

**Universidade de Lisboa  
Faculdade de Farmácia**



**Envolvimento das Associações de Pessoas que vivem  
com Doença na Farmacovigilância**

**Perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença  
em Portugal sobre o processo de notificação de Reações  
Adversas a Medicamentos**

**Maria Regina Capaz Coelho Baptista Pereira**

Trabalho de Campo orientado pela Professora Doutora Carla Torre,  
Professora Auxiliar da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa  
e coorientado pelo Dr. João Paulo Fernandes, Técnico Superior da  
Direção de Gestão do Risco de Medicamento do INFARMED I.P.

**Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas**

**2023**



**Universidade de Lisboa  
Faculdade de Farmácia**



## **Envolvimento das Associações de Pessoas que vivem com Doença na Farmacovigilância**

**Perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença  
em Portugal sobre o processo de notificação de Reações  
Adversas a Medicamentos**

**Maria Regina Capaz Coelho Baptista Pereira**

**Trabalho Final de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas  
apresentado à Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia**

Trabalho de Campo orientado pela Professora Doutora Carla Torre,  
Professora Auxiliar da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa  
e coorientado pelo Dr. João Paulo Fernandes, Técnico Superior da  
Direção de Gestão do Risco de Medicamento do INFARMED I.P.

**2023**



## Resumo

**Introdução:** Em Portugal, qualquer cidadão pode notificar uma reação adversa a medicamentos (RAM) desde 2012. O contributo dos doentes permite uma compreensão mais detalhada do impacto das RAM. As Associações de Pessoas que vivem com Doença são uma oportunidade para promover a farmacovigilância, uma vez que assumem uma posição privilegiada junto dos doentes.

**Objetivos:** Este estudo tem como objetivo principal avaliar a perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença, em Portugal, relativamente ao processo de notificação de RAM por parte dos seus associados.

**Métodos:** Foi realizado um estudo descritivo, transversal através de um questionário online para recolher informações. O questionário online foi lançado em abril e as respostas foram aceites até junho.

**Resultados:** Um total de 133 Associações de Pessoas que vivem com Doença foram contactadas para participar no estudo. 53 associações responderam ao questionário. 28,30% (n=15) discordaram parcialmente que os associados estão sensibilizados para a importância/impacto da notificação RAM na segurança dos medicamentos. Quando questionados sobre se a maioria dos associados se sente confortável em fazer uma notificação por via de meios eletrónicos, 62,26% (n=33) expressaram discordância. 17 (32,08%) associações indicaram que o telefone era o canal mais acessível para comunicar uma RAM. Apenas 3 associações (5,66%) afirmaram que os seus associados conheciam o Portal RAM. A maioria das associações, 73,58% (n=39), concordou que seria relevante envolvê-las em uma possível reformulação do formulário de notificação. Apenas 3 Associações (5,66%) têm uma hiperligação para aceder ao Portal RAM no seu site. Todas as associações concordaram, total ou parcialmente, que parcerias entre as associações, o Infarmed e as Unidades Regionais de Farmacovigilância poderiam aumentar a participação/conhecimento dos cidadãos nas atividades de farmacovigilância.

**Conclusão:** Os nossos resultados sugerem a necessidade de sensibilizar os doentes para a importância da notificação de RAM e para os canais disponíveis para o fazer. É particularmente importante envolver as Associações de Pessoas que vivem com Doença neste esforço, dado o seu papel fundamental para sensibilização dos doentes. Através de uma parceria com estas associações, poderá ser desenvolvido um sistema de notificação que capacite os doentes, promovendo uma cultura de notificação.

**Palavras-chave:** Associações de Pessoas que vivem com Doença; Farmacovigilância; Notificação Espontânea; Literacia em Saúde;

## **Abstract**

**Introduction:** In Portugal, any citizen can report an adverse drug reaction (ADR) since 2012. Patient input provides a deeper understanding of ADR impact. Patient Associations (PA) are an opportunity to boost pharmacovigilance, since they assume a privileged position with patients.

**Objectives:** The aim of our study was to assess the perception of PA about the process of reporting ADRs by their members.

**Methods:** A descriptive cross-sectional study was conducted through an online questionnaire to gather information. The online questionnaire was released in April and was accepting answers until June.

**Results:** A total of 133 PA were contacted to participate in the study. Out of those, 53 associations responded to the questionnaire. 28.30% (n=15) disagreed that their members were aware of the importance/impact of ADRs for medication safety. When asked if PA members felt comfortable making a reporting electronically, 62.26% (n=33) expressed their disagreement. 17 (32.08%) associations identified phone as the most accessible channel for reporting ADRs. Only 3 associations (5.66%) confirmed that their members were aware of the Portal RAM. The majority (73.58%; n=39) strongly agree that their involvement in the future reformulation of the reporting form of the Portal would be important. Only 3 associations (5.66%) have a link to the Portal RAM on their website. All associations agreed that partnerships between associations, Infarmed, and Regional Pharmacovigilance Units could enhance citizen participation and awareness in pharmacovigilance activities.

**Conclusion:** Our findings suggest the need to increase awareness among patients about the importance of reporting ADRs and the available channels for doing so. Engaging Patient Associations in this effort is particularly important, given their pivotal role for increasing awareness among patients. By partnering with PA, a reporting system that empowers patients could be developed fostering a reporting culture.

**Keywords:** Patient Associations; Pharmacovigilance; Spontaneous reporting; Health Literacy;

## **Agradecimentos**

Agradeço à Professora Doutora Carla Torre e ao Doutor João Paulo Fernandes pela orientação, exigência e disponibilidade ao longo destes últimos meses de trabalho. Cada palavra de incentivo foram fundamentais para conseguir chegar até aqui. A dedicação e paixão que partilham em relação à Farmacovigilância e Saúde Pública foi contagiante.

Um agradecimento a todas as Associações de Pessoas que vivem com Doença, que generosamente dedicaram o seu tempo e partilharam as suas perceções, sem a vossa colaboração este trabalho não teria sido possível.

Um especial agradecimento à minha Mãe, ao meu irmão João, à minha irmã Carolina, a toda a minha família e ao meu namorado por todas as palavras de encorajamento.

E por fim, aos amigos que fiz durante o meu percurso académico e aos amigos de sempre, que estiveram ao meu lado, estão ao meu lado e sei que permanecerão até ao fim.

Desejo que os resultados alcançados neste estudo possam proporcionar uma transformação no paradigma atual, no que diz respeito à importância e ao impacto que a notificação de uma reação adversa a um medicamento consegue ter na segurança do mesmo.

## **Abreviaturas**

ANC - Autoridade Nacional Competente

CE - Comissão Europeia

DGS - Direção Geral de Saúde

EEE - Espaço Económico Europeu

EMA - European Medicines Agency (Agência Europeia do Medicamento)

EV - EudraVigilance

FDA - Food and Drug Administration

IMI - Innovative Medicines Initiative

NE - Notificação espontânea

OMS - Organização Mundial de Saúde

PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância)

RAM - Reação adversa a medicamento

SCOPE - Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe

SEF - Sistema Europeu de Farmacovigilância

SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância

TAIM - Titulares de Autorização de Introdução no Mercado

URF - Unidade Regional de Farmacovigilância

## Índice

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1.     | Introdução .....   | 8  |
| 1.1.   | Importância da Farmacovigilância para a Saúde Pública.....   | 8  |
| 1.1.1. | Sistema Europeu de Farmacovigilância .....   | 8  |
| 1.1.2. | Sistema Nacional de Farmacovigilância .....  | 9  |
| 1.2.   | Importância da Notificação Espontânea como uma das atividades da Farmacovigilância .....             | 10 |
| 1.2.1. | Como comunicar uma RAM ao SNF? .....   | 11 |
| 1.2.2. | Importância do cidadão como notificador.....   | 12 |
| 1.2.3. | Participação do cidadão na Notificação Espontânea.....   | 13 |
| 1.3.   | Envolvimento dos cidadãos/contributo dos doentes .....   | 14 |
| 1.3.1. | Representação dos doentes na Agência Europeia do Medicamento .....                                   | 15 |
| 1.3.2. | Em que atividades da Agência Europeia do Medicamentos os doentes já estão envolvidos?.....           | 16 |
| 1.4.   | Associações de Pessoas que vivem com Doença .....  | 17 |
| 1.4.1. | Qual o contributo das Associações de Pessoas que vivem com Doença na Notificação Espontânea?.....    | 18 |
| 2.     | Objetivos .....  | 20 |
| 3.     | Métodos.....   | 21 |
| 3.1.   | População em estudo.....   | 21 |
| 3.2.   | Instrumento de recolha de dados .....  | 21 |
| 3.3.   | Recolha de dados .....   | 22 |
| 3.4.   | Análise de dados .....   | 22 |
| 3.5.   | Ética .....  | 22 |
| 4.     | Resultados .....   | 23 |
| 4.1.   | Ato de notificar (onde, como, porquê).....   | 23 |
| 4.2.   | Experiência de notificar uma RAM no Portal RAM .....   | 26 |
| 4.3.   | Fase pós-notificação e envolvimento das Associações com o Sistema Nacional de Farmacovigilância..... | 28 |
| 5.     | Discussão .....  | 34 |
| 5.1.   | Vantagens e Limitações .....   | 41 |
| 6.     | Conclusões .....   | 42 |
|        | Referências Bibliográficas.....  | 43 |
|        | Anexos .....   | 48 |

## Índice de Figuras:

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Sítio da Internet para aceder ao Portal RAM ..... | 12 |
|---|----|

## Índice de Tabelas:

|   |    |
|---|----|
| Tabela 1. Participação do cidadão na NE a nível Europeu (Eudra Vigilance) (Dados retirado de 2012, 2018,2020,2021, 2022 do <i>Annual Report on EudraVigilance</i> )       | 13 |
| Tabela 2. Participação do cidadão na NE a nível nacional (Portal RAM) (Dados retirados de 2012, 2018, 2020, 2021 do Relatório de Atividades do SNF .....                  | 14 |
| Tabela 3. Ato de notificar .....  | 24 |
| Tabela 4. Canais/meios para comunicar uma suspeita de RAM.....  | 25 |
| Tabela 5. Canais/meios mais utilizados para comunicar uma suspeita de RAM.....  | 25 |
| Tabela 6. Canal mais acessível para notificar uma RAM.....  | 26 |
| Tabela 7. Conhecimento do Portal RAM .....  | 26 |
| Tabela 8. Opinião sobre a utilização do Portal RAM.....   | 27 |
| Tabela 9. Tratamento da notificação de uma RAM .....  | 28 |
| Tabela 10. Expetativas dos associados após uma notificação de uma suspeita de uma RAM .....   | 28 |
| Tabela 12. Cenários que podem contribuir para a satisfação e envolvimento dos associados no processo de notificação .....   | 30 |
| Tabela 13. Cenários propostos pelas Associações de Pessoas que vivem com Doença para aumentar a satisfação e envolvimento dos associados no processo de notificação ..... | 30 |
| Tabela 14. Participação na reformulação do formulário de notificação do Portal RAM .....  | 31 |
| Tabela 15. Hiperligação no site da Associação para aceder ao Portal RAM.....  | 31 |
| Tabela 16. Contribuição das Associações de Pessoas que vivem com Doença para aumentar a participação/envolvimento dos cidadãos no SNF.....                                | 32 |
| Tabela 17. Parceiras entre Associações de Pessoas que vivem com doença e Infarmed e Unidades Regionais de Farmacovigilância .....   | 32 |
| Tabela 18. Atividades propostas a implementar no futuro, pelo Infarmed e pelas URF em colaboração com as Associações de Pessoas que vivem com Doença .....                | 33 |

## **1. Introdução**

### **1.1. Importância da Farmacovigilância para a Saúde Pública**

A Farmacovigilância é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a “ciência e atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema de segurança relacionado com medicamentos”. É, portanto, um conjunto de atividades que contribui para a proteção dos cidadãos e da saúde pública (1).

Nos últimos 10 anos temos vindo a assistir a uma mudança gradual no que diz respeito à farmacovigilância, sendo que atualmente esta atividade é integrada no ciclo de vida de um medicamento, com o planeamento de atividades de farmacovigilância a ter lugar antes deste obter autorização de introdução no mercado (2).

As reações adversas a medicamentos (RAM) apresentam-se como um desafio global a nível de saúde pública, sendo reconhecidas como uma das principais causas de morbilidade e mortalidade (3). Em virtude de uma revisão de estudos epidemiológicos que quantificaram as RAM em contexto Europeu entre 2000 e 2014, estima-se que 3,5% de todas as admissões hospitalares são devidas a RAM, enquanto que 10,1% dos doentes hospitalizados sofrem uma RAM durante a hospitalização (4).

Determinadas reações adversas só são passíveis de ser detetadas depois de um medicamento ter sido introduzido no mercado. Desta forma, o perfil de segurança dos medicamentos não é totalmente conhecido durante a fase de pré-autorização de introdução no mercado, sendo de extrema importância a sua monitorização no contexto de mundo real (5).

A nível Europeu a monitorização das reações adversas dos medicamentos autorizados é efetuada através do Sistema de Farmacovigilância da União Europeia. Em Portugal, é assegurada pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) que está integrado no Sistema Europeu de Farmacovigilância (SEF).

#### **1.1.1. Sistema Europeu de Farmacovigilância**

O SEF assegura a promoção e proteção da saúde pública através de uma abordagem proativa, transparente, proporcional ao risco e centrada no doente (2).

É formado por uma rede regulamentar composta pelas Autoridades Nacionais Competentes (ANC) da União Europeia (UE), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão Europeia (CE) e um quadro legal que estabelece funções e responsabilidades, princípios e procedimentos. No seu núcleo, tem o Comité de

Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA (2).

Este sistema opera nas fases pré- Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e pós-AIM. No presente trabalho vamos focar-nos na fase pós-AIM, onde se insere a recolha de informação sobre medicamentos em utilização na prática clínica.

A segurança dos medicamentos no mercado é objeto de análise permanente, e esta é assegurado pelo SEF, tendo sempre em linha de conta a proteção dos doentes.

Qualquer cidadão no Espaço Económico Europeu (EEE), seja profissional de saúde ou não, pode comunicar suspeitas de RAM à ANC. Estas suspeitas de RAM, depois de analisadas, processadas e avaliadas, são transmitidas para o EudraVigilance (EV), uma base de dados centralizada de apoio à monitorização da segurança e à utilização segura e eficaz dos medicamentos na União Europeia. O EV é assegurado pela EMA em nome da rede da UE (2).

As ANC têm um papel fundamental no incentivo e facilitação da submissão de notificações de RAM a nível nacional, enquanto a rede da UE fornece apoio através da prestação, orientação, ferramentas e partilha de boas práticas.

### **1.1.2. Sistema Nacional de Farmacovigilância**

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância foi criado em 1992 e opera entre (6):

- INFARMED, I.P., entidade nacional responsável pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância;
- Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF);
- EMA.

O estabelecimento das URF iniciou-se em 2000, tendo sido inicialmente criadas quatro, sendo que à data são dez as URF que fazem parte do SNF abrangendo todas as áreas geográficas do país (6).

Em 2010, foi adotada na UE uma nova legislação em matéria de farmacovigilância que se tornou operacional em julho de 2012 (7). Como consequência da nova legislação, foi imposto a todas as autoridades nacionais competentes e titulares de autorizações de introdução no mercado (TAIM) a obrigação de registar e comunicar os casos de suspeitas de RAM recebidos por parte de doentes ou cuidadores (8).

Para cumprir a nova legislação o Infarmed desenvolveu nesse mesmo ano uma plataforma, apelidada de Portal RAM, permitindo a notificação eletrónica e online de suspeitas de RAM (6).

De acordo com as recomendações da OMS, os formulários de notificação de RAM devem ser facilmente acessíveis no site da Internet das ANC. O método de apresentação do formulário de notificação deve ser simples e fácil de compreender.

De acordo com o estudo de Margraff, F. et al., após uma análise dos sistemas de notificação de RAM em 50 países foi possível perceber que existem características diferentes relativamente aos sistemas utilizados (9). Cada país tem vindo a utilizar o seu próprio formulário de notificação de doentes (10).

## **1.2. Importância da Notificação Espontânea como uma das atividades da Farmacovigilância**

É crucial olhar para a farmacovigilância como uma forma de proteção dos cidadãos, e desta forma conseguirmos transmitir a importância da notificação de RAM. O ato de notificar uma RAM deve tornar-se uma preocupação de todos, para os que prescrevem, os que dispensam, os que administram e também para os utilizadores (doentes) dos medicamentos ou os seus cuidadores (11).

A Notificação Espontânea (NE), assume-se como uma peça fundamental do sistema de farmacovigilância, complementando o conhecimento sobre a segurança do medicamento com informação relativa ao contexto da utilização na prática clínica.

Assume assim um papel de extrema relevância na monitorização de segurança dos medicamentos na fase pós-AIM, concretamente no que diz respeito a RAM graves e raras que não poderiam ter sido detetadas durante a fase pré-AIM, devido à baixa e/ou curta duração de exposição dos doentes aos medicamentos durante os ensaios clínicos (8).

Define-se NE como “uma comunicação não solicitada, proveniente de um profissional de saúde ou de um utente (utilizador) a uma autoridade competente, titular de autorização de introdução no mercado ou outra organização (e.g. centros regionais de farmacovigilância, centro de controlo de venenos), que descreve uma ou mais reações adversas suspeitas, sofridas por um doente a quem foi administrado um ou mais medicamentos, e que não deriva da realização de um estudo ou de um sistema de recolha organizada de dados” (6), (12).

A definição supracitada engloba os quatro critérios mínimos para que a notificação de uma RAM seja considerada válida: um notificador, um doente, uma RAM e um medicamento suspeito. Quanto mais detalhada for a informação relacionada com cada um destes critérios, mais completa será a notificação, levando a que a mesma, expectavelmente, possua uma maior qualidade (12).

As principais vantagens da NE prendem-se pelo facto de abranger toda a população, todo o ciclo de vida do medicamento, permitir a obtenção de uma grande quantidade de informação, ter poucos custos e ser de fácil implementação comparativamente a outros métodos da farmacovigilância.

A natureza espontânea deste método contribui, porém, para a subnotificação, sendo a desvantagem de maior relevo deste processo, visto ser um método que depende da proatividade do notificador (13).

Além da subnotificação, a NE apresenta desafios e limitações adicionais tais como informação incompleta e de pouca qualidade, que pode comprometer a avaliação da causalidade; a seletividade, visto poder ser influenciada pela atenção/novidade que está a ser dada a um determinado medicamento, bem como a impossibilidade de determinar a incidência de uma RAM, uma vez que não existem dados concretos relativos à exposição ao medicamento de interesse (6).

Dos estudos já publicados, um dos motivos que leva os doentes a notificar espontaneamente uma RAM é o de evitar que o mesmo aconteça a outras pessoas (14). Desta forma, podemos assumir que notificar um RAM é um ato altruísta, sendo por isso de extrema importância facilitar o processo de notificação, trabalhando ativamente para eliminar as barreiras/dificuldades que possam existir.

A NE assume-se como uma fonte essencial para a deteção de sinal, sendo que as notificações de doentes têm sido fundamentais para este processo. De uma forma detalhada, e segundo a *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management*, define-se sinal como “informação com origem numa ou em múltiplas fontes, incluindo observações e experiências, que sugere uma nova potencial associação causal ou um novo aspeto de uma associação conhecida entre uma intervenção e um evento ou conjunto de eventos relacionados, quer adversos, quer benéficos, cujo grau de probabilidade é considerado suficiente para justificar uma ação de verificação” (15).

### **1.2.1. Como comunicar uma RAM ao SNF?**

O SNF pode receber notificações de RAM de duas formas, por via direta ou por via indireta. Independentemente da via pela qual são recebidas, todas as notificações são armazenadas na base de dados nacional de RAM de uso humano – Portal RAM. Os profissionais de saúde e os cidadãos podem comunicar suspeitas de RAM diretamente ao Infarmed ou às URF (via direta) ou então aos TAIM. Os TAIM transmitem essas

notificações para o EudraVigilance que depois as retransmite para o Portal RAM (via indireta) (6).

O canal mais recente disponibilizado pelo Infarmed para notificar uma RAM ao SNF é o Portal RAM, um canal online disponibilizado no site do Infarmed (para aceder basta clicar na caixa “Portal RAM” no fundo da página principal, figura 1).



**Figura 1. Sítio da Internet para aceder ao Portal RAM**

O formulário de notificação e o respetivo “layout” da página do site da Internet é diferente consoante seja um utente ou um profissional de saúde a notificar uma suspeita de RAM. De forma geral, o formulário encontra-se dividido por 6 temas: reações adversas, medicamentos, doente, notificador, outras informações, resumo.

Além da plataforma online, existem outros meios para comunicar RAM, por telefone, e-mail ou até mesmo carta. Apesar de estarmos na era da tecnologia é importante explorar cada um destes meios, porque consoante a faixa etária da população as necessidades e dificuldades vão ser diferentes.

### **1.2.2. Importância do cidadão como notificador**

A informação descrita pelo doente possibilita uma compreensão mais abrangente das experiências que este teve com a RAM. Os doentes são capazes de explicar melhor a natureza, significado pessoal e consequências das RAM em comparação com os profissionais de saúde, fornecendo informações mais detalhadas sobre o impacto na qualidade de vida, incluindo efeitos psicológicos e efeitos nas tarefas do dia a dia (16).

É inegável o valor acrescentado que as notificações dos doentes conseguem trazer para a farmacovigilância. É importante avaliar e perceber se atualmente estamos a fazer o melhor uso possível da informação que chega dos doentes. De modo a compreender se é necessário criar novos métodos ou melhorar os já existentes para conseguir recolher e utilizar a informação dada por estes (16).

O SEF tem como objetivos, além do aumento da capacidade da UE para utilizar dados do mundo real, o desenvolvimento de novos métodos científicos e a simplificação dos processos e o reforço do envolvimento dos doentes (2).

### 1.2.3. Participação do cidadão na Notificação Espontânea

Ao longo dos anos o número de NE de suspeitas de RAM tem aumentado, sendo que em 2021 existiu um aumento significativo que foi devido ao processo de vacinação associado à pandemia de COVID-19 (17).

As tabelas seguintes (tabela 1 e tabela 2) descrevem a participação do cidadão na NE, a nível Europeu e Nacional.

**Tabela 1. Participação do cidadão na NE a nível Europeu (Eudra Vigilance) (Dados retirado de 2012, 2018,2020,2021, 2022 do *Annual Report on EudraVigilance*)**

| Ano  | Número de notificações de RAM realizadas por doentes | Proporção em relação ao total de notificações recebidas de RAM (%) |
|------|--|--|
| 2012 | 20 115   | 2,0%   |
| 2018 | 172 762  | 8,6%   |
| 2020 | 143 958  | 7,9%   |
| 2021 | 781 632*   | 22,1%  |
| 2022 | 647 393**  | 22,3%  |

\*680 272 (87%), \*\* 551 716 (85%) são respetivas a vacinas COVID-19

Entre 2021 e 2022, registou-se uma diminuição do número de notificações de RAM realizadas por doentes de 17%. No entanto, o número de notificações de RAM recebidas em 2022 foi ainda substancialmente superior à média anual em termos de notificações de RAM de doentes (18).

Em contexto nacional também se registou um aumento no número de notificações de suspeitas de RAM submetidas ao Infarmed, sendo que em 2021 63,4% eram respetivas a vacinas contra a COVID-19. No entanto, as notificações de suspeitas de RAM relacionadas com outros medicamentos e vacinas também acabaram por crescer em relação ao ano de 2020 (19).

**Tabela 2. Participação do cidadão na NE a nível nacional (Portal RAM) (Dados retirados de 2012, 2018, 2020, 2021 do Relatório de Atividades do SNF)**

| <b>Ano</b> | <b>Número de notificações de RAM realizadas por doentes</b> | <b>Proporção em relação ao total de notificações recebidas de RAM (%)</b> |
|------------|---|---|
| 2012       | 16  | 1%  |
| 2018       | 458   | 4%  |
| 2020       | 307   | 4%  |
| 2021       | 4 980   | 13%   |

No que diz respeito ao número de notificações de doentes, verifica-se um aumento gradual da participação destes, no entanto ainda muito residual ao que seria desejável.

De forma a aumentar o número de notificações por parte dos doentes, e subsequentemente o seu impacto, existem 2 aspetos principais que devem ser tomados em consideração:

- Promover a consciencialização/sensibilização do público em geral, de forma a que este tenha conhecimento da possibilidade de notificar uma RAM, bem como dos canais para o fazer;
- Investir na disponibilização de um formulário de notificação de fácil utilização, compreensão e acesso (20);

Em Portugal, foram implementadas diversas estratégias com o objetivo de sensibilizar a população acerca da relevância da notificação de RAM. Em 2016 e 2019 decorreram ações/campanhas de sensibilização com o objetivo de aumentar a qualidade e quantidade de notificações de RAM e de fornecer mais conhecimento sobre o ato de notificar (21), (22). Recentemente, devido à situação de pandemia da COVID-19 que vivemos surgiu uma campanha de sensibilização para apelar à notificação de efeitos indesejáveis relacionado com a toma de vacinas para a COVID-19.

### **1.3. Envolvimento dos cidadãos/contributo dos doentes**

Desde a sua fundação em 1995 que a EMA tem estabelecido uma interação com os doentes, comprometendo-se a envolvê-los nos seus processos regulamentares, visto considerar a sua voz essencial. Estes oferecem uma perspetiva única de alguém que vive com uma doença, seja como doente ou cuidador. Esta visão de colocar o doente no

centro de tomada de decisão é também partilhada pela Food and Drug Administration (FDA) (23).

A parceria entre estas duas agências começou em 2003 quando assinaram um acordo de entendimento e de confidencialidade. Desde então, os peritos da EMA e da FDA partilham perspectivas e experiências sobre temas científicos e regulamentares. Essas reuniões, agora conhecidas como "clusters", proporcionam um espaço de colaboração e troca de conhecimentos (24). Contudo, foi apenas em 2016, que se estabeleceu a colaboração sobre o envolvimento e o impacto dos doentes nos diferentes processos do desenvolvimento dos medicamentos (23).

O empoderamento dos doentes é um conceito importante nos cuidados de saúde. Diz respeito, a diferentes aspetos da gestão da doença, incluindo o domínio da segurança do doente. É fundamental capacitar o doente para tomar uma decisão, envolvendo-o em todo o processo (25), (26).

Atualmente, os doentes, consumidores e prestadores de cuidados estão envolvidos numa vasta gama de atividades da EMA. Assim sendo, podem envolver-se em todas as etapas do ciclo de vida regulamentar de um medicamento, desde a fase pré-AIM até à fase pós-AIM.

### **1.3.1. Representação dos doentes na Agência Europeia do Medicamento**

Existem diferentes formas de representação de doentes na EMA:

- aqueles que representam todos os doentes da comunidade europeia como membros do Conselho de Administração da EMA e dos comités científicos;
- aqueles que representam a sua organização através da adesão ao Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores (PCWP) da EMA ou da participação em workshops e da resposta a consultas públicas;
- os doentes que se representam a si próprios como peritos individuais para atividades relacionadas com medicamentos, tais como aconselhamento científico e revisão de documentos destinados ao público (resumos das características de medicamentos, comunicações de segurança e folhetos informativos) (27).

Os doentes podem ser identificados e contactados através de uma organização de doentes elegíveis para a EMA ou através de uma base de dados de indivíduos, estabelecida em 2016, que desejem participar nas atividades da EMA. Atualmente, mais de 180 organizações e 500 indivíduos estão registados na base de dados da EMA (28).

### **1.3.2. Em que atividades da Agência Europeia do Medicamentos os doentes já estão envolvidos?**

O cidadão já é envolvido em diferentes atividades, mencionadas de seguida:

- Membros do Conselho de Administração;
- Membros dos Comitês Científicos (ate à data, Comité dos Medicamentos Órfãos, Comité Pediátrico, Comité para as Terapias Avançadas e Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância);
- Participação em reuniões sobre o desenvolvimento e autorização de medicamentos;
- Análise de informação escrita sobre medicamentos preparada pela agência;
- Participação na elaboração de diretrizes;
- Participação em conferências e seminários da agência. (29)

De forma a dar ênfase à participação dos doentes nas diversas atividades, existem 2 atividades que merecem ser destacadas: o aconselhamento científico e as audições públicas.

O aconselhamento científico é uma das primeiras atividades em que a EMA começou a envolver os doentes. É um instrumento importante no ciclo de vida regulamentar de um medicamento (30).

Durante o desenvolvimento de um medicamento, o responsável pelo seu desenvolvimento pode solicitar aconselhamento científico, ou seja, requisitar orientação e apoio à EMA sobre os melhores métodos e desenhos de estudo para gerar informação robusta sobre a eficácia e a segurança do medicamento (31).

Na prática, a EMA presta aconselhamento científico para apoiar o desenvolvimento atempado e sólido de medicamentos de alta qualidade, eficazes e seguros, para benefício dos doentes (31).

Os doentes estão envolvidos neste processo, sendo convidados a partilhar as suas perspetivas e experiências da vida real em relação a um dado medicamento. A vantagem clara desta interação, é poder ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e as entidades reguladoras a compreender melhor o que funcionará para esse grupo de doentes e o que consideram importante (31).

Outro exemplo do envolvimento dos doentes é a sua participação em audições públicas no PRAC. O processo inicia-se com a decisão do PRAC de organizar uma audição pública, consoante o caso e em função da urgência do assunto. Estas audições podem assumir-se como um fórum no qual qualquer cidadão da UE é convidado a

expressar os seus pontos de vista sobre questões relacionadas com a segurança de determinado medicamento, substância ou grupo farmacoterapêutico (32).

Mais uma iniciativa que tem como objetivo major dar voz aos doentes, ao real utilizador do medicamento, na avaliação da segurança dos medicamentos.

Desta forma, as audições públicas permitem ao PRAC ouvir as opiniões dos cidadãos e levá-las em consideração no momento de formar uma opinião. Esta cooperação permite aumentar a transparência do processo, abrir portas para o público participar, aumentar o conhecimento do público em relação aos processos regulamentares e científicos, e além disso acrescentar valor ao processo de avaliação de segurança de um medicamento (33).

Todas as audições são transmitidas em direto no sítio da Internet da EMA. Até à data, a última audição pública ocorreu em junho de 2018, abordando o tema dos antibióticos pertencentes ao grupo das quinolonas e fluoroquinolonas. Surgiu na sequência de relatos de efeitos indesejáveis graves e prolongados que afetam sobretudo os músculos, os tendões, as articulações e o sistema nervoso onde participaram 69 participantes, dos quais 40 eram doentes e representantes de doentes (34).

O envolvimento dos doentes tem evoluído ao longo dos anos em paralelo com a expansão e crescimento da EMA.

#### **1.4. Associações de Pessoas que vivem com Doença**

As Associações de Pessoas que vivem com Doença podem ser definidas como organizações, centradas no doente, e em que os doentes e/ou prestadores de cuidados (estes últimos quando os doentes não se podem representar a si próprios) representam a maioria dos membros nos órgãos diretivos (30).

Estas associações assumem uma posição privilegiada de proximidade com os doentes. Desta forma, podem tornar-se agentes ativos na promoção da farmacovigilância, sensibilizando os doentes para assuntos relativos às atividades desta ciência, encorajando, por exemplo os doentes a reportarem RAM, ação de crucial importância para uma efetiva monitorização do perfil de segurança dos medicamentos (35).

Adicionalmente, podem desempenhar um papel crucial ao auxiliar as ANC a alcançarem os doentes, os seus prestadores de cuidados e o público em geral, bem como promover o envolvimento dos doentes nos aspetos importantes da gestão da doença, onde se inclui a gestão de RAM (25).

Esta interação permite às ANC conhecer e compreender os obstáculos ao sucesso do tratamento, e pode ajudar a identificar os melhores métodos para envolver os doentes (25).

Uma das chaves para a defesa dos direitos e para a representação dos doentes é o trabalho em rede. A nova realidade exige que os doentes e os seus representantes sejam capazes de participar nos processos de decisão e na investigação científica ao longo do ciclo de vida do medicamento. De forma a isto ser possível, devem procurar a constante capacitação através das iniciativas existentes nacionais e internacionais (36).

Seguem-se alguns exemplos de iniciativas e movimentos para a capacitação das Associações de Pessoas que vivem com Doença, (36):

- Mais Participação, Melhor Saúde
- Plataforma Saúde em Diálogo
- Projeto Incluir do Infarmed
- Ativos pela Saúde – Academia para a Capacitação das Associações de Doentes da Escola Nacional de Saúde Pública

A Ordem dos Farmacêuticos já iniciou um programa de aproximação às Associações de Pessoas que vivem com Doença, seguindo-se sempre o mesmo objetivo do envolvimento e capacitação dos doentes. O contributo do farmacêutico, em qualquer uma das suas áreas de atividade, é referenciar os doentes para estas associações e para isso precisa de as conhecer (37).

#### **1.4.1. Qual o contributo das Associações de Pessoas que vivem com Doença na Notificação Espontânea?**

Promover a NE no público em geral em comparação com os profissionais de saúde é um grande desafio, uma vez que se trata de uma população bastante diversificada. De forma a chegar a todos, pode ser uma tarefa complexa e exigente em termos de tempo e recursos. Neste sentido, uma solução poderá ser estabelecer parcerias com outras organizações (16).

Um dos possíveis parceiros para promover a farmacovigilância, nomeadamente a notificação de RAM, são as Associações de Pessoas que vivem com Doença. Estas associações assumem um papel chave de aproximação aos doentes, ou seja, estão muito próximas do público alvo dos medicamentos (16).

De acordo com o estudo de Worakunphanich, W. et al., os países que apresentam taxas de notificações de doentes mais elevadas partilham as seguintes características:

- fornecimento de feedback ao notificador;
- envolvimento com organizações de doentes;
- implementação de várias atividades para aumentar a sensibilização do público em geral para a importância da farmacovigilância (10).

Alguns países já possuem parcerias com determinadas Associações de Pessoas que vivem com Doença com o objetivo de envolver mais os doentes neste processo. No Reino Unido, a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde trabalhou com associações de doentes para construir *guidelines* de notificação de RAM para grupos específicos de doentes. Outro exemplo é a Holanda, onde o Centro de Farmacovigilância Lareb trabalha com organizações de consumidores para aumentar a consciência e a aceitação da farmacovigilância (10).

De forma a colaborar/participar neste processo, as Associações de Pessoas que vivem com a Doença podem ajudar a identificar e a promover métodos viáveis para a notificação por parte dos doentes, de diferentes formas:

- Empenhar-se no desenvolvimento de formulários de notificação para os doentes;
- Partilhar a ligação para o formulário eletrónico de notificação de RAM nos seus sites da Internet;
- Educar os doentes sobre como preencher e enviar a notificação de uma RAM;
- Ajudar os doentes a compreender a importância e as consequências da notificação de RAM (25).

Os estudos existentes, a nível nacional, possibilitam a análise do processo de notificação por parte de doentes, nomeadamente informação que diz respeito a atitudes e opiniões de Farmacêuticos Comunitários e de cidadãos (14), (38). No entanto a perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença no que respeita ao processo de notificação é um tema que carece de uma maior atividade exploratória.

## **2. Objetivos**

Este estudo tem como objetivo principal avaliar a perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença, em Portugal, relativamente ao processo de notificação RAM por parte dos seus associados.

Pretende-se explorar potenciais barreiras e facilitadores que existam no circuito que envolve o processo de notificar uma RAM, com vista ao aumento do conhecimento nesta área e proposta de ações futuras.

### **3. Métodos**

Foi realizado um estudo descritivo, transversal para recolher informação sobre a perceção dos associados das diferentes Associações de Pessoas que vivem com Doença em Portugal no que diz respeito ao processo de notificação de RAM.

#### **3.1. População em estudo**

A população alvo deste estudo são as Associações de Pessoas que vivem com Doença, em Portugal.

Para o efeito deste estudo, foi criada uma base de dados de Associações de Pessoas que vivem com Doença existentes em Portugal.

Para construir esta base de dados recorreu-se a seis fontes distintas: 1) Plataforma Saúde em Diálogo, 2) Mais Participação, Melhor Saúde, 3) Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (Apifarma), 4) Agência de investigação clínica e inovação biomédica, 5) Direção Geral de Saúde (DGS) e 6) Listagem do livro “Advocacia da cidadania de saúde - Manual para associações de doentes e outros advogados”.

Da seleção da população alvo deste estudo, incluíram-se todas as Associações de Pessoas que vivem com Doença nacionais e ativas e excluíram-se associações regionais e organizações de consumidores.

#### **3.2. Instrumento de recolha de dados**

Como instrumento de recolha de dados, foi desenvolvido um questionário tendo por base a revisão da literatura, com o objetivo de analisar questionários já elaborados em outros estudos semelhantes (39), (40), (41), (42), (43).

O questionário, constituído por questões abertas e fechadas, encontra-se dividido em 3 partes:

- A primeira parte está direcionada ao ato de notificar (onde, como, porquê);
- A segunda parte é referente à experiência de notificar uma RAM no Portal RAM;
- A terceira parte visa a fase pós-notificação bem como o envolvimento das Associações com o Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Nas questões fechadas, utilizou-se a escala de *Likert*, sendo as respostas codificadas com uma escala de 1, 2, 3, 4 e 5 (representando discordo totalmente,

discordo parcialmente, neutro, concordo parcialmente e concordo totalmente, respetivamente).

O instrumento de recolha de dados foi pré-testado por uma Associação de Pessoas que vivem com Doença e por especialistas na área da farmacovigilância. Esta validação foi solicitada com vista a avaliar a clareza e legibilidade do instrumento de trabalho.

### **3.3. Recolha de dados**

O questionário foi enviado no dia 27 de abril para todas as Associações de Pessoas que vivem com Doença incluídas na base de dados, criada para o presente estudo. Foi enviado um link de acesso ao questionário, via Google Forms, através de convites via e-mail. Durante o período de recolha de dados foi feito um novo convite por e-mail e por telefone, com o objetivo de maximizar a maior proporção de respondentes neste estudo. A recolha de dados terminou no dia 8 de junho.

A plataforma Google Forms foi selecionada devido à facilidade de utilização, capacidade de armazenar e aceder aos dados online e não exigir conhecimentos de programação para a recolha dos dados.

### **3.4. Análise de dados**

O tratamento dos dados foi realizado com recurso a estatística descritiva utilizando o software Excel Microsoft<sup>365</sup>®. Os dados foram tratados de forma anónima e confidencial, sendo os resultados apresentados de forma agregada.

### **3.5. Ética**

O estudo foi submetido e recebeu a aprovação da Comissão de Ética da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (Anexo A.2).

## 4. Resultados

De um total de 133 Associações de Pessoas que vivem com Doença convidadas a participar neste estudo, 53 Associações responderam ao questionário (39,85%).

A maioria das Associações que responderam ao questionário tem mais de 100 membros: 41,51% (n=22) têm entre 500 a 3000 membros, enquanto outros 41,51% (n=22) têm entre 100 e 499 membros. Sete Associações (13,21%) têm menos de 100 membros e 3,77% (n=2) selecionaram a opção “Não sabe/Não responde”.

### 4.1. Ato de notificar (onde, como, porquê)

A primeira secção do questionário pretende investigar a percepção que as associações têm do conhecimento dos seus associados relativamente ao ato de notificar, concretamente nas dimensões do ‘porquê, como e onde notificar’ (tabela 3).

Apenas 5,66% (n=3) concordou totalmente que os associados conhecem a importância/impacto que a notificação de uma RAM pode ter na segurança dos medicamentos e 20,75% (n=11) concordou parcialmente com esta afirmação. 11,32% (n=6) discordou totalmente desta afirmação e 28,30% (n=15) discordou parcialmente. Os restantes 33,96% (n=18) manifestaram uma opinião neutra.

Não mais do que 1,89% (n=1) dos respondentes concordou totalmente que os associados têm a percepção que podem notificar uma RAM de forma autónoma, sem a ajuda de outras pessoas (por exemplo, profissionais de saúde) e apenas 7,55% (n=4) concordou parcialmente. 22,64% (n=12) não têm uma opinião definida sobre o tema. No entanto, 30,19% (n=16) discordou totalmente desta afirmação e 37,74% (n=20) discordou parcialmente.

Relativamente à afirmação "no caso de experienciarem uma RAM, os associados sabem onde a podem comunicar", 30,19% (n=16) discordou totalmente desta afirmação e 37,74% (n=20) discordou parcialmente. Por outro lado, apenas 1,89% (n=2) concordou parcialmente e 3,77% (n=2), concordou totalmente. Os restantes 26,42% (n=14) têm uma opinião neutra.

Quando questionados sobre se a maioria dos associados se sente confortável em fazer uma notificação por via de meios eletrónicos, 62,26% (n=33) dos respondentes expressaram discordância e apenas 20,75% (n=11) expressaram concordância.

**Tabela 3. Ato de notificar**

| Frase  | Discordo Totalmente |       | Discordo Parcialmente |       | Neutro |       | Concordo Parcialmente |       | Concordo Totalmente |      |
|--|---------------------|-------|-----------------------|-------|--------|-------|-----------------------|-------|---------------------|------|
|  | n                   | %     | n                     | %     | n      | %     | n                     | %     | n                   | %    |
| Os associados estão sensibilizados para a <b>importância/impacto</b> que a notificação de uma RAM pode ter na segurança dos medicamentos             | 6                   | 11,32 | 15                    | 28,30 | 18     | 33,96 | 11                    | 20,75 | 3                   | 5,66 |
| Os associados têm a percepção de que <b>podem notificar uma RAM autonomamente</b> , sem o recurso a terceiros (por exemplo, profissionais de saúde). | 16                  | 30,19 | 20                    | 37,72 | 12     | 22,64 | 4                     | 7,55  | 1                   | 1,89 |
| No caso de experienciarem uma RAM, os associados sabem <b>onde a podem notificar</b> .   | 16                  | 30,19 | 20                    | 37,74 | 14     | 26,42 | 1                     | 1,89  | 2                   | 3,77 |
| A maioria dos associados sente-se confortável para fazer uma <b>notificação por via de meios eletrónicos</b> .                                       | 15                  | 28,30 | 18                    | 33,96 | 9      | 16,98 | 9                     | 16,98 | 2                   | 3,77 |

De forma a identificar que canais/meios são conhecidos e mais utilizados pelos associados para comunicar diretamente uma RAM ao SNF, colocaram-se as seguintes questões:

- Na sua opinião, que canais/meios conhecem os vossos associados para comunicar diretamente, sem intermédio de terceiros, uma RAM ao SNF?
- Na sua opinião, dos canais/meios referidos qual o mais frequentemente utilizado pelos vossos associados?

As respostas foram codificadas em palavras chaves, estando apresentados na tabela 4 os canais/meios mencionados pelas associações.

A resposta “não conhecem” foi mencionada 16 vezes (27,59%). Os profissionais de saúde foram mencionados 9 vezes (15,52%), sendo que as respostas incluídas neste grupo dizem respeito a médicos, enfermeiros e farmacêuticos. Logo a seguir, “Infarmed” foi referido 8 vezes (13,79%), sem especificar o canal que utilizavam. O e-mail, as redes sociais, e o Portal RAM foram mencionados 4 vezes (6,90%). O telefone e o recurso à Associação foram mencionados 3 vezes (5,17%). A via “online” foi mencionada 2 vezes (3,45%), tendo sido considerado que estas respostas não pertencem ao grupo do Portal RAM, pois as Associações poderiam estar a referir-se a outro meio, como o envio de e-mail ao INFARMED ou às URF. Os TAIM e a Saúde 24 foram mencionados 1 vez (1,72%).

**Tabela 4. Canais/meios para comunicar uma suspeita de RAM**

| Na sua opinião, que canais/meios conhecem os vossos associados para comunicar diretamente, sem intermédio de terceiros, uma RAM ao Sistema Nacional de Farmacovigilância? |          |          |
|---|----------|----------|
| <b>Categorização das respostas</b>  | <b>n</b> | <b>%</b> |
| Não conhecem  | 16       | 27,59    |
| Profissional de Saúde*  | 9        | 15,52    |
| Infarmed  | 8        | 13,79    |
| E-mail  | 4        | 6,90     |
| Redes Sociais*  | 4        | 6,90     |
| Portal RAM  | 4        | 6,90     |
| Telefone  | 3        | 5,17     |
| Associação*   | 3        | 5,17     |
| Não Sabe/Não responde   | 3        | 5,17     |
| Online  | 2        | 3,45     |
| TAIM*   | 1        | 1,72     |
| Saúde 24*   | 1        | 1,72     |

\*Não são canais/meios passíveis de ser utilizados para comunicar diretamente uma RAM ao SNF

Quanto à pergunta seguinte, foram apenas analisadas as respostas que diziam respeito a canais/meios passíveis de ser utilizados para notificar uma suspeita de RAM de forma direta (Portal RAM, e-mail, telefone, carta). Das 15 respostas válidas (tabela 5), o Portal RAM e o E-mail foram ambos referidos 4 vezes (26,67%).

**Tabela 5. Canais/meios mais utilizados para comunicar uma suspeita de RAM**

| Na sua opinião, dos canais/meios referidos qual o mais frequentemente utilizado pelos vossos associados? |                   |          |
|--|-------------------|----------|
| <b>Categorização das respostas</b>   | <b>Frequência</b> | <b>%</b> |
| Portal RAM   | 4                 | 26,67    |
| E-mail   | 4                 | 26,67    |
| Infarmed   | 3                 | 20,00    |
| Online   | 2                 | 13,33    |
| Telefone   | 2                 | 13,33    |

Ainda no que respeita aos canais para notificar um RAM, questionou-se sobre qual seria o canal mais acessível (tabela 6). O telefone (n=17; 32,08%) foi a resposta mais frequente, seguida do site na internet (n= 15; 28,30%) e do email (n=13; 24,53%). Seis associações (11,32%) optaram pelo uso do Whatsapp e as opções de respostas menos seleccionadas foram a aplicação para smartphone e a carta (apenas 1 associação (1,89%) para cada opção de resposta). Nenhum dos respondentes escolheu a opção de notificar uma RAM presencialmente.

**Tabela 6. Canal mais acessível para notificar uma RAM**

| Qual o canal que consideraria ser mais acessível para os vossos associados notificarem uma RAM? |    |       |
|---|----|-------|
| Opções  | n  | %     |
| Chamada Telefónica  | 17 | 32,08 |
| Site na Internet  | 15 | 28,30 |
| Email   | 13 | 24,53 |
| WhatsApp ou equivalente   | 6  | 11,32 |
| Aplicação Específica para Smartphone  | 1  | 1,89  |
| Carta   | 1  | 1,89  |
| Presencialmente   | 0  | 0,00  |

#### **4.2. Experiência de notificar uma RAM no Portal RAM**

Na segunda secção do questionário, pretendeu-se avaliar o grau de conhecimento sobre a existência do Portal RAM, concretamente no que respeita à identificação de características sobre o seu uso e por último explorar a opinião que existe em relação ao mesmo.

Ao serem questionadas sobre se consideravam que os seus associados conheciam o Portal RAM, 50 (94,34%) das associações respondeu negativamente e 3 associações (5,66%) responderam afirmativamente (tabela 7).

**Tabela 7. Conhecimento do Portal RAM**

|  | Sim |      | Não |       |
|--|-----|------|-----|-------|
|  | n   | %    | n   | %     |
| Considera que os associados conhecem o Portal RAM? | 3   | 5,66 | 50  | 94,34 |

As 3 associações que responderam afirmativamente foram questionadas sobre alguns aspetos relacionados com a utilização e opinião a respeito do Portal RAM (tabela 8).

**Tabela 8. Opinião sobre a utilização do Portal RAM**

|   | Discordo Totalmente |       | Discordo Parcialmente |       | Neutro |       | Concordo Parcialmente |        | Concordo Totalmente |      |
|---|---------------------|-------|-----------------------|-------|--------|-------|-----------------------|--------|---------------------|------|
|   | n                   | %     | n                     | %     | n      | %     | n                     | %      | n                   | %    |
| Notificar uma RAM através do Portal RAM é simples.  | 0                   | 0,00  | 0                     | 0,00  | 1      | 33,33 | 2                     | 66,67  | 0                   | 0,00 |
| Notificar uma RAM através do Portal RAM é rápido.   | 0                   | 0,00  | 0                     | 0,00  | 2      | 66,67 | 1                     | 33,33  | 0                   | 0,00 |
| A linguagem utilizada no Portal RAM é clara, sendo facilmente compreensível qual a informação que é solicitada.                 | 0                   | 0,00  | 1                     | 33,33 | 0      | 0,00  | 2                     | 66,67  | 0                   | 0,00 |
| O Portal RAM permite inserir toda a informação disponível por parte do associado relativamente à RAM que está a ser notificada. | 0                   | 0,00  | 0                     | 0,00  | 1      | 0,00  | 2                     | 66,67  | 0                   | 0,00 |
| A navegação no Portal RAM é simples e intuitiva.  | 0                   | 0,00  | 0                     | 0,00  | 0      | 0,00  | 3                     | 100,00 | 0                   | 0,00 |
| A divulgação do Portal RAM junto dos cidadãos é suficiente.   | 1                   | 33,33 | 1                     | 33,33 | 0      | 0,00  | 1                     | 33,33  | 0                   | 0,00 |

Nenhuma destas 3 associações relatou ter conhecimento de casos em que os seus associados tenham desistido de efetuar uma notificação no Portal RAM, pelo que nenhuma associação respondeu à questão subsequente sobre as possíveis razões que levaram à desistência de efetuar a notificação.

Estas 3 Associações foram ainda questionadas sobre a sua opinião sobre o Portal RAM (respostas abertas), apresentando-se de seguida alguns excertos das respostas recebidas:

- *“apesar de ser uma plataforma intuitiva e de fácil navegação, a maioria das pessoas desconhece a sua existência e funcionamento”*
- *“deveria ser algo mais simples, que permitisse à pessoa reportar a sua reação autonomamente, sem recorrer a terceiros (como se verifica na maioria dos casos).”*
- *“é necessária mais informação sobre o funcionamento do portal - através de um vídeo explicativo”*
- *“os doentes deveriam também ser informados da existência do portal no contexto de consulta médica/tratamento”*
- *“distribuição de materiais informativos, como um folheto com o passo a passo, poderá ser uma boa medida a implementar”*
- *“site está bastante intuitivo”*

- “*pesquisando Portal RAM, deveria logo de aparecer o portal e não esta página <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalam>” “acredito que uma pessoa com mais dificuldade com as novas tecnologias não vai encontrar”*
- “*estar mais preparado para ecrãs smartphones*”

#### 4.3. Fase pós-notificação e envolvimento das Associações com o Sistema Nacional de Farmacovigilância

A última secção do questionário teve como objetivo analisar a fase pós-notificação e recolher opiniões de possíveis atividades reportadas pelas respetivas Associações e as entidades envolvidas.

Relativamente à forma como a notificação de um RAM é tratada, onde se inclui a transmissão para a EMA, a maioria das associações 86,80% (n=46) admite que os seus associados não conhecem este processo. Apenas uma minoria (n=3; 5,66%) assume que este procedimento é do conhecimento dos seus associados (tabela 9).

**Tabela 9. Tratamento da notificação de uma RAM**

|   | Discordo Totalmente |       | Discordo Parcialmente |       | Neutro |      | Concordo Parcialmente |      | Concordo Totalmente |      |
|---|---------------------|-------|-----------------------|-------|--------|------|-----------------------|------|---------------------|------|
|   | n                   | %     | n                     | %     | n      | %    | n                     | %    | n                   | %    |
| Após reportar uma RAM, os vossos associados conhecem a forma como a mesma será tratada, onde se inclui a transmissão para a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). | 26                  | 49,06 | 20                    | 37,74 | 4      | 7,55 | 2                     | 3,77 | 1                   | 1,89 |

Para obter informações sobre as expectativas dos associados após a notificação de uma suspeita de RAM, foi necessário recorrer a uma pergunta aberta para recolher dados relevantes sobre este domínio (tabela 10).

**Tabela 10. Expectativas dos associados após uma notificação de uma suspeita de uma RAM**

| O que esperam os vossos associados que aconteça depois de fazerem uma notificação de uma suspeita de uma RAM |            |       |
|--|------------|-------|
| Categorização das respostas  | Frequência | %     |
| Aconselhamento Clínico   | 20         | 30,77 |
| Obtenção de resposta à notificação   | 18         | 27,69 |
| Não Sabe/Não Responde  | 7          | 10,77 |
| Outros   | 6          | 9,23  |
| Investigação/Avaliação da situação   | 5          | 7,69  |
| Mais informação sobre o medicamento  | 4          | 6,15  |
| Ação regulamentar  | 3          | 4,62  |
| Alertas  | 2          | 3,08  |

As respostas incluídas no grupo Aconselhamento Clínico incluí transmitir informação de como lidar/ultrapassar a situação, e caso seja necessário ações como substituição/suspensão do medicamento. No que diz respeito ao grupo Obtenção de resposta à notificação, não incluí apenas uma mensagem de *feedback* mas também um acompanhamento da situação.

No grupo “Outros” incluíram-se as seguintes respostas “*se não conhecem não podem esperar*”, “*que alguém nas redes sociais confirme a sintomatologia e lhe transmita conselhos*”, “*acho que 80% não sabe o que é RAM*”, “*sinalizar no sistema de saúde individual esta informação de RAM*”, “*que façam testes de sensibilidade medicamentosa antes de lhes passarem as recitas*”, “*como a maioria nem reporta, os mais bem informados que reportam acham que não serve para nada*”.

As respostas incluídas no grupo Investigação/Avaliação da situação foram mencionadas 5 vezes, Mais informação sobre o medicamento 4 vezes e Ação Regulamentar 3 vezes.

E por último no grupo “alertas”, foram incluídas as seguintes respostas: “*alertar para potenciais futuras reações experimentadas por outros*” e “*que a mesma seja notificada a outras pessoas que tomem o mesmo fármaco*”.

A tabela 11 apresenta o nível de concordância das associações com diferentes cenários que poderiam contribuir para a satisfação e o envolvimento dos seus associados no processo de notificação. O cenário com maior adesão foi “*Receber uma mensagem informativa quando a notificação contribuiu para uma alteração no perfil de segurança de um medicamento*”, com 30 associações (56,60%) a concordarem totalmente com esta afirmação”. Já o segundo cenário com maior adesão foi “*Receber uma mensagem personalizada após a avaliação de uma notificação independentemente do critério de gravidade atribuído*”, com 24 associações (45,38%), a concordarem parcialmente com o cenário.

**Tabela 11. Cenários que podem contribuir para a satisfação e envolvimento dos associados no processo de notificação**

|  | Discordo Totalmente |       | Discordo Parcialmente |       | Neutro |       | Concordo Parcialmente |              | Concordo Totalmente |              |
|--|---------------------|-------|-----------------------|-------|--------|-------|-----------------------|--------------|---------------------|--------------|
|  | n                   | %     | n                     | %     | n      | %     | n                     | %            | n                   | %            |
| Receber uma mensagem automática a validar a submissão da notificação no sistema  | 1                   | 1,89  | 2                     | 3,77  | 7      | 13,21 | 21                    | 39,62        | 22                  | 41,51        |
| Receber uma mensagem personalizada após a avaliação de uma notificação, apenas nos casos em que a RAM seja considerada grave | 7                   | 13,21 | 7                     | 13,21 | 6      | 11,32 | 13                    | 24,53        | 20                  | 37,74        |
| Receber uma mensagem personalizada após a avaliação de uma notificação independentemente do critério de gravidade atribuído  | 1                   | 1,89  | 1                     | 1,89  | 5      | 9,43  | 24                    | <b>45,28</b> | 22                  | 41,51        |
| Receber uma mensagem informativa quando a notificação contribuiu para uma alteração no perfil de segurança de um medicamento | 1                   | 1,89  | 1                     | 1,89  | 4      | 7,55  | 17                    | 32,08        | 30                  | <b>56,60</b> |

Além dos cenários propostos, questionou-se as associações sobre outras formas de aumentar a satisfação/envolvimento dos associados no processo de notificação (tabela 12). Mais de metade das associações, (n=30) selecionaram a opção “Não sabe/Não responde”. Entre aquelas que responderam, 10 Associações descreveram cenários que se enquadram no conceito de “Divulgar/Sensibilizar” a população, enquanto o cenário de uma “Resposta personalizada/Contacto Pessoal” foi mencionado por 5 associações. Três Associações consideram que não existem outros cenários que consigam aumentar a satisfação dos associados neste processo. O cenário “Partilhar estatísticas do número de notificações” e “Partilhar as consequência/impacto nas notificações”, foi mencionado por 2 e 1 associação, respetivamente.

**Tabela 12. Cenários propostos pelas Associações de Pessoas que vivem com Doença para aumentar a satisfação e envolvimento dos associados no processo de notificação**

| Considera que existe(m) outro(s) cenário(s) que aumentaria(m) a satisfação e o envolvimento dos seus associados no processo de notificação? Se sim, qual/quais? |    |       |
|---|----|-------|
| Categorização das respostas   | n  | %     |
| Não Sabe/Não Respondeu  | 30 | 55,56 |
| Divulgar/Sensibilizar   | 10 | 18,52 |
| Resposta personalizada/Contacto Pessoal   | 5  | 9,26  |
| Não   | 3  | 5,56  |
| Partilhar estatísticas do número de notificações  | 2  | 5,56  |
| Partilhar as consequências/impacto das notificações   | 1  | 3,70  |
| Outros  | 3  | 1,85  |

Com o propósito de avaliar o interesse das associações numa possível reformulação do formulário de notificação do Portal RAM, foi perguntado se seria relevante envolvê-las neste processo. A maioria dos respondentes (n=39; 73,58%) concordou totalmente enquanto que 15,09% (n=8) concordaram parcialmente (tabela 13).

**Tabela 13. Participação na reformulação do formulário de notificação do Portal RAM**

|  | Discordo Totalmente |      | Discordo Parcialmente |      | Neutro |      | Concordo Parcialmente |       | Concordo Totalmente |       |
|--|---------------------|------|-----------------------|------|--------|------|-----------------------|-------|---------------------|-------|
|  | n                   | %    | n                     | %    | n      | %    | n                     | %     | n                   | %     |
| Caso se venha a verificar uma <b>reformulação</b> do formulário de notificação do Portal RAM considera relevante que as Associações de Pessoas que vivem com doença <b>sejam envolvidas</b> em tal processo? | 1                   | 1,89 | 1                     | 1,89 | 4      | 7,55 | 8                     | 15,09 | 39                  | 73,58 |

Através da análise da Tabela 14, é possível verificar que 3 Associações (5,66%) afirmaram ter uma hiperligação para aceder ao Portal RAM no seu site, enquanto que 45 (84,91%) afirmam não ter este acesso na sua página da Internet.

**Tabela 14. Hiperligação no site da Associação para aceder ao Portal RAM**

|   | Sim |      | Não |       | Não sabe/ Não se aplica |      |
|---|-----|------|-----|-------|-------------------------|------|
|   | n   | %    | n   | %     | n                       | %    |
| O site da Associação de Pessoas que vivem com Doença que representa possui uma <b>hiperligação</b> para aceder ao Portal RAM? | 3   | 5,66 | 45  | 84,91 | 5                       | 9,43 |

Na tabela 15, encontram-se listadas as respostas, agrupadas por categoria, referidas pelas Associações relativamente às possibilidades de contribuição para o aumento da participação/envolvimento dos cidadãos no SNF.

O conceito de que estas associações podem desempenhar um papel na promoção da literacia foi mencionada por 19 Associações. A colaboração em ações de divulgação/sensibilização foi mencionada por 13 Associações. A vantagem de proximidade que estas associações têm com os cidadãos, permitindo-lhes ouvir os seus associados e corresponder às suas necessidades, foi mencionada 12 vezes.

A necessidade de um maior envolvimento com o Infarmed foi mencionada 6 vezes enquanto que a ideia de Capacitação/Empoderamento das Associações foi mencionado por 5 Associações.

O grupo de ações práticas, mencionado 3 vezes, incluiu o domínio de resposta de que as associações estão dispostas a ajudar no ato de notificar uma RAM, a desenvolver mecanismos para melhorar a adesão e também desenvolver outros meios de recolha de RAM.

A ideia de tornar o processo mais transparente foi mencionada 2 vezes e o envolvimento de clínicos nas Associações foi mencionado 1 vez.

**Tabela 15. Contribuição das Associações de Pessoas que vivem com Doença para aumentar a participação/envolvimento dos cidadãos no SNF**

| Na vossa perspetiva, de que forma as Associações de Pessoas que vivem com doença podem contribuir para o aumento da participação/envolvimento dos cidadãos no Sistema Nacional de Farmacovigilância? |    |       |
|--|----|-------|
| Categorização das respostas  | n  | %     |
| Funcionar como meio de literacia   | 19 | 30,16 |
| Colaborar em ações de divulgação/sensibilização  | 13 | 20,63 |
| Vantagem de proximidade  | 12 | 19,05 |
| Maior envolvimento com o Infarmed  | 6  | 9,52  |
| Capacitação/Empoderamento das Associações  | 5  | 7,94  |
| Ações práticas   | 3  | 4,76  |
| Transparência do processo  | 2  | 3,17  |
| Não Sabe/Não Responde  | 2  | 3,17  |
| Envolvimento de clínicos nas Associações   | 1  | 1,59  |

As últimas 2 questões do questionário, tiveram como objetivo explorar qual o grau de interesse das Associações relativamente a uma possível parceria com o Infarmed e as Unidades Regionais de Farmacovigilância com o intuito de aumentar a participação/conhecimento dos cidadãos nas atividades de Farmacovigilância. Todas as associações concordaram, de forma total ou parcial, com esta afirmação. A grande maioria dos respondentes (n=39;77,58%) concordou totalmente, enquanto 24,53% (n=13) concordou parcialmente (tabela 16).

**Tabela 16. Parceiras entre Associações de Pessoas que vivem com doença e Infarmed e Unidades Regionais de Farmacovigilância**

| Pergunta   | Discordo Totalmente |      | Discordo Parcialmente |      | Neutro |      | Concordo Parcialmente |       | Concordo Totalmente |       |
|--|---------------------|------|-----------------------|------|--------|------|-----------------------|-------|---------------------|-------|
|  | n                   | %    | n                     | %    | n      | %    | n                     | %     | n                   | %     |
| Concorda que a realização de parcerias entre Associações de Pessoas que vivem com doença e o Infarmed e as Unidades Regionais de Farmacovigilância poderia <b>aumentar a participação/conhecimento</b> dos cidadãos nas atividades de Farmacovigilância? | 0                   | 0,00 | 0                     | 0,00 | 1      | 1,89 | 13                    | 24,53 | 39                  | 73,58 |

Por último, as Associações foram questionadas a mencionar que tipo de atividades gostariam que fossem implementadas no futuro, em colaboração com o Infarmed e com as URF (tabela 17).

A atividade com maior destaque foi a realização de campanhas de divulgação/sensibilização (n=24), seguido da capacitação das associações por meio de *workshops* e *webinars* (n=18). A comunicação direta/discussão entre as partes envolvidas, de forma a proporcionar um espaço para ouvir as Associações e estabelecer um contacto permanente entre estas associações e as entidades responsáveis, foi mencionada 15 vezes.

Com menor destaque, surgem outras estratégias como o desenvolvimento de materiais informativos (n=5), como panfletos e vídeos explicativos. Duas associações mencionaram ainda que a realização de um vídeo explicativo, ‘de passo a passo’ sobre como fazer o preenchimento de uma suspeita de RAM, seria uma boa estratégia.

As 3 atividades menos sugeridas foram melhor comunicação em saúde relativamente aos riscos dos medicamentos, conjunto de iniciativas para criar uma cultura de confiança e implementação e alargamento do ‘Projeto Incluir’, mencionadas 4 e 2 vezes respetivamente. No grupo outros foram incluídas as seguintes respostas “*Um novo portal RAM direcionado para doentes com linguagem simples*”, “*acesso mais simplificado*” e “*produção de conhecimento que permita melhorar o conhecimento sobre as dinâmicas de notificação de forma a informar estratégias futuras*”.

**Tabela 17. Atividades propostas a implementar no futuro, pelo Infarmed e pelas URF em colaboração com as Associações de Pessoas que vivem com Doença**

| Que tipo de atividades gostaria que fossem implementadas no futuro, pelo Infarmed e pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância em colaboração com as Associações de Pessoas que vivem com Doença? |    |       |
|--|----|-------|
| Categorização das respostas  | n  | %     |
| Campanhas de divulgação/sensibilização   | 24 | 32,43 |
| Capacitação das Associações  | 18 | 24,32 |
| Comunicação direta/Discussão entre as partes envolvidas  | 15 | 20,27 |
| Desenvolvimento de materiais informativos  | 5  | 6,76  |
| Melhor comunicação em Saúde relativamente aos riscos dos medicamentos  | 4  | 5,41  |
| Conjunto de iniciativas para criar uma cultura de confiança  | 2  | 2,70  |
| Implementação e alargamento do Projeto Incluir   | 2  | 2,70  |
| Outros   | 3  | 4,05  |
| Não Sabe/Não Responde  | 1  | 1,35  |

## 5. Discussão

Os estudos existentes, a nível nacional, possibilitam a análise do processo de notificação por parte de doentes, nomeadamente informação que diz respeito a atitudes e opiniões de Farmacêuticos Comunitários e de cidadãos (14), (38), (13). No entanto a perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença no que respeita ao processo de notificação é um tema que carece de uma maior atividade exploratória. Nesse sentido, este estudo teve como objetivo avaliar a perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença, relativamente ao processo de notificação de RAM por parte dos seus associados.

É importante começar por perceber qual o conhecimento dos cidadãos e identificar os pontos chaves que necessitam de intervenção, de forma a aumentar a participação dos cidadãos no SNF.

Os resultados deste estudo sugerem que existe uma lacuna de conhecimento por parte dos associados das Associações de Pessoas que vivem com Doença, no que diz respeito não só à importância da NE mas também relativo às formas como o podem fazer, uma vez que 39,62% assume que os seus associados desconhecem a importância sobre o que a notificação de uma RAM pode ter na segurança dos medicamentos e mais de dois terços (67,93%) admite que os seus associados não sabem que o podem fazer autonomamente e quais os meios a que podem recorrer.

Estes resultados podem explicar a baixa participação dos cidadãos na notificação de suspeitas de RAM em Portugal. O estudo de Jankauskiene et al. (44) comparou o número de notificações de RAM realizadas por doentes, no ano 2012-2013 (implementação em resposta à nova legislação Europeia) com o ano 2017-2018. Em Portugal, o número de notificações de RAM realizadas aumentou de 16 para 458. Embora os resultados mostrem uma significativa alteração no número de notificações, é importante salientar que o problema da subnotificação persiste de forma generalizada em todos os países, resultando num número insatisfatório de notificações de doentes.

Desta forma, é de extrema relevância avaliar se os meios atualmente disponíveis para notificar suspeitas de RAM são os mais viáveis e avaliar a utilização dos canais/meios que estão disponíveis.

No folheto informativo, que acompanha o medicamento, o sítio da internet (<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>) é promovido como o canal preferencial para notificar suspeitas de RAM, porém os resultados deste estudo não mostram ser esse o canal preferencial para tal ação.

Os resultados revelam que a maioria dos associados destas associações não se sente confortável/capacitado para fazer uma notificação por via de meios eletrónicos, pelo contrário, foi observado que o canal mais acessível, de acordo com os participantes deste estudo, foi o telefone. Assim sendo é oportuno empreender esforços para uma melhoria continua desta forma de contacto.

Estes resultados estão em consonância com o estudo realizado no contexto da ação *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* (SCOPE) com Associações de Pessoas que vivem com Doença. A SCOPE é uma iniciativa que visa apoiar as atividades de farmacovigilância na Europa, e surgiu na sequência dos novos requisitos introduzidos nesta matéria pela legislação europeia. (45). As associações envolvidas, no estudo citado, salientaram que o preenchimento destes formulários online pode ser difícil e complexo, e referem que as pessoas mais idosas podem não se sentir confiantes para o fazer, ou mesmo não ter as ferramentas necessárias. Por outro lado, é importante ter em consideração que os doentes mais jovens podem considerar atrativas aplicações baseadas na Internet ou mesmo aplicações para os telemóveis, mas estas podem ser bastante complicadas para os doentes mais velhos (25).

Até à data, os canais/meios utilizados nos diferentes países Europeus são idênticos, dos quais se destacam, e-mail, online, telefone, sendo que alguns países já têm apps para os smartphones (10).

Quando se questionou sobre quais os canais/meios conhecidos pelos associados e qual o mais frequentemente utilizado, as respostas corroboram a ideia de que há uma falta de literacia nesta área. A maioria não conhece nenhum meio e a referência ao Portal RAM é minoritária. Além disso, as associações referem meios (associações, profissionais de saúde, redes sociais, saúde 24 e TAIM,) que não são viáveis para comunicar uma suspeita de RAM diretamente ao SNF.

Apesar do estudo revelar que os associados não sabem como comunicar de forma autónoma uma RAM, 5,17% dos respondentes afirmam que os associados acabam por recorrer à própria associação ou aos profissionais de saúde (15,52%). Desta forma, as Associações de Pessoas que vivem com Doença podem ser mediadores no ato de reportar, tal como os profissionais de saúde, mas para isso estas precisam de ser capacitadas para conseguirem assumir e desempenhar este papel (39).

É importante destacar que as redes sociais foram referidas como um canal/meio que os associados conhecem para comunicar uma RAM ao SNF, mas na realidade não é possível fazer notificações de suspeitas de RAM diretamente através desses canais, o que indica mais uma vez a falta de literacia que existe relativamente a este tema.

No entanto, é possível olhar para esta referência às redes sociais no ângulo diferente, isto é, como um reforço da ideia que já existe de que as redes podem funcionar como uma possível fonte de dados para a Farmacovigilância. As redes sociais são um espaço onde as pessoas falam, comunicam e acabam por partilhar informação/experiências (46). Perante a necessidade de acompanhar esta nova realidade surgiu o projeto *WEB-RADAR (Recognizing Adverse Drug Reactions)*, financiado pelo *Innovative Medicines Initiative (IMI)*, uma parceria público-privada entre a UE e a Indústria Farmacêutica europeia, que reúne investigadores da área da academia e da indústria (45).

Este projeto surgiu também porque as aplicações para os smartphones e as redes sociais estão a tornar-se um local de discussão e partilha de questões de saúde. É necessário perceber se estas novas fontes de dados acrescentam ou não valor à farmacovigilância, bem como desenvolver orientações/recomendações políticas para a sua utilização (47). Através deste projeto foram desenvolvidas 2 ferramentas, uma aplicação para smartphones, onde é possível notificar RAM diretamente à ANC, e um software capaz de identificar, captar e analisar informações relacionadas com RAM que são comunicadas em texto livre não estruturado nas redes sociais. A elevada quantidade de informação gerada através das redes sociais exige, contudo, uma abordagem estruturada para ser possível monitorizar, notificar, analisar e avaliar suspeitas de RAM (47).

Em Portugal, existe o Portal RAM, o canal online que permite notificar suspeitas de RAM, desenvolvido em 2012. Mais tarde, em 2017, esta plataforma sofreu uma reformulação, da qual surgiu o Novo Portal RAM.

No entanto, os resultados deste estudo apontam para uma grande necessidade de promoção do Portal RAM junto das Associações de Pessoas que vivem com Doença, visto que apenas 3 das 53 associações respondentes consideraram que os seus associados estão familiarizados com esta plataforma. Este resultado, em simultâneo com a análise realizada às perguntas da primeira parte do questionário, direcionada para o ato de notificar, reforçam a necessidade de educar os cidadãos sobre qual o seu papel no SNF e só depois passar ao passo seguinte, que será a promoção do Portal RAM.

Através da análise das respostas relativas ao Portal RAM, foram sugeridas algumas melhorias pelas Associações. Por exemplo, acesso simplificado, ou seja, garantir que é necessário o menor número de ‘clicks’ para chegar ao mesmo, e preparação do Portal para os softwares dos telemóveis através do desenvolvimento de uma aplicação. Uma sugestão feita por uma das associações respondentes é torná-lo conhecido durante as consultas médicas, para que os doentes saibam da sua existência

e possam utilizar de forma a contribuir para a monitorização de segurança dos medicamentos.

O estudo de Salvador et al., avaliou a qualidade de notificações de RAM recebidas na Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, e mostrou que as notificações recebidas via-email eram mais completas do que aquelas recebidas através do Portal RAM (48). Por isso é necessário avaliar a necessidade de reformulação dos campos do formulário online, de modo a que se consigam notificações o mais completas possíveis, e conseqüentemente de boa qualidade.

Este estudo também permitiu perceber que as Associações estão dispostas a ajudarem numa possível reformulação do Portal RAM, sendo desta forma possível perceber com maior detalhe quais as dificuldades e barreiras que existem no preenchimento do formulário. Apesar da grande maioria das Associações se interessar em participar numa possível reformulação do formulário de notificação do Portal RAM, apenas 3 associações têm no seu site uma hiperligação para o mesmo. Esta possibilidade consubstancia-se numa oportunidade para um exemplo concreto do papel que as Associações podem assumir na Farmacovigilância, de uma forma tão simples e prática como de partilhar com os seus associados o link de acesso ao Portal RAM e outras informações relativas à Farmacovigilância.

Considerando que, muitas vezes os sites da OMS, da EMA, da FDA, entre outros, não surgem nas pesquisas dos doentes, podemos constatar que o site das Associações de Pessoas que vivem com Doença pode ser uma fonte de informação crucial para partilhar informação. Desta forma, os sites das associações tornam-se um canal de comunicação mais direto para chegar aos doentes (49).

Considerando o estudo de Vaz, I. et al, no qual se propôs a hospitais que passassem a incluir uma hiperligação para aceder ao formulário de notificação de RAM no registo eletrónico dos doentes, tendo esta medida obtido um impacto positivo no aumento do número de notificações por parte dos profissionais de saúde, a mesma análise, com as devidas adaptações, poderia ser realizada ao nível das Associações de Pessoas que vivem com Doença (50).

Através do estudo realizado por Harmark, L. et al., que teve como objetivo explorar a forma como as RAM podem ser comunicadas através deste tipo de associações, é possível perceber o impacto e alcance que uma informação partilhada por uma Associação de Doentes pode representar. A *Dutch thyroid organization's* partilhou através dos seus canais, redes sociais, sítio da Internet e revista um sinal relativo ao uso de levotiroxina e ataques de pânico, e o que podiam fazer os doentes no caso de experienciarem esta RAM. O impacto positivo desta partilha foi o aumento de

notificações que o Centro de Farmacovigilância da Holanda (Lareb) recebeu após a partilha (49).

Ao sensibilizar para a farmacovigilância, é importante mostrar ao público em geral o que é feito com a informação que estes partilham e como isso contribui, em última análise, para uma utilização mais segura dos medicamentos e melhores cuidados aos doentes. Por exemplo, através da partilha de informação de forma pró-ativa sobre as notificações apresentadas e sinais que tenham sido levantados com base nas mesmas (16). Na prática, observa-se que, após a notificação de uma RAM, muitas vezes o problema notificado não é resolvido. Por isso, é crucial estabelecer uma relação entre os notificadores e os centros de farmacovigilância, por meio de um feedback adequado, a fim de reforçar a importância da notificação e garantir a resolução das questões reportadas (51), (52).

Os resultados deste estudo revelam isso mesmo, “aconselhamento clínico” e “obtenção de resposta à notificação”, são os aspetos mais referidos quando é questionado o que se espera que aconteça depois de uma notificação de uma suspeita de uma RAM. É preciso sensibilizar o público em geral para a utilidade do SNF, de modo a que compreendam que a notificação deve ser feita de forma paralela à obtenção de apoio médico, porque o SNF não tem essa função.

Levanta-se assim outra questão relativa ao processo de notificar uma vez que a notificação não tem um retorno imediato. Este facto revela-se um desafio, pois é necessário tempo para receber o retorno, o que poderá ser uma das razões para a baixa adesão à participação no SNF (53).

Atualmente em Portugal, após notificarmos uma suspeita de RAM no portal RAM recebemos uma mensagem automática via e-mail a confirmar a nossa notificação e um código associado à mesma.

De modo a aumentar a satisfação e o envolvimento dos associados no processo de notificação, um dos cenários com maior adesão foi “Receber uma mensagem personalizada após a avaliação de uma notificação independentemente do critério de gravidade atribuído”. Desta forma, cria-se uma oportunidade para transmitir mais conhecimento ao cidadão sobre a RAM, estabelecer uma relação de confiança com o mesmo e, em última instância, influenciá-lo positivamente a fazer outra notificação no futuro.

Outros fatores mencionados pelas associações que podem incentivar os cidadãos no processo de notificação, são campanhas de divulgação e sensibilização. A partir dos resultados deste estudo percebeu-se que é importante dar a conhecer a possibilidade de

notificar suspeitas de RAM de forma autónoma e qual a importância da participação no SNF.

Tal como referido anteriormente, a NE não tem um retorno imediato. Outros cenários propostos visaram a partilha de estatísticas do número de notificações de doentes e as consequências/impacto que essas mesmas notificações podem ter. Estes dados se partilhados de forma simples e clara, pode contribuir de forma positiva para o aumento da participação do cidadão na NE.

Atualmente, a nível Europeu há várias ANC a colaborar com Associações de Pessoas que vivem com Doença. É essencial compreender como essas associações podem contribuir para promover a participação e o envolvimento dos cidadãos no SNF. O presente estudo mostra que a maioria das associações respondentes (77,58%) estão interessadas em estabelecer parcerias com o Infarmed e as URF.

Com base nos resultados do estudo realizado no âmbito do projeto SCOPE, 57% dos Estados Membros da União Europeia (n=16) não trabalham com nenhuma organização de doentes para promover ou apoiar a notificação de RAM por parte dos doentes (25). Os restantes 12 Estados Membros (43%) referiram colaborar com associações a fim de promover ou apoiar a notificação de RAM de doentes, predominantemente da seguinte forma:

- disponibilizar a possibilidade de notificar RAM através de ligações em páginas web de organizações de doentes (66%);
- ligações em fóruns de doentes (25%);
- ter organizações de doentes a recolher as RAM diretamente dos doentes (33%).

Apresentam-se dois exemplos concretos dessa colaboração mútua:

- Em 2013, uma campanha de sensibilização, “*Not everybody reacts the same*”, desenvolvida pela *Danish Medicines Agency* (Agência Reguladora da Dinamarca), foi lançada em farmácias e centros de saúde, em colaboração com organizações de doentes com o objetivo de encorajar os mesmos a notificar;

- No formulário de notificação da Agência Nacional de segurança do Medicamento e dos produtos de saúde (ANSM – Agência Reguladora Francesa), os doentes são lembrados de que este pode ser preenchido com a ajuda de uma associação de doentes (54).

Os resultados deste estudo mostram que é do interesse das Associações de Pessoas que vivem com Doença em Portugal colaborar com as diferentes entidades

envolvidas no sentido de divulgar mais a NE e ao mesmo tempo informarem mais os seus associados. A contribuição destas associações para o aumento da participação/envolvimento dos cidadãos no SNF e as possíveis atividades a serem implementadas no futuro, pelo Infarmed e pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância estão alinhadas com as oportunidades já mencionadas na literatura (40).

Investir em capacitar as Associações, para estas funcionarem como meio de literacia, foi a ideia mencionada mais vezes (n=19; 30,16%) como uma forma das Associações conseguirem contribuir para o aumento da participação dos cidadãos no SNF, porque muitas vezes são o primeiro contacto a quem os doentes recorrem. Esta vantagem da proximidade que as associações têm dos doentes confere-lhes um lugar de destaque.

Além de manifestarem o interesse em colaborar em campanhas de divulgação e sensibilização (n=13; 20,63%), também salientam a importância de existir uma comunicação mais direta e contínua entre as Associações e as entidades competentes envolvidas no processo (n=6; 9,52%). Reconhecem que essa colaboração conjunta é essencial para alcançar os melhores resultados possíveis, pelo que é necessário considerar todas as partes envolvidas, por exemplo quando se desenham e implementam campanhas de divulgação/sensibilização, os locais selecionados deverão abranger os locais prestadores de cuidados de saúde em diferentes níveis de cuidados (Farmácias, os Hospitais e os Centros de Saúde).

As ideias transmitidas quanto ao que podiam fazer as associações para aumentar a satisfação/envolvimento dos cidadãos no SNF são muito semelhantes ao tipo de atividades sugeridas que gostariam que fossem implementadas no futuro pelo Infarmed e pelas URF em colaboração com as mesmas.

É de extrema importância o envolvimento dos cidadãos no SNF. É amplamente reconhecido que incorporar as perspetivas e propostas dos doentes pode, ao longo de todo o processo de desenvolvimento de medicamentos, trazer benefícios significativos para a saúde pública e a segurança dos medicamentos. Para tornar o envolvimento dos doentes prática comum é necessário criar esta cultura para impulsionar as mudanças de comportamento, criar diretrizes/normas para orientar todas as partes intervenientes e ter os recursos humanos e financeiros para sustentar este envolvimento (55), (56).

O Infarmed criou o projeto “Incluir”, que funciona como uma plataforma de comunicação com as Associações de Pessoas que vivem com Doença. As associações incluídas neste projeto têm sido envolvidas em processos específicos da avaliação de tecnologias em saúde (57). Neste estudo, 2 associações referiram o alargamento do

espectro de ações deste projeto, de forma a capacitar as associações na área da Farmacovigilância.

Esta proposta de expansão do projeto “Incluir”, permitiria que as associações envolvidas adquirissem conhecimentos e os recursos necessários para desempenhar um papel ativo na Farmacovigilância. Além disso, fortaleceria a colaboração entre as associações e o Infarmed, promovendo a troca de informações e valiosas experiências na perspectiva dos associados.

### **5.1. Vantagens e Limitações**

É importante mencionar que a proporção de respondentes ao questionário foi relativamente baixa (39,85%). No entanto, mesmo reconhecendo a limitação em relação ao número de respondentes, é válido considerar que as associações que participaram neste estudo são aquelas que possivelmente possuem maior sensibilidade em relação à importância da temática da Farmacovigilância. Dessa forma, pode-se inferir que as respostas das demais associações não teriam um impacto significativo nos resultados obtidos, e tão pouco alterariam de forma substancial as conclusões atingidas com o trabalho.

Uma limitação adicional deste estudo é que as respostas recolhidas são baseadas na perceção de um representante da associação em relação aos seus associados, o que pode introduzir algum erro associado.

## **6. Conclusões**

Pode-se dizer que o envolvimento das Associações de Pessoas que vivem com Doença é um passo importante para a criação de um sistema de notificação centrado no doente e também de uma cultura de notificação para os doentes. Cada vez mais os doentes estão a deixar de ser apenas agentes passivos e a tornarem-se agentes ativos dos cuidados de saúde.

As Associações de Pessoas que vivem com Doença, com a devida formação e capacitação, podem ser muito mais do que um mero canal de promoção da notificação de suspeitas de RAM. É necessário capacitar as associações para depois estas serem capazes de intervir e ajudar os seus associados.

Assim, mais do que a promoção do Portal RAM, é de extrema importância o encorajamento dos doentes a participarem no SNF, educando e formando toda a população.

Há muitas ações que podem ser levadas a cabo em Portugal para aumentar a participação dos cidadãos no SNF. Após a análise dos resultados do presente estudo, o Projeto Incluir e o Plano de Literacia em Saúde da DGS, podem ser 2 pontos de partida para aumentar o conhecimento do cidadão sobre a Farmacovigilância e capacitar as Associações de Pessoas que vivem com Doença.

## Referências Bibliográficas

1. World Health Organization. The importance of Pharmacovigilance, Safety Monitoring of medicinal products. 2002.
2. Santoro, A., Genov, G., Spooner, A., Raine, J., Arlett P. Promoting and Protecting Public Health : How the European Union Pharmacovigilance System Works. *Drug Saf.* 2017;40(10):855–69.
3. Taché, S. V., Sönnichsen, A., Ashcroft DM. Prevalence of Adverse Drug Events in Ambulatory Care : A Systematic Review. 2011;45:977–89.
4. Bouvy, J. C., De Bruin, M. L., Koopmanschap MA. Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe : A Review of Recent Observational Studies. *Drug Saf [Internet].* 2015;38(5):437–53. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1007/s40264-015-0281-0>
5. European Medicines Agency. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines [Internet]. 2008. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers>
6. Oliveira Martins SE. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., 2019.
7. European Council. Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use [Internet]. 2010. p. 74–99. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:EN:PDF>
8. Banovac, M., Candore, G., Slattery, J., Houÿez, F., Haerry, D., Genov, G., Arlett P. Patient Reporting in the EU : Analysis of EudraVigilance Data. 2017;40(7):629–45.
9. Margraff, F., Bertram D. Adverse Drug Reaction Reporting by Patients : An Overview of Fifty Countries. 2014;37(6):409–19.
10. Worakunphanich, W., Youngkong, S., Suwankesawong, W., Anderson, C., & Thavorncharoensap M. Comparison of Patient Adverse Drug Reaction Reporting Systems in Nine Selected Countries. 2022;19(8):4447.
11. Lafond J. Pharmacovigilance implemented by patients : A necessity in the 21st century. *Therapie [Internet].* 2016;71(2):245–7. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2016.02.007>
12. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices ( GVP ) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal. 2017.
13. Ferreira-da-Silva, R., Alves, J. M., Vieira, C., Silva, A. M., Marques, J., Morato, M., Polónia, J. J., Ribeiro-Vaz I. Motivation and Knowledge of Portuguese Community Pharmacists Towards the Reporting of Suspected Adverse Reactions to Medicines : A Cross - Sectional Survey. *J Community Health [Internet].* 2022;48(2):295–308. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s10900->

022-01168-3

14. Matos C, Hunsel F Van, Joaquim J. Are consumers ready to take part in the Pharmacovigilance System? — a Portuguese preliminary study concerning ADR reporting. 2015;2–9.
15. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices - Module IX – Signal management [Internet]. p. 1–25. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices>
16. Härmark, L., Raine, J., Leufkens, H., Edwards, I. R., Moretti, U., Sarinic, V. M., Kant A. Patient-Reported Safety Information: A Renaissance of Pharmacovigilance? 2016;39(10):883–90.
17. European Medicines Agency. 2021 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission. 2022;31(March):1–39.
18. European Medicines Agency. 2022 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission. 2023;31(March).
19. Infarmed. Sistema Nacional de Farmacovigilância Relatório de Atividade 2021 [Internet]. 2021. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relatório+Anual+de+Atividades+2021/f88db1bd-40a7-7207-54a4-003b48fc6b10>
20. van Hunsel, F., Härmark, L., Pal, S., Olsson, S., & van Grootheest K. Experiences with Adverse Drug Reaction Reporting by Patients. 2012;35(1):45–60. Disponível em: <https://doi.org/10.2165/11594320-000000000-00000>
21. INFARMED IP. SCOPE/Notificar efeitos secundários - 2016 [Internet]. 2016 [citado 20 de Abril de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/saber-mais-sobre/campanhas/-/journal\\_content/56/15786/848990?queryValues=WzE5OTMwMzgsMTk5MzA5MCwxOTkzMTQxLDE5OTMxNzUsMTk5MzIwOCwxOTkzMjQxLDE5OTMyNzUsMTk5MzMwOSwxOTkzMzQzLDE5OTMzODQsMTk5MzQxNywxOTkzNDUwLDE5OTM2](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/saber-mais-sobre/campanhas/-/journal_content/56/15786/848990?queryValues=WzE5OTMwMzgsMTk5MzA5MCwxOTkzMTQxLDE5OTMxNzUsMTk5MzIwOCwxOTkzMjQxLDE5OTMyNzUsMTk5MzMwOSwxOTkzMzQzLDE5OTMzODQsMTk5MzQxNywxOTkzNDUwLDE5OTM2)
22. INFARMED IP. Med Safety Week 2019 [Internet]. [citado 20 de Abril de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao\\_e\\_informacao/campanhas/-/journal\\_content/56/15786/3422461?tagName=outras-campanhas](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/campanhas/-/journal_content/56/15786/3422461?tagName=outras-campanhas)
23. Mavris M, Helms AF, Bere N. Engaging patients in medicines regulation: a tale of two agencies. *Nat Rev Drug Discov* [Internet]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1038/d41573-019-00164-y>
24. Teixeira T, Kweder SL, Saint-raymond A. Are the European Medicines Agency, US Food and Drug Administration, and Other International Regulators Talking to Each Other? 2020;107(3):507–13.
25. SCOPE team of the Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (HALMED). SCOPE Work Package 4 ADR Collection Collaboration with Patient Organisations to Promote and ADR Reporting SCOPE Work

- Package 4 ADR Collection Collaboration with Patient Organisations to Promote and Support Patient ADR Reporting.
26. European Patients Forum. What is patient empowerment? [Internet]. 2016 [citado 13 de Março de 2023]. Disponível em: <https://www.eu-patient.eu/policy/Policy/patient-empowerment/>
  27. Murphy, A., Bere, N., Vamvakas, S., & Mavris M. The Added Value of Patient Engagement in Early Dialogue at EMA : Scientific Advice as a Case Study Identification of Scientific Advice. *Front Med.* 2022;8:1–7.
  28. European Medicines Agency. Partners & networks, Getting involved [Internet]. [citado 20 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/getting-involved>
  29. European Medicines Agency. Patients and consumers [Internet]. [citado 28 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers>
  30. Sienkiewicz D, Lingen C van. European Patients Forum. The added value of patient organisations. November 2017.
  31. Union E. Do laboratório para o doente : o percurso de um medicamento avaliado pela EMA.
  32. European Medicines Agency. Public hearings Guidance for participants.
  33. European Medicines Agency. Regras dos procedimentos relativos à organização e ao desenrolar das audições públicas no Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância ( PRAC ). 2023;31(0).
  34. Agency EM. Síntese da audição pública da EMA sobre os antibióticos quinolonas e fluoroquinolonas. 2018;44(0).
  35. Matos C. Patient Reporting of Adverse Drug Reactions : An International Survey of National Competent Authorities ' Views and Needs. 2016;1105–16.
  36. Ventura C. ADVOCACIA DA CIDADANIA DE SAÚDE - Manual para associações de doentes e outros. RUTE SIMÕES RIBEIRO CVPG, editor.
  37. Ordem dos Farmacêuticos. OF reforça aproximação às associações de doentes [Internet]. 2023 [citado 30 de Abril de 2020]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/of-reforca-aproximacao-as-associacoes-de-doentes/>
  38. Matos, C., Rodrigues, L., Joaquim J. Attitudes and opinions of Portuguese community pharmacy professionals towards patient reporting of adverse drug reactions and the pharmacovigilance system. *Drugs Ther Perspect.* 2017;33:188–94.
  39. Matos C, Hunsel F Van, Ribeiro RT, Ó DN. Diabetes patient ' s pharmacovigilance knowledge and risk perception : the influence of being part of a patient organisation. 2020;1–18.
  40. Matos C, Weits G, Hunsel F Van. The Role of European Patient Organizations

- in Pharmacovigilance. *Drug Saf* [Internet]. 2018;42(4):547–57. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40264-018-0748-x>
41. Weits G, Härmark L, Hartman J, Kant A, Weits G, Härmark L, et al. Collaboration between patient and pharmacovigilance organizations to gain insight into adults' experiences with drug use and ADRs for the treatment of ADHD. *Expert Opin Drug Saf* [Internet]. 2019;18(00):1–5. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1591366>
  42. Hoof M Van, Chinchilla K, Härmark L, Matos C, Inácio P. Factors Contributing to Best Practices for Patient Involvement in Pharmacovigilance in Europe: A Stakeholder Analysis. *Drug Saf* [Internet]. 2022;45(10):1083–98. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40264-022-01222-y>
  43. Cavaco A, Allan E, Airaksinen M, In P. Key pharmacovigilance stakeholders' experiences of direct patient reporting of adverse drug reactions and their prospects of future development in the European Union. 2017;155:119–20.
  44. Valinciute-Jankauskiene A, Kubiliene L. Adverse drug reaction reporting by patients in 12 european countries. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(4):1–8.
  45. Härmark L, van Hunsel F, Grundmark B. ADR Reporting by the General Public: Lessons Learnt from the Dutch and Swedish Systems. *Drug Saf*. 2015;38(4):337–47.
  46. Pappa D, Stergioulas LK. Harnessing social media data for pharmacovigilance: a review of current state of the art, challenges and future directions. *Int J Data Sci Anal* [Internet]. 2019;8(2):113–35. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s41060-019-00175-3>
  47. Innovative Medicines Initiative. WEB-RADR Recognising Adverse Drug Reactions [Internet]. [citado 15 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/web-radr>
  48. Salvador MR, Monteiro C, Pereira L, Duarte AP. Quality of Spontaneous Reports of Adverse Drug Reactions Sent to a Regional Pharmacovigilance Unit. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(7).
  49. Härmark L, Weits G, Meijer R, Santoro F, Norén GN, van Hunsel F. Communicating Adverse Drug Reaction Insights Through Patient Organizations: Experiences from a Pilot Study in the Netherlands. *Drug Saf* [Internet]. 2020;43(8):745–9. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00932-5>
  50. Ribeiro-Vaz I, Santos C, Da Costa-Pereira A, Cruz-Correia R. Promoting spontaneous adverse drug reaction reporting in hospitals using a hyperlink to the online reporting form: An ecological study in Portugal. *Drug Saf*. 2012;35(5):387–94.
  51. Rolfes, L., van Hunsel, F., van Grootheest, K., van Puijenbroek E. Feedback for patients reporting adverse drug reactions ; satisfaction and expectations. *Expert Opin Drug Saf*. 2015;14(5):625–32.

52. García P, Catarina A, Margarita C, Teresa M, Carla H. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals : A Systematic Review Update. *Drug Saf [Internet]*. 2023;46(7):625–36. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40264-023-01302-7>
53. Chinchilla, K., Matos, C., Hall V et al. Patient Organizations ' Barriers in Pharmacovigilance and Strategies to Stimulate Their Participation. *Drug Saf [Internet]*. 2021;44:181–91. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00999-0>
54. Santos A I. Direct Patient Reporting in the European Union A Snapshot of Reporting Systems in Seven Member States.
55. Cavaller-Bellaubi M, Faulkner SD, Teixeira B, Boudes M, Molero E, Brooke N, et al. Sustaining Meaningful Patient Engagement Across the Lifecycle of Medicines: A Roadmap for Action. *Ther Innov Regul Sci [Internet]*. 2021;55(5):936–53. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s43441-021-00282-z>
56. Boutin M, Dewulf L, Hoos A, Geissler J, Todaro V, Schneider RF, et al. Culture and Process Change as a Priority for Patient Engagement in Medicines Development. 2017;51(1):29–38.
57. Infarmed. Doentes e associações, incluir [Internet]. [citado 10 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/cidadaos/doentes-e-associacoes-de-doentes>

## Anexos

### A.1. Questionário

#### Perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença em Portugal sobre o processo de notificação de Reações Adversas a Medicamentos(RAM)

O presente questionário tem como objetivo principal auscultar as Associações de Pessoas que vivem com Doença, em Portugal, sobre a sua perceção quanto ao processo de notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) por parte dos seus associados.

Este Estudo é conduzido pela aluna Maria Regina Pereira, e insere-se na Tese de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL), sob a orientação da Professora Doutora Carla Torre (FFUL) e do Dr. João Paulo Fernandes (INFARMED, I.P.).

O preenchimento do questionário demorará aproximadamente 15 minutos, sendo que em caso de dúvida ou qualquer outra questão poderá utilizar o e-mail [maria.regina@campus.ul.pt](mailto:maria.regina@campus.ul.pt).

Muito obrigada pela sua valiosa colaboração!

1. Considero-me informado acerca dos objetivos do estudo e autorizo a recolha, posterior análise, tratamento e divulgação da informação por parte da equipa de investigação, para os fins inicialmente identificados, sendo os dados tratados de forma anónima e confidencial e os resultados apresentados de forma agregada.
2. Caso deseje receber um resumo dos resultados deste questionário, após análise e tratamento dos mesmos, por favor deixe o seu e-mail ou expresse esse desejo através do endereço [maria.regina@campus.ul.pt](mailto:maria.regina@campus.ul.pt).
3. Escolha a opção que melhor reflete a perceção dos vossos associados relativamente às seguintes afirmações:

Os associados estão sensibilizados para a **importância/impacto que a notificação de uma Reação Adversa a Medicamentos (RAM) pode ter na segurança dos medicamentos.**

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

Os associados têm a percepção de que **podem notificar uma RAM autonomamente**, sem o recurso a terceiros (por exemplo, profissionais de saúde).

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

No caso de experienciarem uma RAM, os associados sabem **onde a podem notificar**.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

A maioria dos associados sente-se confortável para fazer uma **notificação por via de meios eletrónicos**.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

4. Na sua opinião, que **canais/meios** conhecem os vossos associados **para comunicar diretamente**, sem intermédio de terceiros, uma RAM ao Sistema Nacional de Farmacovigilância?

---

5. Na sua opinião, dos canais/meios referidos **qual o mais frequentemente utilizado** pelos vossos associados?

---

6. Qual o canal que **consideraria ser mais acessível** para os vossos associados notificarem uma RAM?

- Site na Internet
- Aplicação Específica para Smartphone
- WhatsApp ou equivalente
- E-mail
- Chamada telefónica
- Carta
- Presencialmente

7. O Portal RAM é o Portal de Notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos do Sistema Nacional de Farmacovigilância. (<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>)

Considera que os associados **conhecem o Portal RAM?**

- Sim
- Não (Avançar para a pergunta 11)

8. No que diz respeito à experiência de notificar uma RAM no Portal RAM - Portal de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos do Sistema Nacional de Farmacovigilância - a perspectiva dos vossos associados é de que:

Notificar uma RAM através do Portal RAM é **simples**.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

Notificar uma RAM através do Portal RAM é **rápido**.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

A **linguagem** utilizada no Portal RAM é **clara**, sendo facilmente compreensível qual a informação que é solicitada.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

O Portal RAM permite **inserir toda a informação** disponível por parte do associado relativamente à RAM que está a ser notificada.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

A navegação no Portal RAM é **simples e intuitiva**.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

A divulgação do Portal RAM junto dos cidadãos é suficiente.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

9. Têm conhecimento de algum caso em que um dos vossos associados tenha desistido de efetuar uma notificação no Portal RAM?

- Sim
- Não (Avançar para a pergunta 10)

9.1. Explique sucintamente as **razões** que levaram à **desistência** de efetuar uma notificação no Portal RAM.

---

10. De uma forma geral, qual é a **opinião sobre o Portal RAM?** (Inclua eventuais alterações que considera serem benéficas para uma melhor experiência de notificação através do Portal RAM por parte dos seus associados)

---

11. Após reportar uma RAM, os vossos associados conhecem a **forma como a mesma será tratada**, onde se inclui a transmissão para a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

12. O que **esperam** os vossos associados que aconteça **depois** de fazerem uma notificação de uma suspeita de uma RAM?

---

13. Considera que os seguintes cenários aumentariam a satisfação e o envolvimento dos seus associados no processo de notificação?

Receber uma mensagem automática a validar a submissão da notificação no sistema.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

Receber uma mensagem personalizada após a avaliação de uma notificação, apenas nos casos em que a RAM seja considerada grave.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

Receber uma mensagem personalizada após a avaliação de uma notificação independentemente do critério de gravidade atribuído.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

Receber uma mensagem informativa quando a notificação contribuiu para uma alteração no perfil de segurança de um medicamento.

|                     |                       |                       |                       |                       |                       |                     |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
|                     | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                     |
| Discordo totalmente | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Concordo totalmente |

14. Considera que existe(m) outro(s) **cenário(s) que aumentaria(m) a satisfação e o envolvimento** dos seus associados no processo de notificação? Se sim, qual/quais?

---

15. Caso se venha a verificar uma **reformulação do formulário** de notificação do Portal RAM, considera relevante que as Associações de Pessoas que vivem com doença **sejam envolvidas** em tal processo?

|                |                       |                       |                       |                       |                       |                        |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|
|                | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                        |
| Nada Relevante | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Extremamente Relevante |

16. O site da Associação de Pessoas que vivem com Doença que representa possui **uma hiperligação para aceder ao Portal RAM**?

- Sim
- Não
- Não sabe/Não se aplica

17. Na vossa perspetiva, de que forma as Associações de Pessoas que vivem com doença podem contribuir para o **aumento da participação/envolvimento** dos cidadãos no Sistema Nacional de Farmacovigilância?

---

18. Concorda que a realização de parcerias entre Associações de Pessoas que vivem com doença e o Infarmed e as Unidades Regionais de Farmacovigilância poderia **aumentar a participação/conhecimento dos cidadãos** nas atividades de Farmacovigilância?

- |                |                       |                       |                       |                       |                       |                      |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
|                | 1                     | 2                     | 3                     | 4                     | 5                     |                      |
| Nada de acordo | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | Totalmente de acordo |

19. Que tipo de **atividades** gostaria que fossem implementadas no futuro, pelo Infarmed e pelas Unidades Regionais de Farmacovigilância em **colaboração** com as Associações de Pessoas que vivem com Doença?

---

20. Identifique, por favor, qual a Associação que representa.

---

21. Quantos associados tem a sua Associação?

- Menos de 100
- Entre 100 e 499
- Entre 500 e 3000
- Não sabe/Não responder

## A.2. Parecer da Comissão de Ética



Homologo, 02/05/2023  
Kauo Batey... (handwritten signature)

**CEISH** Comissão de Ética para a Investigação em Seres Humanos

### Parecer nº 02/2023

Foi submetido à Comissão de Ética para a Investigação em Seres Humanos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (CEISH) o pedido de parecer identificado com o nº 02/2023, para que a mesma se pronunciasse sobre as questões de ética suscitadas no protocolo de investigação que envolve seres humanos e será levado a cabo na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL) e/ou em que a instituição está envolvida enquanto parte interessada.

O protocolo de investigação insere-se no âmbito do projeto *“Questionário - Perceção das Associações de Pessoas que vivem com Doença em Portugal sobre o processo de notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM)”* sendo investigadores deste projeto Carla de Matos Torre (Departamento de Farmácia, Farmacologia e Tecnologias em Saúde da FFUL), Maria Regina Pereira e João Paulo Mendes Fernandes.

Os Investigadores comprometem-se a assegurar que durante o estudo serão respeitadas todas as disposições legais em vigor e as recomendações constantes da Declaração de Helsínquia, da OMS e demais disposições no que se refere à investigação que envolva seres humanos.

A CEISH conclui que os objetivos do estudo são relevantes, o mesmo é conduzido por uma equipa de investigação competente e a ponderação ética benefício/risco é positiva. De acordo com os parâmetros avaliados por esta Comissão e a documentação entregue pelo investigador, e em conformidade com a legislação em vigor, a CEISH concede **parecer favorável** relativamente à realização do presente protocolo de investigação, e recomenda ao Diretor da FFUL a sua apreciação final favorável e a respetiva homologação.

Lisboa, 26 de abril de 2023

O Presidente da CEISH,

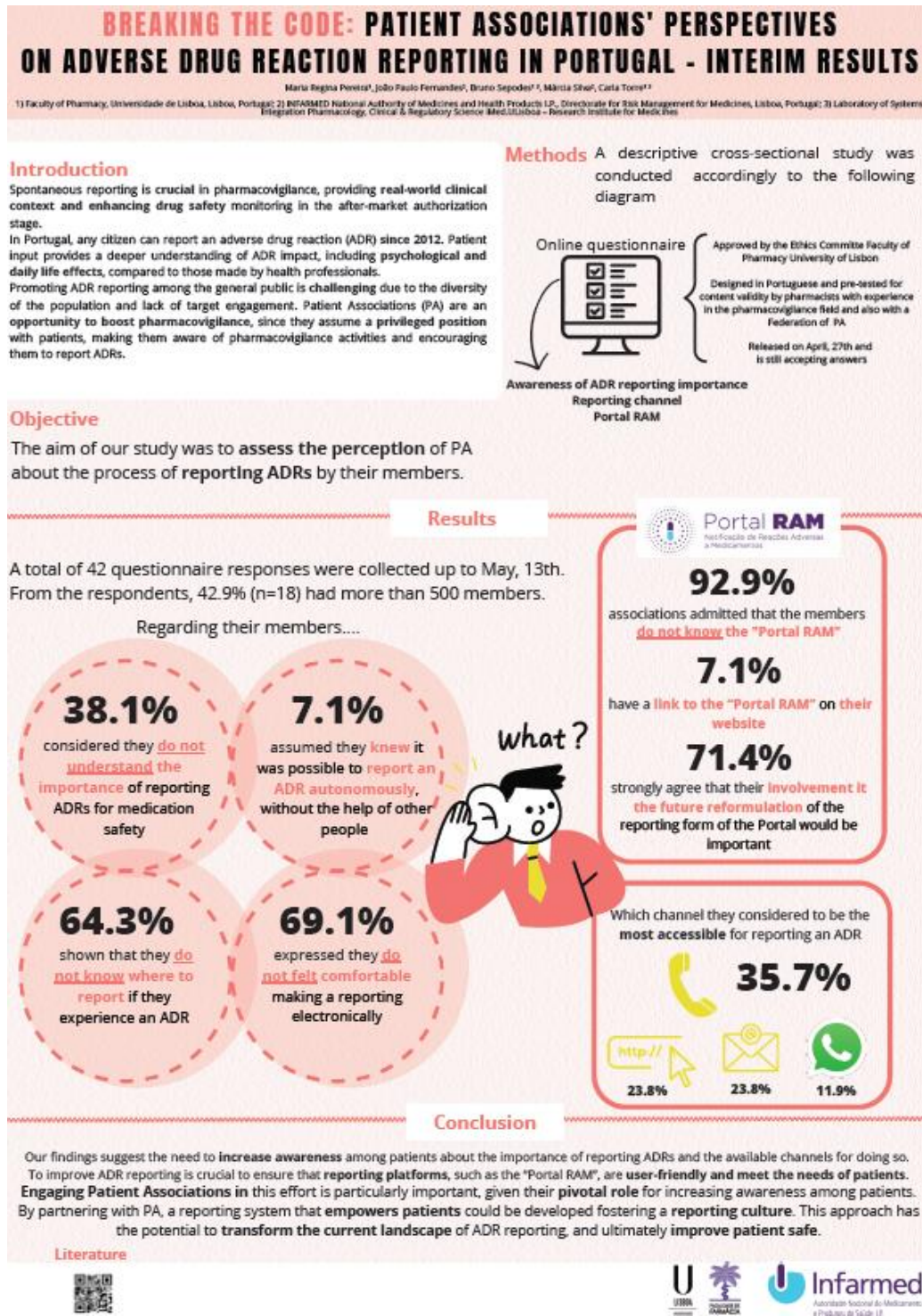
Assinado por: Bruno Miguel Nogueira Sepodes  
Num. de Identificação: 11023506  
Data: 2023.04.26 17:00:38 +0100

Prof. Doutor Bruno Miguel Nogueira Sepodes

Av. Prof. Gama Pinto, 1649-003 Lisboa |  
L: +351 217 946 400 | F: +351 217 946 470 | [ceish@ff.ulisboa.pt](mailto:ceish@ff.ulisboa.pt)

## A.3. Participação no evento “Farmacovigilância, Envolver o cidadão” promovido pelo INFARMED, I.P.

### 1. Póster Científico apresentado



#### Conclusion

Our findings suggest the need to **increase awareness** among patients about the importance of reporting ADRs and the available channels for doing so. To improve ADR reporting is crucial to ensure that **reporting platforms**, such as the "Portal RAM", are **user-friendly and meet the needs of patients**. **Engaging Patient Associations** in this effort is particularly important, given their **pivotal role** for increasing awareness among patients. By partnering with PA, a reporting system that **empowers patients** could be developed fostering a **reporting culture**. This approach has the potential to **transform the current landscape** of ADR reporting, and ultimately **improve patient safe**.

#### Portal RAM

Rede Nacional de Reportes Adversos a Medicamentos

**92.9%**

associations admitted that the members do not know the "Portal RAM"

**7.1%**

have a link to the "Portal RAM" on their website

**71.4%**

strongly agree that their involvement in the future reformulation of the reporting form of the Portal would be important

Which channel they considered to be the most accessible for reporting an ADR

**35.7%**

23.8%

23.8%

11.9%

#### Literature

## 2. Prémio 2º lugar

