



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE
UNIDADE ACADÊMICA DE ENFERMAGEM

GIOVANNA GABRIELLY CUSTÓDIO MACÊDO

**FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: COMPREENSÃO DE PROFISSIONAIS
DE ENFERMAGEM ACERCA DE SUA ATUAÇÃO**

CUITÉ
2019

GIOVANNA GABRIELLY CUSTÓDIO MACÊDO

**FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: COMPREENSÃO DE PROFISSIONAIS
DE ENFERMAGEM ACERCA DE SUA ATUAÇÃO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Bacharelado em Enfermagem do Centro de Educação e Saúde da Universidade Federal de Campina Grande, *campus* Cuité, como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dr^a. Mariana Albernaz Pinheiro de Carvalho

CUITÉ

2019

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE
Responsabilidade Rosana Amâncio Pereira – CRB 15 – 791

M141f Macêdo, Giovanna Gabrielly Custódio.

Farmacovigilância hospitalar: compreensão de
profissionais de enfermagem acerca de sua atuação. / Giovanna
Gabrielly Custódio Macêdo. – Cuité: CES, 2019.

43 fl.

Monografia (Curso de Graduação em Enfermagem) – Centro de
Educação e Saúde / UFCG, 2019.

Orientadora: Dr^a. Mariana Albernaz Pinheiro de Carvalho.

Coorientadora: Dr^a. Lidiane Lima de Andrade.

Coorientadora: Dr^a. Danielle Samara Tavares de Oliveira
Figueirêdo

1. Farmacovigilância. 2. Segurança do paciente. 3. Profissionais
de enfermagem. 4. Enfermagem. I. Título.

GIOVANNA GABRIELLY CUSTÓDIO MACÊDO

**FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: COMPREENSÃO DE PROFISSIONAIS
DE ENFERMAGEM ACERCA DE SUA ATUAÇÃO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Coordenação do Curso de Bacharelado em Enfermagem do Centro de Educação e Saúde da Universidade Federal de Campina Grande, *campus* Cuité, como requisito obrigatório para obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Aprovado em: 29/05/19

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dr^a. Mariana Albernaz Pinheiro de Carvalho
Orientadora – Unidade Acadêmica de Enfermagem - CES/UFCG

Profa. Dr^a. Lidiane Lima de Andrade
Membro interno – Unidade Acadêmica de Enfermagem - CES/UFCG

Profa. Dr^a. Danielle Samara Tavares de Oliveira Figueirêdo
Membro interno – Unidade Acadêmica de Enfermagem - CES/UFCG

CUITÉ

2019

À Helton Gabryel Silva de Sousa Pacífico (*in memoriam*), que me fez ter a certeza de que a função do horizonte é fazer com que sonhemos com um novo dia. Dedico.

AGRADECIMENTOS

Às duas mulheres da minha vida, minha mãe e minha irmã Júlia, que me dão o fôlego diário da luta e são lar para minha alma repousar. Mãe, esse primeiro degrau é especialmente seu, que teve seus pés impedidos de correr e deu à luz uma filha com asas. Obrigada por me mostrar que a coragem de viver nos dá o mundo.

Ao meu pai, que me ensinou o valor da frase “*Ubuntu*: eu sou porque nós somos”, dando-me a certeza de que é pela dignidade da existência humana que nós lutamos.

Aos meus avós, Luza, Rubens, Francisca e Livramento, que não mediram esforços para incentivar meu crescimento acadêmico e pessoal. Serei eternamente grata por cada palavra e gesto de carinho, afeto e compreensão.

Ao meu padrasto, Valteci, minha madrastra, Zuleide, e meus irmãos, Rubens Neto, Victor e Estéfani, por serem colo que afaga e amor que cura. Obrigada por compreenderem minhas ausências.

Às minhas tias, especialmente tia Carla e tia Juli, que fizeram dos seus abraços um aconchego repleto de mansidão para receber um coração apressado por viver, sonhar e crescer.

Ao meu quarteto fantástico, Bruna, Jéssyka e Carla, que sorte a minha ter encontrado três corações tão lindos durante a turbulência que é vivenciar a graduação. Eu corri demais, mas achei em vocês quem me ensinasse a andar.

Aos irmãos dessa e de outras vidas, Arthur, Amanda e Bia, que o universo recompense todo o carinho depositado na construção desse lindo laço.

À minha turma de graduação, que a cumplicidade continue sendo nossa marca, principalmente a partir de agora, momento em que iremos nos doar ao cuidado do outro.

À minha querida orientadora, Mariana, és minha principal referência docente e profissional. Muito obrigada por ter entrado comigo nesse árduo e espetacular caminho, assim como pela confiança, apoio e disponibilidade.

Às profas. Danielle e Lidiane, membros da banca examinadora, que se disponibilizaram para o engrandecimento deste estudo desde a apresentação do relatório parcial do PIBIC. Obrigada por todas as contribuições e por praticarem a Enfermagem com tanto esmero.

Aos mestres da Unidade Acadêmica de Enfermagem por nos ensinarem muito além dos cuidados de Enfermagem, e aos servidores do Centro de Educação e Saúde por viabilizarem nossa permanência e nos estimularem diariamente a darmos o nosso melhor. A humanidade de vocês me inspira.

À minha preceptora de Estágio Supervisionado em Enfermagem I, Sarah Coêlho, que nos encanta diariamente ao desempenhar uma Enfermagem com excelência, empatia e amor. Obrigada por me fazer ter a certeza de que a adaptação do cuidado ao dinamismo dos serviços de saúde não implica na redução da sua qualidade.

A todos os profissionais da equipe de enfermagem do Hospital Universitário Alcides Carneiro, que apesar das exaustivas cargas de trabalho e das exigências da profissão, se dispuseram a contribuir com a realização desta pesquisa. Muito obrigada por me mostrarem que a Enfermagem sempre pode fazer mais.

Aos que não foram citados, mas contribuíram com o meu desenvolvimento acadêmico, profissional, social e pessoal, gratidão pelo indispensável apoio durante essa construção.

Ao Universo, “*Om mani padme hum*”.

RESUMO

Os profissionais da equipe de enfermagem atuam na linha de frente das ações de farmacovigilância por participarem efetivamente do processo de preparo e administração de medicamentos, além de realizarem a maior parte das notificações de irregularidades que os envolvem. Em virtude da necessidade de se investigar a compreensão específica dessa categoria nas atividades de farmacovigilância, afim de viabilizar a efetivação de ações e medidas que assegurem boas práticas de farmacovigilância hospitalar e garantam a segurança do paciente, o presente estudo tem como objetivo analisar se há diferenças entre a compreensão de profissionais da equipe de enfermagem sobre o papel que desempenham na farmacovigilância hospitalar e a finalidade dessa prática de acordo com características sociodemográficas e profissionais. Nesse intuito, realizou-se um estudo transversal de abordagem quantitativa em um hospital escola do município de Campina Grande, Paraíba, durante o período de setembro de 2018 a fevereiro de 2019. Por meio de um censo foram incluídos na pesquisa todos os profissionais de enfermagem de nível médio ou superior que lidam diretamente com o processo de preparo e administração de medicamentos, totalizando 303 profissionais. A partir dos critérios de exclusão de responder parcialmente o instrumento, utilizar recursos tecnológicos e/ou humanos para buscar esclarecimentos envolvendo a temática e se encontrar afastado ou em licença de qualquer natureza, a amostra constituiu-se de 271 participantes. O instrumento de coleta de dados foi composto por uma parte alusiva à construção do perfil sociodemográfico e profissional e outra que abordava a compreensão e a prática dos profissionais em farmacovigilância. Os dados foram analisados através de medidas de tendência central, frequência relativa e absoluta e testes inferenciais, que adotaram nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95%. Os resultados apontam para uma boa compreensão do papel que os profissionais de enfermagem desempenham nas atividades de farmacovigilância, embora a compreensão acerca da finalidade das ações tenha obtido menor resultado. Os profissionais de nível médio demonstraram pior sentido da associação à compreensão nas duas situações, assim como profissionais com maiores idades, maior tempo de formação e maior tempo de atuação na instituição diante de testes de comparação. Os resultados atestam a responsabilização da equipe de enfermagem em geral como uma das principais vigilantes do uso de medicamentos e realizadoras de notificações de irregularidades. Os piores sentidos da associação obtidos por técnicos e auxiliares em enfermagem podem ser atribuídos ao baixo conhecimento acerca da temática, transferência da responsabilidade desse processo para os profissionais de nível superior e conhecimento deficiente sobre efeitos terapêuticos, cálculos de medicamentos e interações medicamentosas. A concentração de investimentos em práticas educativas e incentivos institucionais para grupos de profissionais jovens pode justificar as menores compreensões obtidas por profissionais mais velhos e com maiores tempos de formação e atuação na instituição, assim como o processo de envelhecimento funcional a partir dos 45 anos. Conclui-se que apesar dos bons resultados é necessário investir em intervenções educativas a longo prazo para que a responsabilização frente ao uso de medicamentos e à segurança do paciente seja associada à rotina de cuidados.

Palavras-chave: Farmacovigilância. Segurança do Paciente. Profissionais de Enfermagem. Enfermagem.

ABSTRACT

The professionals of the nursing team act at the forefront of pharmacovigilance actions for participating effectively in the process of preparation and administration of medications, in addition to performing most of the notifications of irregularities that involve them. Due to the need to investigate the specific understanding of this category in pharmacovigilance activities, in order to make feasible the actions and measures that ensure good practices of pharmacovigilance in hospital and ensure patient safety, the present study aims to analyze if there are differences between the understanding of professionals of the nursing team about the role they play in hospital pharmacovigilance and the purpose of this practice according to sociodemographic and professional characteristics. A cross-sectional study of a quantitative approach was carried out at a school hospital in the city of Campina Grande, Paraíba, during the period from September 2018 to February 2019. Through a census, all nursing professionals of middle or higher level that deal directly with the process of preparation and administration of medicines, totaling 303 professionals. Based on the exclusion criteria of partially responding to the instrument, using technological and / or human resources to seek clarifications about the subject and being away or on leave of any nature, the sample consisted of 271 participants. The data collection instrument was composed of a part that was devoted to the construction of the sociodemographic and professional profile and another that addressed the understanding and practice of pharmacovigilance professionals. Data were analyzed through measures of central tendency, relative and absolute frequency, and inferential tests, which adopted a significance level of 5% and a 95% confidence interval. The results point to a good understanding of the role that nursing professionals play in pharmacovigilance activities, although the understanding of the purpose of the actions has obtained lesser results. Mid-level professionals demonstrated a worse sense of association with comprehension in both situations, as well as professionals with higher ages, longer training time and longer time in the institution compared to tests of comparison. The results attest to the accountability of the nursing staff in general as one of the main vigilantes of the use of medicines and report makers of irregularities. The worst meanings of the association obtained by nursing technicians and auxiliaries can be attributed to the low knowledge about the subject, transference of the responsibility of this process to the professionals of higher level and deficient knowledge about therapeutic effects, calculations of medications and drug interactions. The concentration of investments in educational practices and institutional incentives for groups of young professionals can justify the smaller understandings obtained by older professionals with longer training and performance times in the institution, as well as the functional aging process from the age of 45 years. It is concluded that despite the good results it is necessary to invest in long-term educational interventions so that the responsibility for the use of medicines and patient safety is associated with the routine of care.

Keywords: Pharmacovigilance. Patient Safety. Nurse Practitioners. Nursing.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Diferenças na compreensão do profissional sobre seu papel na farmacovigilância e as finalidades dessa prática de acordo com a idade, tempo de formação e de atuação na instituição. Campina Grande, Paraíba, 2019.....	16
Tabela 2	Associação entre a compreensão do papel assumido por profissionais da equipe de enfermagem na farmacovigilância de acordo com o nível de formação. Campina Grande, Paraíba, 2019.....	17
Tabela 3	Associação entre a compreensão do papel assumido por profissionais da equipe de enfermagem na farmacovigilância de acordo com a função exercida na instituição. Campina Grande, Paraíba, 2019.....	18
Tabela 4	Associação entre a compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância de acordo com o nível de formação. Campina Grande, Paraíba, 2019.....	18
Tabela 5	Associação entre a compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância de acordo com a função exercida na instituição. Campina Grande, Paraíba, 2019.....	18

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CES	Centro de Educação e Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
HUAC	Hospital Universitário Alcides Carneiro
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UAENFE	Unidade Acadêmica de Enfermagem
UFCG	Universidade Federal de Campina Grande
X^2	<i>Qui-quadrado de Pearson</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 MÉTODO.....	14
3 RESULTADOS.....	16
4 DISCUSSÃO.....	19
5 CONCLUSÃO.....	21
6 AGRADECIMENTOS.....	22
REFERÊNCIAS.....	22
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	26
APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	29
ANEXO A - NORMAS PARA SUBMISSÃO DE MANUSCRITOS: REVISTA MINEIRA DE ENFERMAGEM.....	33
ANEXO B – DECLARAÇÃO DE APROVAÇÃO DE PROJETO.....	41
ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	42

Pesquisa

Farmacovigilância hospitalar: compreensão de profissionais de enfermagem acerca de sua atuação

Giovanna Gabrielly Custódio Macêdo¹, Mariana Albernaz Pinheiro de Carvalho¹, Lidiane Lima de Andrade¹, Danielle Samara Tavares de Oliveira-Figueirêdo¹

¹Universidade Federal de Campina Grande (UFCG), Centro de Educação e Saúde (CES), Unidade Acadêmica de Enfermagem (UAENFE). Cuité, PB – Brasil.

Contribuições dos autores: Análise estatística: Macedo GGC, Carvalho MAP. Coleta de dados: Macedo GGC. Conceitualização: Macedo GGC, Carvalho MAP. Gerenciamento de recursos: Macedo GGC, Carvalho MAP. Gerenciamento do projeto: Carvalho MAP. Investigação: Macedo GGC, Carvalho MAP. Metodologia: Macedo GGC, Carvalho MAP. Redação – Preparo do original: Macedo GGC, Carvalho MAP. Redação – Revisão e edição: Carvalho MAP, Andrade LL, Figueiredo DSTO. Supervisão: Carvalho MAP. Validação: Carvalho MAP, Figueiredo DSTO. Visualização: Carvalho MAP, Andrade LL, Figueiredo DSTO.

Fomento: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Autor correspondente: Giovanna Gabrielly Custódio Macêdo

E-mail: cmacedogiovanna@hotmail.com

Resumo:

Introdução: A farmacovigilância é uma iniciativa específica da segurança do paciente. Pelo contato direto com o processo de preparo e administração de medicamentos, e realização da maior parte das notificações de irregularidades que os envolvem, os profissionais de enfermagem assumem a linha de frente dessa ciência. **Objetivo:** Analisar se há diferenças entre a compreensão de profissionais da equipe de enfermagem sobre o papel que desempenham na farmacovigilância hospitalar e a finalidade dessa prática de acordo com características sociodemográficas e profissionais. **Método:** Estudo transversal de abordagem quantitativa, realizado em hospital escola de Campina Grande, Paraíba, durante setembro de 2018 e fevereiro de 2019. A amostra foi constituída por 271 profissionais de enfermagem de nível superior e médio que lidavam diretamente com o preparo e administração de medicamentos. O questionário foi composto por uma parte alusiva ao perfil sociodemográfico e profissional e outra à compreensão e prática em farmacovigilância. Os dados foram analisados através das estatísticas descritiva e inferencial, com nível de significância de 5% e intervalo de confiança de 95%. **Resultados:** os participantes demonstram boa compreensão sobre sua atuação, apesar desse resultado ter sido menor diante da compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância. Profissionais de nível médio mostram pior sentido da associação à compreensão nas duas situações. Maiores idades, maior tempo de formação e de atuação na instituição relacionaram-se à menor compreensão da atuação da enfermagem e da finalidade das ações de farmacovigilância. **Conclusão:** São necessárias intervenções a longo prazo para que a responsabilização seja associada à rotina de cuidados.

Descritores: Farmacovigilância; Segurança do Paciente; Profissionais de Enfermagem; Enfermagem.

Introdução

A segurança do paciente é uma temática emergencial nos serviços de atenção à saúde em virtude dos impactos assistenciais, econômicos, de morbimortalidade e qualidade de vida que os danos decorrentes da assistência à saúde acarretam ao paciente¹. Estima-se que eventos adversos em geral atingem anualmente 1.377.243 pacientes hospitalizados no Brasil, dos quais entre 170.778 a 432.301 óbitos estariam relacionados a essas situações².

Dentre os recursos disponíveis para a efetivação da qualidade do cuidado à saúde e prevenção de incidentes, a prática da farmacovigilância na fase de pós-comercialização de medicamentos é uma iniciativa específica no campo da segurança do paciente por garantir que os benefícios relacionados à sua utilização sejam maiores que os riscos, de forma a melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos, sendo esse, um dos pilares práticos para que as ações de farmacovigilância hospitalar sejam o meio propulsor da melhoria da qualidade dos medicamentos³⁻⁵.

A Organização Mundial da Saúde (2005, p.8) define a farmacovigilância como “ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos”, e apesar de ser lançada no Brasil com o objetivo específico de contribuir com a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando a utilização de medicamentos de forma segura, racional e mais efetiva⁶, estudos afirmam que ocorre um erro de medicação por dia de hospitalização, além de cerca de 700.000 pacientes atendidos anualmente em serviços de emergência serem vítimas de eventos adversos que envolvem o uso de medicamentos, dos quais 120.000 necessitam de internação em virtude da ocorrência⁷.

Diante desse cenário, entende-se que o preparo e o interesse dos profissionais na realização de práticas de assistência à saúde seguras e na participação de sistemas de monitoramento são fatores que influenciam a incidência de eventos adversos relacionados ao consumo de medicamentos e, conseqüentemente, à segurança do paciente⁸.

Dentre os profissionais que atuam na linha de frente de ações que envolvem a farmacovigilância hospitalar, destacam-se os profissionais da equipe de enfermagem, que participam diretamente do processo de preparo e administração de medicamentos e mantém proximidade continuada com a equipe de saúde e o usuário do serviço, de modo a viabilizar a percepção imediata de queixas técnicas e reações adversas a medicamentos^{8,9}.

Nessa perspectiva, é necessário que os profissionais de enfermagem possuam entendimento satisfatório acerca de suas competências diante da prática da farmacovigilância hospitalar, tendo em vista que são corresponsáveis pela identificação, monitoramento e

vigilância de problemas relacionados ao uso de medicamentos e desvios dos parâmetros de qualidade exigidos para um consumo seguro.

Por exercerem constantemente, em sua prática assistencial e gerencial, a administração e o controle do uso de medicamentos, além de serem responsáveis pela maior parte das notificações de irregularidades e eventos adversos que envolvem sua utilização⁹, é preciso que se investigue a compreensão específica dessa categoria nas atividades de farmacovigilância, afim de viabilizar a efetivação de ações e medidas que assegurem boas práticas de farmacovigilância hospitalar e garantam a segurança do paciente frente ao uso de medicamentos, assim como a diminuição de danos à saúde evitáveis que prolongam a permanência do paciente no hospital, prejudicam sua situação clínica e aumentam os custos da internação.

Dessa forma, ao ponderar que a maioria dos estudos investigam a atuação da equipe de enfermagem diante de abordagens qualitativas, o presente estudo tem como objetivo analisar se há diferenças entre a compreensão de profissionais da equipe de enfermagem sobre o papel que desempenham na farmacovigilância hospitalar e a finalidade dessa prática de acordo com características sociodemográficas e profissionais.

Método

Estudo transversal de abordagem quantitativa, desenvolvido a partir de um projeto maior intitulado: “Farmacovigilância hospitalar: investigando a compreensão e a prática de profissionais de enfermagem em um hospital universitário”. O cenário de pesquisa foi um hospital escola do município de Campina Grande, Paraíba, durante o período de setembro de 2018 a fevereiro de 2019.

A seleção dos participantes se deu por meio de censo, que incluiu todos os profissionais de enfermagem de nível médio e superior da instituição que lidavam com o processo de preparo e administração de medicamentos, totalizando uma população de 303 profissionais, lotados nos seguintes setores: clínica cirúrgica, pneumologia, clínica médica feminina e masculina, infectologia, clínica pediátrica, oncopediatria, unidades de terapia intensiva adulto e pediátrica, pronto-atendimento, centro cirúrgico e unidade de hematologia e oncologia adulto e infantil.

Foram incluídos 271 participantes através de amostragem por conveniência. Os profissionais que responderam parcialmente o instrumento, que utilizaram recursos tecnológicos e/ou humanos para buscar esclarecimentos envolvendo a temática e os que se encontravam afastados ou em licença de qualquer natureza foram excluídos.

O instrumento para a coleta de dados foi um questionário formado por duas partes: uma alusiva ao perfil sociodemográfico e profissional dos participantes e outra relacionada à compreensão e prática dos profissionais. A primeira possuía 13 questões e a segunda, 17 (com quatro alternativas cada), das quais dez abordavam a compreensão geral acerca da farmacovigilância hospitalar e sete, a prática profissional. Tratando-se das variáveis relacionadas à compreensão, cabe destacar que foram dicotomizadas de modo a facilitar a criação e codificação no banco de dados.

Para a construção deste estudo, as variáveis do perfil sociodemográfico e profissional foram relacionadas às questões que abordavam a finalidade das ações de farmacovigilância e o papel exercido pelo profissional de enfermagem nesse contexto. O tempo médio de preenchimento foi de 15 minutos. Ressalta-se que a aplicação de todos os instrumentos foi supervisionada pela pesquisadora.

Os dados obtidos foram agrupados em uma máscara no programa Microsoft Office Excel 2016 e importados para o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) versão 20 *for Windows*. A análise da caracterização do perfil sociodemográfico e profissional dos participantes se deu por meio de estatística descritiva com medidas de média, desvio padrão e mínimo e máximo para as variáveis quantitativas, e medidas de frequência absoluta e relativa para dados categóricos.

Para verificar as possíveis associações entre variáveis categóricas utilizou-se o teste *Qui-quadrado de Pearson* (X^2), enquanto o teste *U de Mann-Whitney* precedeu a comparação entre variáveis categóricas e quantitativas, ambos empregados para relacionar o perfil sociodemográfico e profissional à compreensão acerca do papel do profissional e a finalidade das ações. Na análise dos sentidos da associação utilizou-se os resíduos padronizados ajustados (X^2), e análise similar por comparação para a verificação da média dos postos (teste *U de Mann-Whitney*). Para verificar a distribuição das variáveis numéricas aplicou-se o teste de *Kolmogorov-Smirnov* e a análise de histogramas. Para todos os testes se considerou um nível de significância de 5% e intervalo de 95% de confiança.

A pesquisa seguiu os princípios éticos regidos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de modo que foi operacionalizada após apresentação e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) por todos os participantes, indicando a concordância e ciência dos profissionais em participar do estudo. O projeto de pesquisa central foi analisado e aprovado em julho de 2018 pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), vinculado à Universidade Federal de Campina

Grande, sob Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 89624718.8.0000.5182 e número de parecer 2.690.131.

Resultados

A maioria dos participantes eram do sexo feminino (87,8%), faixa etária entre 30 e 39 anos (48,0%), com idade média de $39,9 \pm 8,3$ anos, e idade mínima de 24 e máxima de 65 anos. O tempo de formação se concentrou nos intervalos de 6 a 10 anos (33,2%) e maior que 15 anos (32,5%), com média de $13,2 \pm 8,8$ anos. O tempo de atuação na instituição variou de 7 dias a 33 anos, com uma média de $8,2 \pm 8,4$ anos, embora a maioria dos profissionais estivesse atuando há menos de 1 ano (42,1%).

A maior parte possuía o nível superior em enfermagem (63,1%), por outro lado atuavam, em sua maioria, como auxiliar ou técnico em enfermagem (66,1%). Um pouco mais da metade dos participantes afirmou ter concluído o curso em instituição pública de ensino (51,3%).

Pouco mais da metade dos profissionais conheceram a farmacovigilância na instituição de formação (50,6%), no entanto, não tiveram nenhum contato com a temática na instituição de trabalho (50,2%). A maior parte possuía apenas um vínculo empregatício (60,9%), com carga horária semanal de 30 a 40h na instituição (72,0%). Dos profissionais que declararam possuir mais de um vínculo, a maior parte trabalha acima de 40h semanais (61,3%).

Neste estudo foram identificadas diferenças significativas entre a compreensão dos profissionais acerca de seu papel na farmacovigilância hospitalar de acordo com a idade, tempo de formação e tempo de atuação na instituição. Além disso, observou-se que a compreensão da finalidade da farmacovigilância também diferiu conforme a idade, o tempo de formação e tempo de atuação na instituição (Tabela 1).

Tabela 1 – Diferenças na compreensão do profissional sobre seu papel na farmacovigilância e as finalidades dessa prática de acordo com a idade, tempo de formação e de atuação na instituição. Campina Grande, Paraíba, 2019.

Variáveis do perfil profissiográfico	Compreensão do papel assumido pelo profissional de enfermagem (p-valor)	Compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância (p-valor)
Idade	0,001	0,001
Tempo de formação	0,009	0,014
Tempo de atuação na instituição	0,017	0,002

Fonte: Pesquisa direta, 2019.

Possuir maior idade, maior tempo de formação e maior tempo de atuação na instituição se relacionou à menor compreensão do papel assumido pelo profissional de enfermagem, assim como à menor compreensão acerca da finalidade das ações de farmacovigilância.

As variáveis carga horária semanal na instituição (p-valor 0,017) e carga horária total (p-valor 0,030) mostraram-se estatisticamente significativas diante da compreensão do papel assumido pela equipe de enfermagem, enquanto a variável contato prévio com a temática na instituição (p-valor 0,037) apontou significância ao serem associadas à compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância.

A compreensão do profissional de enfermagem acerca do papel de ser responsável pela identificação, monitoramento e vigilância de problemas relacionados ao uso de medicamentos e desvios dos parâmetros de qualidade exigidos para um consumo seguro que a categoria assume na farmacovigilância, diferiu estatisticamente de acordo com o nível de formação (Tabela 2). O nível superior de formação mostrou melhor sentido na associação à compreensão do papel.

Tabela 2 – Associação entre a compreensão do papel assumido por profissionais da equipe de enfermagem na farmacovigilância de acordo com o nível de formação. Campina Grande, Paraíba, 2019.

Nível de formação profissional	Compreende o papel	Não compreende o papel	Amostra (n = 271)	X² (p-valor)
Nível médio	80 (80%)	20 (20%)	100	0,001
Nível superior	159 (93%)	12 (7%)	171	

Fonte: Pesquisa direta, 2019.

A compreensão do papel assumido por profissionais da equipe de enfermagem na farmacovigilância também foi diferente estatisticamente de acordo com a função exercida pelo profissional (Tabela 3). A atuação em nível superior e a compreensão do papel apresentou melhor sentido na associação.

Tabela 3 – Associação entre a compreensão do papel assumido por profissionais da equipe de enfermagem na farmacovigilância de acordo com a função exercida na instituição. Campina Grande, Paraíba, 2019.

Função exercida na instituição	Compreende o papel	Não compreende o papel	Amostra (n = 271)	X² (p-valor)
Nível médio	151 (84,4%)	28 (15,6%)	179	0,006
Nível superior	88 (95,7%)	4 (4,3%)	92	

Fonte: Pesquisa direta, 2019.

A associação entre as variáveis nível de formação e compreensão acerca da finalidade de criar alertas e medidas sanitárias relacionadas à segurança de medicamentos e, conseqüentemente, à segurança do paciente que as ações de farmacovigilância possuem, apresentou significância estatística, exibida abaixo na tabela 4. O nível de formação superior obteve melhor sentido na associação à compreensão da finalidade.

Tabela 4 – Associação entre a compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância de acordo com o nível de formação. Campina Grande, Paraíba, 2019.

Nível de formação profissional	Compreende a finalidade	Não compreende a finalidade	Amostra (n = 271)	X² (p-valor)
Nível médio	66 (66%)	34 (34%)	100	0,001
Nível superior	142 (83%)	29 (17%)	171	

Fonte: Pesquisa direta, 2019.

Também obteve significância estatística a associação entre função exercida na instituição e compreensão acerca da finalidade das ações de farmacovigilância, como mostra a tabela 5. O melhor sentido na associação à compreensão da finalidade foi apresentado na atuação em nível superior.

Tabela 5 – Associação entre a compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância de acordo com a função exercida na instituição. Campina Grande, Paraíba, 2019.

Função exercida na instituição	Compreende a finalidade	Não compreende a finalidade	Amostra (n = 271)	X² (p-valor)
Nível médio	128 (71,5%)	51 (28,5%)	179	0,004
Nível superior	80 (87%)	12 (13%)	92	

Fonte: Pesquisa direta, 2019.

Discussão

Esse estudo objetivou analisar as diferenças entre a compreensão de profissionais da equipe de enfermagem acerca do seu papel na farmacovigilância hospitalar e a finalidade dessa prática de acordo com características sociodemográficas e profissionais.

Foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre a compreensão do profissional de enfermagem diante do papel que desempenha e a finalidade das ações de farmacovigilância em relação à idade, tempo de formação, tempo de atuação na instituição, nível de formação e função exercida pelo profissional.

Em geral, autores discorrem que a compreensão dos profissionais da área das ciências da saúde em geral sobre o seu processo de trabalho influencia diretamente na integralidade e na humanização da assistência à saúde, assim como no cuidado propriamente dito¹⁰, aspecto também reafirmado em estudo espanhol, que aponta que a essência do trabalho da enfermagem é a responsabilidade do gerenciamento de todo o processo de assistência, ao garantir cuidado eficiente, qualificado e seguro¹¹.

Um estudo internacional aponta que profissionais de saúde jovens caracterizam a base da força de trabalho dos sistemas de saúde, tornando-se o alvo principal da implementação bem-sucedida de diversos programas de assistência médica¹².

Em virtude disso, a concentração do investimento em práticas educativas e incentivos institucionais destinados prioritariamente a esse grupo contribui para que profissionais com maiores idades e conseqüentemente, maior tempo de formação e de atuação se distanciem dos processos de atualização e das iniciativas de efetivação da cultura de segurança do paciente. Além disso, estudos apontam que a partir dos 45 anos os declínios funcionais relacionados ao envelhecimento tendem a influenciar as atividades laborais, sendo encarado como um processo decorrente do avanço cronológico e/ou perda do entusiasmo^{13,14}.

Estes achados incidem sobre o resultado obtido de que maiores idades, maior tempo de formação e de atuação na instituição relacionam-se à menor compreensão do papel assumido pelo profissional de enfermagem e menor compreensão acerca da finalidade das ações de farmacovigilância, uma que vez 25% dos participantes da pesquisa apresentaram idade superior ou igual a 45 anos, 48% era formado há um tempo maior ou igual a 11 anos e 37% possuía tempo de atuação maior ou igual a 11 anos na instituição.

Os resultados deste estudo demonstraram que os profissionais da equipe de enfermagem compreendem que são corresponsáveis pela identificação, monitoramento e vigilância de problemas relacionados ao uso de medicamentos e outros incidentes, já que esse papel é afirmado por 93% dos profissionais de nível superior e 80% dos de nível médio. Ao considerar

a função exercida na instituição, destacando-se que 79 profissionais possuíam formação superior em enfermagem, mas desempenhavam atividades de cargo técnico, a compreensão desse papel foi obtida por 95,7% dos enfermeiros e 84,4% dos técnicos e auxiliares em enfermagem.

Especificamente no âmbito das ações de farmacovigilância, a compreensão do profissional como participante do processo de vigilância de medicamentos contribui para que a segurança no seu consumo seja efetivada ao considerar o fato de que o interesse dos profissionais é um dos fatores que interfere no êxito de programas de farmacovigilância⁸.

A responsabilização assumida pela equipe de enfermagem nesse processo corrobora com a atuação destacada em outros estudos, que apontam a participação dessa categoria como uma das principais vigilantes da qualidade de fármacos e da manutenção e alcance do uso seguro de terapias medicamentosas, além de assumirem a linha de frente da realização de notificações de irregularidades que envolvem o preparo e a administração de medicamentos, de maneira a contribuir de modo incisivo com os sistemas de notificação e, conseqüentemente, de farmacovigilância^{15,16}.

No entanto, apesar da satisfatória compreensão obtida diante do nível de formação e da função exercida na instituição, houve diferença significativamente estatística na compreensão desse papel entre enfermeiros e técnicos e auxiliares em enfermagem, na qual a formação em nível superior e o exercício profissional de nível superior demonstraram melhor sentido na associação à compreensão.

Algumas possíveis justificativas para este cenário são o inerente desenvolvimento de atividades de cunho gerencial e educativo pelos profissionais de nível superior^{17,18}, que baseiam a maior parte das atividades e sistemas de monitoramento e vigilância do uso de medicamentos, associado à coordenação direta de setores que atuam em aspectos relacionados à segurança do paciente e à qualidade da hospitalização¹⁹.

Outro fator a ser considerado é o baixo conhecimento em farmacovigilância e temáticas relacionadas que profissionais de nível médio têm obtido em pesquisas, característica que contribui para a não responsabilização profissional e fragilizada compreensão do seu papel, de forma a se tornar um aspecto preocupante para a cultura de segurança do paciente, dado o envolvimento prático que essa categoria possui diante do processo de preparo e administração de medicamentos^{9,20}.

A compreensão da finalidade que as ações de farmacovigilância assumem, no entanto, demonstrou menor resultado, uma vez que seu objetivo de criar alertas e medidas sanitárias relacionadas à segurança de medicamentos e, conseqüentemente, à segurança do paciente foi

apontado por apenas 83% dos profissionais de nível superior e 66% dos de nível médio. Ao avaliar a função exercida na instituição, esse quantitativo aumentou para 87 e 71,5%, respectivamente. Assim como obtido na compreensão do papel da equipe de enfermagem, a formação em nível superior e o exercício profissional de nível superior mostram melhor sentido na associação à compreensão da finalidade das ações de farmacovigilância.

O menor resultado obtido nessa situação pode ser justificado pela ausência de *feedback* frente às medidas tomadas com base nas notificações de irregularidades que envolvem medicamentos e o funcionamento dos sistemas de processamento dessas informações, como também pela falta de divulgação dos planos de minimização de riscos formulados pelos sistemas de farmacovigilância, ponderando-se que a melhora da prática clínica desses profissionais e da compreensão sobre a relevância de se relatar incidentes depende de estratégias efetivas de comunicação^{21,5}.

Somando-se a essa condição, o fato de profissionais de nível médio compreenderem menos os objetivos das atividades de farmacovigilância é atribuído a questões como: menor responsabilização acerca da realização de notificações, destinando-as somente aos enfermeiros, desconhecimento de efeitos terapêuticos, cálculo de medicamentos e interações medicamentosas, e baixa percepção das barreiras para o uso seguro de medicamentos e de fatores organizacionais que influenciam uma prática segura^{20,22}.

Os resultados da pesquisa convergem para um possível cenário de desenvolvimento de práticas de caráter pontual ao considerar as menores compreensões obtidas diante do papel exercido pelo profissional de enfermagem e da finalidade das ações de farmacovigilância que profissionais de nível médio, de maiores idades, maiores tempos de formação e de atuação na instituição apresentaram.

Esse panorama suscita a necessidade de a instituição investir em programas efetivos de educação continuada e permanente, com o objetivo de que as atividades de segurança do paciente sejam associadas à prática assistencial, de modo a minimizar os riscos inerentes à hospitalização. Além disso, ao ponderar o fato de que o cenário da pesquisa foi um hospital escola, entende-se que a coparticipação e corresponsabilização dos discentes é um ponto que contribui para a implementação de programas e sistemas de apoio.

Conclusão

Os resultados deste estudo permitem afirmar que há diferenças na compreensão dos profissionais da equipe de enfermagem diante do papel que desempenham no âmbito da farmacovigilância e a finalidade dessa prática a depender da idade, tempo de formação, tempo

de atuação na instituição, nível de formação e função exercida, de modo a sugerir que o envolvimento do profissional nesse cenário se limita a atuações pontuais e esporádicas. A diferença estatística obtida na compreensão dos profissionais de nível médio é um fator preocupante para a qualidade do processo de preparo e administração de medicamentos, já que essa é uma atividade quase sempre atribuída à categoria.

As menores compreensões demonstradas por profissionais de maior idade, maior tempo de formação e maior tempo de atuação na instituição demonstraram a necessidade de se investir em atividades educativas a longo prazo e em ações de educação permanente com o objetivo de que o envolvimento com a farmacovigilância seja associado à rotina de cuidados.

As limitações do estudo envolvem a utilização de um instrumento de coleta de dados não validado e aplicação durante o horário de trabalho. No entanto, sua construção foi baseada em pesquisas anteriores e documentos de referências nacionais e internacionais que envolvem a temática, além de a participação na pesquisa ter sido precedida de agendamento em dia e horário de escolha do profissional. Sugere-se que estudos subsequentes abordem de maneira qualitativa a temática em tela.

Os resultados deste estudo poderão contribuir para consolidar a responsabilização da enfermagem no desenvolvimento de atividades assistenciais, gerenciais e educativas que assegurem a cultura de redução dos danos decorrentes da assistência à saúde durante o processo de hospitalização.

Agradecimentos

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Referências

1. Prates CG, Magalhães AMM, Balen MA, Moura GMSS. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. Rev Gaúcha Enferm. [periódico na Internet]. 2019 [citado em 07 abr 2019]; 40(esp):e20180150. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180150>
2. Couto RC, Pedrosa TMG, Roberto BAD, Daibert PB. Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2017 [citado em 19 mai 2019]. Disponível em: <https://www.caism.unicamp.br/PDF/ASAH.pdf>
3. Ministério da Saúde (BR). Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado em 18 mar 2019]. Disponível em:

- http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Farmacovigilância. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [citado em 18 mar 2019]. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>
 5. Oliveira APB, Oliveira ECS, Oliveira RC. Notificações da gerência de risco e sua contribuição para a segurança do paciente. *Cogitare Enferm.* [periódico da Internet]. 2016 [citado em 18 mar 2019]; 21(4):01-08. Disponível em:
<https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/47078/pdf>
 6. Organização Mundial da Saúde. A importância da farmacovigilância: Monitorização da segurança dos medicamentos. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005 [citado 18 mar 2019]. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>
 7. Couto RC, Pedrosa TMG, Roberto BAD, Daibert PB, Abreu ACC, Leão ML. II Anuário de Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil: Propondo as Prioridades Nacionais. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2018 [citado em 07 abr 2019]. Disponível em: <https://www.iess.org.br/cms/rep/Anuario2018.pdf>
 8. Pezato TPJ, Cesaretti MLR. Farmacovigilância hospitalar: importância do treinamento de profissionais na potencialização de suas ações. *Rev Fac Cienc Med Sorocaba* [periódico da Internet]. 2015 [citado em 18 mar 2019]; 21(3):134-139. Disponível em:
<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/23518/pdf>
 9. Modesto ACF, Ferreira TXAM, Provin MP, Amaral RG, Lima DM. Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela. *Rev Bras Educ Méd* [periódico da Internet]. 2016 [citado em 18 mar 2019]; 40(3):401-410. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1981-52712015v40n3e01502015>
 10. Jacondino MB, Thofehrn MB, Amestoy SC, Moura PMM, Porto AR, Borges LR. Representações de enfermeiros de um hospital de ensino acerca do objeto, finalidade e instrumentos do seu trabalho. *Rev Pesq Cuid Fundam (Online)* [periódico na Internet]. 2019 [citado em 27 abr 2019]; 11(1):216-221. doi: 10.9789/2175-5361.2019.v11i1.216-221
 11. Bermúdez ZV. Factores personales, laborales e contextuales del profesional de enfermería que inciden en la presencia de un evento adverso. *Rev Enfermería Actual en Costa Rica* [periódico na Internet]. 2016 [citado em 28 abr 2019]; 31(1):1-19. Disponível em:
<http://www.scielo.sa.cr/pdf/enfermeria/n31/1409-4568-enfermeria-31-00073.pdf>
 12. Singh J, Singh H, Rohilla R, Kumar R, Gautam CS. Lack of Awareness of Pharmacovigilance among Young Health-care Professionals in India: An Issue Requiring

Urgent Intervention. *Int J Appl Basic Med Res* [periódico na Internet]. 2018 [citado em 01 mai 2019]; 8(3):158-163. doi: 10.4103/ijabmr.IJABMR_423_17

13. Sato AT, Barros JO, Jardim TA, Ratier APP, Lancman S. Processo de envelhecimento e trabalho: estudo de caso no setor de engenharia de manutenção de um hospital público do município de São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública* [periódico na Internet]. 2017 [citado em 01 mai 2019]; 33(10):e00140316. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00140316>

14. Linhares JE, Pessa SLR, Bortoluzzi SC, Luz RP. Capacidade para o trabalho e envelhecimento funcional: análise sistêmica da literatura utilizando o PROKNOW-C (Knowledge Development Process – Constructivist). *Ciênc Saúde Colet* [periódico na Internet]. 2019 [citado em 01 mai 2019]; 24(1):53-66. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018241.00112017>

15. Basile LC, Santos A, Stelzer LB, Alves RA, Fontes CMB, Borgato MH et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. *Rev Gaúcha Enferm* [periódico na Internet]. 2019 [citado em 27 abr 2019]; 40(esp):e20180220. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180220>

16. Schutte T, van Eekeren R, Richir M, van Staveren J, van Puijenbroek E, Tichelaar J et al. The adverse drug reaction reporting assignment for specialist oncology nurses: a preliminary evaluation of quality, relevance and educational value in a prospective cohort study. *Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol* [periódico na Internet]. 2017 [citado em 27 abr 2019]; 391(1):17-26. doi: 10.1007 / s00210-017-1430-z

17. Copo ALP, Lopes EFS, Perdomini FRI, Flores GE, Santos MRR. Construção e desenvolvimento de cenários de simulação realística sobre a administração segura de medicamentos. *Rev Gaúcha Enferm* [periódico na Internet]. 2019 [citado em 27 abr 2019]; 40(esp):20180175. doi: <https://doi.org/10.1590/19831447.2019.20180175>

18. Sarayani A, Naderi-Behdani F, Hadavand N, Javadi M, Farsad F, Hadjibabaie M et al. A 3-Armed Randomized Controlled Trial of Nurses' Continuing Education Meetings on Adverse Drug Reactions. *J Contin Educ Health Prof* [periódico na Internet]. 2015 [citado em 27 abr 2019]; 35(2):123-130. Disponível em: doi: 10.1002 / chp.21276

19. Souza RFF, Silva LD. Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev enferm UERJ* [periódico na Internet]. 2014 [citado em 27 abr 2019]; 22(1):22-8. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/11399/8972>

20. Morrudo EQ, Figueiredo PP, Silveira RS, Barlem JGT, Oliveira SG, Ramos FC. Erros na terapia medicamentosa e as consequências para a enfermagem. *Rev Pesq Cuid Fundam (Online)* [periódico na Internet]. 2019 [citado em 28 abr 2019]; 11(1):88-96. doi: 10.9789/2175-5361.2019.v11i1.88-96
21. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cad Saúde Pública* [periódico na Internet]. 2018 [citado em 28 abr 2019]; 34(10):e00000218. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00000218>
22. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino. *Rev Esc Enferm USP* [periódico na Internet]. 2017 [citado em 28 abr 2019]; 51:e03243. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2016045503243>

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

ESTUDO: “FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: INVESTIGANDO A
COMPREENSÃO E A PRÁTICA DE PROFISSIONAIS DA EQUIPE DE ENFERMAGEM
EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO”

Eu, _____, atuante
na profissão de _____, residente e domiciliado em

portador do Registro Geral _____ e inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas sob o número _____, nascido(a) em ____/____/____, estou sendo convidada(o) a participar da pesquisa intitulada: **“Farmacovigilância hospitalar: investigando a compreensão e a prática de profissionais da equipe de enfermagem em um Hospital Universitário”**, que tem como pesquisador responsável **Mariana Albernaz Pinheiro de Carvalho**, professora orientadora, e **Giovanna Gabrielly Custódio Macêdo**, orientanda. A pesquisa será desenvolvida no Hospital Universitário Alcides Carneiro, a partir do seguinte objetivo geral: Avaliar a compreensão de profissionais da equipe de enfermagem no que se refere às ações e práticas de farmacovigilância em um Hospital Universitário; e específicos: Descrever o perfil profissiográfico dos profissionais de enfermagem; Identificar o grau de compreensão de profissionais da equipe de enfermagem no que tange às questões de farmacovigilância hospitalar; Relacionar a compreensão acerca da farmacovigilância hospitalar ao perfil profissiográfico; e Revelar se os profissionais da equipe de enfermagem possuem dificuldades para identificar a ocorrência de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e queixas técnicas e se positivo, o que ocasiona tais dificuldades. Justifica-se pela necessidade de considerar a atuação específica dos profissionais da equipe de enfermagem na farmacovigilância hospitalar, tendo em vista sua prática inerente a manipulação de medicamentos e produtos diversos de saúde e a sua proximidade direta com a percepção imediata de queixas técnicas e eventos adversos, evitando-se grandes prejuízos ao paciente hospitalizado.

Tomando-se por base a Resolução 466/12, todas as pesquisas que envolvem seres humanos envolvem riscos, sejam eles imediatos ou tardios. Dessa forma, a pesquisa em tela tem o risco de exposição do sujeito, constrangimento ou quebra de sigilo e anonimato com relação aos dados obtidos. No entanto, a pesquisadora adotará todos os cuidados necessários para evitar tais situações, como: preservar a privacidade dos entrevistados cujos dados serão coletados,

garantindo-lhes o anonimato; utilizar as informações exclusivamente para a execução do projeto em questão; agendar previamente as entrevistas com os colaboradores, conforme disponibilidade do participante, respeitando-se todas as normas da Resolução 466/12 e suas complementares na execução deste projeto. Quanto aos possíveis benefícios: espera-se contribuir para que a gestão hospitalar e coordenação profissional possam atuar na perspectiva de promover e fortalecer a educação continuada e permanente, e subsidiar a execução de ações e boas práticas em farmacovigilância, conforme necessidades apresentadas pelos profissionais da equipe de enfermagem.

Ao pesquisador caberá o desenvolvimento da pesquisa de forma confidencial e ética, conforme preconizado na Resolução 466/12, revelando os resultados sempre que solicitados pelo participante ou pelo Hospital Universitário Alcides Carneiro, e ao término da investigação.

Ainda considerando a Resolução 466/12, destaca-se que o pesquisador responsável conhece e respeita devidamente as exigências constantes nos itens IV.3 e IV.4 da referida resolução, conforme se expressa nos esclarecimentos que seguem.

Foi-me esclarecido que:

- Não haverá utilização de nenhum indivíduo placebo, visto que não haverá procedimentos terapêuticos neste trabalho científico;
- Minha participação é voluntária e não remunerada;
- Poderei me recusar a participar ou retirar meu consentimento a qualquer momento da realização do trabalho proposto sem necessidade de justificativa, não havendo penalização ou prejuízo para mim;
- Sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo, inclusive após sua finalização;
- Serei acompanhado e informado adequadamente quanto às questões relacionadas ao desenvolvimento e minha colaboração com o estudo;
- Foi-me garantido o sigilo dos resultados obtidos neste trabalho, assegurando assim a minha privacidade neste projeto científico, não havendo qualquer procedimento que possa incorrer em danos físicos ou financeiros a mim e, portanto, não haveria necessidade de indenização por parte da equipe científica e/ou da instituição responsável. Entretanto, quando da existência de dispêndio de minha parte, serei ressarcido devidamente ou em casos de danos decorrentes de minha participação, serei indenizado adequadamente pelo aluno pesquisador (orientando);
- Após minha leitura e/ou leitura da pesquisadora ou aluna participante da pesquisa acerca desta pesquisa, assinarei duas vias deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, das quais uma via será minha e a outra via ficará com a pesquisadora. Todas as folhas serão rubricadas por

mim e pelo pesquisador, apondo as assinaturas na última folha;

- Qualquer dúvida ou solicitação de esclarecimento poderei contar com a equipe científica no número: (83) 98719-3134; e com o respectivo e-mail: mary_albernaz@hotmail.com;

- Foi me repassado que outras informações podem ser solicitadas ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Alcides Carneiro/UFCG (situado na Rua Carlos Chagas, S/N, bairro São José, CEP: 58.107-670, Campina Grande/PB. Contato: 2101-5545), bem como possíveis denúncias;

- Ao final da pesquisa, se for do meu interesse, terei livre acesso ao seu conteúdo, podendo discutir os dados com o pesquisador;

- Desta forma, uma vez tendo lido e entendido tais esclarecimentos e, por estar de pleno acordo com o seu teor, dato e assino este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

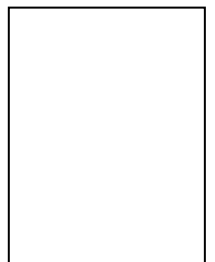
Campina Grande, _____ de _____, de _____.

Participante

Testemunha

Mariana Albernaz Pinheiro de Carvalho
Orientadora/Pesquisadora

Giovanna Gabrielly Custódio Macêdo
Orientanda



Impressão
dactiloscópica

APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

QUESTIONÁRIO DA PESQUISA: “FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR:
 INVESTIGANDO A COMPREENSÃO E A PRÁTICA DE PROFISSIONAIS DA EQUIPE
 DE ENFERMAGEM EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO”

PARTE I: PERFIL PROFISSIONGRÁFICO	
1. Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino	2. Idade: <input type="checkbox"/> 20 a 29 anos <input type="checkbox"/> 30 a 39 anos <input type="checkbox"/> 40 a 49 anos <input type="checkbox"/> 50 a 59 anos <input type="checkbox"/> 60 a 69 anos Idade exata: _____
3. Formação profissional: <input type="checkbox"/> Auxiliar ou Técnico em Enfermagem <input type="checkbox"/> Superior em Enfermagem	4. Tempo de formação: <input type="checkbox"/> 1 a 5 anos <input type="checkbox"/> 6 a 10 anos <input type="checkbox"/> 11 a 15 anos <input type="checkbox"/> > 15 anos Tempo exato de formação: _____
5. Instituição de formação: <input type="checkbox"/> Pública <input type="checkbox"/> Privada	6. Função exercida nesta instituição: <input type="checkbox"/> Auxiliar ou Técnico(a) em Enfermagem <input type="checkbox"/> Enfermeiro(a)
7. Tempo de atuação nesta instituição: <input type="checkbox"/> < 1 ano <input type="checkbox"/> 1 a 5 anos <input type="checkbox"/> 6 a 10 anos <input type="checkbox"/> 11 a 15 anos <input type="checkbox"/> > 15 anos Tempo exato de atuação nesta instituição: _____	8. Contato com ações/discussões envolvendo farmacovigilância na instituição de formação: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe/não lembra
9. Contato com ações/discussões envolvendo farmacovigilância nesta instituição: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe/não lembra	10. Quantidade de vínculos empregatícios: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> Acima de 3
11. Carga horária semanal nesta instituição: <input type="checkbox"/> Entre 10 e 20h <input type="checkbox"/> Entre 20 e 30h <input type="checkbox"/> Entre 30 e 40h <input type="checkbox"/> Acima de 40h	12. Carga horária semanal total (Responda apenas se possuir mais de 1 vínculo empregatício): <input type="checkbox"/> Entre 10 e 20h <input type="checkbox"/> Entre 20 e 30h <input type="checkbox"/> Entre 30 e 40h <input type="checkbox"/> Acima de 40h

13. Setor de atuação:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ala A (Clínica Cirúrgica) | <input type="checkbox"/> Oncopediatria |
| <input type="checkbox"/> Ala B (Pneumologia) | <input type="checkbox"/> UTI adulto |
| <input type="checkbox"/> Ala C (Clínica Médica feminina) | <input type="checkbox"/> UTI pediátrica/neonatal |
| <input type="checkbox"/> Ala D (Clínica Médica masculina) | <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico |
| <input type="checkbox"/> Ala E (Infectologia) | <input type="checkbox"/> Pronto-atendimento (PA) |
| <input type="checkbox"/> Clínica Pediátrica | <input type="checkbox"/> Ambulatório de Quimioterapia (CAESE) |

PARTE II: COMPREENSÃO E PRÁTICA SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA**1. O que você entende por farmacovigilância?**

(Marque apenas uma alternativa)

- a) Ciência e atividade relacionada ao preparo e administração de medicamentos que oferecem riscos potenciais aos pacientes.
- b) Ciência e atividade relacionada ao monitoramento de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas.
- c) Ciência e atividade relacionada ao monitoramento de iatrogenias ocorridas em instituições hospitalares.
- d) Ciência e atividade relacionada a avaliação de prescrições médicas a partir das condições clínicas do paciente.

2. As ações de farmacovigilância hospitalar incluem notificações sobre:

(Marque apenas uma alternativa)

- a) Doenças de notificação compulsória e Infecções Sexualmente Transmissíveis.
- b) Inconsistências de duas ou mais informações identificadas no prontuário do paciente, referentes às prescrições de medicamentos.
- c) Casos de pacientes que faziam uso de medicamentos no domicílio e tiveram seu uso interrompido a partir da data de admissão no hospital.
- d) Inefetividade terapêutica, erros de medicação, reações adversas a medicamentos e interação medicamentosa.

3. O que você entende por reações adversas a medicamentos e queixas técnicas? (Marque apenas uma alternativa)

- a) Os termos são equivalentes e relacionam-se a problemas que envolvem respostas nocivas a medicamentos em situações de superdosagem e dosagem habitual, respectivamente.
- b) O primeiro se relaciona a respostas nocivas diante da superdosagem do medicamento, enquanto o segundo diz respeito a erros na preparação do medicamento para administração.

4. Qual a classificação correta considerando a gravidade das reações adversas a medicamentos? (Marque apenas uma alternativa)

- a) Leves, médias e graves.
- b) Leves, moderadas, graves e fatais.
- c) A, B e C.
- d) A, B, C, D, E e F.

<p>c) O primeiro se relaciona a respostas indesejáveis e não esperadas ao medicamento em doses habituais de uso, enquanto o segundo diz respeito ao afastamento dos parâmetros de qualidade de produtos de saúde.</p> <p>d) O primeiro se relaciona a respostas nocivas ao medicamento em doses menores que o habitual, enquanto o segundo diz respeito a não utilização de medicamentos prescritos e agravamento da situação de saúde do paciente.</p>	<p>5. Qual evento adverso abaixo não pode ser considerado grave? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Óbito e prurido intenso.</p> <p>b) Anomalia congênita e incapacidade.</p> <p>c) Hospitalização ou prolongamento da hospitalização existente.</p> <p>d) Nenhuma das alternativas anteriores.</p>
<p>6. Qual irregularidade abaixo não é considerada uma queixa técnica? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Exantema.</p> <p>b) Alterações na forma farmacêutica.</p> <p>c) Presença de corpos estranhos na solução.</p> <p>d) Falha terapêutica.</p>	<p>7. Quem pode realizar notificações de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Apenas o(a) médico(a).</p> <p>b) Apenas o(a) enfermeiro(a).</p> <p>c) Apenas o(a) farmacêutico(a).</p> <p>d) Todos os profissionais de saúde.</p>
<p>8. O que você faz ao se deparar com reações adversas a medicamentos e/ou queixas técnicas? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Suspendo o medicamento e registro a ocorrência no prontuário.</p> <p>b) Continuo a terapia e comunico ao profissional médico.</p> <p>c) Notifico a ocorrência.</p> <p>d) Não tomo nenhuma atitude.</p>	<p>9. Você já realizou alguma notificação de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Sim.</p> <p>b) Não.</p> <p>c) Não lembro.</p> <p>*Se você respondeu a alternativa A, responda a pergunta 9.1</p>
<p>9.1 Você possui o hábito de notificar reações adversas a medicamentos e/ou queixas técnicas? (Marque apenas uma alternativa) (Responda essa pergunta apenas se você escolheu a alternativa A na pergunta 9)</p> <p>a) Sempre.</p> <p>b) Quando lembro.</p> <p>c) Frequentemente.</p> <p>d) Raramente.</p>	<p>10. Como você realiza notificações de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Registro o ocorrido no prontuário do paciente.</p> <p>b) Registro o ocorrido em um formulário específico da instituição.</p> <p>c) Procuo um setor que me ofereça algum suporte diante do ocorrido.</p> <p>d) Nunca notifiquei.</p>

<p>11. Você possui dificuldades para notificar? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Não possuo dificuldades.</p> <p>b) Não sei como notificar.</p> <p>c) Não sei identificar reações adversas a medicamentos e/ou queixas técnicas.</p> <p>d) Não sei como proceder diante de reações adversas a medicamentos e/ou queixas técnicas.</p> <p>*Se você respondeu as alternativas B, C ou D, responda a pergunta 11.1</p>	<p>11.1. O que ocasiona a(s) sua(s) dificuldade(s)? (Responda essa pergunta apenas se você escolheu as alternativas B, C e/ou D na pergunta 11) (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Nunca recebi instruções acerca de como notificar.</p> <p>b) Acredito que seja uma falha na minha formação.</p> <p>c) Me sinto sobrecarregado(a) e não disponho de tempo.</p> <p>d) Não é uma rotina da instituição.</p>
<p>12. Você já recebeu alguma orientação de como realizar notificações de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas nesta instituição? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Sim.</p> <p>b) Não.</p> <p>c) Não sei/ não lembro.</p>	<p>13. Essa instituição é um Hospital Sentinela? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Sim.</p> <p>b) Não.</p> <p>c) Não sei do que se trata.</p> <p>d) Não sei se é.</p>
<p>14. As notificações geradas a partir das ações e dos registros de farmacovigilância no contexto hospitalar servirão de suporte para: (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Alertar os profissionais da equipe de saúde para os cuidados necessários à dispensação e administração de medicamentos isentos de prescrição.</p> <p>b) Melhorar a análise e o desempenho da equipe de enfermagem ao refletir os determinantes reais do processo saúde-doença do paciente.</p> <p>c) A criação de alertas e medidas sanitárias relacionadas à segurança de medicamentos, produtos e, conseqüentemente, à segurança do paciente.</p> <p>d) Favorecer o monitoramento de eventos hospitalares e agravos à saúde causados por espécies biológicas consideradas graves.</p>	<p>15. Qual o papel que o profissional da equipe de enfermagem assume no controle de atividades que envolvem a farmacovigilância hospitalar? (Marque apenas uma alternativa)</p> <p>a) Ser responsável na identificação, monitoramento e vigilância de problemas relacionados ao uso de medicamentos e outros incidentes.</p> <p>b) Orientar os pacientes a relatarem incidentes envolvendo erros de medicação ao profissional médico.</p> <p>c) Estabelecer critérios de avaliação que permitam uma análise sistemática das taxas de morbidade e mortalidade dos pacientes internados no hospital.</p> <p>d) Essa função deve ser exercida pelo enfermeiro responsável pela Gerência de Risco do hospital, mediante portaria de designação.</p>

ANEXO A – NORMAS PARA SUBMISSÃO DE MANUSCRITOS: REVISTA MINEIRA DE ENFERMAGEM

Normas de Publicação (Instruções aos Autores)

1 SOBRE A MISSÃO DA REME

A Revista Mineira de Enfermagem (REME) é uma publicação periódica técnico-científica da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG/EE), que tem por finalidade contribuir para divulgação, acesso e utilização do conhecimento produzido em Enfermagem e áreas correlatas, nacional e internacional, abrangendo a educação, a pesquisa e a atenção à saúde.

A REME, em sua política editorial, segue as orientações e/ou recomendações: do *Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors*, do *Committee on Publication Ethics (COPE)*, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)*, da Organização Mundial da Saúde (OMS); da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde; da *Creative Commons Attribution 4.0 International Public License: CC BY 4.0*; e da Rede EQUATOR.

A Revista tem periodicidade CONTINUADA, sendo os artigos publicados tão logo sejam aprovados e traduzidos. A numeração dos volumes é sequencial, correspondendo ao ano civil. Cada volume será composto por até 100 artigos. Cada artigo receberá um número sequencial à medida de sua publicação, precedidos pela letra "e" *elocation-id*. Cada artigo terá numeração própria das páginas de acordo com quantitativo de páginas que compõem o trabalho.

Ex. REME. 2018; 22(e-1071):1-7; REME. 2018; 22(e-1072):1-4

Na composição do volume será considerada a tipologia dos artigos na proporção de 80% de pesquisa e revisão e 20% para as demais categorias.

A publicação é bilíngue: português/inglês ou espanhol/inglês.

Os manuscritos poderão ser enviados em português, inglês ou espanhol, com resumo no idioma original. Os demais resumos nos demais idiomas (*abstract/resumen, resumen/ resumo, abstract/ resumo*) serão feitos após aprovação. Para os manuscritos enviados em português e espanhol, o(s) autor(es) deverá(ão) comprometer-se a providenciar a tradução para o inglês, após a aprovação para publicação, por tradutores credenciados pela REME, com ônus para o(s) autor(es).

Para os manuscritos encaminhados em inglês, o(s) autor(es) deverá(ão) comprometer-se a providenciar a revisão do inglês e a tradução para o português pelos tradutores credenciados pela REME, com ônus para o(s) autor(es).

A submissão e a publicação de manuscritos são realizadas mediante pagamento de taxas de "submissão" e de "publicação", a partir da aprovação desse regimento em conformidade com as datas de recebimento e aprovação dos manuscritos.

Os valores das taxas são compostos de acordo com a planilha de custos e aprovados pelo Conselho Deliberativo. Os valores adotados para 2019 são: taxa de submissão: R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais); taxa de publicação: R\$ 880,00 (oitocentos e

oitenta reais). A taxa de submissão não será devolvida no caso de rejeição do manuscrito.

Os valores das taxas deverão ser recolhidos à:

Fundação de Desenvolvimento da Pesquisa (FUNDEP) - Projeto 4828 *1

Banco do Brasil S/A.

Agência: 1615-2

Conta Corrente: 480109-1

Código Identificador: 4828011

Obs.: o depósito não é realizado por transferência ou em caixas eletrônicos, somente diretamente no caixa do banco.

O comprovante de pagamento da taxa de submissão deverá ser encaminhado como "imagem" no ato da submissão. Não haverá aceite/recebimento do manuscrito sem o comprovante de pagamento da taxa de submissão.

2 SOBRE AS SEÇÕES DA REME E A TIPOLOGIA DOS ARTIGOS

Cada volume, editado no decorrer do ano, em **periodicidade continuada**, tem a seguinte estrutura:

Editorial: refere-se a temas de relevância do contexto científico, acadêmico e político-social (limitado a três páginas, cerca de 2.500 caracteres sem espaço e até cinco referências), por demanda da revista (convite).

Pesquisas: comunicações de resultados de pesquisas originais e inéditas, com abordagem metodológica qualitativa e/ou quantitativa, que contribuem para a construção do conhecimento em Enfermagem e áreas correlatas. Devem conter: introdução, objetivo(s), método, resultados, discussão e conclusão (limitado a 15 páginas, cerca de 27.000 caracteres sem espaço, com até 25 referências).

Revisão sistemática: avaliações críticas da literatura em relação a temas de importância para a Enfermagem e áreas correlatas. São estudos secundários nos quais são reunidos estudos primários semelhantes e de boa qualidade. Eles são avaliados criticamente do ponto de vista metodológico e uma análise estatística é procedida, a metanálise e metassíntese, quando possível. Nesse sentido, a revisão sistemática é considerada o melhor nível de evidência para tomadas de decisões em questões sobre terapêutica na área da saúde. A revisão sistemática tem o objetivo de responder a uma questão específica e de relevância para a área de Enfermagem/Saúde, formulada utilizando-se a estratégia PICO (**P**roblema/paciente, **I**ntervenção, **C**ontrolado/comparação e **O**utcome - resultado/desfecho), devendo ser claramente abordada (limitada a 20 páginas, cerca de 36.000 caracteres sem espaço, com até 40 referências).

Relatos: descrições de intervenções, experiências ou casos abrangendo a atenção em Saúde, em Enfermagem e Educação em Saúde. Deve conter introdução, descrição da experiência, discussão e conclusão (limitado a 10 páginas, cerca de 18.000 caracteres sem espaço, com até 10 referências).

Reflexão: são textos reflexivos de especial relevância que trazem contribuições à evolução do pensamento e conhecimento em Enfermagem e Saúde (limitado a 10 páginas, 18.000 caracteres sem espaço, com até 15 referências).

A REME recomenda a utilização de guias internacionais na preparação dos manuscritos. Esses guias são compostos por *checklists* e fluxogramas e o seu uso pode aumentar o potencial de publicação e, uma vez publicado, aumentar a utilização da referência em pesquisas posteriores. Guias para os principais tipos de estudos:

- Ensaio clínico randomizado – CONSORT (*checklist* e *fluxograma*).
- Revisões sistemáticas e metanálises – PRISMA (*checklist* e *fluxograma*).

- Estudos observacionais em epidemiologia – STROBE (*checklist*)
- Estudos qualitativos – COREQ (*checklist*) publicado no *Int. Journal for Quality in Health Care* em 2007 em formato de tabela no estudo *Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups*.

A Rede EQUATOR disponibiliza um quadro com a indicação de guias para variados tipos de estudos e seus respectivos links (<http://www.equator-network.org/library/resources-in-portuguese-recursos-em-portuques/>).

A REME não inclui em seu escopo artigos da categoria REVISÃO

INTEGRATIVA. Manuscritos dessa tipologia, submetidos na categoria REVISÃO SISTEMÁTICA, serão sumariamente reprovados sem devolução da taxa de submissão.

3 SOBRE O JULGAMENTO DOS MANUSCRITOS

Os manuscritos recebidos serão analisados quanto à apresentação e conteúdo científico pelo Conselho Editorial, editores associados, revisores e consultores *ad hoc*, que se reservam o direito de aceitá-los ou recusá-los.

Os manuscritos deverão ser submetidos à apreciação de, no mínimo, dois consultores indicados pelos editores associados, em conformidade com a especialidade/assunto. Em casos de uma aprovação e uma rejeição o manuscrito será encaminhado para um terceiro revisor.

O editor científico, pautado nos pareceres emitidos pelos editores associados e revisores, emitirá o parecer final de aceitação ou rejeição.

As indicações de correção sugeridas aos autores pelos revisores deverão ser enviadas aos autores e devolvidas aos revisores até o aceite ou rejeição definitiva.

O processo de submissão e revisão por pares - *peer review* - ocorre em ambiente *online*, em sistema duplo-cego (sem conhecimento de autores/revisores, e vice-versa), constando das etapas a seguir, nas quais os manuscritos serão:

- a) Cadastrados no sistema *GNPapers*, de submissão *online*, que emitirá o nº de protocolo (código de fluxo) e a declaração de recebimento;
- b) avaliados pelo editor executivo quanto à apresentação física - revisão inicial quanto aos padrões mínimos de exigências da REME (identificação e afiliação dos autores, títulos e partes do trabalho, resumo, citações e referências bibliográficas de acordo com o padrão *Vancouver*) e a documentação -, podendo ser devolvidos ao autor para adequação às normas, antes do encaminhamento aos editores associados e editor científico. Os manuscritos são encaminhados para a revisão de conteúdo somente se estiverem de acordo com as normas adotadas;
- c) encaminhados ao editor científico e/ou editor associado da área responsável pela primeira avaliação e/ou a indicação de três consultores em conformidade com as áreas de atuação e qualificação;
- d) remetidos a dois revisores especialistas na área pertinente, mantidos em anonimato, selecionados de um cadastro de revisores, sem identificação dos autores, dos dados da instituição e local de origem do manuscrito. Os revisores serão sempre de instituições diferentes daquela de origem do autor do manuscrito;
- e) após receber os pareceres, o editor associado avalia e emite seu parecer final, que é encaminhado ao editor científico, que decide pela aceitação do artigo sem modificações, pela recusa ou pela devolução aos autores com as sugestões de modificações;
- f) nos casos de devolução aos autores com sugestões de modificações, o manuscrito corrigido deverá ser encaminhado aos revisores para nova avaliação e verificação de que todas as sugestões de ajustes foram contempladas na nova versão;

g) cada versão é sempre analisada pelo editor científico, responsável pela aprovação final.

4 SOBRE A APRESENTAÇÃO DOS MANUSCRITOS

4.1 Apresentação gráfica

Os manuscritos devem ser elaborados em editor de texto *Word for Windows*, versão 6.0 ou superior, fonte *Times New Roman* tamanho 12, ou similar, digitados em espaço 1,5, padrão A4 (212 x 297 mm), margens de 2,5 mm, limitando-se ao número de laudas e referências indicadas para os diversos tipos de trabalhos, incluindo as páginas preliminares, texto, agradecimentos, referências e ilustrações (máximo de cinco).

4.2 As partes dos manuscritos

Todos os manuscritos devem ter a seguinte estrutura e ordem, de acordo com sistema de submissão *GNPapers* da GN1-Sistemas e Publicações.

Parte 1

Indicação da seção do artigo

Pesquisa, revisão sistemática, relatos (experiências, casos), artigo reflexivo/ensaio.

Parte 2

a) Título e subtítulo

Título do trabalho e subtítulo, se houver, somente em português ou no idioma original.

b) Descritores

Os descritores ou palavras-chave, *keywords* e *palabras clave* (de três a seis) devem ser indicadas de acordo com o Descritores em Ciências da Saúde (DECS)/BIREME, disponível em: < <http://decs.bvs.br/>>, que é uma tradução do MESH do PubMed/Medline < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>>.

Parte 3

Autoria

a) Nomes e sobrenomes

Indicação do nome completos do(s) autores, sem abreviaturas.

b) ORCID

Nº de registro do autor no *Open Research and Contributor ID* (ORCID).

c) Instâncias institucionais (afiliação) e geográficas

Indicação da(s) instituição(ões) de afiliação de cada autor e sua localização geográfica, em até três níveis hierárquicos, do maior para o menor, seguido da localização: cidade, estado e país.

Ex.:

Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Escola de Enfermagem (EE), Departamento de Enfermagem Básica (ENB). Belo Horizonte, MG - Brasil.

d) Indicação da contribuição dos autores na elaboração do trabalho

Cada autor deverá indicar o nível de sua contribuição na elaboração do manuscrito, conforme especificado a seguir:

CONTRIBUIÇÕES DE AUTORIA	
CONTRIBUIÇÃO	DESCRIÇÃO
Análise estatística	Aplicação de técnicas estatísticas, matemáticas, computacionais ou outras técnicas formais para analisar ou sintetizar os dados do estudo.
Aquisição de financiamento	Aquisição do apoio financeiro para o projeto que conduz a esta publicação.

Coleta de dados	Atividades de gerenciamento para anotar (produzir metadados), manipular e manter dados da pesquisa (incluindo o código do <i>software</i> , em que é necessário interpretar os dados em si) para uso inicial e posterior reutilização.
Conceitualização	Ideias; formulação ou evolução de metas e objetivos abrangentes da pesquisa.
Gerenciamento de recursos	Fornecimento de materiais de estudo, reagentes, materiais, pacientes, amostras de laboratório, animais, instrumentação, recursos de computação ou outras ferramentas de análise.
Gerenciamento do projeto	Gestão e coordenação responsável pelo planejamento e execução da atividade de pesquisa.
Investigação	Realização de um processo de investigação, realizando especificamente as experiências, ou coleta de dados/provas.
Metodologia	Desenvolvimento ou <i>design</i> de metodologia; criação de modelos.
Redação: preparo do original	Criação e ou apresentação do trabalho publicado, especificamente redigindo o rascunho inicial (incluindo tradução substantiva).
Redação: revisão e edição	Preparação, criação e/ou apresentação do trabalho publicado por pessoas do grupo de pesquisa original, especificamente revisão crítica, comentário ou revisão - incluindo etapas pré ou pós-publicação.
<i>Software</i>	Programação, desenvolvimento de <i>software</i> ; concepção de programas informáticos; implementação do código do computador e algoritmos de suporte; teste de componentes de código existentes.
Supervisão	Supervisão e responsabilidade de liderança para o planejamento e execução de atividades de pesquisa, incluindo mentoria externa à equipe principal.
Validação	Verificação, seja como parte da atividade ou separada, da replicação/ reprodutibilidade geral de resultados/experiências e outros resultados de pesquisa.
Visualização	Preparação, criação e/ou apresentação do trabalho publicado, especificamente visualização/apresentação de dados.

e) Autor correspondente

Nome e endereço eletrônico do autor responsável para correspondência.

Parte 4

Resumo

O resumo deve conter até 250 palavras, com espaçamento simples e em fonte com tamanho 10. Para os artigos de "pesquisa", o resumo deve ser apresentado no formato estruturado segundo as seções do manuscrito.

Incluir somente o resumo no idioma original do manuscrito, geralmente em português. A versão do resumo para o inglês (*abstract*) será de responsabilidade dos tradutores/revisores contratados pelos autores; a versão para o espanhol (*resumen*) é de responsabilidade da REME.

Parte 5

Conteúdo

A partir desta parte apresenta-se o conteúdo do manuscrito, que inclui, quando pertinente:

- introdução;
- desenvolvimento (material e método ou descrição da metodologia, resultados, discussão e/ou comentários);
- conclusões ou considerações finais;
- agradecimentos (opcional);
- referências, como especificado no item 4.3.

Parte 6

Imagens

As ilustrações devem ser inseridas como imagens.

Fotografias, desenhos, figuras e gráficos devem ser inseridas no formato jpg, png, psd ou tif.

Tabelas devem ser inseridas diretamente no texto.

Em IMAGENS também deve ser incluído o comprovante de pagamento da taxa de submissão.

4.3 Sobre a normalização dos manuscritos

Para efeito de normalização, serão adotadas as diretrizes do *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*(URM) do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) (Norma de *Vancouver*), disponível na íntegra nos endereços:

- Em português: < <http://www.bu.ufsc.br/ccsm/vancouver.html>>
 - Em espanhol:
< <http://www.enfermeriaencardiologia.com/formacion/vancouver.htm>>
 - Em inglês: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html>
- Modelos e exemplos podem ser conferidos em " *Samples of Formatted References for Authors of Journal Articles*" em:
< https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html>

As **citações no texto** devem ser indicadas mediante número arábico, sobrescrito, sem parênteses, **depois do ponto**, correspondendo às referências indicadas no final do artigo.

As **referências** são numeradas consecutivamente, na ordem em que são mencionadas/ citadas pela primeira vez no texto.

Os **títulos das revistas** são abreviados de acordo com o *Journals Database - Medline/Pubmed*, disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?db=Journals>>, ou com o Catálogo de Revistas Científicas em Saúde (Bireme/OPAS/OMS), disponível em: < <http://portal.revistas.bvs.br/?lang=pt>>.

As ilustrações devem ser apresentadas imediatamente após a menção a elas, em conformidade com a norma de apresentação tabular do IBGE, 3. ed. de 1993. Dentro de cada categoria deverão ser numeradas sequencialmente durante o texto.

Exemplo: (TAB. 1, FIG. 1).

Cada ilustração deve ter um título e a fonte (de onde foi extraída). Cabeçalhos e legendas devem ser suficientemente claros e compreensíveis sem necessidade de

consulta ao texto. As menções às ilustrações no texto deverão ser mencionadas entre parênteses, indicando a categoria e o número da ilustração. Ex. (TAB. 1).

As **abreviaturas**, grandezas, símbolos e unidades devem observar as Normas Internacionais de Publicação. Ao empregar pela primeira vez uma abreviatura, esta deve ser precedida do termo ou expressão completa, salvo quando se tratar de uma unidade de medida comum.

As **medidas de comprimento, altura, peso e volume** devem ser expressas em unidades do sistema métrico decimal (metro, quilo, litro) ou seus múltiplos e submúltiplos; as temperaturas, em graus Celsius; os valores de pressão arterial, em milímetros de mercúrio. Abreviaturas e símbolos devem obedecer padrões internacionais.

Agradecimentos devem constar de parágrafo à parte, colocado antes das referências.

5 SOBRE O ENCAMINHAMENTO DOS MANUSCRITOS

A submissão dos manuscritos é realizada no *site* da REME < www.reme.org> pelo Sistema *GNPapers*, da GN1.

Instruções para submissão de manuscritos no sistema também estão disponíveis no tutorial "Submeter Artigo", disponível

em: <http://www.sgponline.com.br/tutoriais/T001A.pdf>.

Ao submeter um manuscrito, o autor correspondente deverá firmar eletronicamente, por meio do "**Termo de submissão**", que contem:

- a) Compromisso de que o manuscrito **não** está sendo submetido a outro periódico e que, caso seja aceito, concorda(m) com a transferência dos direitos autorais para a REME;
- b) a responsabilidade por parte de todos os autores acerca da autoria e da originalidade;
- c) declaração de conhecimento das normas da REME quanto às responsabilidades do pagamento da taxa de publicação e dos custos da tradução do trabalho para o idioma inglês, por tradutores credenciados pela REME.

Os manuscritos submetidos à publicação devem vir acompanhados dos seguintes documentos, em formato digital:

- a) Cópia digital do comprovante de pagamento da **taxa de submissão**;
- b) Registro de Pesquisa Clínica, quando for o caso.

Para ensaios clínicos, é necessário indicar o número de identificação em um dos registros de ensaios clínicos, validados pelos critérios estabelecidos pela OMS e ICMJE, cujos endereços estão disponíveis na url: <http://www.icmje.org>.

As entidades que registram ensaios clínicos segundo os critérios do ICMJE são:

- [Australian New Zealand Clinical Trials Registry \(ANZCTR\)](http://www.anzctr.org.au)
- [ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- [International Standard Randomised Controlled Trial Number \(ISRCTN\)](http://www.isrctn.com)
- [Netherlands Trial Register \(NTR\)](http://www.trialsregister.nl)
- [UMIN Clinical Trials Registry \(UMIN-CTR\)](http://www.umin.ac.jp)
- [WHO International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](http://www.who.int/ictrp)
- [Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos \(ReBEC\)](http://www.rebec.org.br)

O número de identificação de ensaio clínico deverá ser registrado ao final do resumo.

6 SOBRE OS DIREITOS AUTORAIS, CONFLITOS DE INTERESSE E PLÁGIO

Quanto aos "direitos autorais", os autores devem ceder à REME os direitos patrimoniais do artigo, no ato da submissão, conforme as instruções do

sistema *GNPapers*. Para a disponibilização e utilização dos artigos em acesso aberto, a REME adota a licença *Creative Commons Attribution 4.0 International Public License*: CC BY 4.0, que permite: "compartilhar - copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar- remixar, transformar e criar a partir do material para qualquer fim, desde que atribuído o devido crédito, fornecer um *link* para a licença e indicar se foram feitas alterações" (CC BY 4.0). Quanto aos "conflitos de interesses", os autores devem declarar, por meio do sistema de submissão, a inexistência destes. Entende-se por "conflitos de interesses" as situações geradas pelo confronto entre os interesses públicos e privados, institucional e pessoal, influenciado pelos interesses de uma das partes para a obtenção de vantagens, prejudicando as demais e comprometendo o interesse coletivo, em conduta antiética (incorreta e inapropriada) e imoral (concretiza em prejuízo).

Quanto às questões de plágio, a REME utiliza *software* para identificação de similaridade de textos visando à detecção de plágio. Esse procedimento está previsto no *checklist* de recebimento dos manuscritos.

7 SOBRE A RESPONSABILIZAÇÃO EDITORIAL

A REME não se responsabiliza pelas opiniões emitidas nos artigos.

Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Editorial.

ANEXO B – DECLARAÇÃO DE APROVAÇÃO DE PROJETO



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP
UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE - UFCG
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO - HUAC



DECLARAÇÃO DE APROVAÇÃO DE PROJETO

Declaro para fins de comprovação que foi analisado e aprovado neste Comitê de Ética em Pesquisa – CEP o projeto de número CAAE: 89624718.8.0000.5182, Número do Parecer: 2.690.131 intitulado: **FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: INVESTIGANDO A COMPREENSÃO E A PRÁTICA DE PROFISSIONAIS DA EQUIPE DE ENFERMAGEM EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO.**

Estando o (a) pesquisador (a) ciente de cumprir integralmente os itens da Resolução nº. 466/ 2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que dispõe sobre Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos, responsabilizando-se pelo andamento, realização e conclusão deste projeto, bem como comprometendo-se a enviar por meio da Plataforma Brasil no prazo de 30 dias relatório do presente projeto quando da sua conclusão, ou a qualquer momento, se o estudo for interrompido.

Andréia Oliveira Barros Sousa
Andréia Oliveira Barros Sousa
Coordenadora *pro tempore* CEP/ HUAC

Campina Grande - PB, 16 de Julho de 2018.

Rua.: Dr. Carlos Chagas, s/ n, São José, Campina Grande – PB.
Telefone.: (83) 2101 – 5545. E-mail.: cep@huac.ufcg.edu.br

ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: INVESTIGANDO A COMPREENSÃO E A PRÁTICA DE PROFISSIONAIS DA EQUIPE DE ENFERMAGEM EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Pesquisador: Mariana Albernaz Pinheiro de Carvalho

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89624718.8.0000.5182

Instituição Proponente: Universidade Federal de Campina Grande

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.690.131

Apresentação do Projeto:

A pesquisa desenvolve uma temática relevante e atual e podendo contribuir de maneira ímpar para a construção de estratégias resolutivas para o problema levantado.

Objetivo da Pesquisa:

Os objetivos da pesquisa são condizentes com a problemática levantada pelos pesquisadores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa explicita tanto na metodologia como no TCLE os riscos e benefícios advindos da execução da pesquisa.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema a ser trabalhado é pertinente e atual. Os pesquisadores relacionam de maneira clara e concisa todas as etapas estruturais que serão adotadas durante a execução da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado todos os termos necessários e exigidos pelo CEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n
Bairro: São José **CEP:** 58.107-670
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)2101-5545 **Fax:** (83)2101-5523 **E-mail:** cep@huac.ufcg.edu.br

**UFCG - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO ALCIDES
CARNEIRO DA UNIVERSIDADE**



Continuação do Parecer: 2.690.131

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1129469.pdf	08/05/2018 18:06:14		Aceito
Outros	Anuencia_setorial_Giovanna.pdf	08/05/2018 18:04:41	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito
Outros	Anuencia_institucional_Giovanna.pdf	08/05/2018 18:04:09	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito
Outros	Instrumento_Giovanna.docx	08/05/2018 18:03:48	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito
Outros	Termo_de_compromisso_Giovanna.pdf	08/05/2018 18:03:28	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_divulgacao_dos_resultados.pdf	08/05/2018 18:02:36	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Giovanna.docx	08/05/2018 18:02:09	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Giovanna.docx	08/05/2018 17:58:39	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	08/05/2018 17:56:45	Mariana Albemaz Pinheiro de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINA GRANDE, 04 de Junho de 2018

Assinado por:
Januse Nogueira de Carvalho
(Coordenador)

Endereço: Rua: Dr. Carlos Chagas, s/ n
Bairro: São José **CEP:** 58.107-670
UF: PB **Município:** CAMPINA GRANDE
Telefone: (83)2101-5545 **Fax:** (83)2101-5523 **E-mail:** cep@huac.ufcg.edu.br