

**Produto:** Curso para Formação Profissional

## **CAPACITAÇÃO DE FARMACÊUTICOS PARA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA)**

**Natureza:** formação em exercício [work in progress]: oferta regular ou em intermitente, devendo contar com profissionais vinculados às instituições envolvidas com o processo da pesquisa.

- Oferta especial para profissionais vinculados a projetos de pesquisa.

### **Campos descritivos obrigatórios**

**Estrutura curricular correspondente à visão geral da organização dos componentes curriculares:**

#### **MÓDULO I:**

Conceitos básicos de Farmacovigilância;  
Perspectiva histórica da Farmacovigilância;  
Apresentação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA);  
Importância do NOTIVISA para as ações de Farmacovigilância;  
Importância do NOTIVISA para a gestão da Assistência Farmacêutica no município;  
Estudos e estatísticas de notificações em Vigilância Sanitária.

#### **MÓDULO II:**

Apresentação do passo a passo para notificação das queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA;  
Cadastramento dos farmacêuticos no sistema;  
Início das notificações no NOTIVISA;  
Acompanhamento avaliativo.

**Objetivos do curso, especificando-se a área de atuação do profissional, o que ele deverá ser capaz de realizar no seu domínio profissional e no âmbito da sociedade:**

### **OBJETIVO GERAL**

Capacitar os farmacêuticos que atuam em unidades públicas de dispensação de medicamentos do município de Santa Maria/RS para a notificação de queixas técnicas de medicamentos no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Apresentar o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), abordando seu histórico, suas funcionalidades e as mudanças no decorrer do tempo;
- Cadastrar os profissionais farmacêuticos no NOTIVISA.
- Demonstrar a importância da notificação de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA para a Assistência Farmacêutica do município e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Apresentar as formas de acesso ao NOTIVISA e o passo a passo para a notificação de queixa técnica de medicamento no sistema;
- Incentivar a notificação de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA pelos profissionais farmacêuticos que atuam nas farmácias distritais, farmácia central e farmácia da unidade móvel do município de Santa Maria/RS.

**Contextualização e criticidade dos conhecimentos, expressando a flexibilidade da estrutura curricular, através de diferentes atividades acadêmicas de modo a favorecer o atendimento às expectativas e interesses dos alunos-profissionais:**

O NOTIVISA, Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária, é um sistema disponibilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que permite a notificação “on line” de queixas técnicas e eventos adversos relativos a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A notificação de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA é uma forma de contribuir para a garantia da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado, para a proteção da saúde da população e uma importante fonte de informação para os órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, servindo de subsídio para as ações de Vigilância Sanitária nos diferentes níveis de atuação.

Contribuir para a farmacovigilância através da notificação às autoridades sanitárias de ocorrência ou suspeita de queixas técnicas a medicamentos é dever do farmacêutico previsto no artigo 67 da RDC/ANVISA Nº 44/2009, a qual dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Em agosto de 2024, a Secretaria de Município da Saúde de Santa Maria/RS contava com oito unidades para dispensação dos medicamentos do componente Básico (lista REMUME- Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), sendo seis farmácias distritais, uma farmácia central e uma unidade móvel as quais eram responsáveis, diariamente, pela dispensação de milhares de unidades de medicamentos. As práticas adotadas até agosto de 2024, no município, para monitoramento de desvio de qualidade dos medicamentos dispensados para a população não contemplavam a notificação de queixas técnicas no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA),

limitando, dessa forma, as ações em farmacovigilância.

No sistema de farmacovigilância adotado no Brasil, a notificação espontânea é o principal instrumento utilizado para monitoramento das queixas técnicas a medicamentos e consequente tomada de decisão em prol da saúde pública.

A adoção da prática da notificação de queixas técnicas a medicamentos no NOTIVISA por parte das farmácias públicas se apresenta como uma necessidade para a proteção da saúde da população e fortalecimento das ações dos órgãos regulatórios responsáveis pelo monitoramento da segurança dos medicamentos, sendo também uma importante ferramenta para o gerenciamento dos recursos financeiros disponibilizados para a Assistência Farmacêutica no município.

### **Conteúdo teórico-prático, metodologia para elaboração e socialização dos conhecimentos:**

Durante a realização da capacitação, em 14 de agosto de 2024, foram abordados os seguintes conteúdos:

- Conceitos básicos de Farmacovigilância;
- Perspectiva histórica da Farmacovigilância;
- Apresentação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA);
- Importância do NOTIVISA para as ações de Farmacovigilância;
- Importância do NOTIVISA para a gestão da Assistência Farmacêutica no município;
- Estudos e estatísticas de notificações em Vigilância Sanitária;
- Apresentação do passo a passo para notificação das queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA.

Após a apresentação das considerações por parte da ministrante, foi aberto espaço para compartilhamento de experiências dos farmacêuticos participantes a respeito do conhecimento prévio do NOTIVISA, dúvidas sobre o assunto e possíveis dificuldades de implementação da notificação de queixas técnicas de medicamentos no sistema em seus locais de trabalho. Para encerramento, foi solicitado que os participantes respondessem um questionário para avaliação da capacitação.

#### **Metodologia:**

- I. Interação dialógica instituição e serviço para identificação e atendimento de demanda.
- II. Exposição dialogada com os meios de datashow e acesso aos sistemas de informação.
- III. Passo a passo de notificação e apresentação do Manual do Usuário - NOTIVISA.

- IV. Entrega de Manual do Usuário- NOTIVISA.
- V. Cadastramento dos farmacêuticos no NOTIVISA.
- VI. Início de notificações e acompanhamento in loco.
- VII. Avaliação qualitativa de notificações e processo.

Processo de avaliação qualitativa do aprendizado:

Ficha de Avaliação preenchida pelos egressos após a capacitação: avaliação do grau de satisfação e compreensão da capacitação por meio do questionário “Avaliação da Capacitação”.

**Perfil do egresso, entendendo a caracterização do profissional após a realização do curso:**

Farmacêuticos que atuam nas farmácias distritais, farmácia central e farmácia da unidade móvel do município de Santa Maria/RS capacitados para notificação de queixas técnicas a medicamentos no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

**Descrição do Curso de Formação e de sua finalidade:**

A capacitação, cuja finalidade foi capacitar os farmacêuticos que atuam nas farmácias distritais, farmácia central e farmácia da unidade móvel do município de Santa Maria/RS para a realização de notificação de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA. foi ministrada no dia 14 de agosto de 2024, das 14 h às 16 h 30 min, sendo seu conteúdo apresentado em dois módulos: Módulo I (das 14 h às 15 h) e Módulo II (das 15 h 30 min às 16 h 30 min).

**AVANÇOS TECNOLÓGICOS/GRAU DE NOVIDADE (INOVAÇÃO)**

Produção com alto teor inovativo devido à inexistência da prática institucionalizada no município: Combinação de conhecimentos pré-estabelecidos pela Anvisa para implementação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária.

(x) Produção com alto teor inovativo: Desenvolvimento com base em conhecimento inédito.

**Indicar produção resultante do trabalho realizado no Programa de Pós-graduação, informando:**

Docentes autores: Nome: Edi Franciele Ries CPF: 000.736.990-55

Docentes autores: Valéria Maria Limberger Bayer CPF: 814.110.060-20

Discente autor: Cristiane Piva De Gregori CPF: 885.014.500-49

## **CONEXÃO COM A PESQUISA (ADERÊNCIA)**

A capacitação de farmacêuticos está inserida nos objetivos do projeto de pesquisa vinculado ao Programa de Mestrado Profissional em Ciência da Saúde que se propõe a implementar a notificação de queixas técnicas de medicamentos no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) em farmácias públicas distritais, farmácia central e farmácia da unidade móvel do município de Santa Maria/RS.

**Projeto de Pesquisa vinculado à produção:** Farmacovigilância: implementação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) para notificação de queixas técnicas de medicamentos em farmácias públicas distritais e farmácia central do município de Santa Maria/RS.

**Linha de Pesquisa vinculada à produção:** Promoção da Saúde

## **APLICABILIDADE**

### **a) Abrangência realizada:**

A capacitação foi ministrada, em 14 de agosto de 2024, para a farmacêutica responsável pela Assistência Farmacêutica do município e para nove farmacêuticos com atuação nas farmácias distritais, farmácia central e farmácia da unidade móvel de Santa Maria/RS.

### **b) Abrangência potencial:**

A Assistência Farmacêutica do município é também responsável pela coordenação das atividades do Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF), que devido ao grande volume de medicamentos recebidos/armazenados se apresenta como potencial notificador de queixas técnicas de medicamentos no NOTIVISA.

### **c) Replicabilidade:**

A partir da disponibilização do conteúdo da capacitação, a Assistência Farmacêutica do município de Santa Maria/RS poderá capacitar os demais farmacêuticos do sistema público de saúde para a notificação de queixas técnicas a medicamentos no NOTIVISA. Ainda, o material elaborado poderá ser utilizado por outros municípios interessados em implementar a notificação de queixas técnicas a medicamentos no NOTIVISA em farmácias públicas.

## **COMPLEXIDADE**

Produção com alta complexidade, envolvendo diferentes parceiros na sua concepção e desenvolvimento, sendo eles a Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), a Prefeitura Municipal de Santa Maria e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

(x) Produção com alta complexidade: envolve diferentes parceiros – IES, capital privado, capital público.

## **IMPACTO**

- Oferta especial para profissionais vinculados a projeto de pesquisa.
- Farmacêuticos que atuam em farmácia públicas do município de Santa Maria/RS capacitados para notificação de queixas técnicas de medicamentos no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).
- Participação efetiva do sistema público de saúde nas ações de Farmacovigilância, através do acesso dos farmacêuticos ao NOTIVISA e notificação de queixas técnicas no sistema, contribuindo, assim, para as ações de Vigilância Sanitária a nível municipal, estadual e nacional, para a segurança dos usuários de medicamentos e para a gestão e controle dos recursos públicos.