

## A importância do Programa de Educação pelo Trabalho no processo ensino-aprendizagem em Farmacovigilância no contexto da Vigilância Sanitária

Núcleo de Farmacovigilância. Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde (Ditep). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

### Introdução

O Programa de Educação pelo Trabalho (PET-Saúde) é reflexo da preocupação do Ministério da Saúde em criar políticas que apoiem mudanças no modelo de educação em saúde no país, contribuindo com a formação do aluno pelo trabalho, com foco em Vigilância em Saúde. Esse programa fomentou a formação de grupos de aprendizagem tutorial em áreas estratégicas para o Sistema Único de Saúde (SUS). O PET-Saúde, desenvolvido na Universidade de São Paulo (USP), teve a parceria da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, por meio da Coordenadoria de Controle de Doenças. Fizeram parte do PET-Saúde tutores (docentes), preceptores (técnicos dos serviços) e alunos de graduação de diversas áreas da saúde, dentre elas a Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF-USP).

O Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (NFV/CVS/SES-SP) participou desse Programa de 2010 a 2015, atuando na formação de alunos de graduação e estimulando a pesquisa em Farmacovigilância no contexto da Vigilância Sanitária. Durante esse período, o NFV/CVS/SES-SP recebeu 25 alunos do Curso de Graduação da FCF-USP.

### Metodologia do Programa no NFV CVS/SP

Os alunos foram introduzidos na rotina de trabalho do serviço, atuando na análise de causalidade das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), recebidas pelo sistema de notificação eletrônica PeriWeb. Foram selecionados para avaliação medicamentos e grupos terapêuticos que apresentaram riscos relacionados à prescrição e utilização pela população, com foco nos que tiveram alertas de segurança publicados por agências regulatórias internacionais.

### Resultados do Programa

Em relação à atuação dos alunos, destacam-se as discussões de casos clínicos com os técnicos do serviço, a síntese das informações contidas no banco de dados para avaliação do cenário de uso de medicamentos, prevalência de RAM, e proposição de ações para promover o uso racional de medicamentos (URM). Essas atividades valorizaram a atuação dos técnicos, uma vez que eles puderam participar ativamente da formação do aluno e construção conjunta do conhecimento.

Os alunos vivenciaram situações reais, participando da proposição de soluções

para os problemas encaminhados ao serviço. A realização das atividades, além de desenvolver o espírito crítico dos alunos, proporcionou a compreensão do risco real e potencial do uso de medicamentos, a identificação de sinais de segurança, a análise dos relatórios de bancos de dados de farmacovigilância e avaliação do perfil de RAM em grupos de pacientes e doenças específicas, para proposição de projetos de intervenção.

As informações relevantes decorrentes das avaliações de RAM foram apresentadas em Congressos Nacionais e Internacionais e, obrigatoriamente, apresentados Simpósio anual de pesquisa em Ciências Farmacêuticas, XVI Semana Farmacêutica de Ciência e Tecnologia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, em 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015, totalizando 23 trabalhos científicos.

Os 23 trabalhos apresentados na Semana Farmacêutica de Ciência e Tecnologia foram posteriormente publicados na Revista "Brazilian Journal of Pharmaceutical Science". Abaixo, os títulos das publicações:

- Risk of neuropsychiatric adverse drug reaction associated to use of varenicline tartrate. Hoffmann LB, Ribeiro AG, Mengardo S, Kano EK.
- Insulin glargine and cancer incidence. Ueda ME, Ribeiro AG, Kano EK.
- Rituximab and tocilizumab: comparison of profiles of adverse drug reaction. Vercelino JG, Ribeiro AG, Kano EK.
- Study of drug-related adverse effects of levonorgestrel intrauterine device. Katayama FCU, Ribeiro AG, Kano EK.
- Analysis of adverse drug reaction profile of immunobiological TNF- $\alpha$  inhibitors: a pharmacovigilance overview. Costa JVC, Ribeiro AG, Mengardo S, Kano EK.
- Isotretinoin use and Association with teratogenic effect and psychiatric disorders: need to improve risk management. Villa KF, Ribeiro AG, Kano EK.
- Natalizumab associated to progressive multifocal leukoencephalopathy: perspectives of a risk minimization plan. Rodrigues LC, Ribeiro AG, Kano EK.
- Adverse drug reactions of liraglutide and exenatide: an overview in pharmacovigilance. Castanho M, Ribeiro AG, Kano EK.
- Rituximab and hematological adverse drug reaction in patients with rheumatoid arthritis. Takano DEN, Ribeiro AG, Kano EK.
- Osteonecrosis of jaw in use of bisphosphonates. Fernandes R, Ribeiro AG, Kano EK.
- Analysis of adverse reactions with use of interferon beta-1a, interferon beta-1b and glatiramer for treatment of multiple sclerosis. Villa KF, Ribeiro AG, Kano EK.

- Analysis of psychological adverse reactions profile of the selective inhibitors of the recaptation of serotonin (SIRS). Padilha GFS, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Risk of pancreatitis and pancreatic cancer associated with therapy based on incretins. Ramos MC, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Progressive multifocal leukoencephalopathy associated to natalizumab: the importance of MRI based diagnosis in asymptomatic cases. Cardoso LGZ, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Risk of tuberculosis associated with therapy based on inhibitors of TNF-alpha. Passone JAL, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Atrioventricular block associated with the first dose of fingolimod. Oliveira CNB, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Assessment of safety and effectivity associated to oseltamivir therapy. Silva NAO, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Suspected of adverse drug reactions evolving to death in the rheumatoid arthritis treatment with biological drugs. Tamashiro FL, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Serious cardiovascular adverse drug reactions related to immunomodulators used in the treatment of multiple sclerosis. Silva NAO, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Cardiovascular adverse drug reaction profile of formoterol. Abe JLC, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Analysis of serious adverse drug reaction profile of immunobiological drugs in the treatment of psoriasis. Augusto CC, Ribeiro AG, Kano EK.
  - Analysis of serious adverse drug reactions in VEGF-A inhibitors. Cavalcante JAB, Ribeiro AG, Kano EK.
  - New oral anticoagulants: what do their adverse drug reactions reports suggest? Wasicovichi NN, Ribeiro AG, Espósito S, Zampieri MEF, Oliveira MLV, Peinado M, Kano EK.
- A participação nos eventos e elaboração dos trabalhos científicos provocaram discussões técnicas regulatórias que culminaram na identificação de potenciais sinais de segurança, propostas de Planos de Minimização de riscos visando a segurança no tratamento medicamentoso além de gerarem alertas terapêuticos e materiais para os Boletins de Farmacovigilância publicados pelo NFV CVS/SP.
- Alguns destes trabalhos foram reconhecidos pela qualidade técnica e científica e premiados nestes eventos.

### Conclusão

O PET-Saúde possibilitou aos alunos de graduação do curso de Farmácia desenvolver competências e habilidades imprescindíveis para atuação em Farmacovigilância, além de permitir integração entre serviço de

vigilância sanitária e ensino, tornando o programa fundamental para a construção do saber para os alunos, para os profissionais de saúde e docentes. Iniciativas como esta do Ministério da Saúde, apoiadas pela Universidade e pelo Centro de Vigilância Sanitária, são fundamentais para a formação de jovens profissionais capazes de não só atuar em Farmacovigilância, mas propagar a importância desta área, contribuindo para o uso seguro de medicamentos pela população e, conseqüentemente, promoção do URM.

Assim, pode-se considerar que as estratégias adotadas contribuíram para que a finalidade do PET-Saúde de ensinar pela inserção no trabalho de rotina dos serviços de saúde tenha sido plenamente alcançada.