba, 7(16): 71-79.

Milliane, A. (2015). Meet Fortaleza. Recuperado de <http://www.packingmysuitcase.com/2015/02/03/fortaleza-brazil/>

Minayo, M.C.S (Org).(1995). *Os muitos Brasis. Saúde e população na década de 80.* São Paulo: Hucitec/Abrasco.

Modesto, A. C. F. *Reações Adversas a Medicamentos e a Farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela.* (2014). (Tesis de Maestria). Universidade Federal de Goiás. Goiânia.

Monteiro, E. O. (2008). *Farmacovigilância: porque devo relatar uma reação adversa a drogas.* Revista Brasileira de Medicina. São Paulo. 65, 6-13.

- Monzani, A. A. S. (2006). *A ponta do iceberg: o método de notificação de erros de medicação em um hospital geral privado no município de Campinas-SP*. (Tesis de Maestria). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Ribeirão Preto.
- Noronha, A B. (2002). *Graduação: é preciso mudar – transformações dependem de políticas de educação e de saúde*. Radis Comunicação em Saúde,1(5), 9-16.
- Oliveira, E. A., Labra, M. E., Bermudez, J. (2006). *A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral*. Cad. Saúde Pública, 22(11), 2379-89.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2003). *Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS*. Ginebra. OMS. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4961s/s4961s.pdf>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2004). *Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos: la Farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Ginebra: OMS, 1-6.
- Organização Mundial da Saúde (OMS). (2005a). *A importância da Farmacovigilância. Brasília*. Organização Mundial da Saúde.
- Organização Mundial de Saúde (OMS). (2005b). *Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação*. Organização Mundial da Saúde, Brasília: OPAS/OMS,
- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). (2002). *Termo de referência para reunião do grupo de trabalho: Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância*. Brasília. OPAS.
- Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). (2005). *Avaliação da assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília. OMS.
- Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). (2007). *Oficial de Trabalho uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional*. Brasília. Organização Pan-Americana da Saúde.

- Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). (2011). *Boas práticas de farmacovigilância para as Américas*. Washington-D.C. OPAS.
- Osório-de-Castro, C.G.S (Org). (2000). *Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas*. Rio de Janeiro. Fiocruz.
- Paiva, C. H. A., Teixeira, L. A. (2014). *Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores*. História, Ciências, Saúde. Manguinhos, Rio de Janeiro. 21(1),15-35. Recuperado de <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v21n1/0104-5970-hcsm-21-1-00015.pdf>
- Pereira, M. C. (2006). *Projeto para a implantação de um programa de investigação de efeitos adversos à enoxaparina sódica em Hospital da rede privada no município do Rio de Janeiro*. (Tese de Maestria). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro.
- Pestana, J. O. M., Castro, M. C. R., Pereira, W. A. (2006). *Manual de orientação em pesquisa clínica e farmacovigilância*. São Paulo. Recuperado de [http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/manual\\_do\\_transplantado/Farmacovigilancia.pdf](http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/manual_do_transplantado/Farmacovigilancia.pdf)
- Pinheiro, H. C. G., Pepe, V. L. E. (2008). *Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital sentinela de ensino no Ceará-Brasil*. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 20(1), 57-64.
- Ponciano, A. M. S. (1998). *Avaliação do nível de informação do estudo das reações adversas a medicamentos em um hospital universitário*. (Tesis de Maestria). Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro.
- Prefeitura Municipal de Fortaleza. (2014). *Plano Municipal de Fortaleza 2014-2017*. Fortaleza, pp. 250. Recuperado de [http://www.fortaleza.ce.gov.br/sites/default/files/u1815/plano\\_municipal\\_de\\_saude\\_2014\\_2017.pdf](http://www.fortaleza.ce.gov.br/sites/default/files/u1815/plano_municipal_de_saude_2014_2017.pdf)
- Rawlins, M.D., Thompson, J.W. (1991). *Mechanisms of adverse drug reactions*. In: Davies DM, organizador. Textbook of adverse drug reactions .Oxford: Oxford University Press. pp.18-45.
- Ribeiro, M. R. (2015). *Incidência e fatores de risco de reações adversas a medicamentos em pacientes hospitalizados em clínicas de especialidades do Hospital das Clínicas*

da FMUSP. (Tesis de Maestria). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP). São Paulo.

Romeu, G. A., Távora, M. R. F., Costa, A. K. M., Gondim, A. P. S. (2011). *Notificação de Reações Adversas em um Hospital Sentinela Fortaleza-CE*. R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde. São Paulo..2(1), 5-9.

Roncalli, A.G. (2003). *O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde*. En Pereira, A.C (Org). *Odontologia em saúde coletiva: planejando ações e promovendo saúde* (28-49) Porto Alegre: Artmed.

Rosa, M.B.; Perini, E. (2003). *Erros de medicação: quem foi?* Rev. Assoc. Med. Bras. São Paulo, v.49, n.3, p.335-34.

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

Santos, G. E O. (s.f). *Cálculo amostral; calculadora on-line*. [Página de Google+]. Recuperado el 04 de enero de 2015 de <http://www.calculoamostral.vai.la>

Segura, O., Pacific, H.(2002). *Actitudes, prácticas y necesidades de los profesionales de salud frente a la Farmacovigilancia y a la farmacoepidemiología*. Acta Medica Colombiana. 28(3),112-116.

Sevalho G. (2001). *Farmacoepidemiologia: Bases históricas, conceituais e operacionais*. En Gomes, M. J. V. M, Reis AMM. *Ciências Farmacêuticas Uma Abordagem em Farmácia Hospitalar*. São Paulo. Atheneu.

Silva Júnior, D. B. (2007). *Assistência Farmacêutica em um município do estado de São Paulo: diagnóstico e perspectivas*. (Tesis de Maestria). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto. Ribeirão Preto.

Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos/ Acción Internacional para la Salud – América Latina y El Caribe - . SOBRAVIME/AIS-LAC. (2001). *O que é uso racional de medicamentos*. São Paulo.

- Souza, J M.V.S. O. (2008). *Avaliação do conhecimento dos cirurgiões-dentistas sobre a Política Nacional de Medicamentos e Uso racional de Medicamentos*. (Tesis de Maestría). Universidade Potiguar. Natal-RN.
- Thomas, M. (1991). Spontaneous adverse drug reaction monitoring program: a springboard to better physician education in developing countries. *Clin Pharmacol Ther*; 49(4):347-9.
- World Health Organization (WHO). (1985). *The Rational Use of Drugs. Report of the Conference of Experts*. Geneva. WHO.
- World Health Organization (WHO). (1997). *The use of essential drugs. WHO Technical Report*. Geneva. WHO.
- World Health Organization (WHO). (2002a) *The importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products*. Geneva. WHO. Recuperado de <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e>
- World Health Organization (WHO). (2002b). *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*. Geneva: WHO. Recuperado de <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/>
- World Health Organization (WHO). (2004). *Household survey to measure access and use of medicine: guidelines and questionnaire*. Geneva. WHO.
- World Health Organization (WHO). (2010). *World Alliance for Patient Safety*. . Geneva: WHO. Recuperado de <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>
- World Health Organization (WHO). (2011). *Who Global Database Reaches 7 million*. Geneva: WHO. Recuperado de <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=108464&mn1=7347&mn2=7489&mn3=7248&newsid=10596>
- World Health Organization -WHO). (s.f). [Página de Google+]. Recuperado el 10 de July de 2015 de <http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=98081&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7325>
- Zanini, A.C., Carvalho. M. F. (2001). *Definições, conceitos e aspectos utilizados em*

*Farmacovigilância*. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, 37(3), 215-224.

## ANEXO 1 - Termo de Consentimiento Libre y Esclarecido

### TERMO DE CONSENTIMIENTO LIBRE Y ESCLARECIDO (TCLE)

Este es una invitación para usted participar de la pesquisa intitulada “Evaluación del nivel de información de los cirujanos-dentistas sobre farmacovigilancia y notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos”.

Su participación es voluntaria, el que significa que usted podrá desistir a cualquier momento, retirando se consentimiento, sin que eso le traga ningún prejuicio o penalidad.

Justificativa: se observa escasa existencia de trabajos en la área de evaluación de la inserción y adecuación de los cirujanos-dentistas a las acciones de farmacovigilancia.

Los riesgos relacionados con su participación son:

El cirujano-dentista, que no esté actualizado científicamente sobre el tema abordado, sea identificado y eso traga prejuicios profesionales para el mismo delante de los odontólogos e/o sus pacientes. Para erradicar esta posibilidad el cuestionario no posee identificación y, más allá de eso, en el momento de retiro del cuestionario y del TCLE por la investigadora los documentos serán recibidos de la siguiente forma: el cuestionario será colocado, “por el propio profesional o responsable designado por lo mismo”, de forma aleatoria entre los otros cuestionarios en un sobre contenido todos los cuestionarios recolectados en trabajo até el presente momento.

Beneficios del experimento: este levantamiento subsidiará los gestores de salud bucal en el planeamiento de las acciones de terapias medicamentosas. Resaltase también que los beneficios ofertados a los cirujanos-dentistas serán revertidos en pro de los pacientes por estos asistidos.

Al voluntario de la pesquisa será garantido el sigilo de las informaciones adquiridas. Su identidad será preservada mediante a no identificación en los cuestionarios utilizados.

Cuando de la presentación o publicación de los datos de este experimento, serán resguardadas las identidades de los participantes. Se usted tuviese algún gasto o sufrir algún daño decurrente de su participación en la pesquisa, tendrá derecho a indemnización.

El profesional voluntario quedara con una copia de este Termo y posee la

garantía de que recibirá respuestas a cualquier duda con respecto a los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados a la pesquisa. Para tanto podrá preguntar directamente a la investigadora.

Anticipadamente, agradezco a valiosa colaboración y el tiempo dispensado.

Declaro que comprendí los objetivos de esta pesquisa, como ella será realizada, los riesgos y beneficios involucrados y concuerdo en participar voluntariamente de la pesquisa.

Participante de la pesquisa: \_\_\_\_\_

Pesquisidora responsable: \_\_\_\_\_

Calle Joaquim Sá 856/ 601, D.Torres Fortaleza/CE. Tel (85) 3247-2553/ (85) 99997-2871.

ANEXO 2 - Termo de anuencia del Secretario de Salud de Fortaleza-CE  
Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES)  
Doctorado en Salud Publica

Estimada Señora

Por la presente solicito su anuencia para que Josélia Maria Viana Souza, doctoranda en Salud Pública en La Universidad de Ciencias Empresariales y Social de Buenos Aires, pueda desenvolver trabajo de pesquisa a ser realizado con profesionales odontólogos da red Municipal de Salud de Fortaleza.

Solicito que la investigadora pueda realizar recolección de datos, a través del cuestionario, junto a los profesionales odontólogos en las Unidades de Salud, así como a los documentos referentes a la Asistencia Farmacéutica.

Tal solicitud se refiere al estudio de su tesis, cuyo objetivo es la "*Evaluación del nivel de conocimiento de los cirujanos-dentistas sobre farmacovigilancia y notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos*" en el municipio de Fortaleza-CE.

Desde ya nos comprometemos con el anonimato de los profesionales involucrados, pues los datos serán trabajados globalmente.

Contando con su valiosa colaboración y colocándome a su entera disposición para mayores esclarecimientos, agradezco anticipadamente.

Atenciosamente,  
Josélia Maria Viana Souza Oliveira

Doctoranda de la Universidad de Ciencias Empresariales y Sociales (UCES).

Fortaleza, 20 de novembro de 2015.

Ilma. Sr<sup>a</sup>.Ivanilda Timbó.  
Coordinadora de Gestión de Trabajo y Educación en la Salud de la Secretaria Municipal de Salud de Fortaleza-CE.

## ANEXO 3 - Cuestionario: "Los cirujanos-dentistas y la Farmacovigilancia".

### LOS CIRUJANOS-DENTISTAS Y LA FARMACOVIGILÂNCIA

Fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### Sección A- Caracterización de los profesionales de salud

- 1) Sexo: ( ) Femenino ( ) Masculino
- 2) Año de Graduación: \_\_\_\_\_/Titulación (Pos-grado): \_\_\_\_\_
- 3) Tiempo que actúa en la Secretaria Municipal de Fortaleza: \_\_\_\_\_años.

#### Sección B – Conocimiento con relación PNM, URM y RAMs

- 4) ¿Tiene conocimiento a respecto de la **Política Nacional de Medicamentos (PNM)** vigente en el país?  
( ) Si ( ) No
  
- 5) ¿Usted conoce alguna Propuesta, Directriz o Prioridad de la Política Nacional de Medicamentos?  
( ) Si ( ) No ¿Si es si, cual (les)? \_\_\_\_\_
  
- 6) ¿Conoce la Propuesta de la Organización Mundial de Salud sobre el "**Uso Racional de Medicamentos**" (**URM**)? ( ) Si ( ) No
  
- 07) ¿Tiene conocimiento sobre lo que es "**Farmacovigilancia**"? ( ) Si ( ) No
  
- 08) ¿Cuál es su grado de conocimiento sobre el tema "Farmacovigilancia en la Odontología"?  
( ) Ningún;  
( ) Superficial, leí poco sobre este asunto;  
( ) Suficiente, leí bastante sobre el tema;
  
- 09) ¿Usted sabe lo que significa "**Reacción Adversa a Medicamento (RAM)**"?  
( ) Si ( ) No
  
- 10) ¿Que usted entiende por reacción adversa a medicamento?  
( ) Daño causado por error posológico en la prescripción de medicamentos (ex: *overdose*).  
( ) Uso del medicamento en sub o sobredosis, más allá de las dosis normalmente preconizadas.  
( ) Ocurre eventualmente en dosis normalmente utilizadas en seres humanos para prevención, diagnóstico o terapia de enfermedades.  
( ) Daño causado por fármaco administrado por vía de administración errónea.  
( ) Ninguna de las alternativas.
  
- 11) ¿Cuáles de los profesionales que son responsables por notificar sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos? (señale cuantas fueren adecuadas).  
( ) Farmacéuticos ( ) Enfermeros ( ) Médicos ( ) Odontólogos

12) ¿Tiene Costumbre de actualizarse en asuntos referentes a RAM? ( ) Si ( ) No

13) ¿Cuáles son las fuentes de actualización sobre RAM que estás acostumbrado a utilizar?

( ) Cursos/Congresos ( ) Libros ( ) Revistas Científicas ( ) Internet ( ) Otros\_\_\_\_\_

14) ¿Cómo considera los conocimientos adquiridos en la Universidad sobre reacciones adversas a medicamentos?

( ) Suficientes ( ) Insuficientes este tema fue poco abordado ( ) Insuficientes este tema nunca fue abordado

15) ¿Como considera los conocimientos adquiridos en su vida profesional sobre reacciones adversas a medicamentos en la Secretaría Municipal de Salud de Fortaleza?

( ) Suficientes ( ) Insuficientes este tema fue poco abordado ( ) Insuficientes este tema nunca fue abordado

### **Sección C – Actitudes en relación a las sospechas de reacciones adversas a medicamentos.**

16) ¿Realiza monitorización de las Reacciones Adversas a Medicamentos de los fármacos que usted prescribe? ( ) Si ( ) No

17) ¿Al detectar una sospecha de RAM realiza notificación de la misma?

( ) Si ( ) No

18) ¿Conoce algún Sistema Nacional o Internacional de Notificación Espontánea de sospecha de RAM?

( ) Si ( ) No ¿Cual(es)?\_\_\_\_\_

19) ¿Conoces algún Centro de Farmacovigilancia en el Estado de Ceará?

( ) Si ( ) No

20) ¿Cómo realiza usted la notificación de una sospecha de RAM?\_\_\_\_\_

21) ¿Qué frecuente hacer cuando se depara con una reacción adversa a los medicamentos? (Señale cuantas fueren adecuadas).

( ) Relata en la ficha clínica.

( ) Presta asistencia a salud del paciente (primeros socorros/ soporte básico de vida)

( ) Investiga y suspende el medicamento.

( ) Comunica a los responsables por la Unidad de Salud

( ) Notifica a algún Centro de Farmacovigilancia

( ) Ninguna de las alternativas

22) ¿Cuál es la frecuencia con que usted se deparó con sospechas de reacciones adversas a los medicamentos en los últimos 5 años, en esta Institución?

( ) Siempre (todo el tiempo)

- ( ) Frecuentemente (habitual)
- ( ) Ocasionalmente (eventual)
- ( ) Raramente (poco frecuente)
- ( ) Nunca (jamás)

23) ¿Sabe dónde encontrar los formularios de notificación de RAM, o a quien dirigirse ocurrir un caso de RAM en esta institución de trabajo?

- ( ) Si ( ) No (¿Dónde?\_\_\_\_\_ ¿A quién dirigirse?\_\_\_\_\_ )