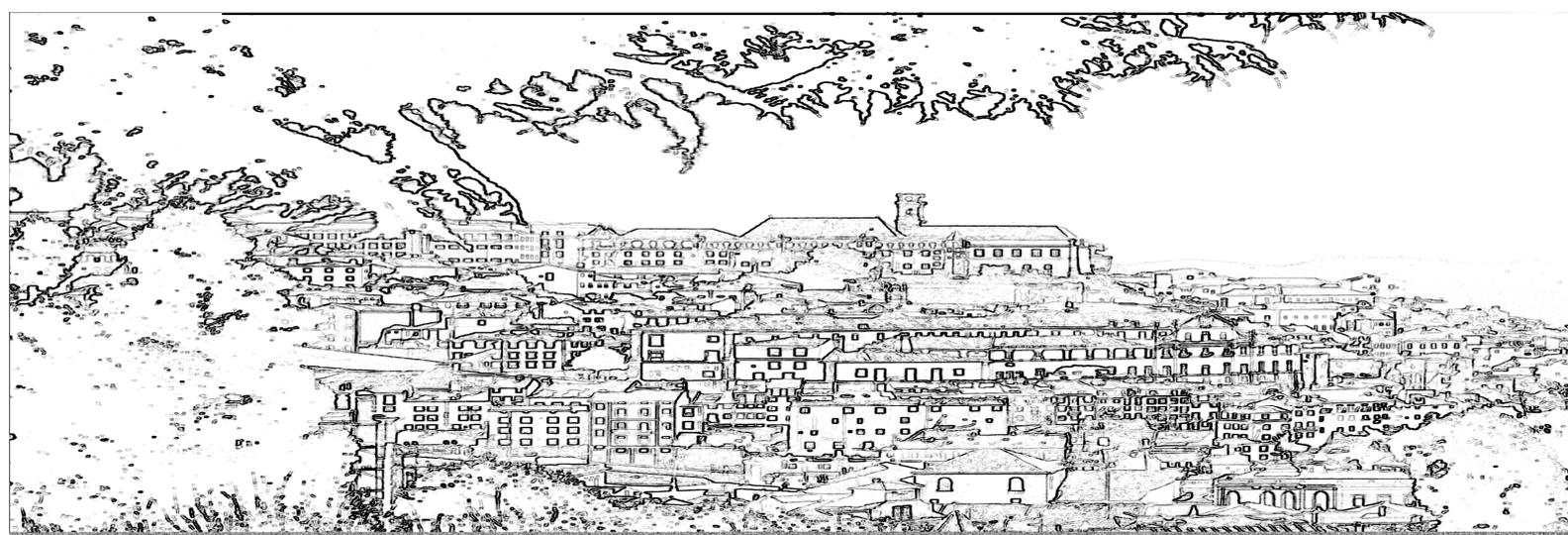




Universidade de Coimbra
Faculdade de Farmácia

Ana Cristina da Costa Ribeiro Rama

Procedimentos Operativos Normalizados para a Resposta a Questões Clínicas.



Aplicabilidade à Área da Segurança
em Teratologia

Coimbra 2008

Dissertação de candidatura ao grau de Doutor

apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Trabalho desenvolvido no Laboratório de
Farmacologia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Em colaboração com
Serviços Farmacêuticos dos Hospitais da Universidade Coimbra

Dedico esta Tese

À memória do meu pai, Mário

À minha mãe, Alice

Por me terem dado vida, pelo constante amor e apoio e por me ensinarem a Acreditar, em Deus, em mim, nos outros, e na manifestação da Divindade dentro de cada ser vivo, por nunca duvidar que todos somos especiais e capazes de tudo, se apenas tivermos a coragem de saltar, gritar, chorar, rir, amar, e nunca aceitar a derrota, tirando sempre partido do bom e do mau, e estando sempre aberta às oportunidades que a Vida oferece.

Aos meus filhos, Jorge e Pedro,

Pelo amor com que sempre me presentearam, pela tolerância para com os momentos em que desviei deles a atenção, pela disponibilidade para discutir as ideias e por Acreditarem.

Ao meu marido, Jorge,

Companheiro há 45 anos dos bons e maus momentos da vida, pelo amor, pela amizade, pela compreensão, por Acreditar também, e por estar lá, quando preciso.

Agradecimentos



Quero agradecer a todos os que contribuíram para um enriquecimento da minha vida, aqui expressos ou não, porque acredito que todas as pessoas que se cruzam ao longo da nossa caminhada têm algo para nos ensinar e para aprender connosco, e são-nos precisas por algum motivo, naquele momento da Vida.

Ao partilhar grande parte de mim senti-me bem...

Organizei as ideias, defini objectivos e tracei o meu rumo.

Agradecimentos

À Professora Doutora Maria Margarida Caramona por me ter proporcionado fazer este trabalho de investigação no Laboratório de Farmacologia da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, atestando que o tema era digno de ser investigado na Área da Farmacologia e Farmacoterapia. Pela disponibilidade e interesse sempre demonstrados ao longo destes já 18 anos de colaboração, e ainda, por ter escolhido a Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo como minha orientadora.

À Dra. Odete Isabel, minha Directora de sempre, por me ter constantemente colocado face a desafios profissionais que me enriqueceram como pessoa e como profissional, o último deles, estudar, praticar e ensinar Informação de Medicamentos. Agradeço ainda a disponibilidade e apoio demonstrados pela autorização de utilização dos dados das questões efectuadas ao SIMed, dos Serviços Farmacêuticos do Hospitais da Universidade de Coimbra.

Aos meus orientadores, Professora Doutora Isabel Vitória Figueiredo e Professor Doutor Fernando Fernández-Llimós, pelo constante desvelo com que sempre ouviram, discutiram, criticaram as ideias e lhes deram um rumo. Pela orientação científica e pelos ensinamentos e porque acreditaram que seríamos capazes de levar a cabo esta árdua tarefa de alicerçar a Informação de Medicamentos integrada nos cuidados em saúde, como uma linha de investigação em Farmacoterapia. E em especial agradeço aos dois, terem-me presenteado com a sua Amizade.

À Professora Doutora Ana Teresa Almeida Santos, Directora do Serviço de Genética Médica – Departamento Medicina Materna Fetal, Genética e Reprodução Humana, dos Hospitais Universidade Coimbra, pela confiança que sempre demonstrou e pelo entusiasmo com que, junto com o Professor Doutor José Zagalo Cardoso e Dr. Francisco Tavares da Silva, acolheram e colaboraram no projecto de criação dos procedimentos operativos normalizados específicos para a área da Teratologia, consultando o SIMed para todos os casos de gestão de risco de teratogenicidade por exposição materna ou paterna, bem como por toda a disponibilidade, sempre que precisei de debater ideias. E ainda à Dra. Joana Migueis e Dra. Daniela Couto na discussão dos casos clínicos.

Ao Professor Doutor Jorge Gonçalves, por ter acreditado que a informação de medicamentos era uma mais-valia e ter formulado o convite e criado oportunidades para que esta fosse ensinada aos alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto.

Nesta aventura de ensino, muito preciosa foi a cooperação da Professora Doutora Maria Paula Fresco, não só pelo debate de concepções, mas também pela confiança de que valia a pena o esforço, e sobretudo, pela amizade que daí nasceu.

Aos dois, o meu muito sentido agradecimento.

À Cristina Silva, companheira de trabalho na prática da informação de medicamentos e no seu ensino. Pelas muitas “discussões conceptuais”, pelo apoio, por acreditar que “vale a pena continuar”, pela disponibilidade sempre demonstrada e pela amizade.

Aos Conselhos Científico e Directivo da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, na pessoa do seu presidente Professor Doutor Adriano Barbosa Teixeira de Sousa, desejo agradecer o incentivo sempre concedido.

Ao Conselho Directivo da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto na pessoa do seu presidente Professor Doutor José Manuel Sousa Lobo pelo interesse sempre demonstrado.

À Professora Doutora Maria Irene Silveira, pelo interesse que demonstrou pelo meu trabalho na área da informação de medicamentos.

À Dra. Noémia Canas, sempre disponível para partilhar os seus conhecimentos, pelas suas valiosas sugestões e pela amizade de muitos anos.

À Alda, minha amiga e colega de mais de vinte anos, pela “força” que sempre me incutiu para seguir em frente, pela sua sabedoria que tão generosamente partilha com todos, pelos conselhos e por estar sempre lá quando é preciso um ombro amigo.

Às minhas Colegas do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar pelo apoio e interesse demonstrados.

A todas as estagiárias e estagiários que passaram pelo SIMed, e que ao partilhar de ideias e conhecimentos, contribuíram de distintos modos, para que esta investigação fosse ganhando cada vez mais consistência.

A todas as minhas e meus Colegas dos Serviços Farmacêuticos, pela amizade, pelo apoio e pela confiança e consideração que sempre demonstraram.

À Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares agradeço o apoio facultado através do Prémio APFH/NOVARTIS.

Aos meus amigos Henrique Santos e Paula Iglésias, por me terem desafiado para esta aventura, por terem apontado o Professor Doutor Fernando Fernández-Llimós como o melhor para me orientar. Não se enganaram. Quero ainda agradecer pelas discussões ideológicas, sempre tão entusiastas, sobre a necessidade de um método de informação sistemático para o suporte ao acompanhamento farmacoterapêutico ao doente.

À Ilda, à Paula, à Emília, pelo seu suporte ao corpo e à mente, o meu sincero agradecimento.

Às minhas "outras mães", tias, tio, primas, primos, que tanto rezaram e desejaram que fosse uma realidade.

E por fim, à minha Família, a minha mãe, os meus filhos e o meu marido.

Aqueles que eu mais amo e que comigo se lançaram nesta caminhada estando sempre ao meu lado, nos muito maus, nos maus, nos assim-assim, nos bons e nos muito bons momentos, para me dar apoio.

Que para comigo tiveram paciência com os muitos momentos de ausência.

Que comigo se alegraram, se entristeceram e se apoquentaram.

O meu eterno agradecimento.

Mais uma vez, e porque ele tem razão... Umberto Eco

...O importante é fazer as coisas *com gosto*.

...A tese deve ser vivida como um jogo, como uma aposta, como uma caça ao tesouro.
... Há uma satisfação de desportista em andar à caça de um texto que não se encontra,
há uma satisfação de charadista em encontrar, depois de se ter reflectido muito,
a solução de um problema que parecia insolúvel.

...Normalmente, depois da tese,
verificar-se-á a irrupção de um grande frenesim de trabalho.
Deseja-se aprofundar todos os pontos que foram negligenciados,
perseguir ideias que nos vieram ao espírito mas que tivemos de suprimir,
ler outros livros,
escrever ensaios.

...E isto é sinal de que a tese vos activou o metabolismo intelectual,
que foi uma experiência positiva.
É ainda sinal de que são agora vítimas de uma coacção para investigar,
um pouco como o Chaplin dos *Tempos Modernos*,
que continuava a apertar parafusos mesmo depois do trabalho:
e terão de fazer um esforço para parar.

UMBERTO ECO

In "Como se faz uma tese em ciências humanas"

7.^a edição, Lisboa, Janeiro, 1998

Resumo

Abstract

Resumo

A informação de medicamentos representa uma parte cada vez mais importante das responsabilidades do farmacêutico, particularmente à luz da farmácia clínica e dos cuidados farmacêuticos e do seu valor acrescentado. A prática de cuidados farmacêuticos acarreta a necessidade de competências em informação para a resolução de problemas orientados ao doente, à doença e ao medicamento, dando resposta às questões cada vez mais complexas que se colocam aos profissionais de saúde. A informação de medicamentos deve assim ser entendida como a disponibilização de informação fiável, baseada na evidência e criticamente avaliada, com o objectivo de melhorar os cuidados ao doente, reflectindo-se numa melhoria dos cuidados de saúde prestados e consequentemente numa racionalização da utilização dos recursos farmacoterapêuticos.

A gestão efectiva da informação em saúde é um processo multifacetado que deve incluir: o conhecimento das fontes literárias e do acesso à informação que incorpore a melhor evidência científica; aptidões que possibilitem avaliar e processar a informação recolhida com acuidade, fiabilidade, objectividade e no contexto clínico apropriado; competência para disseminar a informação àqueles que dela necessitam, num limite de tempo útil para a sua aplicabilidade; a identificação e registo de indicadores que permitam medir e monitorizar a qualidade da informação disponibilizada e o seu impacto.

O objectivo geral desta tese é descrever o fundamento da concepção e o processo de desenvolvimento, de procedimentos operativos normalizados baseados na evidência, para resposta a questões clínicas e testar a sua aplicabilidade na área clínica de segurança em teratologia.

Para a prossecução deste objectivo geral, foram estudados nas quatro partes desta investigação, objectivos específicos conducentes à fundamentação, concepção, desenvolvimento dos procedimentos operativos normalizados (PONs) e avaliação da sua aplicabilidade a uma área clínica de segurança.

Nesse sentido, efectuou-se o estudo e caracterização do perfil de uma amostra de 6414 consultas de informação, resultando daqui que a maior parte das questões são de natureza clínica, ou seja para servir de suporte à decisão, e que apresentam um nível de complexidade que justifica a aquisição de competência em informação diferenciadas, e ainda, que exigem abordagens sistematizadas para a caracterização, processamento, arquivo e recuperação de informação.

Dando resposta às exigências referidas, criou-se um sistema multidimensional hierárquico para classificação e gestão de informação em saúde. Comporta dimensões internas e externas com conceitos perfeitamente definidos que permitem obter uma visão e uma caracterização mais global do problema em análise, sendo facilitador da identificação de fontes de informação e de estudos de qualidade da farmacoterapia e de utilização dos medicamentos. Este sistema pode ser utilizado independente ou como parte integrante dos PONs.

Como alicerce à concepção da sistematização dos PONs, identificaram-se os principais factores críticos que os profissionais de saúde enfrentam para procurar e processar a informação, de modo a aplicar na prática clínica, ou seja, saber identificar as reais necessidades de informação e dados clínicos relevantes sobre o doente, a doença e o medicamento, para focalizar a questão; saber como e onde procurar e validar a qualidade da informação recuperada, com uma gestão de

tempo que permita a sua utilização; conseguir integrar a “evidência externa” recuperada da literatura, com “evidência interna” gerada pela experiência clínica e com os dados e valores do doente, tornando assim a informação aplicável e com valor acrescentado. Estas características de funcionalidade pretendidas foram conjugadas com características de estrutura, processo e resultados desejáveis nos PONs, resultando um diagrama de fluxo de actividades, incorporando no algoritmo ajudas à decisão.

Os PONs desenvolvidos são de carácter geral, e pretendeu-se que tivessem como particularidades, a aplicabilidade a um conjunto genérico de assuntos de questões clínicas, e por outro lado, que servissem de base para o desenvolvimento de PONs específicos de determinados tipos e assuntos das questões clínicas. Esta última característica foi testada pelo desenvolvimento de PONs específicos para a área de segurança em teratologia, comprovando-se que a estrutura e o processo dos PONs gerais comportam a sua evolução para uns mais específicos, e que com estes se consegue otimizar o processo de resposta a questões clínicas nesta área.

Abstract

Medicines information represents one of the growing responsibilities of the pharmacist with the practice of pharmaceutical care, adding value to its activity. This practice express the need for knowledge and competence on health information to solve problems oriented to the patient, the disease or the medication, giving answers to the complex clinical questions that healthcare professional face with on a daily basis. Medicines information should be regarded as the provision of reliable, evidence based, critically appraised information, with the aim of enhancing patient care, to accomplish a better healthcare service and more rational management of therapeutic resources.

Effective health information management is a complex process that should comprise: knowledge of literature resources and how to assess information based on the best evidence; abilities to evaluate and process the retrieved information with accuracy, reliability, objectivity and applicability; competences to spread information to those who need it, where and when they need it; identification and recording of indicators in order to measure and monitor quality of provided information and its impact.

The general objective of this thesis is to describe the reasoning for the conception and for the development process, of standard operating procedures (SOPs) based on evidence, to answer clinical questions and test its applicability on the clinical area of risk management on theratology. To fulfil this general objective, on the four parts of this investigation, studies have been performed, about specific objectives that contribute to the rationale, conception and development of general SOPs and also its applicability evaluation.

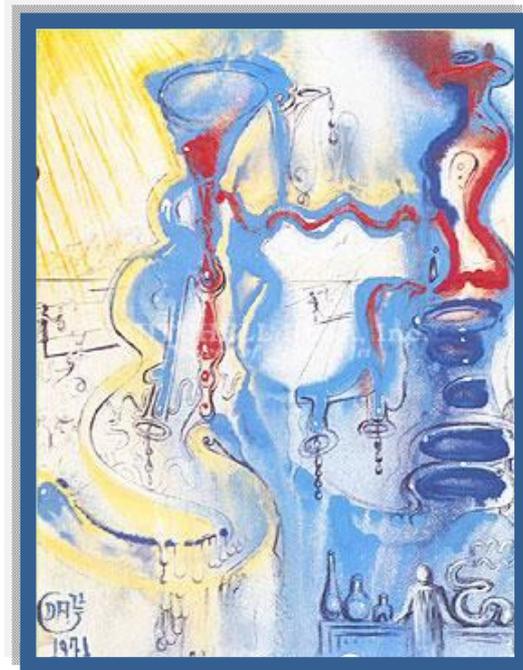
A characterization of 6414 information requests was performed, with the following results: the majority were questions for supporting clinical decision, presenting a level of complexity that justifies, increasing information competencies and knowledge, and incorporate systematic approaches for the characterization, processing, filing and retrieval of information.

Based on those identified requirements, a multidimensional hierarchical system was developed to classify and manage health information. It consists of internal and external dimensions, with well defined concepts allowing a global view and characterization of the clinical problem being evaluated, facilitating the identification of information sources. It also allows quality studies of pharmacotherapy management and medicines utilization studies. This system can be used on a standalone basis or as an integral part of the SOPs being developed.

As a conceptual basis for the systematic design of the SOPs, the main critical factors that healthcare professional face to answer clinical questions, were studied and are related with: identifying the real information need and the relevant clinical data about the patient, the disease and the medication, formulating good clinical questions; knowing where and how to look for the best available evidence, within a length of time suitable for its clinical use; manage data integration with, the external evidence retrieved from literature, the internal evidence coming from clinical experience, and patients values, making information applicable. These functional desirable characteristics were merged with those of structure, process and results wanted on SOPs, having obtained a flowchart of activities that incorporates support recommendations to the decision algorithm.

The developed SOPs have a general pattern, and it was intended that they have the feature to be applicable to a broad generic group of clinical question subjects, but on the other hand, that it could be possible to make upgrades to very specific fields and subjects. This last feature was tested with the development of tailored SOPs for risk management on the area of teratology. The results show that the structure and process of the general SOPs support the upgrade to more specific ones, and that these can optimize the process of answering clinical questions.

Informação em Saúde



"O Farmacêutico"

Salvador Dali
1971

Prefácio

É difícil definir exactamente o que é a informação, do mesmo modo que é difícil definir conceitos como energia ou gravidade.

Apesar da investigação científica visar o atingir dos horizontes e dos limites do nosso conhecimento, permanecerão sempre questões relacionadas com as noções primárias da ciência e com o limite do conhecimento presente. O que hoje é aceite como verdadeiro, amanhã poderá já não o ser.

A informação será assim um conceito de natureza filosófica, sendo nós somente capazes de investigar a sua estrutura, no seu aspecto semântico, pragmático e matemático.(1) No entanto, somente após a interpretação humana, é que os dados adquirem significado, o que é o próximo passo no processo da informação, através da integração dos conhecimentos e da ciência da comunicação.

Uma questão proeminente é a da qualidade da informação em saúde, a qual adquire particular importância, uma vez que uma informação incorrecta pode colocar em risco a vida.

A monitorização, avaliação e comunicação da efectividade e segurança dos fármacos constitui assim, uma actividade de saúde pública com profundas implicações, que dependem da integridade e da responsabilidade partilhada entre os profissionais de saúde e entre estes e o doente.(2)

Um dos maiores desafios que os profissionais enfrentam nos dias de hoje é o de se manterem actualizados com os novos desenvolvimentos, com o cada vez maior número de novos medicamentos e indicações terapêuticas.

A procura dos recursos que têm a maior probabilidade de providenciar a melhor evidência para uma determinada questão acerca do tratamento, diagnóstico, prognóstico, causa ou prevenção de um problema de saúde, nem sempre é fácil, na vastidão da literatura publicada.

O conceito de medicina baseada na evidência vem de encontro a esta necessidade de fiabilidade da informação, integrando a melhor evidência da investigação, com a excelência da experiência clínica e com os valores do doente.

A evolução do conceito de "*clinical pharmacy*" e "*pharmaceutical care*"(3), desde os anos 60 acompanha a necessidade, cada vez mais premente, de intervir de uma forma sustentada e metodologicamente válida, nos problemas de saúde causados por falta de segurança e efectividade, os quais aumentam os riscos de morbidade e mortalidade.(4-9)

(...)

The patient will best be served when pharmacists and physicians collaborate together, recognizing each other's roles, to ensure that medicines are used safely and appropriately to achieve the best health outcome.

World Medical Association Statement on the Working Relationship Between Physicians and Pharmacists in Medicinal Therapy

Adopted by the 51st World Medical Assembly Tel Aviv, Israel, October 1999
(<http://www.wma.net/e/policy/m33.htm>)

O doente está à espera!

Referências Bibliográficas

1. van Bommel JH. Handbook of Medical Informatics. (http://www.mieur.nl/mihandbook/r_3_3/handbook/home.htm). Website v3.3 ed. Stanford: M.A. Musen, Stanford University; 1999.
 2. Anónimo. Erice Declaration. International Conference on Developing Effective Communication in Pharmacovigilance. Erice. Sicily: Uppsala Monitoring Centre; Clinical Pharmacology Unit, Institute of Pharmacology of verona University; IUPHAR's Devision of Clinical Pharmacology; Ettore Majorana Centre for Scientific Culture; International School of Pharmacology; World Health Organization; 1997.
 3. Hepler CD. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy*. 2004 Nov;24(11):1491-8.
 4. Hepler C, Strand L. Oportunidades y responsabilidades en la Atención Farmacéutica. *Pharm Care Esp*. 1999;1:35-47.
 5. Franklin BD, van Mil JW. Defining clinical pharmacy and pharmaceutical care. *Pharm World Sci*. 2005 Jun;27(3):137.
 6. Fernandez-Llimos F, Faus MJ. From "drug-related problems" to "negative clinical outcomes". *Am J Health Syst Pharm*. 2005 Nov 15;62(22):2348, 50.
 7. Fernandez-Llimos F, Tuneu L, Baena MI, Garcia-Delgado A, Faus MJ. Morbidity and mortality associated with pharmacotherapy. Evolution and current concept of drug-related problems. *Curr Pharm Des*. 2004;10(31):3947-67.
 8. Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Importance of medicine-related problems as risk factors. *Lancet*. 2003 Oct 11;362(9391):1239.
 9. Holland RW, Nimmo CM. Transitions, part 1: beyond pharmaceutical care. *Am J Health Syst Pharm*. 1999 Sep 1;56(17):1758-64.
-

Sumário

pág.

39 INTRODUÇÃO

41 1. O FARMACÊUTICO COMO PRESTADOR DE SERVIÇOS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

47 2. O CONCEITO DE MEDICINA BASEADA NA EVIDÊNCIA

49 3. FONTES DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

49 3.1. Fontes de informação

54 3.2. Política de aquisição de fontes de informação

55 3.3. Fontes de informação baseadas na evidência

57 3.4. Avaliação crítica da literatura

61 4. OS CENTROS DE INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS

78 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

85 OBJECTIVOS GERAIS

87 OBJECTIVOS GERAIS

89 PARTE I – PERFIL DE CONSULTAS 2000-2006

91 OBJECTIVO

92 MÉTODOS

97 RESULTADOS

97 A. GESTÃO DE CONSULTAS E ESTUDO DE UTILIDADE DE FONTES DE INFORMAÇÃO

97 1. SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO DE CONSULTAS DE INFORMAÇÃO

98	2.	ESTUDO DA UTILIDADE DAS FONTES POR ASSUNTO FACE AO SEU CUSTO
100	B.	AVALIAÇÃO DO PERFIL DE CONSULTAS DE INFORMAÇÃO DE MEDICAMENTOS
100	1.	NÚMERO DE CONSULTAS
100	2.	TÍPO DE QUESTÃO
102	3.	PADRÃO DE URGÊNCIA DE RESPOSTA
103	4.	TÍPO DE ASSUNTO
105	4.1.	Assunto das questões relativas ao tipo “situação clínica”
106	4.2.	Nível de complexidade das questões
107	5.	TÍPO DE MEDICAMENTOS
107	6.	CONSULTAS POR TÍPO DE INSTITUIÇÃO
108	7.	CONSULTAS POR REGIÃO DE SAÚDE
109	C.	CARACTERIZAÇÃO DO PERFIL DE UTENTES
109	1.	UTENTES POR PROFISSÃO
110	1.1.	Estudo do tipo e assunto das questões por profissão
111	2.	UTENTES POR INSTITUIÇÃO
112	3.	UTENTES POR REGIÃO DE SAÚDE
112	4.	ANÁLISE DE NÚMERO DE CONSULTAS EFECTUADAS POR UTENTE
114	5.	FIDELIDADE DE UTENTES
115	6.	QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO, QUALIDADE E UTILIDADE DA INFORMAÇÃO
118		DISCUSSÃO
128		CONCLUSÃO
129		REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

135 PARTE II – SISTEMA MULTIDIMENSIONAL HIERÁRQUICO DE CLASSIFICAÇÃO E GESTÃO DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

137		OBJECTIVO
138		MÉTODOS
139		FUNDAMENTOS
139	A.	CONCEPÇÃO E DESENVOLVIMENTO DO SISTEMA
139	1.	AVALIAÇÃO DA TIPOLOGIA DAS QUESTÕES DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE
140	2.	ANÁLISE DAS LIMITAÇÕES DOS SISTEMAS DE CLASSIFICAÇÃO EXISTENTES
141	3.	RESULTADOS DE PESQUISA BIBLIOGRÁFICA
141	3.1.	Experiencia de outros centros de informação na sistematização de questões

142	3.2.	Características desejáveis dos sistemas de classificação
145		RESULTADOS
145	A.	DESCRICÃO DO SISTEMA MULTIDIMENSIONAL HIERÁRQUICO
146	1.	DIMENSÕES INTERNAS
146	1.1.	Tipo de questão
148	1.2.	Âmbito da questão
149	1.3.	Objecto da questão
150	1.4.	Área da questão
151	1.5.	Assunto da questão
153	1.5.1.	Conceitos complementares do assunto da questão
155	1.6.	Identificação do profissional de saúde
155	1.6.1.	Caracterização profissional
155	1.6.2.	Nível de prestação de cuidados de saúde
156	2.	DIMENSÕES EXTERNAS
156	2.1.	A classificação do nível de complexidade da consulta
156	2.2.	Classificação da situação clínica
157	2.3.	Classificação do medicamento
158	2.3.1.	A classificação do nível de complexidade da consulta
158	2.3.2.	Identificação da via de administração
158	2.3.3.	Identificação de forma farmacêutica
158	2.4.	Sistema de terminologias médicas controladas
159	B.	APLICABILIDADE DO SISTEMA E CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO DE INFORMAÇÃO
159	1.	AVALIAÇÃO DA APLICABILIDADE DO SISTEMA À CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA DE 300 QUESTÕES
159	1.1.	Dimensões internas
159	1.1.1.	Caracterização de questões
162	1.1.2.	Conceitos complementares de dimensões internas
162	1.1.3.	Identificação profissional do utente
163	1.2.	Dimensões externas
163	1.2.1.	Classificação dos níveis de complexidade
163	1.2.2.	Classificação das situações clínicas
164	1.2.3.	Classificação de medicamentos
166	1.3.	Exemplo de classificação de uma questão clínica
167	2.	ANÁLISE DA CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO
167	2.1.	Numa dimensão com um conceito específico
168	2.2.	Por cruzamento de várias dimensões, em qualquer nível de especificação
170		DISCUSSÃO
174		CONCLUSÃO
175		REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

181 PARTE III – RESPOSTA A QUESTÕES CLÍNICAS. PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS BASEADOS NA EVIDÊNCIA

183	OBJECTIVO
184	MÉTODOS
185	FUNDAMENTOS
186	1. AS REAIS NECESSIDADES DE INFORMAÇÃO
188	2. DADOS RELEVANTES – SABER COLOCAR QUESTÕES
189	3. OFERTA EXCESSIVA DE INFORMAÇÃO
190	4. ONDE PROCURAR
191	5. COMO PROCURAR
191	6. O FACTOR TEMPO
192	7. QUALIDADE DA INFORMAÇÃO
192	8. INTEGRAR DADOS COM INFORMAÇÃO
193	9. APLICABILIDADE DA EVIDÊNCIA
194	RESULTADOS
194	A. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS
194	1. ABORDAGEM SISTEMÁTICA BASEADA NA EVIDÊNCIA
195	2. FASES DOS PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS
196	2.1. Fase I – Recolha de dados, identificação da real necessidade de informação, classificação da questão
196	2.1.1. Recolha de dados
198	2.1.2. Identificação da real necessidade de informação
198	2.1.3. Classificação da questão
199	2.2. Fase II – Focalização da questão, identificação de fontes de informação, desenvolvimento de estratégias de pesquisa, avaliação crítica da informação, síntese e aplicabilidade ao problema
199	2.2.1. Focalização da questão
202	2.2.2. Identificação de fontes de informação
203	2.2.3. Desenvolvimento de estratégias de pesquisa em sistemas bibliográficos
206	2.2.4. Avaliação crítica da informação, síntese e aplicabilidade ao problema
210	2.3. Fase III – Elaboração de uma resposta escrita, documentação e arquivo
210	2.3.1. Elaboração de uma resposta escrita
212	2.3.2. Documentação da resposta
212	2.3.3. Arquivo da resposta
213	2.4. Fase IV – Seguimento da resposta e acompanhamento da situação
213	2.4.1. Resultado da resposta
216	2.4.2. Acompanhamento da situação

217	DISCUSSÃO
220	CONCLUSÃO
221	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
227	Parte IV – PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS. APLICABILIDADE À ÁREA DA SEGURANÇA EM TERATOLOGIA
229	OBJECTIVO
230	MÉTODOS
232	FUNDAMENTOS
237	RESULTADOS
237	A. APLICABILIDADE DO SISTEMA MULTIDIMENSIONAL HIERÁRQUICO À CLASSIFICAÇÃO DE QUESTÕES SOBRE TERATOGENICIDADE
237	1. APLICABILIDADE
237	1.1. Caracterização da amostra através da utilização do sistema multidimensional hierárquico de classificação
239	1.2. Medição do número de questões que foi possível classificar
240	B. DESENVOLVIMENTO DE PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS ESPECÍFICOS PARA A ÁREA DE SEGURANÇA EM TERATOLOGIA
240	1. PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS DAS FASES DO MÉTODO
241	1.1. Fase I
241	1.1.1. Recolha de dados
246	1.1.2. Factores a ponderar
247	1.1.3. Focalização da questão
248	1.1.4. Classificação da questão
249	1.2. Fase II
249	1.2.1. Procura de informação
263	1.2.2. Avaliação e análise da informação recuperada
264	1.3. Fase III
264	1.3.1. Preparação de síntese de informação
264	1.3.2. Elaboração da resposta final
265	1.3.3. Arquivo documental
265	1.4. Fase IV
265	1.4.1. Resultado da resposta
267	1.4.2. Acompanhamento da situação clínica
273	2. ESTUDO DE CASOS CLÍNICOS
273	2.1. Estudo de um caso clínico de exposição materna
280	2.2. Estudo de um caso clínico de exposição paterna

287	DISCUSSÃO
287	A. APLICABILIDADE DO SISTEMA MULTIDIMENSIONAL HIERÁRQUICO À CLASSIFICAÇÃO DE QUESTÕES SOBRE TERATOGENICIDADE
287	B. DESENVOLVIMENTO DE PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS ESPECÍFICOS PARA A ÁREA DE SEGURANÇA EM TERATOLOGIA
290	CONCLUSÃO
291	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
299	CONCLUSÕES GERAIS – PROCEDIMENTOS OPERATIVOS NORMALIZADOS PARA RESPOSTA A QUESTÕES CLINICAS
301	CONCLUSÕES GERAIS
305	ANEXOS
307	ANEXO I
313	ANEXO II
319	ANEXO III
325	ANEXO IV
343	ANEXO V

O valor da Informação

"The value of information is only indirectly a function of its objective characteristics.

Of greater importance is its potential to add value to what its users can do."

"The value of information"

Chambers DW, 2003

Introdução

1. O Farmacêutico como prestador de serviços de informação em saúde

Nos últimos anos observa-se um aumento crescente na percepção da relevância da informação. Muito deste incremento pode estar relacionado com a crescente disponibilidade desta em fontes de suporte electrónico, através da Internet, o que vem facilitar o acesso.

O sector de cuidados de saúde tem vindo também, gradualmente, a aperceber-se das potencialidades das tecnologias de informação. Quer como ferramenta fundamental na prestação de serviços de informação eficientes relacionados com a saúde, quer no suporte à decisão custo-efectiva, na perspectiva da melhoria da qualidade dos serviços de saúde prestados ao doente, na luta contra a doença e na promoção da saúde.

Na literatura encontram-se vários conceitos de informação (Tabela 1), reflexo dos diversos aspectos do termo.

Tabela 1. Conceitos de informação.

Aspectos	Conceito
Matemático	<i>Information is the negative value of the logarithm of the probability of occurrence.</i> Claude E. Shannon (1916)(1)
Semântico	<i>Information is a function of the relation between possible answers before and after reception.</i> Louis-Marcel Brillouin (1854-1948)(1)
Pragmático	<i>Information is a name for the content of what is exchanged with the outer world as we adjust to it and make our adjustments felt upon it.</i> Norbert Wiener (1894-1964)(1)
Medicamento	<i>El conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad.</i> Martin Herranz (1996)(2)
Clínica	<i>The commodity used to help make patient care decisions.</i> Wyatt JC (1996)(3)

A informação em saúde, orientada para o doente, para a doença ou para o medicamento, é fundamental na interpretação dos dados clínicos e na tomada de decisões. É assim essencial avaliar o que é informação e perceber a diferença entre dados, informação e conhecimento. Coloca-se deste modo, um conjunto de questões para as quais é necessário encontrar soluções:

- como podemos recuperar dados fiáveis?
- de que modo a informação deriva dos dados?

- que tipo de conhecimento é necessário para a sua interpretação?
- como é que este conhecimento pode ser arquivado?

A Figura 1 representa esquematicamente como é que o profissional de saúde a partir de dados de um doente ou de um processo biológico, através de um procedimento de interpretação ou raciocínio consegue informação. Por sua vez, a informação obtida orienta o profissional de saúde sobre a decisão a tomar.

O estudo cuidadoso de muitos destes processos de interpretação ou a compilação de dados interpretados de muitos doentes, através de raciocínio indutivo, pode levar a novo conhecimento e gerar aprendizagem, tornando-se esta, parte integrante do conhecimento comum, vindo este, por sua vez, a ser utilizado na interpretação de outros dados.(1)

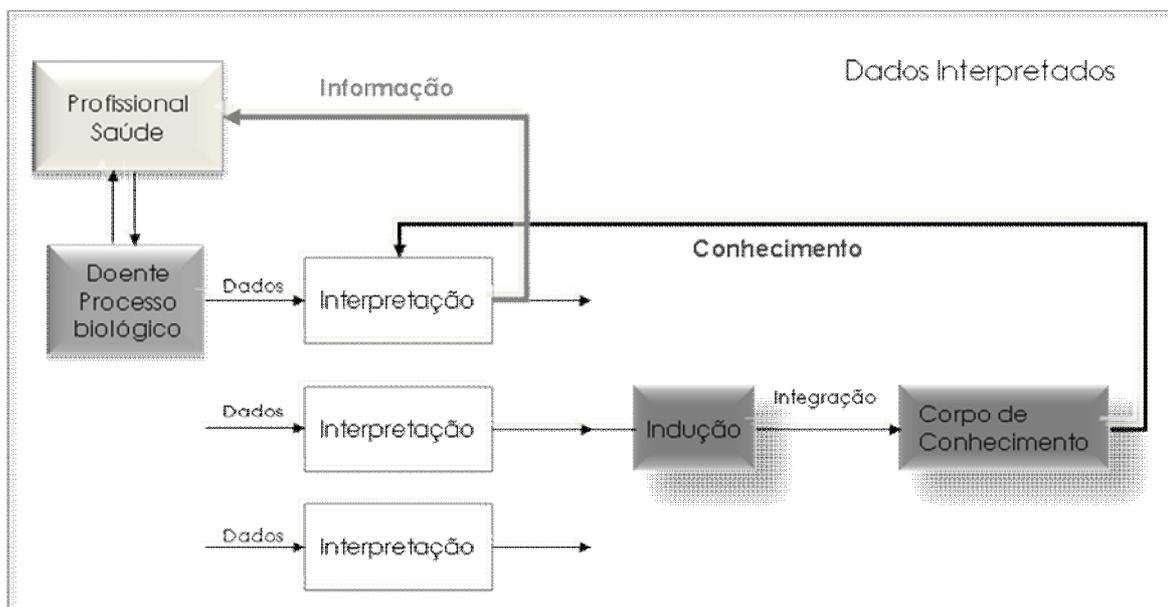


Figura 1. Fluxo de dados, interpretação e conhecimento.(1) Acessível em: http://www.mieur.nl/mihandbook/r_3_3/handbook/home.htm.

As mudanças na filosofia da prática farmacêutica e vários outros factores têm contribuído para influenciar a evolução do papel do farmacêutico na dispensa de informação sobre medicamentos. Estes incluem:

- O crescimento das tecnologias de informação;
- Mudanças no ambiente dos cuidados de saúde, com especial ênfase para a medicina baseada na evidência e a avaliação de resultados;
- A sofisticação da terapêutica farmacológica;
- Um doente com maior conhecimento.

Torna-se assim evidente, a necessidade de dispor de meios que permitam aceder com acuidade, fiabilidade e objectividade, ao conhecimento do medicamento no contexto clínico apropriado e num limite de tempo útil para a sua aplicabilidade, sendo a qualidade da informação em saúde de particular importância, uma vez que uma informação incorrecta pode pôr em risco a vida.

As actividades de informação de medicamentos são transversais a todas as áreas da prática farmacêutica. Constituem uma parte com relevância cada vez maior nas responsabilidades profissionais, particularmente à luz da filosofia da farmácia clínica ou dos cuidados farmacêuticos para dar resposta às necessidades de informação.(3-6) As actividades incluem:

- Recuperação de informação utilizando fontes adequadas;
- Revisão crítica, análise e interpretação da literatura;
- Disponibilização de informação efectiva verbal ou escrita para o público, os doentes e os profissionais de saúde;
- Gestão de política de utilização de medicamentos, através de suporte à selecção de medicamentos, gestão de formulários, ou estudos de utilização de medicamentos;
- Gestão de risco por questões de segurança ou de inefectividade, como resultados negativos da medicação, contribuindo para detectar, avaliar e reportar reacções adversas, problemas do medicamento e erros de medicação.(7)

A actividade de informação deve ser exercida de acordo com os princípios legais e éticos que regem a profissão farmacêutica. Neste contexto, em Portugal, o Farmacêutico que dispensa informação deve estar familiarizado com:

- Código de Ética da Ordem dos Farmacêuticos
- Legislação sobre o relacionamento entre os profissionais de saúde e indústria farmacêutica
- Estatuto do medicamento - Decreto-Lei n.º 72/ 91 e Decreto-Lei n.º 76/2006
- Legislação sobre direitos de autor
- Legislação sobre confidencialidade e protecção de dados
- Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos
- Direitos e deveres definidos pela Instituição quando funcionário desta

O reconhecimento das competências do farmacêutico para disponibilizar informação encontra-se expresso em documentos oficiais de várias entidades nacionais e estrangeiras, de carácter regional ou internacional.

Ao nível nacional transcrevem-se extractos do conteúdo de alguns dos mais relevantes documentos acerca da actividade de informação de medicamentos:

- **Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos – Decreto-Lei n.º 288/2001**

Integram o conteúdo de acto farmacêutico as seguintes actividades:

Informação e consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinário e sobre dispositivos médicos, sujeitos e não sujeitos a prescrição médica, junto de profissionais de saúde e de doentes, de modo a promover a sua correcta utilização.

Informação e publicidade de medicamentos

Toda a informação e publicidade de medicamentos e outros produtos de saúde deve ser verdadeira e completa, cabendo ao farmacêutico responsável pela preparação, distribuição, dispensa, informação e vigilância de medicamentos zelar para que as informações fornecidas sejam baseadas em dados científicos

comprovados, não omitindo os aspectos relevantes de eficácia e segurança para a correcta utilização destes produtos.

- **Boas Práticas Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos. 1999**

A informação sobre medicamentos é uma actividade tipicamente farmacêutica. O farmacêutico sempre tem proporcionado informação ao doente e conselhos sobre o uso dos medicamentos.

O grande número de novos medicamentos, a complexidade da terapêutica, o número elevado de publicações nesta área e a falta de objectividade de algumas, criaram a necessidade de dispor de informação independente para os profissionais de saúde. O alto custo da informação e o tempo necessário são também limitações que conduzem a esta necessidade.

Hoje a informação de medicamentos é necessária para a realização de uma terapêutica correcta e segura. É fundamental poder oferecer aos profissionais de saúde uma fonte de informação científica sobre os medicamentos.

Considerando, actualmente que, em geral, o conceito de qualidade dos serviços prestados e, em particular, o conceito de cuidados farmacêuticos, são reconhecidos como essenciais ao desenvolvimento profissional, não devemos esquecer que é indispensável estar atento à evolução das necessidades da sociedade. Será a nossa capacidade de responder com qualidade e responsabilidade às novas necessidades do doente, e da sociedade, que nos dará competência técnica e será a própria sociedade a reconhecer a nossa autoridade profissional.

- **Manual Farmácia Hospitalar – INFARMED, 2005**

A informação de medicamentos é uma actividade farmacêutica importante que desde sempre tem sido dispensada aos doentes.

A crescente complexidade e número de novos medicamentos requer a criação de um centro de informação de medicamentos (CIM), nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, que compilam e tratam a informação científica sobre medicamentos e a transmitem a outros profissionais de saúde.

É ainda importante, que esta função seja assegurada por farmacêuticos hospitalares com formação específica que inclua:

- Princípios legais e éticos que regem a sua profissão;
- O farmacêutico hospitalar deve estar familiarizado com o dever de confidencialidade dos dados não só dos doentes, mas os relacionados com os produtores do medicamento e de quem consulta o centro.

- **Programa do Medicamento Hospitalar – Ministério da Saúde, Março 2007**

A informação é um elemento preponderante na tomada de decisão, e um factor decisivo para uma selecção correcta dos medicamentos assim como para a sua utilização racional.

Para que a tomada de decisão nas diferentes fases do circuito do medicamento (selecção, prescrição, validação e administração) esteja assente em informação independente é necessário que haja um processo prévio de triagem, avaliação e sistematização.

Neste sentido é essencial que ao nível hospitalar e em função da sua dimensão, complexidade e possibilidade de parcerias, seja fomentada a existência de um gestor de informação de medicamentos o qual deve:

- *Divulgar activamente e periodicamente informação relativa a medicamentos aos profissionais de saúde, doentes e familiares de acordo com suas necessidades;*
- *Implementar uma metodologia de análise e tratamento de informação, que inclua métodos de pesquisa, sistematização e avaliação crítica da literatura;*
- *Promover a articulação com outros profissionais de saúde e instituições de forma a garantir uma abordagem multidisciplinar;*
- *Responder atempadamente e de forma objectiva às solicitações dos serviços;*
- *Prestar apoio às comissões hospitalares, no fornecimento de informação actualizada e objectiva.*

Ao nível internacional são também vários os documentos emanados de instituições oficiais, acerca da actividade de informação de medicamentos exercida pelo farmacêutico, dos quais se transcrevem extractos do conteúdo de alguns dos mais relevantes

- **World Medical Association Statement on the Working Relationship between Physicians and Pharmacists in Medicinal Therapy.** Adopted by the 51st World Medical Assembly Tel Aviv, Israel, October 1999. (Acessível em: <http://www.wma.net/e/policy/m33.htm>).

(...)

C. The Pharmacist's Responsibilities

(Only in relation to medicinal therapy, without reference to the pharmacist's full range of responsibilities)

(...)

- *Providing information to patients, which may include the name of the medicine, its purpose, potential interactions and side effects as well as correct usage and storage.*
- *Reviewing prescription orders to identify interactions, allergic reactions, contra-indications and therapeutic duplications. Concerns should be discussed with the prescriber (physician).*
- *On request of the patient, discussing medicine-related problems or concerns with regard to the prescribed medicines.*
- *Advising patients, when appropriate, on the selection and the use of non-prescription medicines and the patient's management of minor symptoms or ailments (accepting the responsibility for such advice). Where self-medication is not appropriate, advising patients to consult their physician for diagnosis and treatment.*
- *Reporting adverse reactions to medicines to health authorities, when appropriate.*
- *Providing and sharing general as well as specific medicine-related information and advice with the public and health care providers.*
- *Maintaining a high level of knowledge about medicinal therapy through continuing professional development.*

- **COUNCIL OF EUROPE - COMMITTEE OF MINISTERS**

Resolution ResAP(2001)2 - Concerning the pharmacist's role in the framework of health security. Adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Ministers' Deputies. (Acessível em:

<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=193721&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>).

3. (...) *The pharmacist's role as a supplier of information to prescribing doctors, patients and other health-care providers must be strengthened. In particular, pharmacists must give patients not only oral but also written advice on the proper use of medicinal products.*

10. *In order to optimise patient care, networks should be set up including hospital and community pharmacists (...) They must also facilitate co-operation between professionals inside and outside hospitals.*

11. (...) *the basic and further training of the various practitioners involved must be adapted on an ongoing basis.*

- **WHO – Preparing a health care workforce for the 21st century. The Challenge of Chronic Conditions.** Supporting statement: **International Pharmaceutical Federation:** Pharmacists more involved with clinical outcome. 2005. (Acessível em: http://www.who.int/chp/knowledge/publications/workforce_report/en/index.html).

(...)

Objective information and guidance is required from health professionals in order to obtain maximum therapeutic benefit and to avoid unwanted side effects from courses of treatment.

Pharmacists have, consequently, adopted a patient-centred approach in the professional services they provide. (...)

The goal of pharmaceutical care is to optimize the patient's health related quality of life and to achieve positive clinical outcomes. Pharmacists, through the practice of pharmaceutical care, can prevent or stop drug interactions, monitor and prevent, or minimize, adverse drug reactions, and monitor the cost and effectiveness of drug therapy, as well as provide lifestyle counselling to optimize the therapeutic effects of a medication regime.

- **The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Accreditation Manual for Hospitals**

(...) identified clinical information retrieval as one skill in which all staff pharmacists and clinical pharmacists should be able to demonstrate competence (...)

(...) all of these pharmacists need the ability to use the resources available in the hospital to answer drug information questions they might encounter in the course of their patient care duties (...).(8)

Na literatura, são variados os estudos que demonstram que o farmacêutico presta informação seleccionada, processada e avaliada, focalizada na necessidade particular do solicitante mediante um serviço altamente custo-efectivo.(9-12)

O valor da informação residirá assim, na sua transformação em conhecimento e na sua aplicação efectiva.(13)

Fica deste modo reconhecida a competência do farmacêutico para disponibilizar informação, constituindo um dever ético e deontológico no contexto dos cuidados de saúde e igualmente comprovada, a sua mais-valia em termos de impacto clínico e económico.

2. O conceito de Medicina Baseada na Evidência

O conceito de avaliação crítica da literatura médica foi desenvolvido na Universidade de MacMaster nos anos 80 por David Sackett e colaboradores. A frase “evidence-based medicine” da autoria de Gordon Guyatt em 1990, pretende traduzir:

- uma atitude de “cepticismo informado” face às competências das fontes médicas tradicionais
- colocar ênfase na compreensão da evidência na qual baseamos a nossa prática

A “Medicina Baseada na Evidência” (MBE) apareceu pela primeira vez na literatura médica em 1991 no ACP Journal Club.(14)

Os seus objectivos são fundamentar a decisão com uma base técnico-científica, evoluir da “minha experiência para a “documentação da prova” e seleccionar entre alternativas. Pretende deste modo, contribuir para disponibilizar aos doentes o medicamento mais efectivo, mais seguro e com melhor relação custo/resultados clínicos.

A questão que muitas vezes os profissionais de saúde colocam é: se é possível integrar estes princípios, na prática clínica.

Estudos demonstram que é possível integrar na nossa prática a melhor evidência científica disponível, adequando-a às necessidades, aos valores, às expectativas dos doentes e aos recursos disponíveis para o satisfazer.(15-18)

Esse processo de integração é, tal como esquematizado na Figura 1, o resultado do fluxo constituído pela recolha, interpretação e armazenamento de dados, transformados em informação e conhecimento, para gerar evidência (Figura 2).

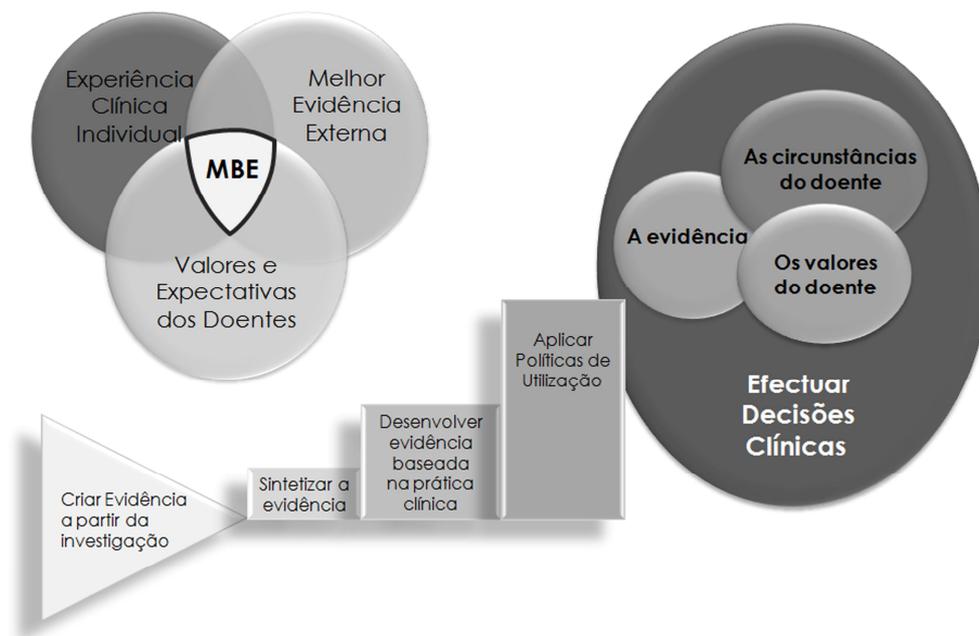


Figura 2. Prática baseada na evidência.(18)

Este é assim, um processo dinâmico que é concebido com a prática de todos os dias, se utilizarmos para tal métodos sistematizados de recolha, de processamento e

arquivo de informação. Gera-se deste modo “evidência interna” a qual deve ser conjugada com a “melhor evidência externa” e com os valores do doente.

Entende-se pela “melhor evidência externa” (Figura 3) a investigação clínica relevante sobre os principais tipos de questões clínicas, sejam elas do tipo tratamento, diagnóstico, prognóstico ou etiologia, e em especialmente aquela que é centrada no doente. É assim constituída por tipos de estudos que apresentam menor potencial para enviesamento.(18)

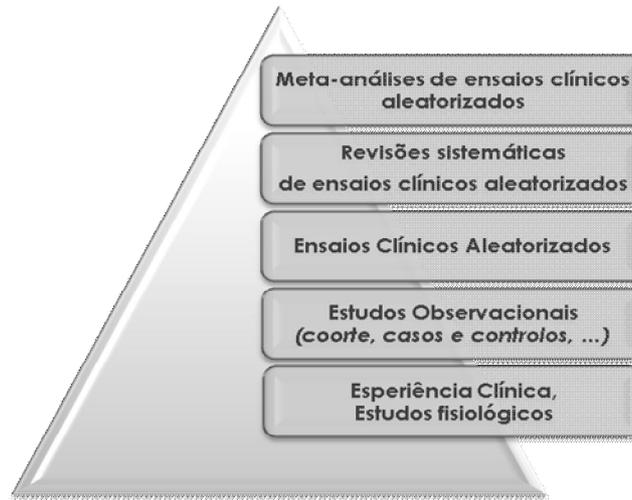


Figura 3. Melhor evidência externa. Adaptado de: www.cebm.net/levels_of_evidence.asp.

O potencial para enviesamento está directamente relacionado com a actividade mental dominante do tipo de desenho do estudo.(19) A Figura 4 representa a comparação entre a actividade mental dominante e a potencialidade para a má interpretação, em grande parte dependente do controlo que o investigador pode ou não exercer sobre a variação natural que é esperada entre os sujeitos do estudo.

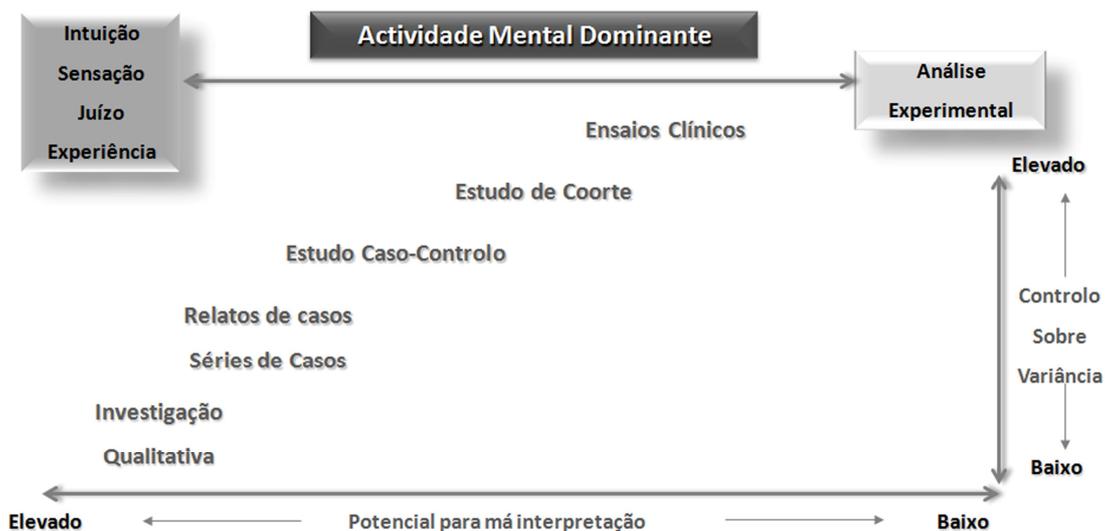


Figura 4. Intuição e lógica em investigação primária. Adaptado de: Ebrahim, GJ. Mother and Child Health: Research Methods. Chapter 4: Study designs. Acessível em: <http://www.oxfordjournals.org/tropej/online/ce.html>.

A MBE, ou como mais recentemente se designa, a prática baseada na evidência, vem reforçar a indispensabilidade de ter conhecimentos, competências clínicas e domínio de técnicas de comunicação, necessárias à recolha e análise crítica da história, dos sinais e dos sintomas dos doentes, bem como para incorporar os seus valores e suas expectativas com a terapêutica, de forma a permitir uma maior aplicabilidade da melhor evidência interna e externa.(16)

3. Fontes de informação em saúde

3.1. Fontes de informação

As fontes literárias são geralmente categorizadas em primárias, secundárias e terciárias, existindo diferentes designações entre as diversas áreas das ciências, e mesmo, entre as três categorias numa mesma área científica, dependendo de como ou porque estão a ser usadas e se produzem ou não nova informação. Deste modo, a mesma fonte pode ser considerada em mais do que uma categoria. Para a sua diferenciação podem igualmente ser consideradas outras características, tais como a originalidade, a periodicidade de publicação, o conteúdo e a sua posição ao longo do tempo do denominado “fluxo de informação científica”.

Este conceito, desenvolvido originariamente por Gary Wiggins no livro “*Chemical information sources*”. New York : McGraw-Hill, Inc., © 1991, é posteriormente publicado em conjunto com David J. Wild, também da School of Informatics, Indiana University, como artigo acessível online.(20)

O “fluxo de informação científica” é constituído por uma sequência de eventos, ao longo da qual, a informação vai percorrendo um caminho que requer períodos de tempo variáveis para a sua evolução desde a ideia de investigação, passando pela informação científica, até se tornar conhecimento comum, vindo a ser documentada de diferentes modos.

Considerando a área das ciências da saúde, o “fluxo de informação científica” pode ser caracterizado pela sequência de eventos expostos na Figura 5, apresentando-se igualmente os diversos modos de documentação, bem como uma estimativa dos períodos de tempo necessários à sua execução.

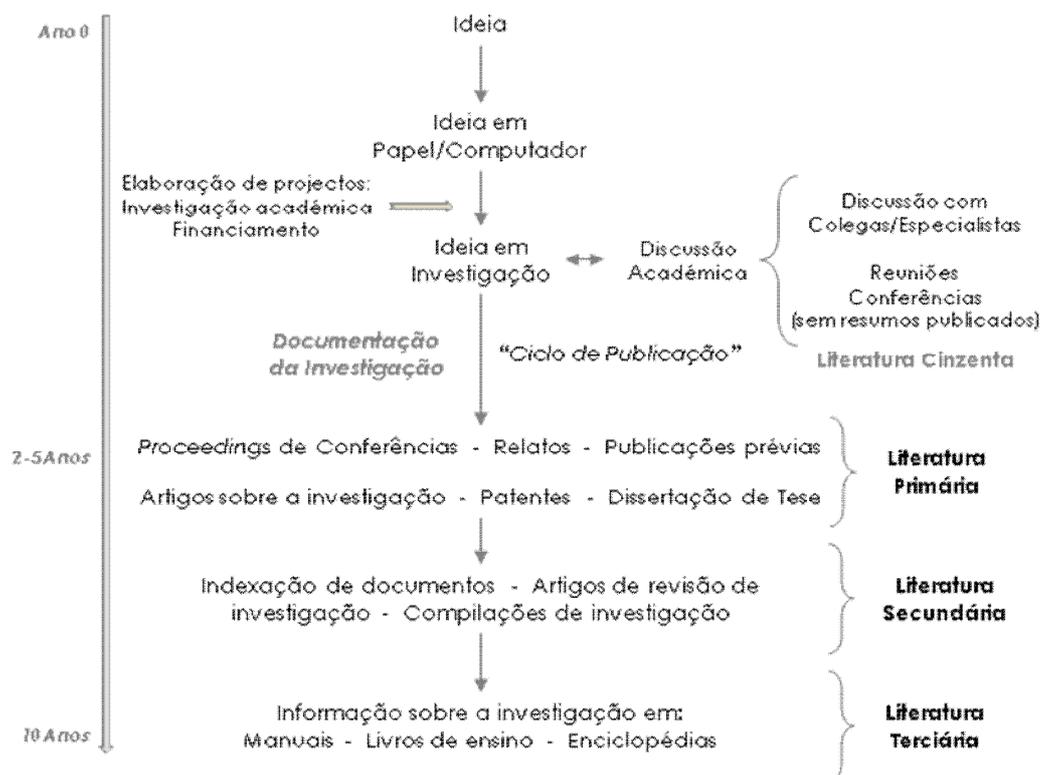


Figura 5. Fluxo de informação científica.

Adaptado de "Flow of Scientific Information". Acessível em: http://www.lib.uwaterloo.ca/usered/grad/researchskills/flow_of_info.html.

Fundamentada nesta sequência de eventos e nas características de diferenciação, consideram-se as diversas categorias de fontes de informação de acordo com o exposto na Tabela 2.

A aparente diversidade de critérios na classificação da literatura em cinzenta, primária, secundária e terciária deve-se, como referido, à forma como ou porque está a ser usada a informação e ao critério de diferenciação utilizado para as classificar.

Deste modo, há autores que consideram os artigos de literatura secundária, nomeadamente os de revisão, como literatura primária, dado que os consideram textos originais. De um modo similar, há quem considere por exemplo, as análises económicas como literatura secundária, podendo também ser consideradas literatura primária. Assim, um estudo farmacoeconómico que analisa as implicações económicas do uso de medicamentos, com métodos analíticos específicos, semelhantes em desenho aos estudos clínicos, será literatura primária, se por outro lado, o estudo utiliza os resultados de literatura primária para indicar se uma linha particular de acção é um bom uso dos recursos, então é considerado literatura secundária. Outro exemplo, é o caso das enciclopédias, encaradas como literatura terciária, mas um estudo sobre a sua evolução através do tempo, utilizá-las-á como literatura primária.

Tabela 2. Categorias de fontes de informação e critérios de diferenciação.

Crítérios	Caracterização	Literatura Cinzenta	Literatura Primária	Literatura Secundária	Literatura Terciária
Descrição / Conteúdo / Exemplos	Literatura Cinzenta - Produzida ao nível governamental, académico, de negócio ou indústria, em formato impresso ou electrónico, não controlado pela publicação comercial (1)	Teses Patentes Relatórios técnicos Discussão académica	Teses Patentes		
	Literatura Primária - Dados gerados durante uma investigação original - Apresentam o pensamento original		Resumos de Conferências Relatos Publicações prévias Artigos de investigação Inquéritos	Artigos de Revisão	
	Literatura Secundária - Baseadas na investigação original - Estudos que analisam, interpretam, avaliam ou criticam investigação original - Recompilam, reorganizam, indexam, ou de alguma forma "adicionam valor" à informação original - Apontadores de literatura primária, secundária e terciária: simplificam o processo de encontrar e avaliar a literatura			Artigos de Revisão Directrizes Sistemas de Indexação Compilações investigação Análises de decisão Análises económicas	
	Literatura Terciária - Material no qual a informação foi "digerida", reformatada ou condensada para a colocar de uma forma mais acessível e conveniente, compilando o saber sobre um tema				Obras de tipo: Científico, Técnico, Documental, Didáctico
Tempo no ciclo de publicação	- Imediata - Primeira após investigação	X	X		
	- Um ou mais passos afastado da informação à qual se referem - Escritas depois da investigação com o benefício de agregação de conhecimentos			X	X
Originalidade	Matéria-prima	X	X	X	
	Interpretativo			X	X
Formato de publicação		Documento diverso	Documento diverso	Documento diverso	Documento diverso
			Revista Jornal	Revista Jornal	
				Monografias	
				Bases de dados	
				Livros	Livros
Acesso	Impresso	X	X	X	X
	Electrónico	X	X	X	X
Periodicidade de publicação	Não periódica	X			X
	Periódica		X	X	

(1) International Conference on Grey Literature - Luxembourg definition, 1997 - Expanded in New York, 2004. <http://www.greynet.org/greynethome.html>.

O maior desafio envolvido na literatura cinzenta tem sido o processo de identificação, dada a limitada indexação e disponibilidade. Apesar disso, este tipo de literatura é continuamente referenciada em artigos académicos e teses. O desenvolvimento da WWW (World Wide Web) vem criar novas oportunidades com a disponibilização destes documentos em suporte electrónico e a sua indexação em bases de dados pesquisáveis online.

Os formatos de publicação referidos na Tabela 2 como “Documento diverso” podem, na área das ciências da saúde, apresentar os modelos exemplificados na Tabela 3.

Tabela 3. Exemplos de modelos de formatos de publicação.

Literatura Cinzenta	Literatura Primária	Literatura Secundária	Literatura Terciária
Registos públicos ou privados de:	Biografia	Análises políticas	Cronologias
Tribunal	Entrevista	Revisões de legislação	Dicionários
Censos	Carta	Ensaio sobre moral e ética	Directórios
Impostos	Conferência	Análises de política social	Registos populacionais
Propriedade	Poster	Material de ensino	...
Nascimento e morte	Fotografia	Documentos na Web	
...	Dados estatísticos	Farmacopeias	
	Boletins	Monografias de medicamentos	
	Legislação	...	
	Software		
	Arquivos e-mail		
	Documentos na web		
	...		

Considera-se que uma publicação é periódica quando é editada em números sucessivos, séries, geralmente com designações numéricas ou cronológicas, independentemente dos intervalos de tempo entre as edições; a estas publicações é-lhes atribuído um número, o ISSN - Número Internacional Normalizado para Publicações Seriadas (<http://www.issn.org>), podendo hoje em dia, existir um número para a edição impressa e outro para a electrónica. Por outro lado, as publicações não periódicas são aquelas que são editadas de uma só vez, podendo todavia, haver lugar a actualizações; a estas é-lhes atribuído o ISBN (International Standard Book Number - <http://www.isbn-international.org>), sendo o sistema de atribuição controlado pela Agência Internacional que orienta, coordena e delega poderes nas Agências Nacionais. O acesso aos documentos em suporte electrónico tem criado problemas de segurança, tendo sido por isso criado pela American Association of Publishers, o Digital Object Identifier (DOI - http://www.doi.org/about_the_doi.html), um sistema de identificação digital de objectos, especialmente os protegidos por direitos de autor, gerido pela International DOI Foundation.

Os fornecedores de serviços de pesquisa online licenciam ou adquirem bases de dados aos editores/produtores, e tornam-nos acessíveis em computadores remotos através de reconhecimento do IP (Internet Protocol Address) do computador ou da rede ou então, atribuindo ao utente uma conta de acesso único ou simultâneo. Cada fornecedor, o qual pode ter dezenas ou centenas de bases de dados nos seus computadores, disponibiliza ferramentas de pesquisa através de uma linguagem comum ou através de uma interface gráfica própria, de forma gratuita ou por pagamento de uma taxa de acesso, variando no que concerne à quantidade, qualidade, abrangência, sensibilidade e especificidade de resultados de recuperação de informação. É assim hoje possível navegar entre fontes de informação, dentro do ambiente de um fornecedor, ou entre fontes de informação de diferentes fornecedores, constituindo uma rede que permite o acesso online e em tempo útil, a

todos os tipos de literatura científica de acesso livre ou condicionado desde que subscrito.

Os tipos de fontes consideradas bases de dados, acessíveis electronicamente, podem ser designados como, bibliográficos - providenciam citações, resumos e apontadores para texto integral de literatura cinzenta, primária, secundária ou terciária, e não bibliográficos - compostas por conteúdos de informação de literatura cinzenta, primária, secundária e terciária. Na última década, as aplicações baseadas na Web estão a acelerar a criação de bases de dados de texto integral e a esbater a distinção entre as bases de dados de resumos e indexação e as publicações em formato de revista ou livros de vários conteúdos.

A necessidade, cada vez maior, de dispor de informação credível no momento e local onde se está a cuidar do doente, veio despoletar a criação de modelos de literatura que possam ser utilizados para suporte à decisão clínica e/ou terapêutica e electronicamente veiculados. Integram-se neste grupo: os "sistemas computadorizados de suporte à decisão" que cruzam informação de registos clínicos electrónicos de doentes individuais com a melhor evidência publicada aplicável à situação; os "sumários" que integram a melhor evidência disponível para providenciar uma maior dimensão de evidência relativa às opções de gestão de um determinado problema de saúde; as "sinopses" de avaliação crítica sucinta de artigos originais e revisões individuais; e as "sínteses" tais como revisões sistemáticas com informação mais detalhada.(21, 22)

Neste contexto, os "sistemas" seriam a fonte que comportaria a maior compilação de informação, todavia, encontram-se ainda em fase de desenvolvimento. Assim, os "sumários", integrando a informação relevante contida nas sinopses, nas sínteses e nos estudos primários de maior evidência científica, constituem hoje em dia, uma das melhores e mais úteis fontes de literatura secundária/terciária.

Estes modelos de fontes de informação encontram-se disponíveis com acesso electrónico através da Web, condicionado ou não por subscrição. Na Tabela 4 apontam-se alguns dos exemplos mais representativos de cada tipo.

Tabela 4. Alguns exemplos de literatura baseada na evidência para suporte à decisão: sumários, sinopses e sínteses.

Tipos	Exemplos
Sumários	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical Evidence (http://www.clinicalevidence.com/ceweb/conditions/index.jsp) • PIER: The Physicians' Information and Education Resource (http://pier.acponline.org/index.html?jhp) • UpToDate (http://www.uptodate.com) • DynaMed (http://www.dynamicmedical.com) • Essential Evidence Plus (anteriormente InfoPOEMs/InfoRetriever) (http://www.essentialevidenceplus.com/)
Sinopses	<ul style="list-style-type: none"> • ACP Journal Club (www.acpjc.org) • Evidence-Based Medicine (http://ebm.bmjournals.com/) • Evidence-Based Nursing (http://ebn.bmjournals.com/)
Sínteses	<ul style="list-style-type: none"> • BMJUpdates+ (http://bmjupdates.com) • Cochrane Library (http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_search_fs.html) • PubMed Clinical Queries (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.shtml)

3.2. Política de aquisição de fontes de informação

A política de aquisições de fontes de informação fundamenta-se em dois tipos de análise periodicamente efectuados: a) necessidades de informação dos utentes e b) estudo da utilidade das fontes face ao seu custo.

A avaliação das necessidades de informação dos utentes deve assentar na análise das questões mais frequentemente colocadas sobre o medicamento e a sua utilização terapêutica, por parte dos profissionais das várias áreas da saúde. Os resultados desta análise servem de base para a selecção das fontes, a definição de estratégias de pesquisa e a avaliação das necessidades de informação dos utentes e ainda para a planificação do desenvolvimento de informação activa.

Após a identificação das áreas de informação necessárias, deve proceder-se à avaliação das fontes disponíveis no mercado, tendo em consideração os seguintes critérios de selecção:

- *Conteúdo:*
 - Adequado aos assuntos sobre os quais são colocadas questões;
 - Nível de evidência científica;
 - Publicações oriundas de várias regiões mundiais, com especial ênfase para a americana e europeia.
- *Funcionamento:* ferramentas que disponibilizam online para pesquisa, as quais permitem maior ou menor especificidade/sensibilidade de resultados.
- *Acesso:*
 - Tempo de arquivo (n.º de anos disponibilizados);
 - Tempo de embargo (acesso à última edição em texto integral);
 - Número e tipo de revistas em texto integral incluídas nos pacotes oferecidos;
 - Preço da taxa anual de acesso à ferramenta;
 - Preço para n.º de utilizadores simultâneos;
 - Possibilidade de continuar a aceder ao arquivo após cancelamento da subscrição;
 - Tipo de suporte da revista - físico, virtual ou ambos, com especial preferência para suporte virtual, pelas vantagens que apresenta de facilidade de acesso e recuperação de informação em tempo útil, ou seja, compatível com o tempo limite para resposta à questão.
- *Relações de proximidade* para uma maior abrangência, globalização e optimização de recursos, deve existir uma estreita colaboração com bibliotecas médicas e gerais, e ainda com Centros de Informação e Documentação de entidades públicas e privadas.
- *Natureza do serviço* no que concerne ao seu estatuto, dimensão e função.
- *Objectivos estabelecidos e prioridades* definidas para cada ano.
- *Especialização do serviço* no domínio do conhecimento.
- *Recursos financeiros* disponíveis.
- *Recursos humanos* para o tratamento técnico.

Sempre que uma fonte exista em suporte virtual, deve ser dada preferência a esse tipo de suporte, com a finalidade de permitir o acesso em tempo útil aos diversos formatos de literatura. O acesso maioritariamente através destes sistemas com plataformas informáticas de pesquisa electrónica tem como finalidade, uma melhor gestão do tempo gasto para aceder à fonte (disponibilidade), do tempo necessário

para recolher a informação (facilidade de uso) e do tempo consumido na elaboração da resposta, possibilitando igualmente uma melhor gestão do espaço físico.

Actualmente a tecnologia, ao colocar ao dispor em suporte virtual todo o tipo de literatura, transformou substancialmente o modo e a filosofia do acesso e obtenção da informação. Contudo, esta enorme quantidade de informação não está isenta de riscos, já que não é difícil obter informação sobre saúde mediatizada por interesses comerciais ou de outra origem. Torna-se assim imprescindível, determinar o nível de evidência científica que estas fontes fornecem para aceder à informação clínica e farmacoterapêutica.

Confrontamo-nos assim, com dois problemas de fundo, por um lado, a avaliação da qualidade das fontes literárias a subscrever para o serviço, e por outro, com a avaliação da qualidade das fontes disponíveis com acesso gratuito na Web. Para obviar o problema das fontes literárias, a medicina baseada na evidência vem introduzir metodologias de avaliação crítica da literatura científica, as quais juntamente com a análise de factores de impacto de revistas nos permitem ter orientações e critérios mais objectivos de selecção.

No que respeita às fontes disponíveis gratuitamente na Web, há que estar consciente de que “qualquer pessoa pode colocar qualquer coisa na Internet”. Há assim que saber identificar a qualidade e credibilidade dos sites a que se acede. Existem normas de qualidade e ética, produzidas por entidades internacionais independentes, pelas quais se devem reger os sites da área da saúde e que se encontram disponíveis para consulta: Health on the Net Foundation (www.hon.ch); Health Internet Ethics (www.hiethics.com); URAC Health Web Site Accreditation (<http://webapps.urac.org/websiteaccreditation/default.htm>). Existem igualmente muitos sites que disponibilizam informação de como se deve avaliar a qualidade, de entre os quais se refere como exemplo: Wolfgram Memorial Library (www2.widener.edu/Wolfgram-Memorial-Library/webevaluation/cklstlnk.htm); Ballard Spahr Andrews & Ingersoll, LLP (www.virtualchase.com/quality/index.html). (23-30).

Na gestão de informação de medicamentos há ainda a considerar as fontes de informação regulamentar. É uma informação normativa com carácter de recomendação ou de aplicação obrigatória, veiculada por entidades regulamentares oficiais, a nível nacional ou europeu, a qual se encontra também disponível através da Web.

3.3. Fontes de informação baseadas na evidência

Apresenta-se a caracterização de algumas das fontes de informação baseadas na evidência, a título exemplificativo.

Sistemas computadorizados

UpToDate (www.uptodate.com) - é um dos exemplos pioneiros de um livro de texto baseado na evidência para medicina interna geral, constituindo hoje uma base de dados clínicos sistematizada e fundamentada na caracterização de níveis de evidência da bibliografia de suporte. (31, 32)

Dynamed (www.dynamicmedical.com) - é uma base de dados do tipo da anterior. (33)

Clinical Evidence (www.evidence.org) - utiliza um processo de revisão explícito. Integra evidência acerca de prevenção e terapêutica para um número grande, abrangente e em constante expansão, de problemas clínicos em todas as disciplinas médicas. Providencia o modelo de hierarquia de pesquisa utilizado para construir um

sistema de informação firmemente baseado em estudos fundamentais, sínteses e sinopses. Está também disponível através da OVID Technologies, Inc., como título independente, com integração na "Evidence-Based Medicine Reviews".

Patient-Oriented Evidence that Matters (POEMs) hoje com a designação **Essential Evidence Plus** (www.essentialevidenceplus.com) - disponibiliza respostas a questões clínicas. Utiliza na elaboração das respostas só investigação original e revisões sistemáticas. O *Pharmaceutical Journal* online disponibiliza com carácter gratuito acesso a alguns POEMs através do endereço URL: <http://www.pharmj.com/noticeboard/series/poem.html>.

Evidence-Based Practice (www.ebponline.net) - da responsabilidade dos editores do *The Journal of Family Practice*, utiliza a metodologia de trabalho POEMs.

Todos estes sites requerem uma subscrição não gratuita, para acesso aos documentos em texto integral.

Resumos de artigos de medicina baseada na evidência

Sinopses

A sinopse perfeita deverá proporcionar exactamente a informação suficiente para fundamentar a acção clínica.

O **ACP Journal Club** (www.acpjc.org), o **Oxford Center for Evidence-Based Medicine** (www.cebm.net) e o **Evidence-Based Medicine** do grupo BMJ (<http://ebm.bmjournals.com>), produzem as sinopses cujo texto integral se encontra na **Best Evidence** ou na **Evidence-Based Medicine**, ou acessível através da OVID Technologies, Inc.. O acesso ao texto integral nestes sites é efectuado através de subscrição, no entanto encontra-se livre o acesso a alguns dos resumos.

O **Centre for Reviews and Dissemination**, The University of York (www.york.ac.uk/inst/crd/em.htm) disponibiliza o acesso gratuito aos documentos intitulados - **Effectiveness Matters** - colocados neste site desde 1995.

Sínteses

Se é necessário maior detalhe ou se não se dispõe de sinopses, então as bases de dados de revisões sistemáticas (sínteses) estão disponíveis, nomeadamente a **Cochrane Library** (www.cochrane.org), **Áries Knowledge Finder** (www.kfinder.com) e o serviço da OVID Technologies, Inc. - **Evidence-Based Medicine Reviews**.

Estes sumários são baseados em rigorosas pesquisas de evidência, revisões científicas explicitadas dos estudos, e atribuição sistemática da evidência para providenciar informação tão clara quanto possível acerca dos efeitos de determinada intervenção nos cuidados de saúde. A **Cochrane Library** disponibiliza o acesso gratuito ao resumo dos documentos (<http://www.cochrane.org/reviews/>).

Sistemas bibliográficos que possibilitam a pesquisa com filtros metodológicos

Dos muitos sistemas existentes no mercado destaco aqui aqueles que pelo seu carácter gratuito poderão ser consultados por todos os profissionais de saúde.

SUMSearch - é um dos motores de busca que contempla nas ferramentas de pesquisa os aspectos da qualidade da evidência, integrando na pesquisa directrizes da National Guideline Clearinghouse e da Cochrane. A pesquisa de artigos é efectuada por ligação à PubMed (<http://sumsearch.uthscsa.edu>). (34)

Medline – Através do operador PubMed (Public Medline) (www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed) tem acesso aos “Clinical Queries”, possibilitando o acesso a estratégias de pesquisa que direccionam para conteúdos clínicos relevantes para a prática baseada na evidência: o diagnóstico, prognóstico, terapêutica e etiologia (www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinicaltable.html). Utiliza filtros de pesquisa nos quais se combinam palavras de texto com termos indexados (MeSH) para otimizar a recolha de estudos clínicos metodologicamente válidos, e que contrabalançam o número e a relevância das citações através da grande variedade de tópicos clínicos, permitindo pesquisas que são mais sensíveis ou mais específicas. Esta metodologia foi desenvolvida por uma equipa de investigação da universidade de McMaster no Canadá, a qual irá expandir e actualizar os filtros metodológicos para mais categorias, incluindo melhoria do tratamento/qualidade, normas de predição clínica, economia, e estudos qualitativos e por pesquisa manual num maior número de publicações.

Pesquisa na Internet

O site **Martindale's Health Science Guide** (www.sci.lib.uci.edu/HSG/Pharmacy.html) é um guia extenso e extremamente útil, de sites de interesse na área da farmácia. O valor adicional de aceder a estes serviços pela Internet é considerável, incluindo hiperligações para publicações com artigos em texto integral, informação para doentes e textos complementares.

Trip Database (<http://www.tripdatabase.com/index.html>) - Uma das bases de dados de medicina baseada na evidência, que passou recentemente a ser disponibilizada gratuitamente, permite o acesso a outros sites creditados, a resposta a questões clínicas, a directrizes e a ligação a artigos da Medline.(35)

3.4. Avaliação crítica da literatura

A qualidade de um estudo, é definida como a probabilidade do desenho do ensaio gerar resultados imparciais (ausência de viés), que sejam suficientemente precisos e que permitam a aplicação na prática clínica.(36)

A avaliação crítica implica pesar criteriosamente a evidência para avaliar a sua validade (aproximação à verdade) e a sua utilidade (aplicabilidade clínica). É assim, um processo que permite a avaliação sistemática e a interpretação da evidência, tendo em conta a sua validade, resultados e relevância (<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/booth/glossary/Critapp.html>).

A avaliação crítica constitui uma parte essencial da prática da medicina baseada na evidência que inclui o processo sistemático de encontrar, avaliar e actuar com base na evidência da efectividade. Permite que a evidência investigada faça sentido e deste modo se estabeleça uma ponte entre a investigação e a prática clínica.(37)

Os aspectos metodológicos fundamentais na avaliação crítica (Figura 6) incluem:

Validade (ou seja, a proximidade com a verdade), que é a análise metodológica da estrutura interna do artigo, respondendo à questão sobre se o respectivo desenho permite concluir o que se concluiu, ou não;

Importância, isto é, a dimensão do efeito detectado, que pode ser estatisticamente significativo sem ser clinicamente significativo (nomeadamente se for de pequenas dimensões);

Aplicabilidade (também designada por validade externa), que é a possibilidade que os resultados do estudo – necessariamente realizado numa amostra de doentes diferentes – poderem ser integrados na abordagem do doente individual (resposta à questão: «Será que o meu doente poderia ter participado – satisfazendo os critérios de inclusão e exclusão – no referido estudo?»).

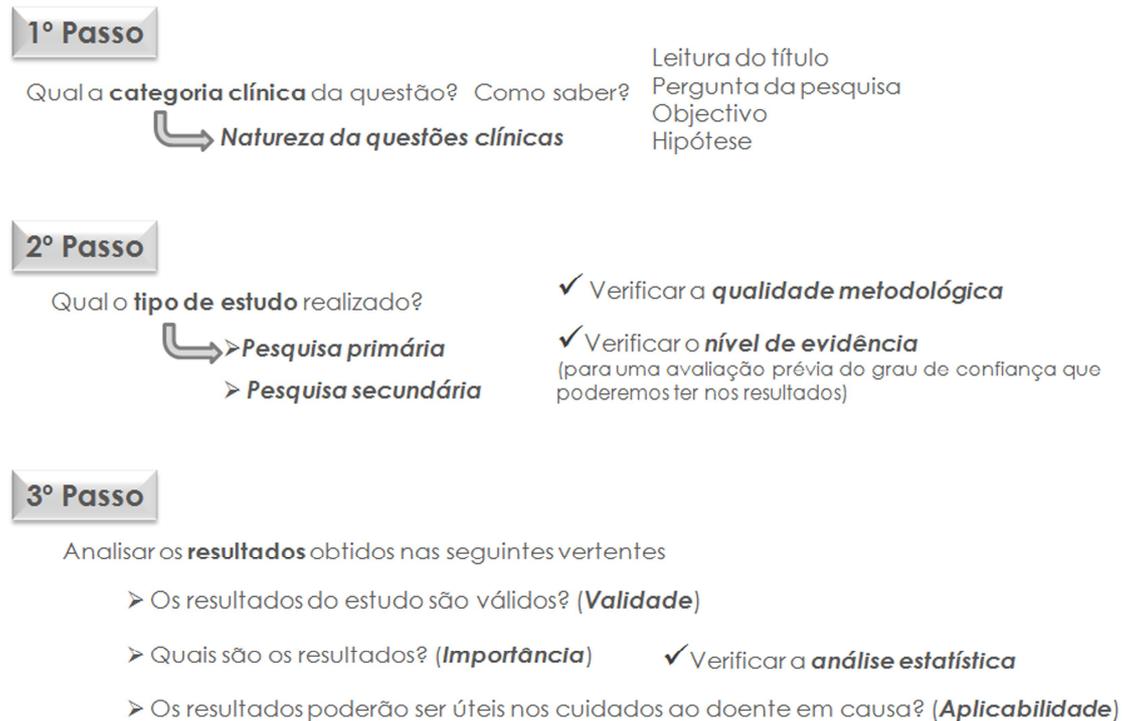


Figura 6. Aspectos metodológicos fundamentais na avaliação crítica.

Instrumentos para avaliação crítica da literatura

Existem vários tipos de instrumentos para avaliação crítica da literatura (Figura 7), classificados de acordo com a especificidade ou generalidade e com a valorização quantitativa ou qualitativa dos estudos que analisam.

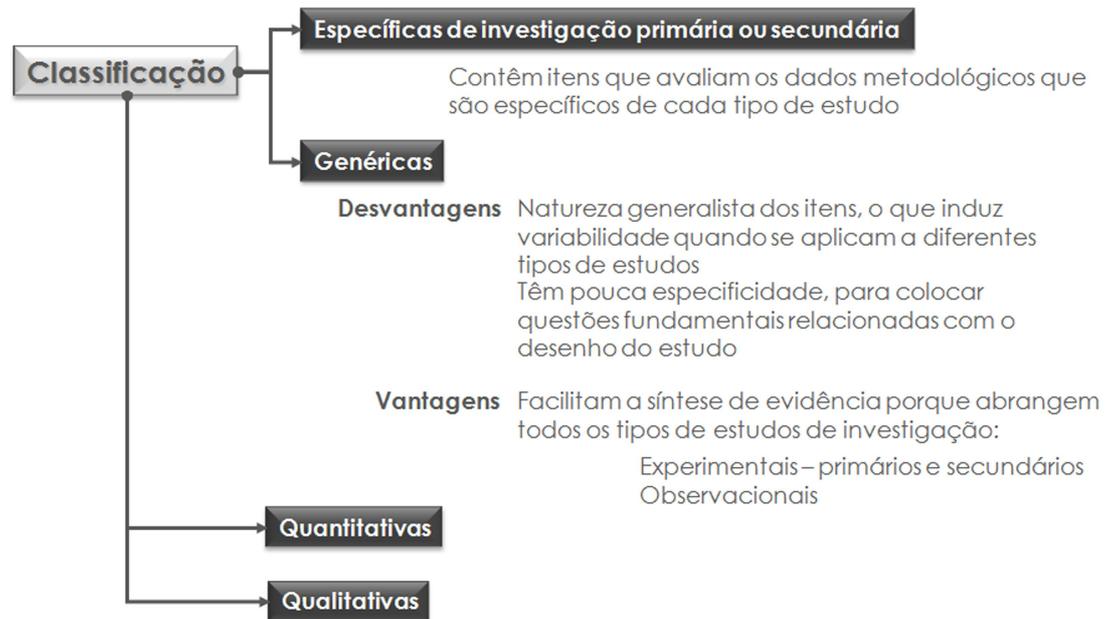


Figura 7. Classificação de instrumentos de avaliação crítica.

Num estudo publicado em 2004(38), foram identificados 121 tipos diferentes de instrumentos de avaliação crítica. Os itens contidos em cada instrumento de avaliação crítica quer sejam específicos ou genéricos, foram classificados de acordo com os seguintes grupos principais:

Validade interna (Validade)

- ✓ Objectivos e justificação do estudo
- ✓ Metodologia utilizada
- ✓ Selecção da amostra
- ✓ Aleatorização
- ✓ Taxa de desgaste ou atrição
- ✓ Ocultação
- ✓ Resultados clínicos
- ✓ Intervenção ou exposição
- ✓ Potenciais fontes de viés

Análise estatística (importância)

- ✓ Métodos usados na análise dos dados

Validade externa (Aplicabilidade)

- ✓ Aplicação da evidência para outros contextos, no que respeita à relação entre benefício, risco e custo.

Existem disponíveis com acesso gratuito online diversos destes instrumentos, através das seguintes entidades:

- ✓ Centre for Health Evidence - Users' Guides to Evidence-Based Practice (<http://www.cche.net/usersguides/main.asp>)

- ✓ eBMJ - How to read a paper (<http://www.bmj.com/collections/read.dtl>)
- ✓ Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (<http://www.phru.nhs.uk/Pages/PHD/resources.htm>)

Para além dos instrumentos específicos de diversos tipos de estudos constantes nos sites referidos, destacam-se ainda como instrumentos para avaliação crítica de Investigação primária(39):

- ✓ A Oxford Pain Validity Scale (OPVS) também designada escala de Jadad(40) (<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/QVS.pdf>)
- ✓ CONSORT - Quality Of Reporting Of Meta-analyses (<http://www.consort-statement.org/?o=1011>)
- ✓ University of Alberta EBM Toolkit (<http://www.ebm.med.ualberta.ca/>)
- ✓ Avaliação crítica de estudos Clínicos, um instrumento em língua portuguesa(41)
- ✓ BestBets Trials Checklist (<http://www.bestbets.org/ca/pdf/trial.pdf>)

E como instrumentos para avaliação crítica de Investigação secundária, destacam-se:

- ✓ The Oxman & Guyatt scoring system for systematic review (<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/QVS.pdf>)
- ✓ QUORUM - Quality Of Reporting Of Meta-analyses(42)
- ✓ University of Alberta EBM Toolkit (<http://www.ebm.med.ualberta.ca/>)
- ✓ Avaliação crítica de estudos Clínicos, um instrumento em língua portuguesa(41)
- ✓ BestBets Reviews and Meta-analysis checklist (<http://www.bestbets.org/ca/pdf/review.pdf>)

Como limitações aos instrumentos de análise crítica pode referir-se que:

- ✓ Não há consenso quanto ao instrumento “padrão de ouro”, quer para os genéricos, quer para os específicos.
- ✓ Não há consenso sobre quais os itens mais apropriados para incluir nos instrumentos.
- ✓ Não é possível ter a certeza de que, o conteúdo dos instrumentos de avaliação crítica publicados reflecte os aspectos mais importantes da qualidade dos estudos que avaliam.
- ✓ Poucos instrumentos para avaliação crítica têm evidência documentada da sua validade e fiabilidade.
- ✓ Quando são utilizados para o mesmo estudo diferentes instrumentos, podem resultar diferentes avaliações qualitativas e/ou quantitativas.
- ✓ A interpretação da análise crítica deve ser cuidadosamente ponderada, tendo em consideração o instrumento de avaliação utilizado.
- ✓ Poucos têm normas de preenchimento que permitam a reprodutibilidade.

Neste contexto, os instrumentos que se aconselham são os que tiverem publicado a evidência da fundamentação empírica para a sua construção; a validade dos itens; a fiabilidade de interpretação e normas de uso, para que possa ser aplicado e interpretado de uma forma standardizada.

4. Os Centros de Informação de Medicamentos

Evolução histórica e necessidade de serviços de informação

O termo "informação sobre medicamentos" foi desenvolvido no início dos anos 60, e usado em conjunto com as palavras centro e especialista. Em 1962 foi criado o primeiro Centro de Informação de Medicamentos (CIM), no Centro Médico da Universidade de Kentucky, nos Estados Unidos.(43)

A experiência teve sucesso e difundiu-se pelos Estados Unidos, depois pelo Canadá. Hoje existem centenas de Centros em todo o mundo.(44-58) Muitos CIMs desenvolveram competências quer na área académica, quer na institucional, quer em ambas.

Os objectivos das actividades desenvolvidas nos CIMs são:

- A promoção do uso efectivo, seguro e económico dos medicamentos nos doentes, pela disponibilização de informação com acuidade, independência, actualidade e criticamente avaliada
- O aconselhamento sobre medicamentos e farmacoterapia, contribuindo para transformar a informação em conhecimento.

Os termos "Centro de Informação sobre Medicamentos" e "Serviço de Informação sobre Medicamentos" são muitas vezes usados como se fossem sinónimos embora existam diferenças. A literatura sugere que o primeiro deve denotar o local físico, e o último, a actividade desenvolvida neste local.(57)

Após os primeiros vinte anos (Figura 8), o aparecimento das tecnologias de informação veio introduzir nos CIMs a necessidade de adequação dos procedimentos das actividades ao aumento do volume da literatura primária pesquisável através dos sistemas bibliográficos online, bem como à necessidade de aumentar a rapidez de resposta para servir de suporte à decisão clínica e ou terapêutica no momento em que se prestam cuidados de saúde ao doente.

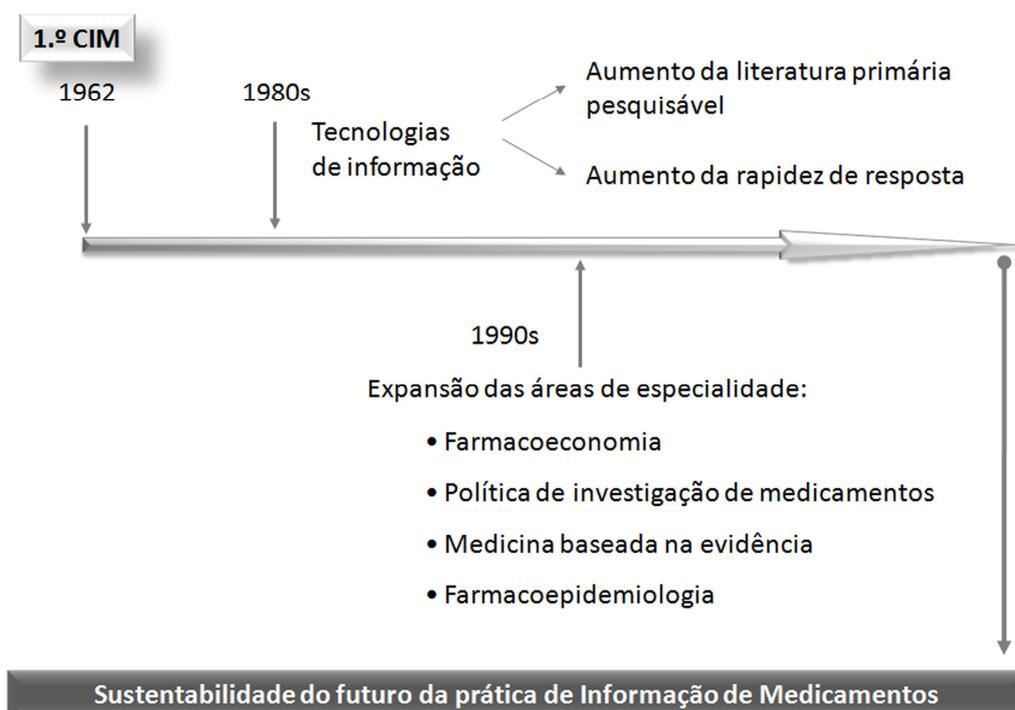


Figura 8. Evolução histórica e necessidade de serviços de informação.

Dez anos depois, coloca-se novo desafio ao farmacêutico especialista de informação, com a expansão da prática da filosofia da farmácia clínica e dos cuidados farmacêuticos, aproximando o farmacêutico da equipa de saúde e direccionando o objectivo da sua actividade para os cuidados ao doente.

Assim passou a ser necessário expandir as áreas de conhecimento, como é o caso da farmacoeconomia, da política de investigação de medicamentos, do conceito de medicina baseada na evidência e da farmacoepidemiologia.

Podem deste modo apontar-se como factores responsáveis pelo crescimento dos CIMs:

- A aceitação da actividade do farmacêutico clínico nos cuidados ao doente originou a necessidade de aceder rapidamente à informação mais actual;
- A explosão da informação, o acesso a essa informação e a capacidade reconhecida de interpretar correctamente a informação terapêutica muitas vezes contraditória.(43)

A sustentabilidade do futuro da prática de informação de medicamentos assenta na evolução da filosofia subjacente à disponibilização do serviço orientado para a resolução de problemas clínicos decorrentes da utilização da farmacoterapia, na perspectiva do doente, da doença e do medicamento, com impacto positivo nos resultados clínicos e económicos.(59)

As actividades do âmbito dos serviços de informação contemplam:

- Responder a consultas de informação
- Actividades da Comissão de Farmácia e Terapêutica
- Publicações: boletins, alertas, colunas em jornais
- Educação: pré e pós graduada
- Revisão do uso de medicamentos

- Actividades de pesquisa sobre medicamentos
- Coordenação de programas de notificação

As actividades descritas podem ser classificadas em duas grandes áreas(60):

- Informação passiva (reactiva): é aquela oferecida em resposta à pergunta de um consultante. O farmacêutico consultor espera passivamente que o interessado lhe faça a pergunta. Desencadear a comunicação é da iniciativa do consultante.
- Informação activa (proactiva): é aquela em que a iniciativa da comunicação é do farmacêutico consultor, o qual analisa que tipo de informação podem necessitar seus possíveis utilizadores (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, pacientes, outros) e encontra uma via de comunicação para suprir estas necessidades.

Centros de Informação em Portugal

Existem em Portugal 5 serviços de informação estruturados como centros de informação:

- Centro de Informação do Medicamento do INFARMED (CIMI)
- Centro de Informação do Medicamento da Ordem dos Farmacêuticos (CIM)
- Centro de Informação de Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME)
- Serviço de Informação de Medicamentos e Gravidez (SIMeG)
- Centro de Informação de Medicamentos dos Hospitais da Universidade de Coimbra (SIMed)

Existem ainda outros centros de informação com estruturas não tão diferenciadas, localizados em alguns serviços farmacêuticos dos hospitais: como são exemplos, o do Hospital de S. José, o do Hospital de Santa Maria, ou outros que começam a ser estruturados.

No contexto desta introdução justifica-se a abordagem da concepção e desenvolvimento do SIMeG e do SIMed, pois constituem as razões da elaboração desta tese, dado que, foi a experiência adquirida ao longo dos anos do seu funcionamento que gerou a necessidade de criar procedimentos.

O Serviço de Informação de Medicamentos e Gravidez - SIMeG

A criação do Serviço de Informação sobre Medicamentos e Gravidez, na Maternidade Bissaya Barreto, através do seu Gabinete de Estudos Perinatais, após aprovação do projecto elaborado, foi financiado pela Direcção Geral de Saúde, e inaugurado pela Sra. Ministra da Saúde, Maria de Jesus Belém no início de 1998.

A sua criação foi decorrente não só, da necessidade sentida diariamente, de se poder dispor de informação fidedigna nesta área e o mais actualizada possível, mas sobretudo da exigência desta poder ser disponibilizada em tempo útil, compatível

com a avaliação e a actuação face à situação clínica em análise, de molde a que sejam as mais correctas possíveis.

Este serviço teve como base ideológica, a definição da Organização Mundial de Saúde, em 1972, de Farmacovigilância como sendo “toda a actividade tendente a obter indicações sistemáticas sobre ligações de casualidade provável entre medicamentos e reacções adversas numa determinada população”, e a definição reacção adversa como “reacção nociva e inesperada, que ocorre nas doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapêutica de doença ou função fisiológica” (OMS-Genebra-1964).

O objectivo do projecto foi:

- A planificação das infra-estruturas necessárias à criação de um serviço especializado na informação sobre medicamentos e gravidez, o qual estava à disposição de todos os profissionais de saúde que prestavam cuidados nas unidades de saúde publicas e privadas;
- O desenvolvimento de um sistema informatizado para registo de toda a informação veiculada, para a avaliação da relação efectividade/resultados clínicos e efectividade/custo.

Pretendeu-se assim, com o equipamento ao dispor, para além de dar resposta às solicitações de consultas de informação, contribuir para colocar em prática um programa de farmacovigilância na grávida, através do registo e seguimento dos casos clínicos apresentados, para análise da utilidade do serviço prestado e relato de possíveis relações de casualidade.

Foi intenção, como parte integrante do programa de farmacovigilância, proceder a um estudo retrospectivo de todas as grávidas que tiveram malformações fetais. Sendo ao mesmo tempo colocado em pratica um programa de acompanhamento e estudo prospectivo de todas as grávidas que recorressem aos serviços da Maternidade Bissaya Barreto com diagnóstico de malformação fetal.

O projecto comportava três fases de desenvolvimento:

1ª Fase - Planificação e criação das infra-estruturas necessárias à prestação de um serviço de informação passiva sobre medicamentos e gravidez.

Serviço prestado por uma equipa de pessoal técnico especializado constituída por obstetras e farmacêuticos, entre os quais um farmacêutico e um obstetra directamente responsáveis pelo serviço.

O serviço funcionou das 9:00h às 13:30h e das 14:30h às 18:00h, de Segunda a Sexta-feira, e estava localizado numa sala disponibilizada para o efeito, nas instalações da Maternidade Bissaya Barreto, equipada com as infra-estruturas necessárias.

A divulgação deste serviço foi levada a cabo pela elaboração de um folheto informativo, distribuído pelas Unidades de Saúde públicas e privadas.

Os pedidos de informação poderiam ser efectuados através de linha verde, e-mail, fax, correio normal ou pessoalmente. Cada pedido de informação era analisado e tratado conjuntamente por uma equipe de obstetras e farmacêuticos. Após efectuada a necessária pesquisa, nas fontes de informação ao dispor, internas e externas ao serviço, para responder ao pedido de informação, esta era comunicada de forma oral, via telefónica e documentada posteriormente por fax, e-mail ou correio normal e arquivado o respectivo registo para subsequente tratamento.

Com a documentação, era enviado um boletim para posterior notificação da utilidade da informação prestada e um envelope para retorno com portes pagos. A disponibilização desta informação por parte dos utilizadores deste serviço, era vital

para se poder estabelecer uma relação causa-efeito, necessária à execução de estudos epidemiológicos e de farmacovigilância, cuja divulgação a nível nacional e internacional, através dos meios de comunicação propostos neste projecto, era fundamental.

2ª Fase - Colocar em pratica um programa de farmacovigilância na grávida.

A implementação do programa de farmacovigilância na grávida comportava dois métodos de pesquisa de informação: retrospectivo e prospectivo.

- Estudo retrospectivo efectuado a partir da análise dos processos clínicos de todas as grávidas com malformações fetais, constantes do arquivo de utentes e tendo ainda em vista a hipótese de contacto pessoal para obtenção de informação mais detalhada, sempre que tal fosse útil e possível de efectuar.
- Um programa de acompanhamento e estudo prospectivo de todas as grávidas que recorressem aos serviços com diagnóstico de malformação fetal. Para tal, deveria ser criado um impresso tipo, de registo da informação farmacoterapêutica necessária, arquivado no processo clínico e no arquivo do serviço de informação, para posterior acompanhamento da situação clínica.

O material informativo coligido por estes dois métodos, seria confrontado com a informação disponível nas fontes informatizadas colocadas ao dispor, pela implementação da 1ª Fase do projecto, e submetido à análise da equipe técnica.

Pensou-se ser de todo o interesse o estabelecimento de um protocolo de colaboração com o Centro Nacional de Farmacovigilância, para intercâmbio de informação disponível em cada um dos serviços. A efectivar-se este protocolo, o serviço de informação da Maternidade Bissaya Barreto, notificaria todas as situações clínicas das quais obtivesse informação e o Centro Nacional de Farmacovigilância enviaria periodicamente ou sempre que tal se justificasse, informação sobre medicamentos e seu efeitos na gravidez a ele reportados.

3ª Fase - Planificação e criação das infra-estruturas necessárias à prestação de um serviço de informação activa sobre medicamentos e gravidez.

A terceira fase do projecto consistia na prestação de um serviço de informação activa. A implementação de tal serviço passou pela criação de um site de acesso gratuito, com o endereço url - <http://www.simeg.org>, hoje desactivado e acessível através de outro endereço (www.chc.min-saude.pt/simeg/).

Destas três fases, só a segunda não foi possível colocar em prática, por razões de ordem vária. A partir de 2000 as funções de responsável do projecto, passaram a estar a cargo de outra pessoa. O serviço encontra-se em funcionamento, aberto a profissionais de saúde e com carácter gratuito.

O Serviço de Informação de Medicamentos - SIMed

Na continuidade da percepção da necessidade de dispor de meios que permitam aceder com acuidade, fiabilidade e objectividade, ao conhecimento do medicamento no contexto clínico apropriado e num limite de tempo útil para a sua aplicabilidade, e já no contexto de um Hospital Universitário, como é o caso dos Hospitais da Universidade de Coimbra, foi idealizada a prestação de serviços de informação de âmbito nacional, abrangendo todas as áreas das ciências da saúde.

Elaborado e apresentado um projecto para financiamento da criação de um serviço de informação de medicamentos, ao Ministério da Saúde, através da Agência

de Contratualização dos Serviços de Saúde da Administração Regional de Saúde do Centro (ARSC), foi aprovado (Projecto 98A/071) no âmbito da política “Fazer melhor em Saúde”, tendo sido celebrado em Julho de 1999 um contrato-programa entre a ARSC e os Hospitais da Universidade de Coimbra (HUC) para a sua execução, ficando sediado nos Serviços Farmacêuticos. O projecto teve um tempo de execução de 6 meses. Como responsável de projecto, esteve a meu cargo a sua concepção, montagem e desenvolvimento. Nasceu assim, o SIMed – Serviço de Informação de Medicamentos, em Fevereiro de 2000.

A estratégia adoptada para a concepção e desenvolvimento do serviço (Figura 10) abrangeu: o enquadramento e fundamentação; a definição dos objectivos; a planificação da estrutura, do processo de funcionamento e dos serviços a prestar; a selecção de critérios de avaliação contínua da qualidade para análise e medição de resultados.

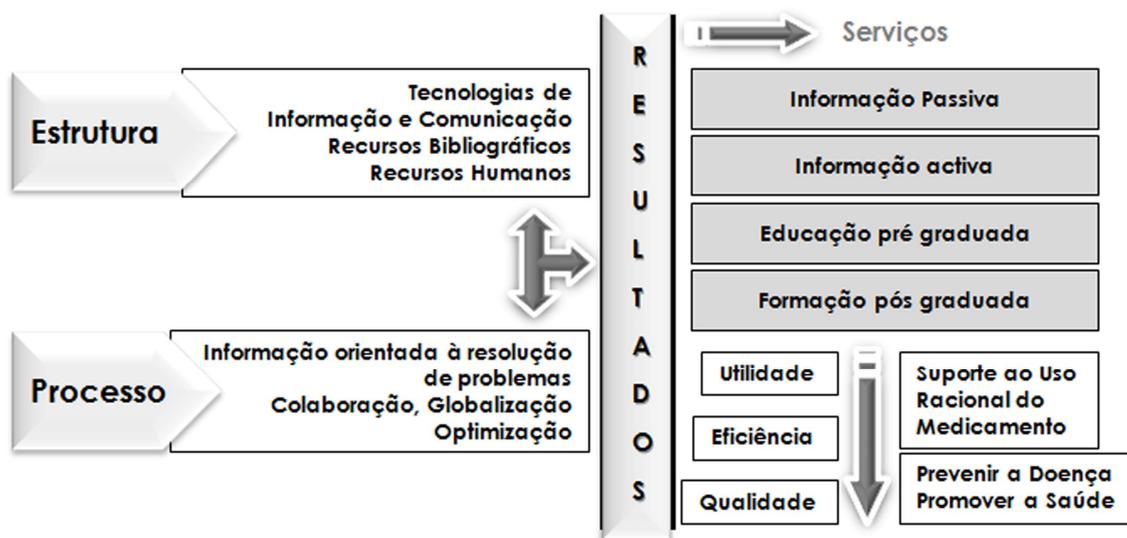


Figura 10. Estratégia adoptada para a concepção e desenvolvimento do serviço.

A estratégia de desenvolvimento deste serviço assenta no recurso a meios informáticos e na utilização de novas tecnologias de informação e comunicação, aplicadas à área dos cuidados de saúde, para uma prestação de serviços de informação passiva e activa, de educação e formação, útil, eficiente e de qualidade, de modo a representar uma mais-valia no suporte ao uso racional de medicamentos, à prevenção da doença e à promoção da saúde, conjuntamente com os profissionais de saúde, tendo como objecto final o Doente.

A finalidade e os objectivos foram definidos em consonância com as estratégias nacionais e internacionais no que concerne à disponibilização de informação de medicamentos, aliado à utilização das novas tecnologias de informação e comunicação.

As estratégias nacionais foram estabelecidas em conformidade com o deliberado pelo Ministério da Saúde nas “Metas para 2002 – Estratégias de Saúde 1998-2002”, na área da informação sobre medicamentos, das quais se destaca:

“(...) Disponibilizar informação fidedigna, actualizada, em tempo útil que sirva de suporte à tomada de decisão clínica e terapêutica;

Ter em execução um programa de informação e formação dos profissionais de saúde e dos cidadãos que promova o uso racional do medicamento;

Pôr em prática um sistema de informação do medicamento, integrado com as redes europeia e nacional, que promova uma efectiva execução das políticas definidas e da defesa da saúde pública; (...)

A nível internacional é também evidente a crescente preocupação com a maneira mais eficiente de comunicar a relação risco/benefício dos medicamentos, o que pode nem sempre ser óbvio ou fácil. Com a finalidade de discutir esta problemática, representantes de vários sectores científicos, económicos e sociais de 34 países, reuniram-se em Erice na Sicília em Setembro de 1997. As recomendações resultantes da conferência foram divulgadas com a denominação de “Declaração de Erice”(61) da qual se traduz parte do preâmbulo:

“(...) a monitorização, avaliação e comunicação da segurança dos fármacos constitui uma actividade de saúde pública com profundas implicações que dependem da integridade e da responsabilidade colectiva de todos os participantes – profissionais de saúde, investigadores, académicos, comunicação social, indústria farmacêutica, organismos de regulamentação dos medicamentos, consumidores, governos e organizações internacionais. Esta actividade deve reger-se por elevados padrões éticos e profissionais (...);

Diz também que “(...) a incerteza intrínseca sobre a relação risco/benefício dos fármacos deve ser reconhecida e explicada e que as decisões e acções baseadas nesta incerteza devem ser fundamentadas por considerações científicas e clínicas que levem em conta as realidades sociais (...);

Reconhece “(...) a necessidade de todos os países disporem de um sistema com financiamento adequado e peritos independentes, de forma a garantir que a informação de segurança sobre todos os fármacos disponíveis é colhida adequadamente, avaliada imparcialmente e tornada acessível a todos (...);

Afirma ainda que “(...) o intercâmbio de dados e avaliações entre os países, deve ser encorajado e apoiado (...).

Por outro lado, e em vista das grandes expectativas que os recentes avanços nas tecnologias de informação e comunicação vieram oferecer em termos de oportunidades reais e práticas para uma melhoria global nos cuidados de saúde, a OMS (<http://www.emro.who.int/his/ehealth/HealthInformatics.htm>) recomenda o desenvolvimento de políticas na área da telemática da saúde e na avaliação quer dos benefícios quer dos riscos do uso destas tecnologias. Neste contexto, foi produzido um documento datado de Maio de 2001, da autoria do Dr. Najeeb Al-Shorbaji, sob a égide do Regional Office for the Eastern Mediterranean, World Health Organization, Cairo, Egypt.(62) Deste documento transcreve-se o texto referente à definição de “informática da saúde” (pág. 5):

Health informatics was defined as "an umbrella term used to encompass the rapidly evolving discipline of using computing, networking and communications – methodology and technology - to support the health related fields, such as medicine, nursing, pharmacy and dentistry". This definition covers a very large domain which includes clinical and administrative messaging, reference retrieval, operation and management of health services, patient information, health education and promotion, epidemiological surveillance, health status monitoring, clinical decision support, image and signal analysis, modelling and telemedicine.

Em face deste desenvolvimento, o sector de cuidados de saúde tem vindo gradualmente a aperceber-se das potencialidades das tecnologias de informação como ferramenta fundamental na prestação de serviços de informação eficientes relacionados com a saúde e no suporte à decisão custo efectiva, exigida pela crescente necessidade de gestão de recursos e pela rápida mudança das necessidades organizacionais, na perspectiva da melhoria da qualidade dos serviços de saúde prestados ao doente, na luta contra a doença e na promoção da saúde.

A finalidade do SIMed é a de estabelecer um meio de ligação entre o serviço e os cuidados de saúde diferenciados e primários, para a divulgação de informação e para a partilha de conhecimentos entre os profissionais.

O objectivo estratégico é utilizar as tecnologias de informação e comunicação mais recentes, para aumentar a equidade no acesso e partilha da informação e para formação, com o intuito de promover a saúde global, o controlo da doença, a melhoria dos cuidados de saúde, bem como a educação, gestão e investigação nesta área.

O SIMed foi criado com a finalidade de providenciar informação objectiva, compreensiva e credível, disponibilizada em tempo útil, que possa servir de suporte à decisão clínica e/ou terapêutica e para apoio a Comissões Técnicas.

Foram estabelecidos como *objectivos específicos*:

- *No âmbito da informação passiva*
 - ◆ Dar resposta a todas as consultas de informação recebidas;
 - ◆ Dispensar informação que sirva de suporte à tomada de decisão das várias Comissões Técnicas, no que concerne à política de medicamentos;
 - ◆ Dispensar informação bibliográfica que contribua para o desenvolvimento de projectos de investigação e ensaios clínicos.
- *No âmbito da informação activa*
 - ◆ Avaliar as necessidades de informação dos utentes;
 - ◆ Criar conteúdos informativos direccionados às diversas áreas profissionais;
 - ◆ Divulgar informação adquirida.
- *No âmbito da formação*
 - ◆ Implementar e colaborar em programas de formação profissional - formação pós graduada, e de apoio ao ensino - formação pré graduada.
- *No âmbito da qualidade*
 - ◆ Maximizar a eficiência do serviço através do desenvolvimento de meios tecnológicos de gestão da informação e comunicação;
 - ◆ Implementar processos de avaliação contínua da qualidade do serviço prestado.

O serviço, durante o período em análise 2000-2006, foi de âmbito nacional, à disposição de todos os profissionais que prestassem cuidados nas unidades de saúde públicas e privadas, englobando o ensino e a investigação. O serviço é prestado com carácter gratuito.

O SIMed está integrado nas actividades dos Serviços Farmacêuticos dos HUC, dependendo hierarquicamente do seu Director.

O financiamento para sua manutenção é efectuado através de verba própria, sendo da competência do Conselho de Administração do hospital a sua autorização, após a aprovação anual do respectivo orçamento.

Os serviços de informação são prestados em área autónoma integrada nos Serviços Farmacêuticos, com 35 m² e acesso reservado, localizada no piso -2 do

edifício central dos HUC. Para o seu acesso foram colocados à disposição vários canais de comunicação (Figura 11), utilizando tecnologias que optimizam e facilitam o contacto e a disponibilização da informação em tempo útil.

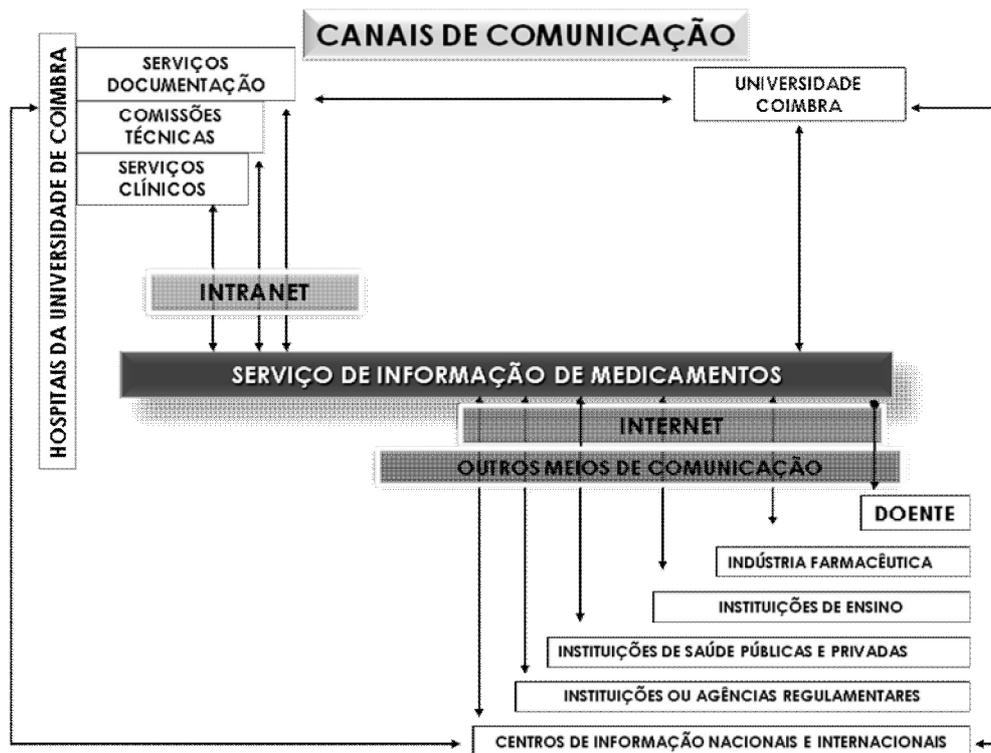


Figura 11. Canais de comunicação com o SIMed.

O acesso ao serviço pode ser efectuado por contacto pessoal, por telefone, por e-mail, por fax e por correio postal. Para o contacto por telefone foi adquirida uma linha RDIS, com três números, possibilidade de gravação de mensagens, e colocada à disposição uma linha verde gratuita para a rede nacional. Para o acesso electrónico foi criada uma conta de e-mail (simed@simed.org), sendo também possível o acesso através da página Web criada para o serviço, quer através dos endereços de contacto, quer através dos formulários elaborados para as consultas online.

O horário de funcionamento de segunda a sexta-feira entre as 8h:30m às 13:00h e das 14:00h às 18:00h permitiu um tempo de abertura alargado, ficando no período de encerramento, acessível através do atendimento com gravação de chamada, do fax e do e-mail. Equipa pluridisciplinar na área da saúde e da informática, com atendimento personalizado por 2 farmacêuticos em dedicação exclusiva.

No contexto da informação de medicamentos, entende-se por “tempo útil”, a disponibilização da resposta a uma consulta dentro do tempo especificado pelo utente ou acordado entre o utente e o consultor.(63)

As fontes de informação cobrem publicações oriundas de várias regiões mundiais, com especial ênfase para a americana e europeia, e englobam áreas que vão desde a investigação farmacêutica e clínica, a medicina baseada na evidência, a farmacoepidemiologia, a farmacovigilância, a farmacoconomia, a medicina alternativa e plantas medicinais e normas. Foi estabelecida uma estreita colaboração com a Biblioteca Central dos HUC, para a globalização e optimização de recursos, através de acesso e utilização conjunta das fontes disponíveis nos dois serviços. Como complemento estabeleceram-se contactos com Centros de Informação e Documentação de entidades públicas e privadas nacionais.

O SIMed tem vindo a dispor, ao longo dos sete anos, de fontes de informação em suporte físico, digital e virtual, distribuídas pelas categorias anteriormente referidas, abrangendo:

- Literatura baseada na evidência – sumários, sinopses e sínteses
- Literatura secundária e terciária – sistemas de indexação para revistas e livros; compilações de investigação: colecções computadorizadas de recursos clínicos especializados na área médica e farmacêutica; obras de tipo científico, técnico, documental, didáctico
- Literatura primária – acesso a documentos primários e secundários, pela subscrição de publicações periódicas, preferencialmente em suporte electrónico

O SIMed dispõe para o desempenho da actividade dos seguintes tipos de equipamento, adequado a quatro postos de trabalho:

- Informático - Servidor Compaq PROLIANT 800 PIII/500 – Modelo M9100 com 256 MB RAM – P/N 108164-023 e Unidade de Backup incluída – P/N 295480-B21; Computadores de mesa para os quatro postos de trabalho; Impressoras com diversas funcionalidades; ScanJet HP 6200C; Todo o software, necessário ao normal funcionamento, dispõe de licença de utilização.
- Telecomunicações - Telefone RDIS; Telefone normal para ligação interna HUC e com acesso ao exterior; Linha Verde; Linha RDIS; CiberLAN RDIS; Fax Canon Modelo B150, papel normal com ligação para linha RDIS; Domínio do site da Internet.
- Reprografia - Fotocopiador Digital Nashuatec modelo D3640, com os seguintes acessórios: Alimentador automático modelo DF61 e armário rodado com portas.
- Mobiliário - secretárias, mesa de reuniões, cadeiras, arquivador, armários, estante.
- Material de escritório

O serviço foi orientado para as necessidades de informação dos profissionais de saúde, tendo como princípios de base a filosofia dos cuidados farmacêuticos à luz da prática baseada na evidência, na observância dos princípios éticos, legais e de equidade no acesso à informação.

A planificação do processo e estrutura de funcionamento foi efectuada regendo-se pelos padrões de qualidade nacionais e internacionais, para serviços de informação de medicamentos(64-69), dos quais se destacam os indicadores relativos às condições de funcionamento, constantes da Tabela 5, assinalando-se igualmente a sua observância por parte do SIMed.

Tabela 5. Observância dos padrões de qualidade para serviços de informação de medicamentos.

Padrão	SIMed
Presença de pelo menos 1 farmacêutico a tempo inteiro	Sim – 2
Dispor de 1 administrativo	Não
Dispor de apoio de 1 técnico de informática (Hospitais com lotação de ≥ 500 camas)	Sim

Padrão	SIMed
Disponibilidade de literatura primária, secundária e terciária relevante	Sim
Ter a colaboração de uma biblioteca médica e acesso a bibliotecas gerais	Sim
Disponibilidade de serviço de 24h Alternativa: a capacidade de atendimento fora de horas com recurso a sistema automático de gravação de chamadas e endereço de correio electrónico	Não - 8h:30m Alternativa: Correio electrónico e atendedor automático com gravação de chamadas

As potencialidades das telecomunicações, tecnologia e Internet aplicadas aos cuidados de saúde, levaram a que a estrutura deste serviço as adoptasse como processo fundamental de trabalho.

A tecnologia computacional mudou drasticamente de um modo positivo, a capacidade de armazenar e aceder à informação. Mesmo apesar de a literatura ser mais vasta hoje do que antes, é possível ser melhor gerida.

A Internet evoluiu para uma vasta rede de computadores à qual milhões de utilizadores acedem em muitos países. A World Wide Web, como método de partilha da informação na Internet, permite aos utilizadores um acesso fácil à literatura científica, publicações governamentais, assuntos nas notícias, entre outras funcionalidades. A informação pode ser meramente em forma de texto, ou incluir gráficos, vídeo e som. A Internet, também conhecida como a auto-estrada da informação, está rapidamente a transformar-se numa fonte de informação de referência em muitos campos da prática diária. Poder-se-á assim falar de uma super auto-estrada de informação que interligará países, negócios e indivíduos. Esta super auto-estrada é uma colectânea de redes de comunicação, públicas e privadas de alta velocidade, interactivas, de banda estreita e larga, que engloba todas as tecnologias de distribuição (satélite, terrestre e sem fios), a informação e o seu conteúdo (áudio, visual e dados), todas as formas de acesso (computador, TV e rádio), as pessoas que criam e gerem a informação, e os utilizadores individuais.

Criam-se deste modo, novas oportunidades para melhorar o processo de decisão e a comunicação nos cuidados de saúde, mas podem também gerar-se muitos problemas, de entre os quais os mais graves são a segurança de dados pessoais e a qualidade da informação.

A Internet é de grande valor para os profissionais de saúde, dada a sua acessibilidade, facilidade de utilização e actualização, mas há que ter em mente que a informação deve ser sempre confirmada em outras fontes, uma vez que esta não é objecto de revisão ou de monitorização editorial.

Neste contexto, o investimento em meios tecnológicos, nomeadamente hardware – uma rede local constituída por um servidor e quatro computadores – e software licenciado, bem como, a criação e manutenção de um site com informação encriptada e alojado em quatro servidores diferentes nos Estados Unidos, de forma a garantir que os dados não são perdidos nem consultados por terceiros, foram desde o início uma peça basilar no processo de estrutura e desenvolvimento do serviço. Para a disponibilização de documentos existe também equipamento de reprografia, bem como equipamento necessário às actividades de divulgação e formação.

A actividade de gestão de cada uma das consultas de informação recebidas, denominada informação passiva, comporta um conjunto de procedimentos, os quais poderão ser de maior ou menor complexidade.

Para uma melhor percepção dos procedimentos envolvidos, apresenta-se um fluxograma (Figura 12) do processamento das consultas de informação passiva, o qual tem sempre em vista a produção de uma resposta, envolvendo a selecção, interpretação e avaliação dos dados e da informação, necessário à definição rigorosa da natureza da sua necessidade.

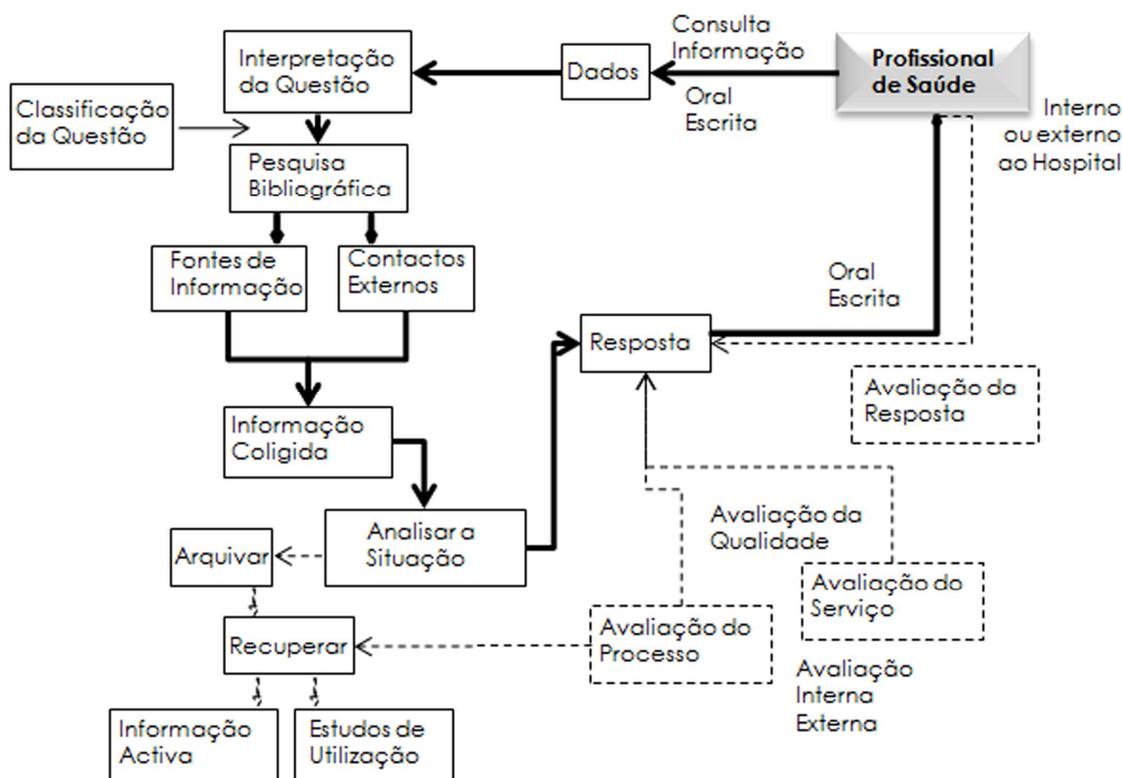


Figura 12. Fluxograma das consultas de informação.

A actividade de informação passiva tem como principal vertente a informação de medicamentos orientada à resolução de problemas clínicos, isto é, com potencial para influenciar a prática clínica.(70)

Os procedimentos necessários para este processo de resposta, cuja informação servirá de suporte à decisão clínica e terapêutica, comportam várias etapas: a definição da questão, a pesquisa bibliográfica sistematizada, a avaliação da informação recolhida e a formulação de uma recomendação baseada na evidência. Nenhum processo de elaboração de resposta é iniciado, no caso de consultas efectuadas por escrito, sem que primeiro se contacte com o utente, para avaliar quais as reais necessidades de informação e recolha de dados complementares essenciais à interpretação da questão. Este procedimento visa otimizar a adequação e qualidade da resposta, bem como a gestão do tempo necessário à sua elaboração.

Para o registo das consultas recebidas foram criados modelos em suporte físico e para acesso por correio electrónico através do site (Anexo I), os quais acompanham todo o processo de resposta, sendo arquivados, quando este é finalizado, por ano e por ordem de recepção.

No início da criação do serviço foi adoptado um modelo para sistematização dos assuntos das questões recebidas, com base em dados empíricos de experiência anterior e em resultados de pesquisa bibliográfica com o intuito de observar a experiência de outros centros de informação. Foi assim desenvolvida uma lista dos principais temas abordados nas consultas.

Com o aumento do número de questões colocadas, houve a necessidade de caracterizar o tipo de consultas, através de um modelo que permitisse uma flexibilização e evolução ao longo do tempo, com a finalidade de:

1. Classificar as consultas para:
 - a. Responder às questões no menor tempo possível;
 - b. Desenvolver informação activa para as consultas mais frequentes;
 - c. Optar por bases de dados que possuam a melhor relação custo/respostas obtidas/tempo dispendido.
2. Caracterização de conceitos e ou definições, e tipo de fontes a utilizar, desenvolvida na perspectiva de normalização de respostas, para a sua obtenção no menor tempo possível e ao menor custo.

A informação activa surge como resultado da avaliação rigorosa da natureza da necessidade de informação dos utentes do serviço. Estando consciente de que a informação em ciências da saúde como produto final, não tem utilidade enquanto não for divulgada àqueles que dela necessitam, foi criado um site (Figura 13) como veículo privilegiado e pleno de potencialidades, para a sua disseminação.



Figura 13. Imagem da página de abertura do site do SIMed.

O site foi estruturado de forma a garantir ao utilizador que pretende retirar informação, um nível de acessibilidade e funcionalidade elevado, que possibilite encontrar em tempo útil aquilo que procura ao visitar o site.

A arquitectura da informação foi organizada de modo a que os conteúdos sejam inseridos em contextos específicos, que seja utilizável, isto é, feito à medida das necessidades dos utilizadores.

Todos estes princípios, que estiveram presentes na génese do site, foram delineados em conjugação com um desenho gráfico que se torne agradável ao utente. Pretendeu-se um site dinâmico, cada vez mais adaptado às necessidades de informação, e que fosse um instrumento de trabalho útil e de consulta regular.

Conteúdos e serviços:

- Caracterização do SIMed
- Novidades online, com hipótese de mailing para subscritores que incluem informação terapêutica e legislativa

- “RCMs online”
Base de dados de acesso restrito a profissionais de saúde, com funcionalidades de pesquisa avançada, contendo mais de 4500 registos de Resumos de Características de Medicamentos com autorização de comercialização em Portugal, efectivada através de protocolo de cedência dos documentos por parte dos Laboratórios detentores de AIM.
- “Guia de Preparação e Administração de Injectáveis”
Base de dados da autoria de uma farmacêutica, à qual foi licenciada a sua disponibilização no site.
- “Consultas de Informação online”
Disponíveis dois tipos de formulários para colocar questões de carácter geral e de situação clínica específica.
- “Linkoteca”
Conjunto de apontadores para sites na área da saúde, indexados por temas e sujeita a sua colocação a revisão para avaliação da qualidade e utilidade
- Congressos, Exposições ou Eventos
Informação sobre os eventos mais relevantes nacionais e estrangeiros na área farmacêutica e médica
- Pesquisar no site
- Pesquisar na Web
- Sugestões
- Download de software
- Assistência técnica

A elaboração e manutenção dos conteúdos são da responsabilidade dos farmacêuticos efectivos e dos estagiários pré e pós graduados.

O desenho gráfico do site e a gestão do *backoffice* são da responsabilidade do técnico especializado.

Segundo o Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos (Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de Novembro), o exercício da actividade farmacêutica tem como objectivo essencial a pessoa do doente, sendo a melhoria da esperança de vida e da sua qualidade, a razão de ser da formação e actividade do farmacêutico enquanto profissional de saúde. Tal deliberação obriga à constante renovação do ensino pré-graduado e formação contínua, para criar uma profissão capaz de contribuir de modo pró-activo para os desafios que se colocam actualmente aos serviços de saúde.

O Estatuto consagra, no seu Artigo 76 – “Do Acto Farmacêutico”, alínea h, a actividade de *“Informação e consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinário e sobre dispositivos médicos, sujeitos e não sujeitos a prescrição médica, junto de profissionais de saúde e de doentes, de modo a promover a sua correcta utilização”*.

Por outro lado, em 1999 a Associação Europeia das Faculdades de Farmácia (EAFP) propôs o redireccionamento dos programas de estudos universitários das ciências laboratoriais para ciências clínicas e de prática farmacêutica(71), e a FIP(72) recomenda que a educação pré-graduada e contínua dos farmacêuticos lhes forneça os conhecimentos, capacidades e competências necessárias à execução das diferentes actividades, recomendando ainda, que deve constar do currículo

obrigatório das faculdades de farmácia o ensino de cuidados farmacêuticos (prática focada no doente).

Considerando assim, por um lado a actividade dos farmacêuticos como prestadores de cuidados ao doente e, por inerência dessa actividade, prestadores de informação, e por outro a complexidade da gestão da informação em saúde, confrontamo-nos com a necessidade de treino pré e pós graduado para aquisição de competências em informação de medicamentos, que nos tornem profissionais diferenciados e referenciados como fonte credível de informação na área da saúde.

Desde o ano lectivo de 2000/2001 que se efectua formação a alunos estagiários de Ensino Superior de Farmácia no SIMed. Os alunos que estagiaram no SIMed provieram de várias Instituições Universitárias portuguesas públicas e privadas, e estrangeiras, sendo estes ao abrigo dos Programas Sócrates e Erasmus.

Durante o estágio a aquisição de conhecimentos orienta-se no sentido de que o aluno compreenda a importância da informação de medicamentos, como suporte ao ciclo do processo de decisão clínica e/ou terapêutica, e como meio de promoção do uso racional do medicamento. O estagiário deverá assim ficar a conhecer de um modo geral e condicionado ao tempo de frequência:

- As fontes de informação disponíveis e o seu uso;
- As técnicas de selecção de fontes bibliográficas;
- Os critérios de avaliação da literatura científica;
- As técnicas de pesquisa de informação;
- Os processos mais eficazes para a elaboração, comunicação e difusão da informação;
- Critérios de qualidade do serviço de informação e processos de avaliação.

Neste âmbito, cada aluno desenvolve um trabalho bibliográfico, que faz parte do relatório final de estágio.

A literatura sobre ensino de farmácia recomenda a integração nos curricula da aquisição de competências em informação. (73, 74)

Foi efectuado um convite pelo Conselho Científico da Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto, dirigido aos Serviços Farmacêuticos dos Hospitais da Universidade de Coimbra, para leccionar duas disciplinas complementares denominadas "Informação de Medicamentos I" e "Informação de Medicamentos II" (http://sigarra.up.pt/ffup_uk/planos_estudos_geral.formview?p_Pe=50), com início no ano lectivo de 2005/2006.

As disciplinas foram mantidas depois da reformulação do curriculum decorrente do Processo de Bolonha, cada disciplina equivale a 5ECTs, e tem uma carga horária semanal de 2 horas teóricas e 2 horas teórico-práticas.

Os conteúdos teóricos englobam conhecimentos sobre: história e filosofia dos centros de informação; conceitos éticos e legais; gestão de consultas de informação de medicamentos; prática baseada na evidência; gestão de efeitos adversos; política de utilização de medicamentos; garantia de qualidade de serviços de informação. Os conteúdos teórico-práticos abrangem: avaliação de fontes de informação; técnicas de recuperação de informação; conhecimento de estratégias de pesquisa na Medline através da plataforma da PubMed; avaliação crítica da literatura; aptidões para comunicação verbal e escrita de informação orientada ao profissional de saúde e ao doente. A aprendizagem está orientada à resolução de problemas e baseia-se na análise de casos clínicos.

No cumprimento do disposto na Portaria n.º 1102/2001, série I B de 14 de Setembro, integrado no Título de Especialista em Farmácia Hospitalar, desenvolve-se

desde 2001 no Serviço de Informação de Medicamentos, o estágio de acordo com um programa criado para o efeito (Anexo II), com o objectivo de conferir as competências necessárias à disponibilização de informação passiva e activa. De acordo com a referida Portaria, este estágio deve ter a duração de 12 semanas.

Têm vindo, também, na área da formação contínua, vindo a ser ministrados vários cursos de para farmacêuticos e também para médicos e enfermeiros, na área da informação de medicamentos que versam várias temáticas dentro da área, no âmbito de cursos de pós graduação, mestrado ou da formação contínua de profissionais.

A avaliação das actividades do serviço, efectuada anualmente, é um processo que visa assegurar a manutenção e o bom funcionamento do serviço, garantindo a continuidade e um alto padrão de qualidade, o aumento da utilização do serviço e a satisfação dos seus utentes.

O contacto e a auscultação das necessidades de informação dos profissionais, através do desenvolvimento de questionários, permite como parte do processo contínuo de avaliação da qualidade do serviço prestado, identificar necessidades e fontes de interesse, bem como o nível de qualidade do serviço prestado.

A avaliação anual do processo e do serviço contempla a medição de resultados qualitativos e/ou quantitativos através de avaliação interna, e incide nos seguintes parâmetros:

- Utilidade e eficiência dos serviços prestados - Questionário com escala de valores respondido pelos utentes, que abrange em termos gerais os seguintes parâmetros:

Acuidade; Objectividade; Resposta em tempo útil; Responde completamente à questão; Importância do serviço na prática diária.

A *finalidade* da avaliação da satisfação do utente, em termos de utilidade e qualidade do serviço prestado traduzido em eficiência, será a implementação de um processo de melhoria contínua da qualidade.

- Relação Utilidade/Custo dos recursos utilizados - avaliação interna a partir da análise dos formulários em suporte físico e suporte virtual:

A utilidade é avaliada pela medição da satisfação das necessidades de resposta à pesquisa efectuada, através de análise comparada entre vários sistemas bibliográficos. A avaliação dos custos engloba o preço de aquisição, e as despesas com o tempo gasto na procura da informação e na sua recolha.

A *finalidade* da avaliação relação utilidade/custo dos recursos utilizados, será a de adequar os recursos às necessidades de informação do utente, definição das prioridades de desenvolvimento de informação activa e servir como um dos critérios de definição da política de aquisição de fontes bibliográficas.

- Quantificação de pedidos de informação e relação entre os parâmetros avaliados:

Número de questões sistematizadas por tipo e assunto; Respondidas à data de avaliação (razões justificativas); Pendentes de resposta à data de avaliação (em fase de elaboração de resposta, dentro do limite de tempo estipulado para a sua recepção);

A *finalidade* de quantificar as questões será a determinação da taxa de utilização do serviço e a avaliação da relação entre as consultas respondidas e não respondidas, como medida de eficácia do desempenho.

- Caracterização de questões colocadas - avaliação interna a partir da análise dos formulários em suporte físico e suporte virtual:
 - *Classificação do tipo de questão e tipo de assunto* - Pretende-se testar a aplicabilidade do sistema de classificação criado, que possibilitará efectuar estudos de utilização qualitativos e quantitativos.

A finalidade da avaliação qualitativa será a de definição de conceitos subjacentes aos assuntos tratados nas consultas de informação; estabelecer a sua conexão com as fontes de informação que melhor poderão dar resposta; orientar na elaboração de perguntas a formular aos utentes para uma maior acuidade na resposta.
 - *Análise da estratégia de pesquisa e os resultados nela obtidos* - A finalidade será avaliar a capacidade de resposta das fontes de informação existentes;
 - *Registo do responsável e/ou co-responsáveis pela resposta* - A finalidade será avaliar da necessidade de formação e de contratação de consultores nas várias áreas da saúde;
 - *Análise comparada do tempo definido para fornecimento da resposta "versus" o tempo despendido na sua elaboração* - A finalidade será a avaliação da eficiência do serviço prestado em tempo útil e capacidade de resposta do responsável pela informação prestada;
 - *Avaliação da percentagem de questões às quais não foi dada resposta e razões para tal* - A finalidade será a avaliação da eficiência das fontes de informação e capacidade de resposta do responsável pela informação prestada;
 - *Registo da documentação enviada para fundamentação da resposta* - A finalidade será a avaliação das fontes de informação, bem como da acuidade, fiabilidade e objectividade da resposta. Desenvolveu-se um sistema de catalogação e arquivo da documentação solicitada ao exterior, cuja finalidade é otimizar a pesquisa e disponibilização de informação em tempo útil.
 - *Caracterização dos utentes* - A finalidade será a adequação do serviço ao perfil dos utentes, no que concerne aos seus interesses e necessidades profissionais.

Tendo por base toda a filosofia exposta, a estratégia de desenvolvimento do serviço, demonstra que esta assentou num processo de colaboração, globalização e optimização de recursos, utilizando na sua estrutura tecnologias de informação e comunicação, que imprimiram a dinâmica que se exige num serviço deste cariz, resultando como produto a disponibilização de informação passiva e activa com rapidez, eficiência e qualidade.

Este serviço permaneceu de âmbito nacional com carácter gratuito entre 2000 e 2006, após o que a partir de 2007 passou a disponibilizar informação exclusivamente para os profissionais de saúde dos Hospitais da Universidade de Coimbra.

Referências Bibliográficas

1. van Bommel JH. Handbook of Medical Informatics. (http://www.mieur.nl/mihandbook/r_3_3/handbook/home.htm). Website v3.3 ed. Stanford: M.A. Musen, Stanford University; 1999.
2. Pla R, Garcia D, Martin MI, Porta A. Información de medicamentos. Libro de Farmacia Hospitalaria. Acessível em: <http://sefh.interguias.com/libros/> ed.
3. Smith R. What clinical information do doctors need? *Bmj*. 1996 Oct 26;313(7064):1062-8.
4. Revere D, Turner AM, Madhavan A, Rambo N, Bugni PF, Kimball A, et al. Understanding the information needs of public health practitioners: a literature review to inform design of an interactive digital knowledge management system. *J Biomed Inform*. 2007 Aug;40(4):410-21.
5. Ely JW, Osheroff JA, Ebell MH, Bergus GR, Levy BT, Chambliss ML, et al. Analysis of questions asked by family doctors regarding patient care. *Bmj*. 1999 Aug 7;319(7206):358-61.
6. Allen M, Currie LM, Graham M, Bakken S, Patel VL, Cimino JJ. The classification of clinicians' information needs while using a clinical information system. *AMIA Annu Symp Proc*. 2003:26-30.
7. Baker DE, Smith GH, Abate MA. Selected topics in drug information access and practice: an update. *Ann Pharmacother*. 1994 Dec;28(12):1389-94.
8. Martin AE, Stumpf JL, Ryan ML. Assessing pharmacists' competence in clinical information retrieval. *Am J Health Syst Pharm*. 1996 Dec 15;53(24):2957-8.
9. Kinky DE, Erush SC, Laskin MS, Gibson GA. Economic impact of a drug information service. *Ann Pharmacother*. 1999 Jan;33(1):11-6.
10. Hermann FF, Wanke LA. Analysis and control of costs associated with answering drug information requests. *Drug Inf J*. 1987;21:209-16.
11. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical pharmacy services, pharmacy staffing, and the total cost of care in United States hospitals. *Pharmacotherapy*. 2000 Jun;20(6):609-21.
12. Lyrvall H, Nordin C, Jonsson E, Alvan G, Ohman B. Potential savings of consulting a drug information center. *Ann Pharmacother*. 1993 Dec;27(12):1540.
13. Chambers DW. The value of information. *J Am Coll Dent*. 2003;70(3):50-4.
14. Guyatt GH, Drummond R. *User's Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. Chicago: American Medical Association; 2001.
15. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Bmj*. 1996 Jan 13;312(7023):71-2.
16. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg JM, Haynes RB. *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM.*: Churchill Livingstone; 2000.
17. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Jama*. 1992 Nov 4;268(17):2420-5.
18. Haynes B, Haines A. Barriers and bridges to evidence based clinical practice. *Bmj*. 1998 Jul 25;317(7153):273-6.

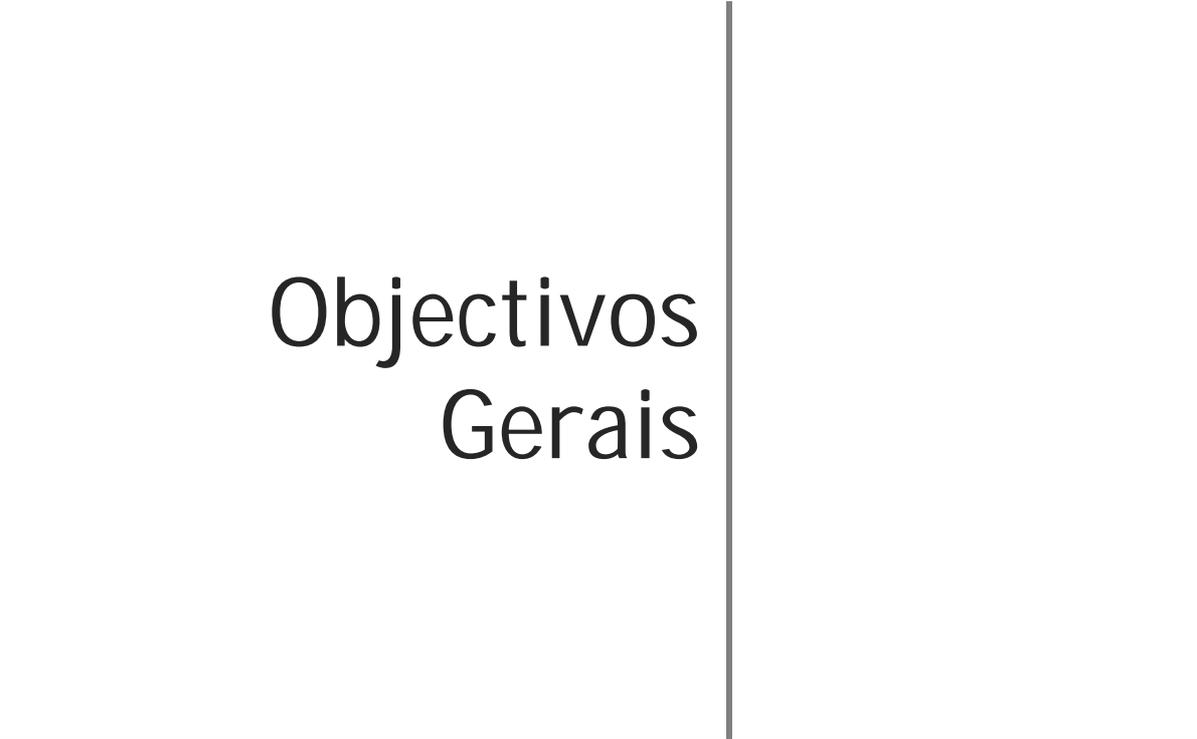
19. Ebrahim GJ. Mother and Child Health: Research Methods. Acessível em: <http://www.oxfordjournals.org/tropej/online/ce.html>. Study designs.
20. Wiggins G, Wild D. The Publication Process: Primary, Secondary, and Tertiary Sources. Acessível em: http://cheminfo.informatics.indiana.edu/cicc/cis/index.php/The_Publication_Process:_Primary,_Secondary,_and_Tertiary_Sources 2007.
21. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, and systems: the "4S" evolution of services for finding current best evidence. *ACP J Club*. 2001 Mar-Apr;134(2):A11-3.
22. Haynes RB. Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based health care decisions. *ACP J Club*. 2006 Nov-Dec;145(3):A8.
23. Tatsioni A, Gerasi E, Charitidou E, Simou N, Mavreas V, Ioannidis JP. Important drug safety information on the internet: assessing its accuracy and reliability. *Drug Saf*. 2003;26(7):519-27.
24. O'Grady L. Future directions for depicting credibility in health care web sites. *Int J Med Inform*. 2006 Jan;75(1):58-65.
25. Glenton C, Paulsen EJ, Oxman AD. Portals to Wonderland: health portals lead to confusing information about the effects of health care. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2005 Mar 15;5(1):7.
26. Martin-Facklam M, Kostrzewa M, Martin P, Haefeli WE. Quality of drug information on the World Wide Web and strategies to improve pages with poor information quality. An intervention study on pages about sildenafil. *Br J Clin Pharmacol*. 2004 Jan;57(1):80-5.
27. Bernstam EV, Shelton DM, Walji M, Meric-Bernstam F. Instruments to assess the quality of health information on the World Wide Web: what can our patients actually use? *Int J Med Inform*. 2005 Jan;74(1):13-9.
28. Wang Y, Liu Z. Automatic detecting indicators for quality of health information on the Web. *Int J Med Inform*. 2007 Aug;76(8):575-82.
29. Al-Shahi R, Sadler M, Rees G, Bateman D. The internet. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2002 Dec;73(6):619-28.
30. Eysenbach G, Powell J, Kuss O, Sa ER. Empirical studies assessing the quality of health information for consumers on the world wide web: a systematic review. *Jama*. 2002 May 22-29;287(20):2691-700.
31. Fox GN, Moawad N. UpToDate: a comprehensive clinical database. *J Fam Pract*. 2003 Sep;52(9):706-10.
32. Fenton SH, Badgett RG. A comparison of primary care information content in UpToDate and the National Guideline Clearinghouse. *J Med Libr Assoc*. 2007 Jul;95(3):255-9.
33. Alper BS, White DS, Ge B. Physicians answer more clinical questions and change clinical decisions more often with synthesized evidence: a randomized trial in primary care. *Ann Fam Med*. 2005 Nov-Dec;3(6):507-13.
34. Haase A, Follmann M, Skipka G, Kirchner H. Developing search strategies for clinical practice guidelines in SUMSearch and Google Scholar and assessing their retrieval performance. *BMC Med Res Methodol*. 2007;7:28.
35. Meats E, Brassey J, Heneghan C, Glasziou P. Using the Turning Research Into Practice (TRIP) database: how do clinicians really search? *J Med Libr Assoc*. 2007 Apr;95(2):156-63.

36. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Boers M, van den Brandt PA. The art of quality assessment of RCTs included in systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2001 Jul;54(7):651-4.
37. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *Jama*. 1995 Dec 13;274(22):1800-4.
38. Katrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N, Kumar S, Grimmer KA. A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Med Res Methodol*. 2004 Sep 16;4:22.
39. Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Control Clin Trials*. 1995 Feb;16(1):62-73.
40. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996 Feb;17(1):1-12.
41. Carneiro AV. Critical appraisal of clinical studies: practical tables. *Rev Port Cardiol*. 2005 Apr;24(4):607-14.
42. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet*. 1999 Nov 27;354(9193):1896-900.
43. Thompson DF. A personal view of the history and future direction of drug information. *Ann Pharmacother*. 2006 Feb;40(2):307-8.
44. Rosenberg JM, Koumis T, Nathan JP, Cicero LA, McGuire H. Current status of pharmacist-operated drug information centers in the United States. *Am J Health Syst Pharm*. 2004 Oct 1;61(19):2023-32.
45. Wawruch M, Bozekova L, Tisonova J, Raganova A, Lassanova M, Hudec R, et al. The Slovak Drug Information (Druginfo) Centre during the period 1997-2004. *Bratisl Lek Listy*. 2005;106(3):133-6.
46. Silva CDC, Coelho HLL, Arrais PSD, Cabral FR. Centro de informação sobre medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. *Cad Saude Pub*. 1997;13(3):531-5.
47. Silva EV, Castro LLC, Bevilaqua LDP, Vidotti CCF, Hoefler R. Centro brasileiro de informação sobre medicamentos (CEBRIM): caracterização do serviço e estudo da opinião dos usuários. *Rev OFIL*. 2003;13(2):55-60.
48. Troger U, Meyer FP. The regional drug-therapy consultation service centre - a conception that has been serving patients and physicians alike for 30 years in Magdeburg (Germany). *Eur J Clin Pharmacol*. 2000 Jan;55(10):707-11.
49. Noblat L, Martins R, Costa L. [Outlining passive information offered by the Drug Information Center of the Federal University of Bahia College of Pharmacy]. *Farm Hosp*. 2004 Sep-Oct;28(5):356-60.
50. Mullerova H, Vlcek J. European drug information centres--survey of activities. *Pharm World Sci*. 1998 Jun;20(3):131-5.
51. Lim LY, Chui WK. Pharmacist-operated drug information centres in Singapore. *J Clin Pharm Ther*. 1999 Feb;24(1):33-42.
52. Lustig A. Experience with a recently introduced drug information service in an Israeli hospital pharmacy. *Pharm World Sci*. 1999 Feb;21(1):32-4.

53. Scala D, Bracco A, Cozzolino S, Cristinziano A, De Marino C, Di Martino A, et al. Italian drug information centres: benchmark report. *Pharm World Sci.* 2001 Dec;23(6):217-23.
54. Ball DE, Tagwireyi D, Maponga CC. Drug information in Zimbabwe: 1990-1999. *Pharm World Sci.* 2007 Jun;29(3):131-6.
55. Bertsche T, Hammerlein A, Schulz M. German national drug information service: user satisfaction and potential positive patient outcomes. *Pharm World Sci.* 2007 Jun;29(3):167-72.
56. Amaral J, Valente M, Santos HJ, Iglésias P, Aguas Y, Fernandez-Llimos F. Evaluación de la respuesta de los Centros de Información de Medicamentos de Portugal ante un caso clínico de Seguimiento Farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter.* 2004;2(3):137-52.
57. Vidotti CCF, Hoefler R, Silva EV, Bergsten-Mendes G. Sistema brasileiro de informação sobre medicamentos - SISMED. *Cad Saude Pub.* 2000;16(4):1121-6.
58. Castro LLC, Oshiro ML, Rodrigues MA, Toledo MI. Centro de Informação de Medicamentos da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (CIM-UFMS). Avaliação do processo de implantação e de três anos de atividades. *Rev Bras Cienc Farm.* 1999;35(1):31-6.
59. Melnyk PS, Shevchuk YM, Remillard AJ. Impact of the dial access drug information service on patient outcome. *Ann Pharmacother.* 2000 May;34(5):585-92.
60. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas: Centros de Informação de Medicamentos. Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar.
61. Anónimo. Erice Declaration. International Conference on Developing Effective Communication in Pharmacovigilance. Erice. Sicily: Uppsala Monitoring Centre; Clinical Pharmacology Unit, Institute of Pharmacology of verona University; IUPHAR's Devision of Clinical Pharmacology; Ettore Majorana Centre for Scientific Culture; International School of Pharmacology; World Health Organization 1997.
62. Al-Shorbaji N. Health and Medical Informatics: Technical Paper. Acessível em: <http://www.emro.who.int/his/ehealth/MedicalInformatics.pdf>. Cairo, Egypt; 2001.
63. Smith CJ, Sylvia LM. External quality assurance committee for drug information services. *Am J Hosp Pharm.* 1990 Apr;47(4):787-91.
64. INFARMED. Manual da Farmácia Hospitalar. Acessível em: http://wwwinfarmedpt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/MANUAL_FARMACIA_HOSPITALAR. 2005.
65. Crujeira R, Furtado C, Feio J, Falcão F, Carinha P, Machado F, et al. Programa do Medicamento Hospitalar. Acessível em: www.wacssmin-saudept//D8A682D9-B875-4ECD-826C-7DFA93E934A8/10038/PMH_Livro_ver_41DocumentoFinalSESpdf. 2007.
66. Manual de Boas Práticas: Centros de Informação de Medicamentos. Ordem dos Farmacêuticos Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar.
67. Vidotti CCF, Dvorkin L, Vernon G, Woods D. Requirements for Drug Information Centres. : FIP Pharmacy Information Section; 2005.
68. ASHP guidelines on the provision of medication information by pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 1996 Aug 1;53(15):1843-5.
69. UKMI. National Standards for Medicines Information Services, Audit Report Template. Acessível em: www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiacg/EngStandards.doc.

70. Schjott J, Pomp E, Gedde-Dahl A. Quality and impact of problem-oriented drug information: a method to change clinical practice among physicians? *Eur J Clin Pharmacol.* 2002 Feb;57(12):897-902.
71. van Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci.* 2004 Dec;26(6):303-11.
72. FIP. Statement of Policy on Good Pharmacy Education Practice, FIP Vienna Council 2000.
73. Cole SW, Berensen NM. Comparison of Drug Information Practice Curriculum Components in US Colleges of Pharmacy. *Am J Pharm Educ.* 2005;96(2):34.
74. Wang F, Troutman WG, Seo T, Peak A, Rosenberg JM. Drug Information Education in Doctor of Pharmacy Programs. *Am J Pharm Educ.* 2006;70(3):51.

Objetivos
Gerais





Objectivos Gerais

O objectivo geral desta tese é descrever o fundamento da concepção e o processo de desenvolvimento, de procedimentos operativos normalizados baseados na evidência, para resposta a questões clínicas e testar a sua aplicabilidade na área clínica de segurança em teratologia.

Como objectivos específicos delinearam-se:

- Caracterizar o sistema de classificação de consultas criado e estudar a utilidade de fontes de informação para resposta às questões, avaliar o perfil de consultas de informação, e caracterizar os profissionais que as efectuaram entre 2000 e 2006.
- Descrever o processo de desenvolvimento de um sistema multidimensional para classificação e gestão de informação em saúde e testar a sua aplicabilidade na caracterização de 300 questões de informação clínica aleatoriamente seleccionadas e a capacidade de recuperação da informação arquivada.
- Descrever um procedimento operativo normalizado geral baseado na evidência para resposta a questões clínicas.
- Testar o sistema multidimensional hierárquico na classificação de uma amostra de questões na área da segurança em teratologia e desenvolver procedimentos operativos normalizados específicos adaptados ao estudo de resultados negativos, no feto, por exposição materna ou paterna a medicamentos, aplicação a casos clínicos.

Perfil de Consultas 2000-2006

*"(...) Disponibilizar
informação fidedigna,
actualizada, em tempo útil que
sirva de suporte à tomada de
decisão clínica e terapêutica
(...)"*

*"Metas para 2002 –
Estratégias de Saúde 1998-2002"
"Ministério da Saúde"*

Parte I

Objectivo

A Parte I tem como objectivos específicos caracterizar o sistema de classificação de consultas criado e estudar a utilidade de fontes de informação para resposta às questões, avaliar o perfil de consultas de informação, e caracterizar os profissionais que as efectuaram entre 2000 e 2006.

Métodos

A. O processo de classificação e registo de consultas tem sido evolutivo na tentativa de ajuste e adequação à necessidade de arquivo e recuperação da informação tratada.

As consultas recebidas são registadas em folhas modelo em suporte físico e de acesso electrónico através do site (Anexo I), os quais acompanham todo o processo de resposta, sendo arquivados, quando este é finalizado, por ano e por ordem de recepção.

Inicialmente foi adoptado um método para sistematização dos assuntos das questões recebidas, com base em dados empíricos de experiências anteriores e em resultados de pesquisas bibliográficas com o intuito de observar a experiência de outros centros de informação. (1-3) Foi assim desenvolvida uma lista dos principais temas abordados nas consultas (Anexo III), sendo o registo da classificação efectuado em suporte físico anexado à folha de registo da questão.

Com o aumento do número e variedade de questões colocadas, houve a necessidade de caracterizar o tipo de consultas, através de um modelo que permitisse uma flexibilização e evolução ao longo do tempo, com a finalidade de:

1. Classificar as consultas para:
 - a. Responder no menor tempo possível;
 - b. Desenvolver informação activa para as consultas mais frequentes;
 - c. Optar por bases de dados que possuam a melhor relação custo/respostas obtidas/tempo dispendido.
2. Caracterização de conceitos e ou definições, e tipo de fontes a utilizar, desenvolvida na perspectiva de normalização de respostas, para a sua obtenção no menor tempo possível e ao menor custo.
3. Avaliação da qualidade e satisfação.

O princípio adoptado para a sistematização das consultas foi a elaboração de uma classificação tridimensional por níveis (Anexo IV), resultante da análise dos conceitos e definições das questões colocadas. Esta classificação agrupa assuntos que versam temas semelhantes que estejam interligados.

Foi criado um sistema de código alfanumérico, composto por três critérios, podendo a uma consulta ser atribuído um código contendo 1, 2 ou 3 dos critérios adoptados. As consultas recebidas são classificadas quanto ao "tipo de questão", quanto ao "assunto" e, sempre que apropriado, é-lhes atribuída uma "classificação farmacoterapêutica". O sistema de classificação de medicamentos adoptado é o constante da legislação portuguesa (Despacho n.º 21844/2004 de 26/10).

Exemplo:

Situação clínica – Doente que apresenta um quadro alérgico cuja etiologia se suspeita que seja devida à quinolona prescrita;

Questão colocada – Existe na bibliografia alguma reacção semelhante descrita para este medicamento?

Classificação final –

Tipo: B – situação clínica

Assunto: B12A – Reacção adversa descrita

Classificação farmacoterapêutica: 01AJ - Quinolonas

É de realçar que neste sistema de classificação, cada consulta pode ser classificada em mais do que um tipo de questão e pode ter mais do que um assunto ou medicamento. Assim, os valores totais não serão coincidentes com o número total de consultas.

Voltam a ser classificadas todas as questões anteriormente recebidas, e desenvolve-se um sistema electrónico de registo em suporte Excel, o que otimiza todo o processo de classificação e análise de consultas. O registo informático dos dados das consultas recebidas, englobou no começo os dados de caracterização do tipo de questão, tipo de assunto e de medicamentos, tendo como base os códigos da classificação da questão, o número da questão e a data em que esta foi efectuada, assim como dados de caracterização do utente. A evolução do serviço demonstrou a necessidade de adição de novos indicadores que permitem efectuar estudos de utilização mais efectivos, tal como, o nível de complexidade das questões.

A análise de fontes de informação, integrada no processo de gestão de recursos bibliográficos, assenta na noção de que o seu valor é definido como a sua utilidade relativamente ao seu custo. (2)

A utilidade é determinada pela avaliação de até que ponto a fonte satisfaz as necessidades de informação para responder às questões.

O custo inclui o preço de aquisição, o tempo gasto para aceder à fonte (disponibilidade), o tempo necessário para recolher a informação (facilidade de uso) e tempo consumido na elaboração da resposta. (4)

Neste contexto, a informação computadorizada é aquela que apresenta maiores vantagens na gestão de tempo. Assim, os factores determinantes do valor de um recurso electrónico reduzem-se a três: a capacidade de conter a informação necessária à elaboração de respostas; o preço de aquisição e a facilidade de uso.

O estudo efectuado irá incidir na análise dos dois primeiros factores, não entrando em conta com o tempo necessário para aceder, recolher informação e elaborar a resposta. Abrange uma amostra de 2500 questões seleccionadas a partir do total das 6414 consultas, através de um método aleatório electrónico (www.randomizer.org) com o objectivo de estudar os principais tipos de assuntos sobre os quais estas incidem. Uma vez identificados os assuntos, foi efectuado o estudo das fontes em suporte electrónico, existentes no serviço, que têm a maior probabilidade de conter informação relevante, a partir da qual será possível a elaboração de uma resposta. Para a realização desta análise foram identificados os principais assuntos solicitados numa amostra aleatória de 2500 questões de consultas. Neste estudo foi considerado o custo fixo de aquisição com base nos preços praticados no ano de 2005, por este ser o último dos três anos estabilizados de consultas. É efectuado um estudo estatístico descritivo.

B. A avaliação do perfil de consultas de informação de medicamentos será feita pelo estudo dos seguintes indicadores:

O estudo do perfil de questões é efectuado com base nos dados das 6414 consultas de informação recebidas durante o período em estudo. Os dados, compilados com o Excel, são tratados através de métodos de estatística descritiva. Neste contexto são estudados os seguintes indicadores: tipo de questão; padrão de urgência de resposta; tipo de assunto analisado no geral e no específico no que se refere às questões de situação clínica e à avaliação da complexidade das questões;

tipo de medicamentos objecto das questões; quantificação de consultas por tipo de instituição e região de saúde.

O padrão de urgência da resposta é estudado na amostra de 2500 questões aleatoriamente seleccionadas para o estudo da utilidade das fontes. Na amostra efectua-se a análise da distribuição do tipo de urgência referida pelo utente, quando efectua a consulta, e a avaliação da percentagem de respostas disponibilizadas em tempo útil. No contexto da informação de medicamentos, entende-se por “tempo útil”, a disponibilização da resposta a uma consulta dentro do tempo especificado pelo utente ou acordado entre o utente e o consultor. (5)

A caracterização do nível de complexidade das questões foi efectuada na amostra de 2500 questões clínicas, seleccionadas através de um método aleatório electrónico (www.randomizer.org), utilizada na análise de fontes de informação, e aplicando os critérios de gradação desenvolvidos pelo United Kingdom Medicines Information - UKMI(6), os quais são definidos como:

Nível 1 – questões não complexas - As questões deste nível requerem respostas directas, às quais qualquer farmacêutico qualificado tem capacidade de responder usando os conhecimentos pessoais e/ou recursos de acesso imediato. Adicionalmente, questões simples que requerem o recurso ao uso de fontes de informação, mas não requerem conhecimentos profissionais especializados de estratégia de pesquisa, serão incluídos neste nível.

Nível 2 – questões de complexidade intermédia - As questões de nível 2 são consultas para aconselhamento ou informação que requerem o uso de recursos mais especializados que integram estratégias de pesquisa e a aplicação de conhecimentos de farmácia clínica.

Nível 3 – questões complexas - As questões de nível 3 são aquelas que requerem as competências de um especialista em pesquisa e avaliação crítica da literatura, combinado com conhecimentos clínicos de modo a poder disponibilizar uma resposta adequada e orientada à resolução de problemas.

No contexto desta área, define-se *Informação passiva* como aquela que resulta de um pedido formulado pelo utente e *Informação activa* como aquela desenvolvida pelo serviço em resultado da avaliação rigorosa da natureza da necessidade de informação dos utentes.(7)

Considera-se *Informação clínica*, aquela que incide sobre um doente, uma doença ou uma intervenção e ou que é utilizada como suporte à decisão nos cuidados de saúde ao doente.(8) Assim, este tipo de assunto engloba o tipo de questão “Situação Clínica”, mas também outros desde que abrangidos pela definição adoptada.

Entende-se por *Informação orientada à resolução de problemas*, aquela que tem potencial para influenciar a prática clínica.(9)

C. O estudo da caracterização dos utentes será efectuada por consulta da base de dados de identificação da qual consta a seguinte informação: número sequencialmente atribuído, profissão, tipo de instituição e carácter público ou privado. É efectuada uma análise descritiva.

São considerados *utentes* os profissionais de saúde e os estudantes e docentes do ensino superior na área da saúde, que efectuam pelo menos uma consulta de informação, sendo preenchido um ficheiro manual com a identificação pessoal e profissional e os meios de contacto, e um informatizado em suporte de Excel com a informação profissional. A primeira vez que efectua uma consulta é atribuído um número sequencial ao utente.

A avaliação da adequação da informação às necessidades dos utentes, como parte de um processo de avaliação continua da qualidade, é efectuada recorrendo a três estudos, os quais pretendem avaliar de uma forma indirecta e genérica, a satisfação, a qualidade e a utilidade.

O número de questões efectuadas por um mesmo utente é estudado partindo da seguinte hipótese: “um utente está satisfeito com o serviço se efectua 2 ou mais consultas”. O estudo é realizado numa amostra de 5000 questões, seleccionadas através de um método aleatório electrónico (www.randomizer.org).

A fidelização ao serviço como indicador de satisfação é estudada partindo da seguinte hipótese: “um utente está satisfeito se efectua consultas ao longo de vários anos”. Para o estudo foram avaliados de 2000 a 2006: novos utentes por ano e número de anos durante os quais os utentes efectuam consultas.

Com o objectivo de avaliar a frequência de consultas, a satisfação, a qualidade do serviço prestado e a utilidade da informação disponibilizada, foi desenvolvido um questionário de opinião para os utentes, que resultou da análise de questionários efectuados por outros serviços a nível internacional, tendo sido baseado principalmente naquele utilizado pelo UKMI.(10)

O questionário de opinião é genérico, retrospectivo e anónimo e foi elaborado de modo a fornecer uma informação estatisticamente robusta, devendo caber numa página A4, promover o maior número de respostas e ser de fácil utilização.

O questionário é constituído por três blocos de questões, e por uma parte para identificação profissional.

No primeiro bloco, para avaliação da satisfação através do número de vezes que o utente refere recorrer ao serviço, é requerido que se escolha entre quatro opções: 1 vez; 2 ou 3 vezes; 4 ou 5 vezes; mais de 5 vezes.

No segundo bloco, para estudo da satisfação e qualidade, foi traduzida e adaptada uma ferramenta utilizada pelo UKMI (8), aplicando uma escala de gradação de Likert com cinco pontos: 1 = discorda totalmente; 2 = discorda; 3 = não tem a certeza; 4 = concorda; 5 = concorda totalmente. As questões foram agrupadas em cinco critérios de avaliação do serviço de informação disponibilizado: Qualidade da informação - 10, a qualidade do atendimento - 2, a eficiência do serviço -6, a acessibilidade ao serviço - 2, e a utilidade global do serviço - 1. Como resultado obteve-se um questionário com 21 questões aleatoriamente distribuídas.

No terceiro bloco avalia-se a utilidade da informação disponibilizada com um conjunto de opções de resposta múltipla, traduzindo diversas hipóteses de utilização.

O questionário foi autorizado pelo Conselho de Administração dos Hospitais da Universidade de Coimbra em Novembro de 2003. Foi seleccionada uma amostra de 500 utentes através de um método aleatório electrónico (www.randomizer.org) de entre um total de 697 existentes até final de Dezembro de 2003, e enviado o questionário por correio postal no segundo trimestre de 2004, contendo um envelope de resposta com porte pago. Para fins de validação, o questionário foi inicialmente aplicado aos primeiros 45 utentes da amostra. O questionário foi validado através da metodologia estatística do programa SPSS versão 12.0 (Windows®). A validação foi efectuada para o parâmetro de fiabilidade, tendo sido obtido um coeficiente α de Cronbach de 0,8742. Dado o resultado obtido, o questionário foi aplicado aos restantes utentes da amostra. A fiabilidade dos cinco agrupamentos de questões foi efectuada através de análise factorial na totalidade de questionários recebidos.

Para o cálculo final dos resultados do primeiro e terceiro blocos, foi efectuada estatística descritiva.

No bloco dois, para cada uma das cinco categorias, foi calculado o resultado de satisfação e qualidade através da atribuição de uma pontuação determinada com base nos procedimentos adoptados pelo UKMI.(11) Cálculo da pontuação:

Para cada uma das 21 questões contam-se as respostas recebidas correspondentes a cada um dos pontos da escala de Likert e multiplica-se o total das questões pelo valor de cada ponto de 1 a 5; Agrupam-se as questões nas cinco categorias e soma-se a totalidade dos pontos das questões correspondentes (valor A); Este valor A é dividido pelo número de respostas (N) recebidas para cada questão (valor B); a soma destes valores é efectuada para as questões contidas em cada categoria e dividido pelo número de questões nela contidas, obtendo-se a pontuação final (valor C).

A pontuação final de 1 a 5 é interpretada da seguinte forma: 1 a 3 = insatisfeito; acima de 3 até 3,5 = moderadamente satisfeito; acima de 3,5 até 4 = satisfeito; acima de 4 até 4,5 = muito satisfeito; acima de 4,5 até 5 = serviço excelente.

Resultados

A. Gestão de consultas e estudo de utilidade de fontes de informação

1. Sistema de classificação de consultas de informação

A Figura 1-I representa a estrutura do sistema tridimensional hierárquico de classificação de consultas, estando disponível no Anexo IV a versão integral com a especificação dos diversos níveis.

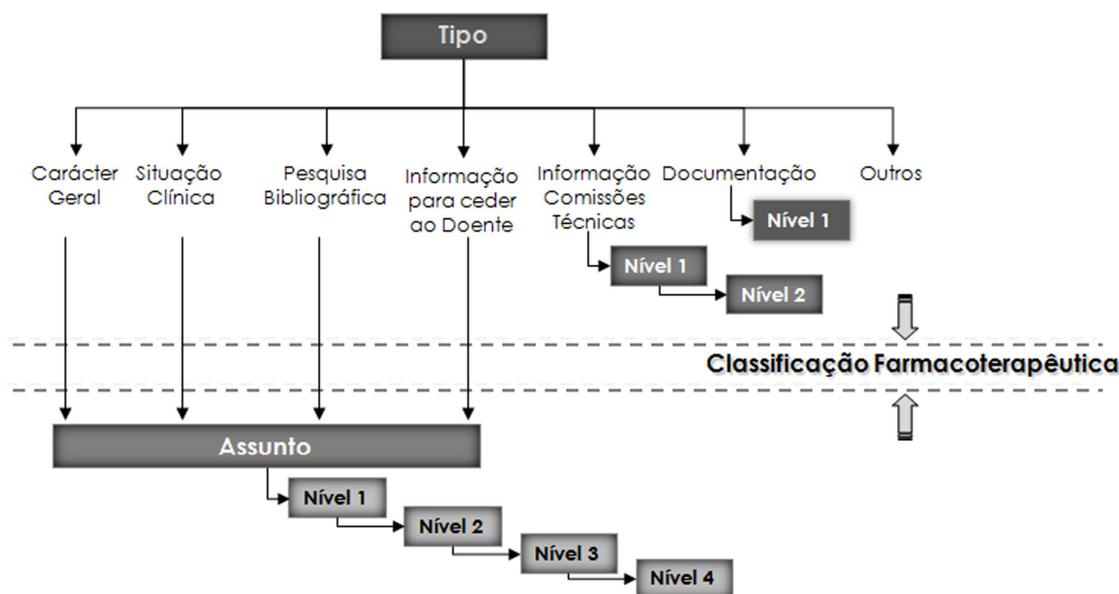


Figura 1-I. Sistema de classificação de questões.

O registo informático dos dados das consultas recebidas (Tabela 1-I), engloba os dados de caracterização do tipo de questão, tipo de assunto e de medicamentos, tendo como base os códigos da classificação da questão, o número da questão e a data em que esta foi efectuada. É efectuada a medição do tempo de resposta em dias e a caracterização profissional do utente ao qual foi atribuído um código numérico.

Tabela 1-I. Modelo de registo de consultas de informação.

N.º Consulta	Assunto	Classificação	Data Consulta	Data Resposta	Urgência	Utente	Tempo Resp. (dias)	Meio Recepção	Carácter Instituição	Tipo Instituição	Região	Profissão	Nível Complex.

Para o registo na folha modelo são utilizadas siglas identificadoras de cada um dos parâmetros e os códigos de Classificação das questões, colocando-se por extenso uma síntese do assunto.

2. Estudo da utilidade das fontes por assunto face ao seu custo

Os dezassete principais tipos de assuntos são os constantes da Tabela 2-I, na qual se assinala a quantidade de questões colocadas por assunto.

Tabela 2-I. Frequência dos 17 principais assuntos na amostra de 2500 questões.

Principais Assuntos (Código Sistema de Classificação – Anexo IV)	Nº Consultas	Frequência
Farmacologia; Utilização terapêutica (B01; B02; B03; D01)	568	22,72%
Identificação de medicamentos estrangeiros e equivalências (A01; A02)	278	11,12%
Indicações terapêuticas aprovadas; Dosagem e administração (B04; B05; B06)	153	6,12%
Reacções adversas a medicamentos; Contra-indicações; Erros de medicação e farmacovigilância (B07;B12; B13; B16; B18; D06)	147	5,88%
Compatibilidade; Estabilidade e conservação (E05; E06)	95	3,80%
Produção e formulação (E01; E02; E03; E04; E07; E10)	83	3,32%
Aspectos sociais e económicos (R)	70	2,80%
Interacções de medicamentos (B09)	63	2,52%
Radiofarmácia (I)	53	2,12%
Prática profissional (P)	44	1,76%
Processos fisiológicos e fisiopatológicos (C)	42	1,68%
Utilização em populações especiais (B10C; B10D; B10E; B10F; B10G)	35	1,40%
Fármacos em investigação e desenvolvimento; Utilização "off-label" (B04D)	32	1,28%
Gravidez e lactação (B10A; B10B; F02D; F02C)	30	1,20%
Farmacocinética (D02)	27	1,08%
Toxicologia (F01; F02A; F02B; F02C; F02E; F02F; F02G; F02H; F03; F04; F05)	23	0,92%
Terapêutica não farmacológica; Medicina complementar e alternativa (B19; J)	13	0,52%
Outros assuntos	120	4,80%
<i>Questões não classificáveis quanto ao assunto</i>	624	24,96%
	2500	

O número de assuntos para os quais determinada fonte contém a informação necessária, suficiente ou não, à elaboração da resposta, como indicador da sua utilidade, bem como o valor de custo estão expostos na Tabela 3-I.

Tabela 3-I. Frequência de utilização de fontes nos 17 principais tipos de assuntos e respectivo valor económico.

Fontes de Informação		N.º de assuntos a que dá resposta	% Resposta nos 17 Assuntos	Valor de Aquisição 2005	Valor %
CCRCE*	Micromedex	13	76,47%	27.877,32€	20,98%
	Clinical Pharmacology	7	41,18%	6.545,00 €	4,39%
	Dynamed; UpToDate; Clinical Evidence; InfoPoems	10	58,82%	6.136,74 €	4,62%
	Cochrane Library - DARE; ACP Journal Club; DSR; CRCT	6	35,29%	1.006,16 €	0,76%
Sistemas Bibliográficos	Embase (Acesso através do operador OVID)	10	58,82%	16.756,39 €	12,61%
	Medline (Acesso através do operador PubMed)	15	88,24%	0,00 €	0,00%
	ADIS Reactions Database	4	23,53%	3.209,43€	2,42%
	IPA - International Pharmaceutical Abstracts	5	29,41%	1.825,46 €	1,37%
Artigos Texto Integral	Proquest, Sweets, EBSCO, OVID (plataformas de acesso a artigos em texto integral) + Acesso online a operadores de sistema	15	88,24%	64.717,76 €	48,71%
Literatura Terciária	RCM**	8	47,06%	0,00 €	0,00%
	Farmacologia	8	47,06%	1.826,01 €	1,37%
	Tecnologia	5	29,41%	1.240,00 €	0,93%
	Especializadas	3	17,65%	1.710,00 €	1,29%
				132.850,27 €	

*CCRCE - Coleções Computorizadas de Recursos Clínicos Especializados – utilizados para suporte à decisão clínica ou terapêutica; ** Os RCM são disponibilizados pela Indústria Farmacêutica sem encargos para o serviço.

Os resultados da análise comparativa, em percentagem, da frequência de utilização de cada fonte, com o respectivo valor de custo de aquisição, mostram que a utilidade é sempre superior ao custo, com maior relevância para as fontes de CCRCE, que incluem informação de medicina baseada na evidência e para os artigos em texto integral cujo acesso está directamente dependente da utilização dos sistemas bibliográficos.

B. Avaliação do perfil de consultas de informação de medicamentos

1. Número de consultas

A análise do total de consultas abrange o período de tempo entre Fevereiro de 2000, início da abertura do serviço, e Dezembro de 2006, altura em deixou de receber consultas do exterior, perfazendo um total de 6414. A Figura 2-I mostra a evolução das consultas ao longo dos sete anos de funcionamento com âmbito nacional.

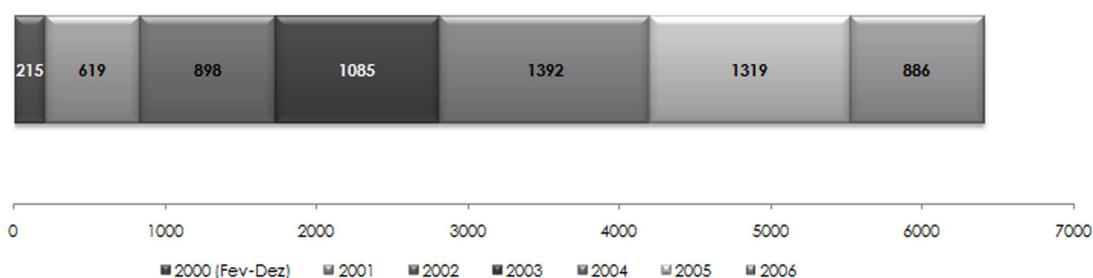


Figura 2-I. Evolução anual do número de consultas.

2. Tipo de questão

Verifica-se que, no período de tempo em análise, as 6414 consultas originaram 6792 tipos de questões, dado que uma consulta pode ser classificada em mais de um tipo.

Na Tabela 4-I os totais de tipos de questões encontram-se distribuídos pelos anos em estudo.

Tabela 4-I. Tipo de Questões solicitadas.

2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total	
32	77	155	247	317	352	259	1439	Situação Clínica
171	324	326	457	631	568	230	2707	Carácter Geral
31	51	85	121	99	152	166	705	Pesquisa Bibliográfica
13	20	44	12	31	21	16	157	Outros tipos
31	154	298	352	348	339	262	1784	Documentação
278	626	908	1189	1426	1432	933	6792	

As questões de carácter geral representam o principal tipo de questão como se observa na Figura 3-I.

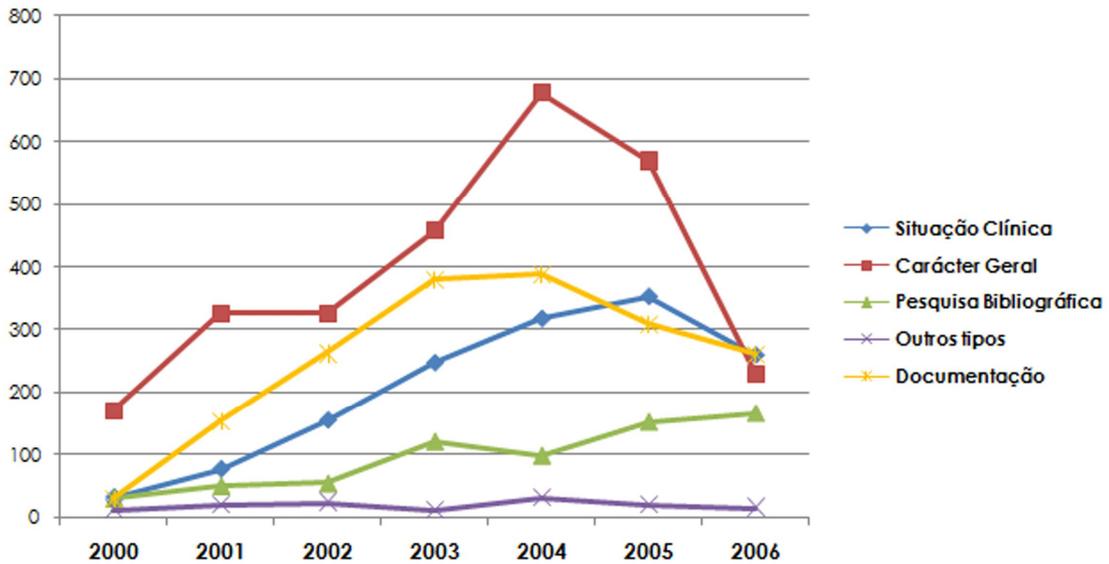


Figura 3-I. Acumulado de tipos de questão de 2000 a 2006.

A análise global da caracterização por tipo de questão apresentada na Tabela 4-I como acumulado dos sete anos tem a seguinte distribuição percentual representada graficamente na Figura 4-I:

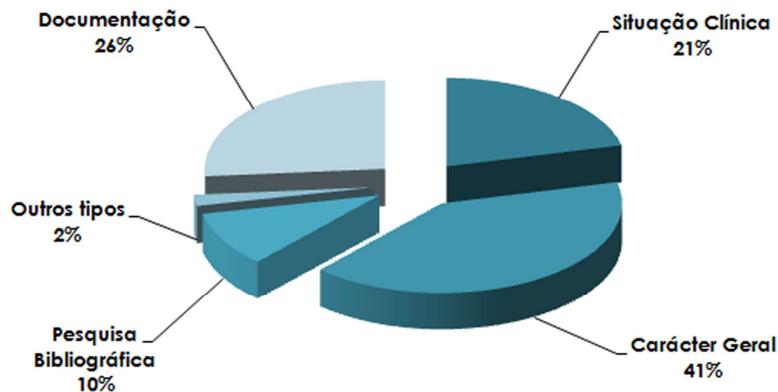


Figura 4-I. Distribuição percentual do total de tipo de questões dos sete anos.

A rubrica com maior representatividade é a de carácter geral (41%), seguida da solicitação de documentação científica (26%) e da situação clínica (21%), reflectindo-se esta última no processamento da informação orientada à resolução de problemas terapêuticos de 1439 doentes.

3. Padrão de urgência de resposta

Na amostra das 2500 questões seleccionadas efectuou-se a análise da distribuição do tipo de urgência (Tabela 5-I) referida pelo utente, quando efectua a consulta, e a avaliação da percentagem de respostas disponibilizadas em tempo útil.

Tabela 5-I. Número de consultas por tipo de urgência de resposta e número de respostas efectuadas em tempo útil.

Tipo de Urgência	Total Questões	N.º Questões Respondidas Dentro do Tempo	%
24 horas	874	863	98,74
1 a 3 dias	860	849	98,67
1 semana	434	410	96,52
Sem urgência	270	270	
Não definida	62	62	
	2500	2454	98,15

O maior número de questões requer um tempo de resposta de 24h e 1 a 3 dias.

Dada a maior incidência de tempo de resposta nos períodos mais curtos, considerou-se importante analisar qual a sua distribuição por tipo de questão. O resultado deste estudo está exposto na Tabela 6-I e Figura 5-I.

Tabela 6-I. Número de questões por tipo e por carácter de urgência de resposta.

Tipo de Questão	24 horas	1 a 3 dias	1 semana	Total
Carácter Geral	316	260	200	776
Situação Clínica	403	133	25	561
Pesquisa Bibliográfica	31	150	103	284
Documentação	109	302	90	501
Outros tipos	15	15	16	46
	874	860	434	2168

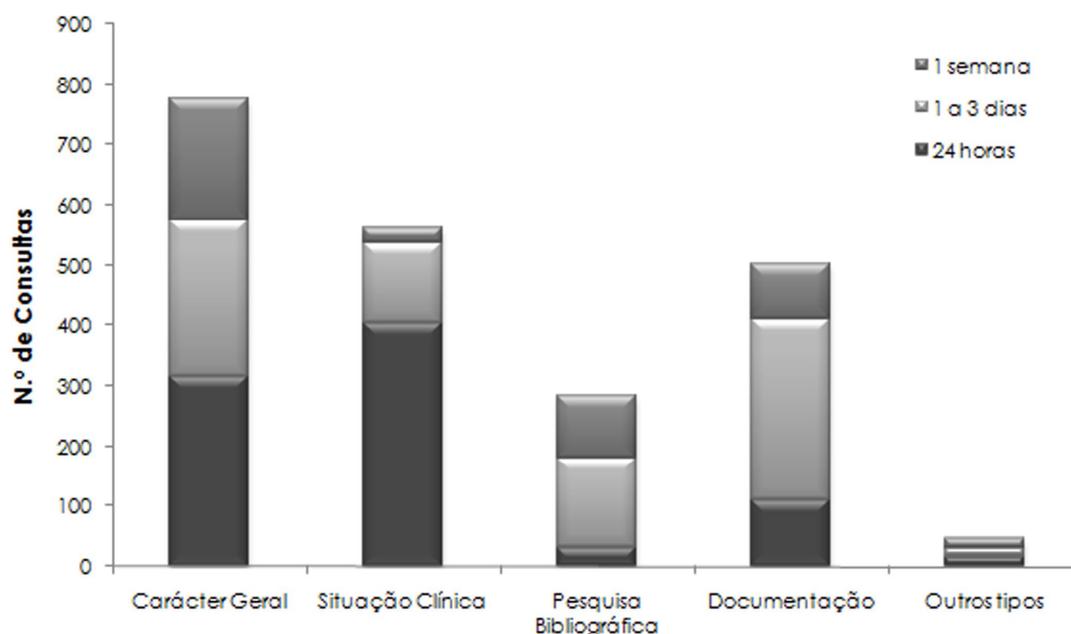


Figura 5-I. Acumulado do número de questões por tipo e por carácter de urgência de resposta.

Verifica-se que o maior número de questões é o que requer um tempo de resposta até 24h e que é o tipo de questão “situação clínica” que apresenta o maior número.

4. Tipo de assunto

A evolução do tipo de assuntos solicitados nas consultas desde 2000 pode ser analisada na Tabela 7-I. Os valores apresentados correspondem ao nível 1 (Figura 1-I) de classificação deste critério.

Tabela 7-I. Tipo de assuntos solicitados nas consultas efectuadas.

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total	Assunto
A	24	110	178	169	169	161	113	924	Identificação/Disponibilidade/Comercialização
B	168	237	302	456	670	605	351	2789	Farmacoterapia
C	14	17	17	21	24	31	37	161	Processos Fisiológicos/Patológicos
D	9	24	26	32	23	23	14	151	Farmacologia
E	22	55	68	98	101	132	99	575	Tecnologia Farmacêutica
F	13	16	24	24	19	31	26	153	Toxicologia
G	0	2	10	21	2	3	2	40	Nutrição
I	2	4	9	15	36	20	26	112	Radiofarmácia
L	0	14	12	9	17	6	4	62	Anti-sépticos/Desinfetantes

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	Total	Assunto
P	3	15	22	32	20	28	24	154	Prática Profissional
R	3	10	9	18	33	50	16	139	Assuntos Socio-Económicos
O	5	15	20	13	19	25	21	118	Outros Assuntos
	263	519	697	908	1143	1115	733	5378	Total Classificados/Assunto

Existem questões que não foram classificadas quanto ao assunto, por corresponderem a solicitação de documentos técnicos, do tipo, resumos das características de medicamentos, legislação ou ainda os referentes às questões das Comissões Técnicas.

Na Figura 6-I representa-se graficamente a distribuição percentual do tipo de assuntos sobre os quais incidiram as 6414 consultas.

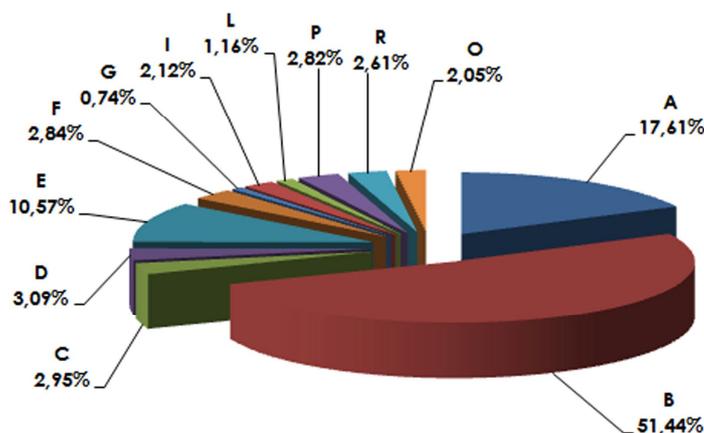


Figura 6-I. Avaliação percentual de assuntos solicitados.

Verifica-se que o assunto farmacoterapia tem vindo a ter uma maior representatividade em relação aos outros assuntos, traduzida quer na evolução anual, quer no valor percentual global 51,86%. Dada a relevância deste assunto apresenta-se na Tabela 8-1 o número de questões referentes ao nível 2 (Anexo IV) deste critério.

Tabela 8-I. Nível 2 de classificação do tipo de assunto "Farmacoterapia".

B	Farmacoterapia	N.º	%
B01	Caracterização geral	460	16,5
B02	Utilização terapêutica	1034	37,1
B04	Indicações terapêuticas aprovadas	115	4,1
B05	Posologia	170	6,1
B06	Administração de medicamentos	144	5,2
B07	Contra-indicações	24	0,9
B09	Interacções	240	8,6

B	Farmacoterapia	N.º	%
B10	Utilização em populações especiais	173	6,2
B12	Reacção adversa ao medicamento	364	13,1
B15	Monitorização Terapêutica	10	0,4
B16	Erros de Medicação	10	0,4
	Vários	45	1,6
		2789	

A maior solicitação incide sobre a utilização terapêutica (37,1%) sendo seguido dos problemas de segurança no que respeita a reacções adversas (13,1%) e interacções (8,6%) e da caracterização geral de medicamentos (16,5%).

4.1. Assunto das questões relativas ao tipo “situação clínica”

Verifica-se que o tipo de questões sobre situações clínicas específicas tem nesta amostra uma expressão de 21,19%, perfazendo um total de **1439 doentes** (Tabela 4-I), cuja terapêutica ou condição de saúde foi objecto de avaliação para elaboração de uma resposta orientada à resolução de um problema específico de um doente. Na Tabela 9-I, encontra-se a distribuição deste tipo de questão por assunto.

Tabela 9-I. Assuntos das questões de Tipo “Situação Clínica”.

Principais Assuntos (Código Sistema de Classificação – Anexo IV)	Nº Consultas	Frequência (%)
Farmacologia; Utilização terapêutica (B01; B02; B03; D01)	222	15,43
Identificação de medicamentos estrangeiros e equivalências (A01; A02)	337	23,42
Indicações terapêuticas aprovadas e uso “off-label”; Dosagem e Administração (B04; B05; B06)	180	12,51
Reacções Adversas a Medicamentos; Contra-indicações; Erros de Medicação e Farmacovigilância (B07; B12; B13; B16; B18; D06)	225	15,64
Produção e Formulação (E01; E02; E03; E04; E05; E07)	160	11,12
Interacções de Medicamentos (B09)	102	7,09
Processos fisiológicos e fisiopatológicos (C)	20	1,39
Utilização em populações especiais (B10C; B10D; B10E; B10F; B10G)	58	4,03
Gravidez e Lactação (B10A; B10B; F02D)	67	4,66
Farmacocinética (D02)	20	1,39
Toxicologia (F01; F02A; F02B; F02C; F02E; F02F; F02G; F02H; F03; F04; F05)	32	2,22
Terapêutica não Farmacológica; Medicina Complementar e Alternativa (J)	5	0,35
Outros assuntos (B08; B14; B15; B17; L04; M02; P09)	11	0,76
	1439	

A identificação de medicamentos estrangeiros e equivalências (23,42%) é maioritariamente solicitada por farmacêuticos e técnicos de Farmácia de Oficina, bem como por médicos de Centros de Saúde. Os resultados clínicos negativos da medicação (15,64%) e a utilização terapêutica (15,43%) constituem assuntos também relevantes.

4.2. Nível de complexidade

Para a realização desta análise foram identificados os principais assuntos solicitados na amostra de 2500 consultas, seleccionada para o estudo das fontes de informação.

Na amostra de 2500 consultas foram identificados 17 assuntos (Tabela 10-I) sobre os quais incidiram maioritariamente as questões. Calculou-se a frequência de consultas e o respectivo nível de complexidade.

Tabela 10-I. Principais assuntos solicitados, n.º de consultas, frequência de assuntos (%) sobre os quais incidem as consultas e nível de complexidade das questões colocadas.

Principais Assuntos (Código Sistema de Classificação – Anexo IV)	Nº Consultas	Frequência	Nível Complexidade		
			Nível 3	Nível 2	Nível 1
Farmacologia; Utilização terapêutica (B01; B02; B03; D01)	568	22,72%	328	240	
Identificação de medicamentos estrangeiros e equivalências (A01; A02)	278	11,12%	142	2	134
Indicações terapêuticas aprovadas; Dosagem e Administração (B04; B05; B06)	153	6,12%	51	102	
Reacções Adversas a Medicamentos; Erros de Medicação e Farmacovigilância (B12; B13; B16; B18; D06)	147	5,88%	104	42	1
Compatibilidade; Estabilidade e Conservação (E05; E06)	95	3,80%	95		
Produção e Formulação (E01; E02; E03; E04; E07; E10)	83	3,32%	83		
Aspectos sociais e económicos (R)	70	2,80%		70	
Interacções de Medicamentos (B09)	63	2,52%	63		
Radiofarmácia (I)	53	2,12%		53	
Prática Profissional (P)	44	1,76%		44	
Processos fisiológicos e fisiopatológicos (C)	42	1,68%		42	
Utilização em populações especiais (B10C; D; E; F; G)	35	1,40%	35		
Fármacos em investigação e desenvolvimento; Utilização off-label (B04D)	32	1,28%	32		
Gravidez e Lactação (B10A; B10B; F02D; F02C)	30	1,20%	30		
Farmacocinética (D02)	27	1,08%	6	21	
Toxicologia (F01; F02A; F02B; F02C; F02E; F02F; F02G; F02H; F03; F04; F05)	23	0,92%	6	17	
Terapêutica não Farmacológica; Medicina Complementar e Alternativa (B19; J)	13	0,52%		13	
Outros assuntos	120	4,80%	10	25	85
<i>Questões não classificáveis quanto ao assunto</i>	624	24,96%	72	104	448
	2500		1057	775	668
			52,72%	38,65%	33,32%

Com base nestes resultados observa-se que, ao nível de complexidade 3 corresponde o maior número de questões (52,72%); o mesmo tipo de assunto pode ter diferentes níveis de complexidade; e que os assuntos com maior número de questões são os que apresentam maior frequência de níveis de complexidade 2 e 3.

5. Tipo de medicamentos

Sempre que as questões incidem sobre um medicamento em concreto ou sobre um grupo farmacoterapêutico, é-lhes atribuído um código correspondente (Anexo IV). Do total de questões colocadas neste período de tempo em análise, apresenta-se a distribuição percentual por grupo farmacoterapêutico daquelas que incidiram directamente sobre um medicamento ou grupo de medicamentos. Na Tabela 11-I, pode verificar-se quais os principais grupos de medicamentos sobre os quais incidem as questões.

Tabela 11-I. Análise da percentagem de questões por grupo farmacoterapêutico.

%	Grupo Farmacoterapêutico
16,7	I Medicamentos anti-infecciosos
12,8	II Sistema nervoso cerebrosposinal
7,9	III Aparelho Cardiovascular
7,8	IV Sangue
2,3	V Aparelho Respiratório
4,6	VI Aparelho Digestivo
1,3	VII Aparelho geniturinário
8,7	VIII Hormonas/Medicamentos para tratamento de doenças endócrinas
7,1	IX Aparelho locomotor
0,9	X Medicação antialérgica
2,3	XI Nutrição
2,8	XII Correctivos volémia e alterações hidroelectolíticas
3,1	XIII Medicamentos usados em afecções cutâneas
0,1	XIV Medicamentos usados em afecções otorrinaringológicas
1,1	XV Medicamentos usados em afecções oculares
10,3	XVI Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores
1,6	XVII Medicamentos usados no tratamento de intoxicações
3,8	XVIII Vacinas e imunoglobulinas
2,2	XIX Meios de diagnóstico
2,6	XX Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos

Os principais grupos farmacoterapêuticos, sobre os quais incidiram as questões de 2000 a 2006, foram os medicamentos anti-infecciosos (17%), do sistema nervoso central (13%) e antineoplásicos e imunomoduladores (10%).

6. Consultas por tipo de instituição

Na Figura 7-I apresenta-se a quantidade de consultas efectuadas por tipo de instituições, bem como qual o respectivo carácter público ou privado.

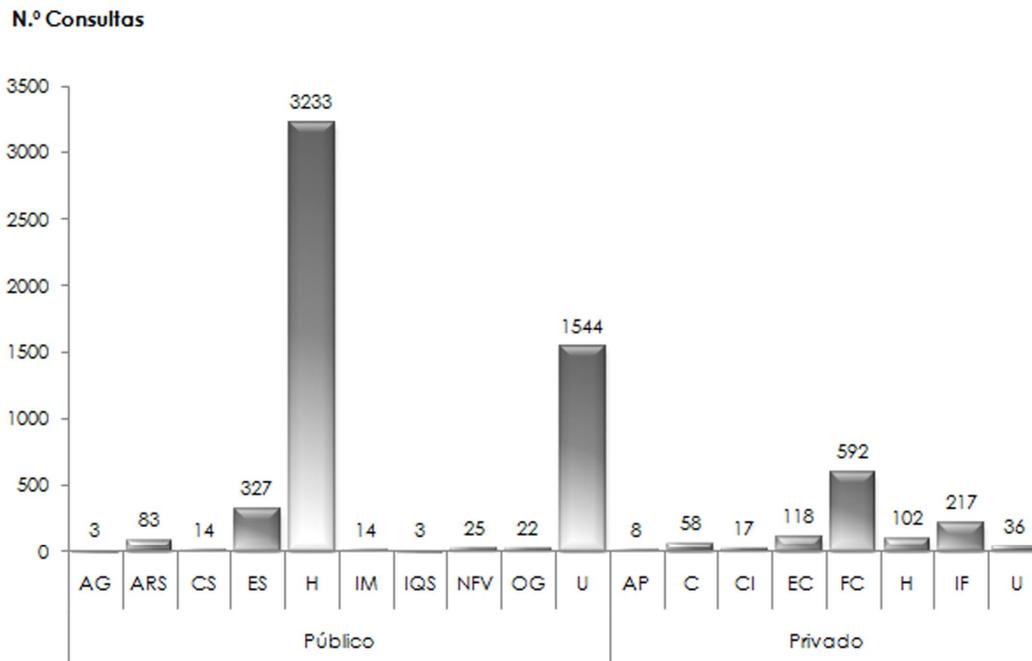


Figura 7-I. Número de consultas por carácter e tipo de instituição. **AG** Agência de Medicamentos; **ARS** Administração Regional de Saúde - Sub-Regiões; **AP** Associação Profissional; **CI** Centro de Investigação; **CS** Centro de Saúde; **CP** Clínica Privada; **DG** Distribuição Grossista; **EC** Empresa Consultadora; **ES** Escola Superior; **FC** Farmácia Comunitária; **H** Hospital; **IF** Indústria Farmacêutica; **IM** Instituição Militar; **LA** Laboratório de Análises; **NFV** Núcleo de Farmacovigilância; **OG** Organismo Governamental; **U** Universidade.

Nesta análise de representatividade de instituições fica patente que a maior proveniência de consultas é dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

7. Consultas por região de saúde

A análise da distribuição por região de saúde das consultas (Figura 8-I), evidencia que é a partir das instituições da região Centro que são efectuadas mais consultas, seguida da região Norte e de Lisboa e Vale do Tejo (LVT).

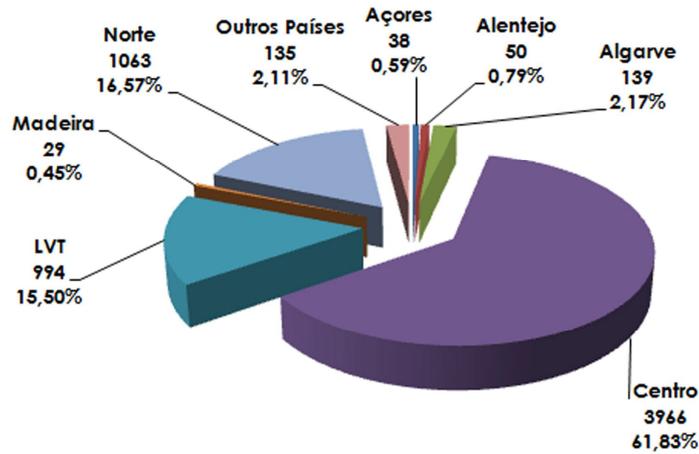


Figura 8-I. Número de consultas por região de saúde de Portugal e as colocadas por profissionais de outros países.

C. Caracterização do perfil de utentes

1. Utentes por Profissão

A distribuição percentual por área profissional, dos 1495 utentes que consultaram o serviço entre 2000 e 2006, encontra-se representada graficamente na Figura 9-I.

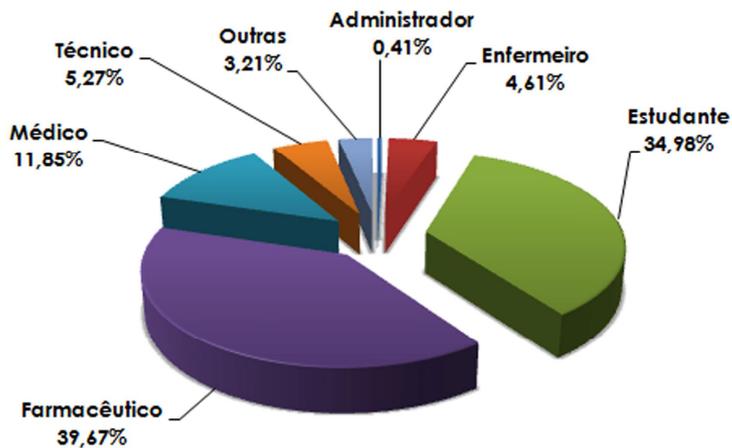


Figura 9-I. Percentagem de utentes por tipo de profissão.

Verifica-se que a maior percentagem de utentes são farmacêuticos, em segundo lugar estudantes na área da saúde e em terceiro os médicos. No grupo dos Técnicos estão englobados os de farmácia de oficina e hospitalar.

1.1. Estudo do tipo e assunto das questões por profissão

Na Tabela 12-I estão representados quais os profissionais que colocam determinado tipo de questão.

Tabela 12-I. Profissionais que solicitaram determinado Tipo de Questão. **A** Administrador; **E** Estudante; **EF** Enfermeiro; **F** Farmacêutico; **M** Médico; **T** Técnico de Farmácia de Oficina; **TDI** Técnico de Diagnóstico e Terapêutica; **O** Outras.

Tipo de Questão	A	E	EF	F	M	T	TDI	O	Total
Carácter Geral	8	1017	97	1447	79	19	57	30	2754
Situação Clínica		10	32	1098	169	88	8	34	1439
Pesquisa Bibliográfica		247		363	27		38		675
Documentação	22	332	33	1126	126	19	84	45	1787
Outros Tipos		3	6	78	44		6		137
Total de Tipo de Questões	30	1609	168	4112	445	126	193	109	6792
% de Tipo de Questões	0,4	23,7	2,5	60,5	6,6	1,9	2,8	1,6	

Verifica-se que as questões de carácter geral são maioritariamente colocadas por farmacêuticos e estudantes e que as questões de tipo situação clínica são principalmente efectuadas por farmacêuticos e médicos.

Na Tabela 13-I estão representados os assuntos sobre os quais incidem as questões dos diversos tipos de profissionais que consultam o serviço.

Tabela 13-I. Profissionais que solicitaram determinado Tipo de Assunto. **A** Administrador; **E** Estudante; **EF** Enfermeiro; **F** Farmacêutico; **M** Médico; **T** Técnico de Farmácia de Oficina; **TDI** Técnico de Diagnóstico e Terapêutica; **O** Outras.

Tipo de Assunto	A	E	EF	F	M	T	TDI	O	Total	
Identificação/Disponibilidade/Comercialização			21	7	738	71	65	7	15	924
Farmacoterapia		7	566	49	1898	205	7	42	15	2789
Processos Fisiológicos e patológicos			40	4	76	9	7	25		161
Farmacologia			32		102	17				151
Tecnologia Farmacêutica			67	18	450	25		15		575
Toxicologia			15	7	91	34	4	2		153
Nutrição			4		27	9				40
Radiofarmácia			56		33			23		112
Anti-sépticos e Desinfectantes			11		46			5		62
Prática Profissional			7	3	136	4		4		154
Aspectos Sociais e Económicos		4	13	5	84	22		11		139
Outros assuntos			44	8	41	13		8	4	118
	11	876	101	3722	409	83	142	34	5378	

Os assuntos sobre farmacoterapia são aqueles são comuns a todos os tipos de profissionais. Os assuntos relacionados com a tecnologia farmacêutica são principalmente do interesse dos farmacêuticos.

2. Utentes por Instituição

Na Tabela 14-I os utentes encontram-se distribuídos percentualmente por tipo de instituição e por tipo de cuidados de saúde.

Tabela 14-I. Percentagem de utentes por tipo de instituição.

Tipo de Instituição	%		%
ARS Sub-regiões	0,7	Cuidados Primários	
Centros de Saúde	2,2	Cuidados Primários	
Farmácia Comunitária	9,5	Cuidados Primários	12,4
Distribuição Grossista	0,4		
Escola Superior	7,5		
Universidade	32,3		
Hospitais	34,9	Cuidados Diferenciados	
Clínicas Privadas	1,2	Cuidados Diferenciados	
Instituições Militares	1,1	Cuidados Diferenciados	37,2
Indústria Farmacêutica	6,5		
Outro Tipo	3,6		

O outro tipo de instituição engloba: Empresas de consultoria, Infarmed, Laboratórios de Análises, Núcleos de Farmacovigilância e centros de Investigação.

Esta análise revela que a maior percentagem de utentes exerce a sua actividade no sector público.

Para a percentagem dos utentes dos cuidados primários contribuem maioritariamente os farmacêuticos de oficina, como se pode observar nos dados da Tabela 15-I, onde se apresenta este tipo de utentes distribuídos pelas várias instituições privadas.

Tabela 15-I. Utentes de instituições privadas.

Profissão	N.º Utentes		
DIM	13		
Estudante	20		
Farmacêutico	196	Farmacêuticos	N.º Utentes
Médico	16	Farmácia Comunitária	107
Técnico	13	Distribuição Grossista	6
Outras	17	Indústria Farmacêutica	52
Total	275	Hospital Privado	16
		Empresa Consultadoria	8
		Núcleo Farmacovigilância	2
		Associação Profissional	4
		Análises Clínicas	1
		Total	196

Verifica-se que os farmacêuticos constituem a maioria (71,27%), provenientes principalmente da farmácia comunitária e também da indústria farmacêutica.

3. Utentes por Região de Saúde

Uma vez que os serviços de informação prestados são de âmbito nacional, na Figura 10-I avalia-se de que regiões provêm os utentes.

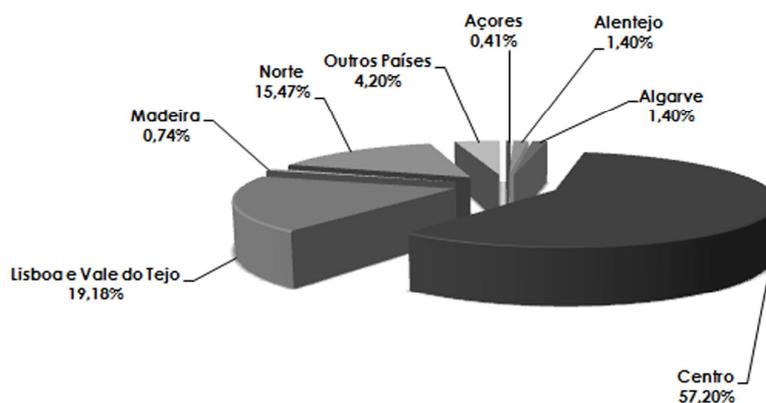


Figura 10-I. Percentagem de utente por região de saúde.

Pode observar-se que a maior percentagem de utente trabalham em instituições da região Centro do país, seguido da região de Lisboa e Vale do Tejo e região Norte.

4. Análise de número de consultas efectuadas por utente

O número de consultas efectuado por cada utente pode ser um indicador utilizado para medir a satisfação com os serviços prestados. Neste contexto, foi calculado o número de consultas efectuado por cada utente na amostra de 5000 questões (Figura 11-I).

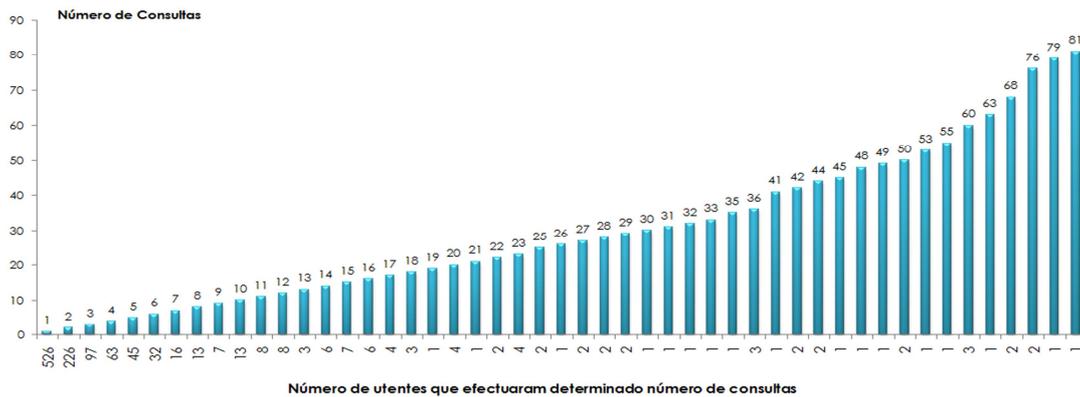


Figura 11-I. Número de consultas efectuadas por um mesmo utente.

A Figura 12-I apresenta a frequência acumulada de consultas realizadas por cada utente. Nesta figura pode apreciar-se que a distribuição segue um padrão similar ao das dispersões de Bradford, o que nos permite calcular o núcleo da dispersão representando esta distribuição num gráfico semi-logarítmico, na Figura 13-I.

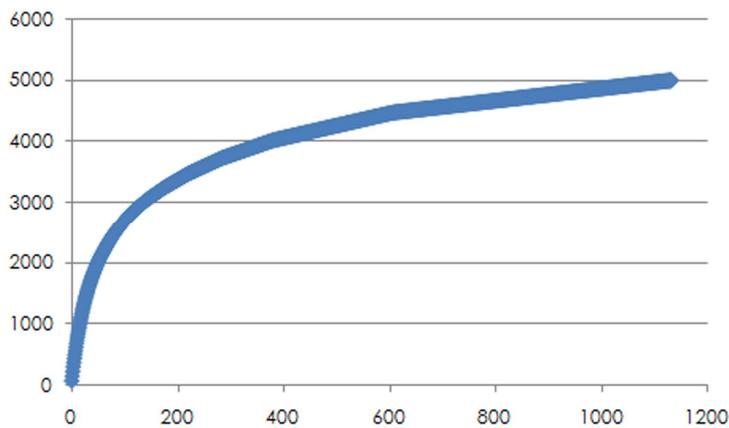


Figura 12-I. Frequência cumulativa de consultas realizadas por utente representada em escala decimal.

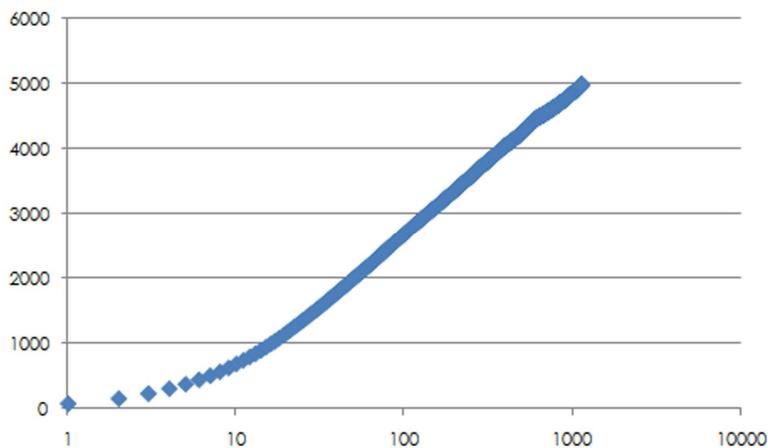


Figura 13-I. Frequência cumulativa de consultas realizadas por utente representada em escala semi-logarítmica.

O núcleo da dispersão, analisado pelo método de Bradford (localização visual do ponto de inflexão da curva semi-logarítmica), é composto por 15 utentes que realizaram um total de 948 consultas (Tabela 16-I).

Tabela 16-I. Núcleo de dispersão de consultas realizadas por utente (segundo método de Bradford).

Utente	Consultas	Utente	Consultas	Utente	Consultas
1	81	6	68	11	55
2	79	7	63	12	53
3	76	8	60	13	50
4	76	9	60	14	50
5	68	10	60	15	49

Por um lado, nesta amostra destaca-se, que 526 utentes efectuaram uma consulta, 226 efectuaram 2 consultas, 97 efectuaram 3 consultas, 63 efectuaram 4 consultas e, por outro lado, que há 45 utentes que efectuaram mais de 20 consultas, alguns com mais de 40, mais de 60, e há mesmo um que efectuou 81 consultas.

5. Fidelidade de utentes

Outro indicador de satisfação considerado é a fidelização de utentes. Nesta análise averigua-se entre 2000 e 2006 (Figura 14-I), qual o número de novos utentes por ano e o número de anos durante os quais os utentes efectuam consultas.

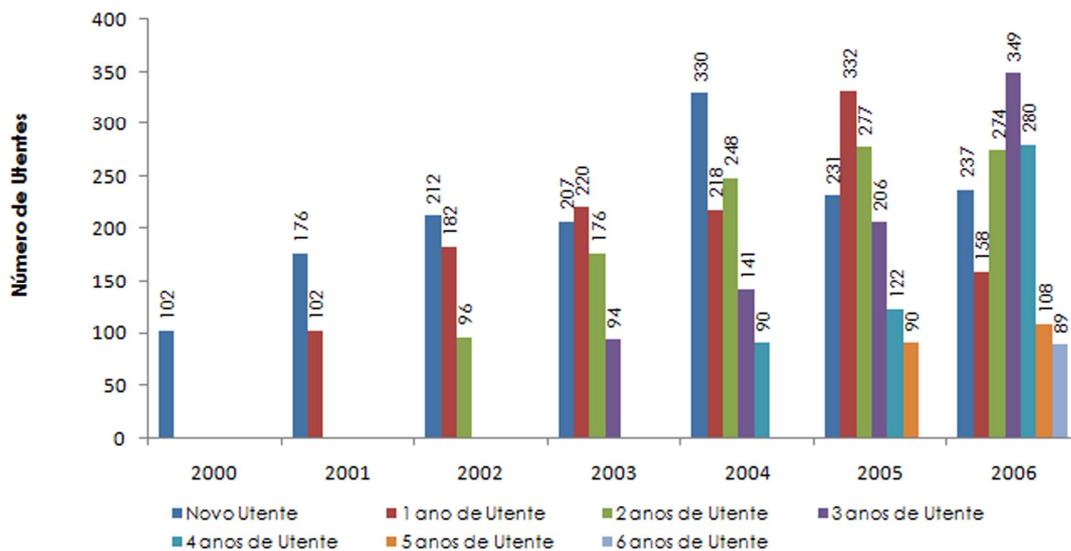


Figura 14-I. Número de anos de utente.

Verifica-se que todos os anos existem utentes novos e que cresce o número de utentes frequentes.

6. Questionário de avaliação da satisfação, qualidade e utilidade da informação

Foram recebidas 302 respostas aos 500 questionários enviados (60,4%). O tipo de profissionais que responderam ao questionário encontra-se representado graficamente na Figura 15-I.

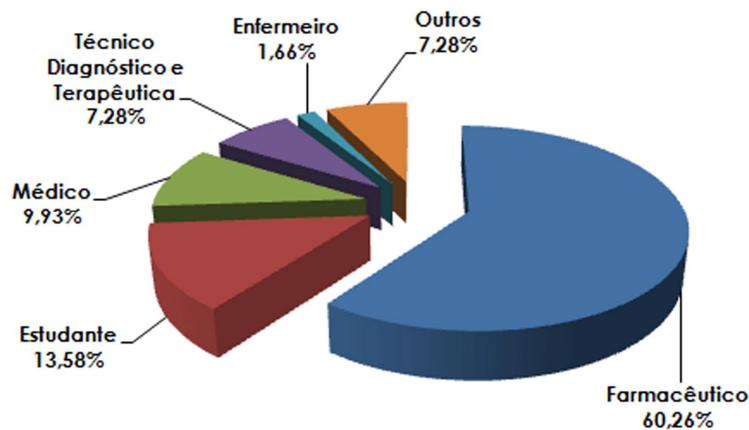


Figura 15-I. Percentagem de profissionais que responderam ao questionário.

Verifica-se na distribuição percentual dos utentes por tipo de profissão que o maior número corresponde a farmacêuticos, seguido de estudantes e médicos.

A análise percentual da resposta ao bloco um do questionário (Figura 16-I), mostra que a maioria dos utentes que responderam referem recorrer ao serviço mais de 5 vezes – 47%.

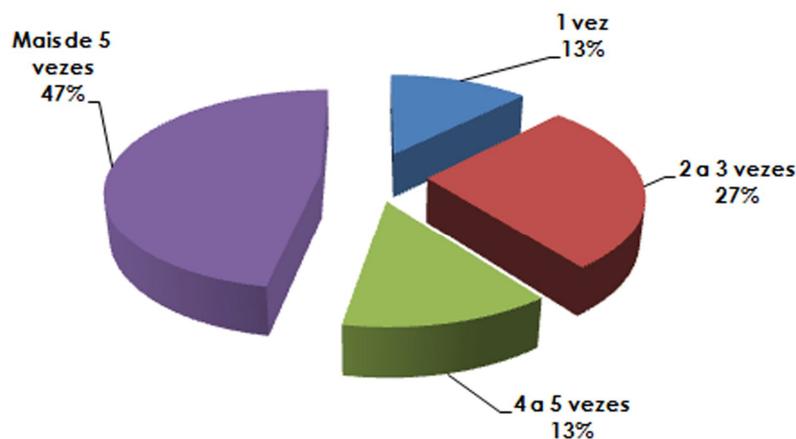


Figura 16-I. Percentagem de acessos ao serviço.

O resultado da análise dos cinco parâmetros de qualidade e satisfação, medidos através do questionário de opinião, estão expostos na Tabela 17-I.

Tabela 17-I. Resultados da avaliação do bloco dois do questionário - qualidade, acessibilidade, eficiência e utilidade.

Parâmetros avaliados e respectivas questões	N.º Respostas ⁽¹⁾ (N)	Pontuação (B)	% Utentes classificam o serviço de Excelente
Qualidade da informação			
A resposta disponibilizada foi suficientemente detalhada, face às suas necessidades	299	4,42	48,8
A informação foi comunicada de uma forma bem articulada e explícita	302	4,59	62,3
A informação foi transmitida com confiança	298	4,55	57,0
Considerou objectiva a informação disponibilizada	301	4,48	51,5
As afirmações efectuadas foram de natureza conclusiva	292	4,18	37,3
Encontrou alguns erros na informação fornecida	298	4,46	53,0
Ficou satisfeito com a resposta à sua questão	299	4,46	51,5
A comunicação foi estruturada e com sequência	294	4,47	49,7
Foi empregue uma linguagem fluente	298	4,51	53,0
A sua questão foi integralmente respondida	299	4,01	31,1
		44,13	
		Muito satisfeito	4,4
Qualidade do atendimento			
A informação foi transmitida com cortesia	301	4,80	81,4
O comportamento de quem o atendeu foi profissional	297	4,79	79,8
		9,59	
		Serviço excelente	4,8
Acessibilidade de serviço			
Foi fácil o primeiro contacto com o serviço	302	4,71	74,2
Quando necessita do serviço é fácil efectuar o contacto	297	4,70	71,7
		9,41	
		Serviço excelente	4,7
Eficiência do serviço			
Foi informado de quando lhe seria dada a resposta	298	4,41	55,4
Teve de contactar o serviço mais do que uma vez antes de receber a resposta	301	4,11	39,9
Recebeu a resposta à sua questão tarde de mais para que fosse útil	300	4,37	48,3
Não recebeu a informação que solicitou	298	4,63	70,5
A informação foi recebida dentro do tempo definido	297	4,34	47,5

Parâmetros avaliados e respectivas questões	N.º Respostas ⁽¹⁾ (N)	Pontuação (B)	% Utentes classificam o serviço de Excelente
Recebeu uma resposta telefónica preliminar	297	3,81	36,7
		25,67	
		Muito satisfeito	4,3
Avaliação global da utilidade do serviço			
Em geral, achou o serviço útil	301	4,80	80,7
		4,80	
		Serviço excelente	4,8

(1) O número de respostas considerado para cada afirmação é variável, por não terem sido assinaladas pelo utente.

A análise dos resultados da pontuação calculada revela que os utentes estão muito satisfeitos com o serviço, considerando-o em alguns parâmetros como excelente, como é o caso da utilidade.

Tendo como objectivo a prestação de um serviço de excelência, foi estudada a percentagem de utentes que classificam o serviço de excelente, correspondendo aos utentes que atribuíram a pontuação de 5 na escala de Likert utilizada. No que respeita à qualidade da informação e à eficiência do serviço, em média 50% dos utentes consideram-nas excelentes, a qualidade do atendimento é considerada excelente por mais 80% dos utentes e a acessibilidade ao serviço por mais de 70%, e 80% dos utentes considera como excelente a utilidade geral do serviço.

A utilidade da informação disponibilizada, é objecto de avaliação no terceiro bloco deste questionário, através da escolha múltipla de várias alternativas (Tabela 18-I) que reflectem o objectivo com que os utentes colocam questões.

Tabela 18-I. Utilidade da informação disponibilizada (N=302).

Utilidade da Informação disponibilizada	N.º Respostas	%
Melhorar os cuidados prestados ao doente	172	52%
Reduzir os custos associados aos fármacos	40	12%
Reavaliar a terapêutica específica de um doente	96	29%
Actualizar a informação pessoal para utilização em futuros doentes	131	40%
Disseminar a informação aos colegas	112	34%
Confirmar informação prévia	79	24%
Conhecimento pessoal	143	44%
Finalidade de investigação	123	38%
Finalidade de ensino	83	25%

Verifica-se que a maior parte das questões são colocadas com o objectivo de melhorar os cuidados prestados ao doente no imediato e no futuro.

Discussão

O sistema de classificação tridimensional hierárquico desenvolvido representou uma grande evolução face às listas sistematizadas de assuntos utilizadas por outros serviços(1-3, 12, 13), e que também inicialmente se utilizaram para a classificação das questões.

A estrutura na qual assenta este sistema, permite a sua evolução para adequação à classificação de novas questões sem perda da informação anteriormente classificada e ao mesmo tempo uma flexibilização na caracterização das questões, o que possibilita a análise destas sob várias vertentes, dado que, uma mesma questão pode ser classificada em vários tipos, assuntos ou envolver diferentes medicamentos.

Por outro lado, a criação de códigos agiliza todos os procedimentos de análise de consultas, definição de procedimentos de resposta inerentes ao tipo de questão, conceitos associados aos assuntos e relação com fontes de informação úteis para cada assunto. A codificação criada com o objectivo de indexação permite que a recuperação da informação seja efectuada sem ruído (oferta de dados não pedidos) ou efectuada com mais eficiência, permitindo uma maior especificidade e uma menor ambiguidade.

No sentido de uma avaliação contínua da aplicabilidade prática desta classificação das questões são efectuados estudos(14), e análises diárias da sua adequação às questões colocadas, e ainda análise retrospectiva anual das consultas recebidas.

Este sistema de classificação foi optimizado pelo desenvolvimento de um método de registo informático de consultas, sem o qual, com o volume e variedade destas, seria impossível efectuar os estudos necessários a uma adequada gestão da informação e das consultas. Os sistemas computadorizados de documentação auxiliam a criação de bases de dados de questões previamente respondidas e optimizam a sua recuperação. Um estudo efectuado em 2001 sobre sistemas de documentação computadorizados em centros de informação nos Estados Unidos(15), conclui que apenas um terço dos centros não pertencentes à indústria farmacêutica, utiliza sistemas computadorizados, recomendando todavia a sua implementação.

O conceito de valor de uma fonte de informação dependente da relação entre a sua utilidade e o seu custo(2), pode ser relevante como critério de selecção de fontes. Os resultados do estudo da utilidade das fontes realizado com base neste conceito (Tabela 3-1) identificam algumas fontes como fundamentais na procura de resposta orientada para a resolução de problemas.

A colecção da Micromedex e a Clinical Pharmacology constituem fontes de suporte à decisão terapêutica e incluem acesso a bases de dados com informação sobre medicamentos, doenças, toxicologia e plantas medicinais.

As fontes de suporte à decisão clínica que integram sumários, sinopses e síntese, são a Dynamed, UpToDate, Clinical Evidence, InfoPoems, e a Cochrane Library constituída pela Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), o ACP Journal Club; a Database of Systematic Reviews (DSR) e o Central Register of Controlled Trials (CRCT).

As plataformas de acesso a artigos em texto integral comportam pacotes de revistas e aquisição de revistas soltas, com ou sem tempo de embargo e acesso a arquivo de anos anteriores, englobando sistemas operadores de pesquisa online.

Na rubrica Farmacologia, estão incluídas fontes de literatura terciária como o Martindale, o American Hospital Formulary Service (ASHP Drug Information), a USP Drug Information for Healthcare Professional e Advise for the Patient, entre outros, acedidos através de operadores on-line.

Na rubrica Tecnologia, estão incluídas fontes de literatura terciária como é o caso das Farmacopeias Portuguesa, Europeia e Americana, Formulário Galénico Português, Enciclopédia de Tecnologia Farmacêutica, Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, Handbook of Injectable Drugs, IV Index (incluído na Micromedex), entre outros, acedidos através de operadores on-line.

No que respeita a estas duas rubricas, são igualmente consultadas fontes em suporte físico, para as quais não foi contabilizado o seu valor, por não carecerem de renovação de subscrição anual.

As CCRCE, incluindo sistemas de meta-pesquisa e sumários, sinopses ou sínteses de medicina baseada na evidência, são as que maioritariamente contêm a informação necessária à elaboração de respostas orientadas à resolução de problemas. Todavia, não são suficientes, dados os permanente avanços terapêuticos e tecnológicos de informação na área da saúde. Para aceder a essa informação sobre a mais recente investigação ou sobre nichos na área da saúde, é imprescindível o acesso à literatura primária em texto integral e em tempo útil, através de estratégias de pesquisa eficientes e da disponibilidade de acesso a sistemas de indexação orientados a diversas áreas da saúde.(16-18)

O estudo realizado, inclui as fontes que foram utilizadas para dar resposta às questões seleccionadas para amostra, e permite retirar orientações gerais sobre utilidade de fontes de informação, contudo, são necessários estudos comparativos mais específicos, entre as diversas fontes disponíveis no mercado, para avaliar a sua adequação à cada vez maior necessidade de dispor de informação no local onde se prestam os cuidados de saúde, num espaço de tempo compatível com a sua utilização como suporte à decisão clínica e terapêutica, com uma informação processada e validada pela prática baseada na evidência.(9, 19-25)

Será ainda necessário, na vertente de análise de custo, considerar o factor trabalho. Este factor tem duas vertentes, a do custo de tempo do farmacêutico associado às várias etapas da análise de uma questão clínica e elaboração da resposta, podendo este ser influenciado pelas competências em informação e pela utilidade, disponibilidade de acesso e facilidade de uso das fontes, e por outro lado, o custo evitado, considerado quer em relação ao trabalho que o outro profissional que efectuou a questão gastaria na mesma tarefa, com graus de rentabilidade e eficiência que poderão ser menores se não dispuser de competências em informação, o qual poderá ser rentabilizado noutra tarefa para a qual tenha mais competências. O custo evitado começa a ser já considerado por alguns autores na vertente do impacto económico da informação na evolução do estado de saúde, ou seja, os resultados clínicos negativos evitados com a intervenção farmacêutica da prestação de serviços de informação, ou mesmo em termos de promoção do uso racional de medicamentos.(26-35)

No que respeita ao número de consultas, os anos de 2003 a 2005 podem considerar-se anos estabilizados de consultas, após um período inicial de implantação. Nos últimos seis meses do ano de 2006, o serviço passou a dispor de um só farmacêutico, observando-se uma redução do número de consultas até ao seu fecho como âmbito nacional.

O parâmetro de classificação “Tipo de Questão” (Figura 1-I) é um orientador do procedimento de trabalho de elaboração da resposta a disponibilizar que está associado a cada um dos tipos. O procedimento de elaboração de resposta comporta as fases esquematizadas na Figura 16-I, as quais variam de acordo com o tipo de questão no que respeita ao formato de resposta, ou seja, se é disponibilizado somente o documento solicitado, ou o resultado da pesquisa após selecção de documentos relevantes, ou sumariada a informação e escrito um parecer, ou ainda se a informação sumariada tem de ser aplicada à situação em análise, quer se trate de um doente, uma doença, ou uma decisão de política de utilização de medicamentos.

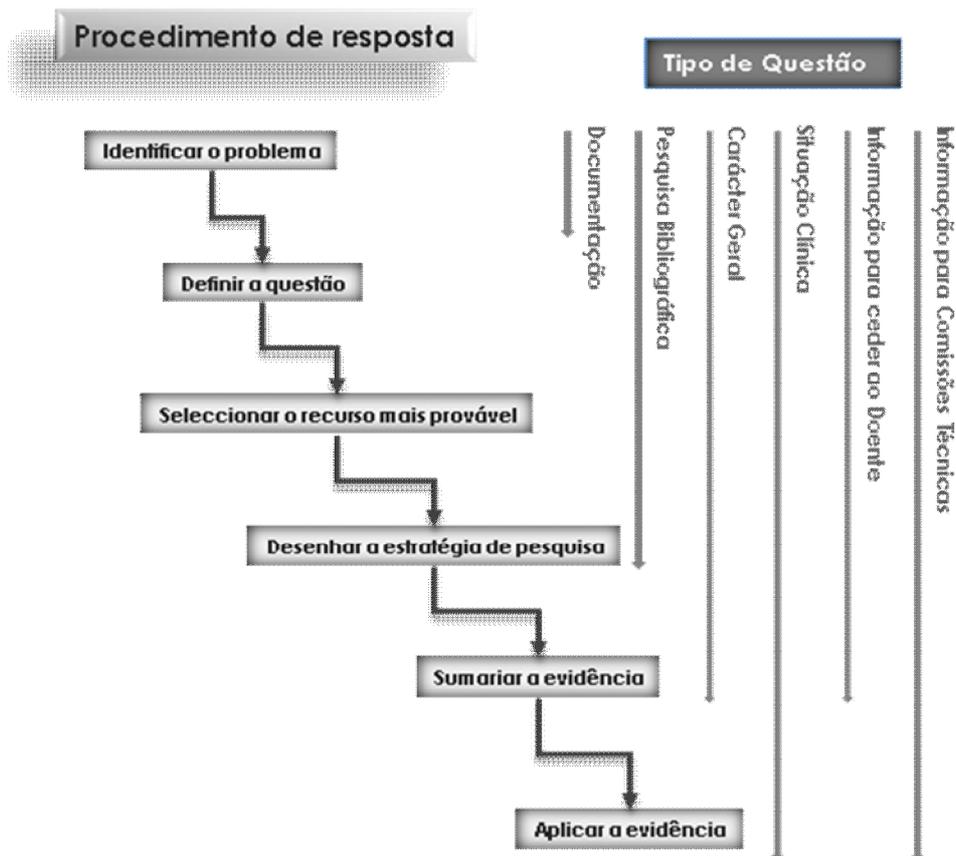


Figura 16-I. Tipos de questão e respectivos procedimentos para elaboração de respostas.

Os diversos tipos de procedimentos comportam, deste modo, tempos diferentes necessários à elaboração da resposta, assim como níveis de complexidade distintos, os quais implicam competências em informação diferenciadas.

A rubrica “Outros tipos”, onde se inclui o tipo “Informação para Comissões Técnicas”, apesar de no global das 6414 questões apresentar um valor menor (Figura 3-I), representa um dos procedimentos, juntamente com o tipo “Situação Clínica”, dos mais complexos e trabalhosos. Neste contexto é solicitada a elaboração de monografias, folhas de informação de medicamentos, avaliação comparativa de medicamentos, pesquisa bibliográfica e avaliação farmacoeconómica, para suporte a processos de decisão de aditamento ou exclusão de medicamentos à Adenda interna do Hospital ao Formulário Nacional Hospitalar de Medicamentos, mas também, e cada vez mais para a decisão de utilização de novos medicamentos ou novas indicações terapêuticas de um doente ou grupo de doentes. Para a resposta à solicitação de informação para Comissões Técnicas, criaram-se procedimentos

específicos relativos nomeadamente à elaboração de “Monografias” e de “Folhas de Informação de Medicamentos” a preparar após a aprovação de utilização.

As consultas referentes à “Documentação” abrangem a solicitação de documentação científica, nomeadamente o resumo das características dos medicamentos e artigos para suporte de informação orientada à resolução de problemas. A informação regulamentar constante dos RCM, é de extrema importância no que se refere às indicações terapêuticas aprovadas quer pelo INFARMED quer pela EMEA, bem como para consulta da restante informação clínica neles incluída, o que levou à criação de uma base de dados de pesquisa avançada acessível a profissionais de saúde através da internet com 4500 registos de medicamentos. No contexto do tipo “Documentação” é ainda solicitado o acesso a documentos legislativos na área da saúde.

O pico de questões de “Carácter geral” que se verifica em 2004 (Figura 3-1) deve-se a um maior afluxo de alunos da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra para apoio à elaboração de trabalhos da disciplina de Farmacoterapia, numa perspectiva de aprendizagem baseada na resolução de problemas clínicos. Esta colaboração teve como resultado a fidelização desses alunos ao serviço e a continuidade de afluência de alunos nos anos seguintes.

No que respeita a este critério de classificação, “tipo de questão”, não é fácil estabelecer uma análise comparativa com as experiências relatadas por outros centros de informação para profissionais de saúde, dado que os sistemas de classificação por estes adoptados incidem principalmente no equivalente ao nosso critério “assunto da questão”. Todavia, podemos inferir que também eles recebem questões orientadas para um doente, para a elaboração de pesquisas bibliográficas, ou para apoio a comissões técnicas, com excepção do caso dos centros de EUA que disponibilizam serviços especializados de informação para o sector privado como é o caso de firmas de advogados e indústria farmacêutica.(36)

Um dos objectivos da informação de medicamentos é a disponibilização de informação em tempo útil, sendo este um dos parâmetros internacionalmente apontados como indicador de qualidade. O estudo do número de respostas efectuadas dentro do limite de tempo definido pelo utente mostra que estas foram disponibilizadas em tempo útil, num valor percentual acima do limite mínimo de 95% apontado como padrão pelo UKMI.(37)

O tipo de questões de carácter geral e de situação clínica são os que requereram um menor tempo de resposta (Tabela 6-1), sendo o de situação clínica o que tem maior representatividade, o que implica a existência de competências em informação e disponibilidade de fontes especializadas no suporte à resolução de problemas clínicos, de molde a dar uma resposta compatível com o tempo exigido para a sua utilização como suporte à decisão, sendo de realçar que, de acordo com os procedimentos de elaboração de respostas (Figura 16-1), este tipo é o que acarreta mais trabalho a produzir em menos tempo. Como se pode observar na Tabela 5 o valor mais elevado de percentagem de respostas dentro do tempo limite, observou-se exactamente para o limite de 24h, com uma percentagem de 98.74%. Este tipo de análise é utilizado na avaliação da qualidade, na tentativa da constante adequação das fontes de informação face às necessidades dos utentes e da competência dos farmacêuticos responsáveis pela resposta.

A resposta a questões de tipo “situação clínica” dentro do tempo estipulado é uma prioridade na avaliação da qualidade e especialização da prestação de serviços de informação. Este padrão de comportamento pretende ir ao encontro das necessidades dos profissionais de saúde que prestam cuidados directos ao doente, com veio demonstrar um estudo realizado em Portugal sobre a resposta a questões clínicas por parte de centros de informação.(38)

A análise dos assuntos sobre os quais incidem as questões (Tabela 7-I) reflecte a procura de informação orientada à resolução de problemas, pela incidência nos assuntos de farmacoterapia (51,86%), identificação/disponibilidade/comercialização (17,18%) e tecnologia farmacêutica (10,69%) (Figura 6-I).

As questões cujo assunto é classificado como identificação/disponibilidade/comercialização, têm maioritariamente como objectivo a procura de equivalentes de medicamentos estrangeiros comercializados em Portugal, por parte de farmacêuticos comunitários e médicos de família, confrontados com doentes estrangeiros ou com doentes portugueses que têm consultas no estrangeiro, como é o caso de Espanha. Por outro lado, estas questões são também colocadas por farmacêuticos e médicos hospitalares, na procura de medicamentos não comercializados em Portugal, identificados como opções terapêuticas na literatura científica, com o objectivo de identificar entidades que os comercializem noutros países, estando normalmente associado a este assunto, o assunto de caracterização geral do medicamento em causa.

O assunto tecnologia farmacêutica engloba vários sub-níveis de especificidade de informação, sendo os mais relevantes a estabilidade e a compatibilidade físico-química de medicamentos injectáveis de pequeno e grande volume. Este assunto assume especial relevância, na análise de problemas de doentes polimedicados internados em unidades de cuidados intensivos, pós cirúrgicos politraumatizados ou transplantados, insuficientes renais, com nutrição parentérica, doentes oncológicos ou com terapia para a dor. Esta problemática assume ainda maior importância quando se trata de doentes pediátricos ou recém-nascidos de termo ou prematuros. As misturas intravenosas são variáveis de doente para doente, no que respeita aos medicamentos e à sua posologia nas 24 horas, sendo maioritariamente compostas por mais de 2 medicamentos, tornando difícil a reprodutibilidade de estudos efectuados, servindo estes todavia como indicadores do que é possível ou não misturar e em que condições.(39) Acresce referir, que na literatura disponível sobre este assunto, é raro encontrar-se informação para misturas de mais de dois medicamentos e a que existe, carece de dados de estabilidade e compatibilidade específicos das marcas em utilização em Portugal. É assim esta, uma área de excelência para intervenção farmacêutica, no suporte à decisão de médicos e enfermeiros na gestão da terapêutica e do risco associado nestes doentes.(40-42) Ao longo dos anos, a literatura disponível tem evoluído e recorrido às tecnologias informáticas, para dar um maior suporte na resolução destes problemas, como é o caso do desenvolvimento de bases de dados específicas com pesquisa avançada e fundamentadas na literatura primária, de que são exemplo a "IV Index" da Micromedex, a "Lexi-I.V. Compatibility", "Stabilité et compatibilité des médicaments injectables" (<http://www.stabilis.org/>) e a disponibilidade em suporte informático do clássico livro "Trissel's Handbook of Injectable Drugs" otimizando a pesquisa e recuperação da informação, ainda de referir, a edição de uma revista dedicada ao tema denominada "International Journal of Pharmaceutical Compounding" (<http://www.ijpc.com/>).

O tipo de assunto farmacoterapia requer a disponibilidade de fontes de informação de literatura primária que sejam suportadas por plataformas informáticas que permitam a pesquisa em sistemas bibliográficos com acesso online ao texto integral, pois só deste modo se consegue elaborar uma resposta em tempo útil. Por outro lado, a necessidade de acuidade e fiabilidade de informação recolhida, obriga à existência de fontes de literatura secundária e terciária de acesso online, nomeadamente sumários, sinopses e sínteses, bem como colecções computadorizadas de recursos clínicos especializados orientados à resolução de problemas. O perfil de sub-níveis englobados no assunto farmacoterapia (Tabela 8-I) mostra que a maior solicitação incide sobre a utilização terapêutica (37,1%) que abrange questões sobre fármaco/utilização terapêutica, situação clínica/terapêutica de escolha e estudos de utilização comparada. Os problemas de segurança no que respeita a reacções

adversas (13,1%) e interacções (8,6%) e a caracterização geral de medicamentos (16,5%) são os assuntos que em segundo lugar mais preocupam os profissionais. Este perfil é sobreponível ao de outros centros de informação.(13, 36, 43-48)

A análise da incidência dos assuntos é utilizada como critério de selecção de fontes de informação.

A análise do tipo de assuntos desta amostra de questões sobre situações específicas de um doente, indicia a crescente necessidade de dispor de informação orientada à resolução de problemas, tal como se tem vindo também a observar na literatura, o interesse acrescido por esse tipo de informação, o qual requer um processo de avaliação judicioso que vai para além do âmbito dos manuais tradicionais de consulta.(49)

Estas questões foram geradas por profissionais de saúde em ambiente hospitalar e comunitário, tendo algumas tido como objectivo o suporte a métodos específicos de acompanhamento farmacoterapêutico.(50)

Em termos genéricos os assuntos mais frequentes estão relacionados com as causas que determinam a ocorrência de determinados sinais ou sintomas, maioritariamente decorrentes de resultados clínicos negativos da terapêutica, e com utilização terapêutica, nomeadamente posologia e selecção de terapêutica para determinada situação clínica. Estudos efectuados em ambiente de cuidados primários e diferenciados apresentam um padrão semelhante de assuntos relativos às questões que ocorrem aos profissionais de saúde enquanto estão a cuidar dos seus doentes, mostrando igualmente a necessidade de dispor de informação processada, baseada na evidência e adequada às situações.(20, 51, 52) A contrapor-se a esta evidente necessidade de informação enquanto se cuida de um doente, existe um conjunto de obstáculos e razões de ordem vária, que impedem quer o acesso à informação quer a procura dessa informação.(8, 19, 53, 54)

O conhecimento do tipo de assuntos que geram questões, na prática clínica, é fundamental para o desenvolvimento de mais e mais útil informação, a qual poderá em última análise conduzir à melhoria dos cuidados ao doente.(9, 27-29, 32, 55, 56) Para a prossecução deste objectivo é necessário o desenvolvimento de taxonomias que permitam a sistematização dos interesses e necessidades de informação.(57)

O sistema de classificação desenvolvido, permite identificar o tipo de questões, o assunto ou os medicamentos sobre os quais estas incidem. Todavia, apresenta algumas limitações no que se refere à caracterização da questão clínica, ou seja identificação da área de terapêutica, prognóstico, diagnóstico ou etiologia, bem como, a relação com a doença ou situação do doente, não permitindo deste modo ter uma visão abrangente do contexto no qual se insere a questão.

A análise do nível de complexidade das questões colocadas, tem como finalidade retratar o nível de competências necessário para a elaboração das respostas, quer no que respeita aos conhecimentos farmacêuticos e clínicos, quer ainda no que respeita às competências em informação.

Nos 17 principais tipos de assuntos identificados na amostra deste estudo (Tabela 10-I) verifica-se que 12/17 são de nível 3 de complexidade, 11/17 de nível 2 e só 2/17 de nível 1, o que implica a necessidade de competências em informação para responder às questões, as quais se verifica serem a maioria, corroborando deste modo os resultados de outros estudos sobre a complexidade das questões clínicas e sobre as necessidades de providenciar informação baseada na evidência para suporte dos cuidados ao doente.(20, 49, 52, 58-60)

Este resultado mostra que não é só o tipo de assunto que origina a complexidade da questão, mas sim a situação na qual ela se insere, fundamentando assim, e dado que as questões de maiores níveis de complexidade são a maioria, a

necessidade de reajustar o sistema de classificação de questões e desenvolver uma taxonomia que as sistematize, de um modo flexível e fidedigno. Por outro lado, o maior número de questões complexas cria a necessidade de desenvolver métodos, para de um modo sistemático se poderem disponibilizar respostas de qualidade e em tempo útil, dado que estas são também aquelas que exigem um menor tempo de resposta.

O estudo do tipo de medicamentos sobre o qual incidem as questões tem como objectivo a identificação dos principais grupos farmacoterapêuticos, na medida em que estes reflectem indirectamente as doenças que mais afectam as populações abrangidas pelos cuidados de saúde dos profissionais que colocaram as questões e também resultados clínicos negativos decorrentes do uso de medicamentos. É igualmente útil na selecção de fontes de informação.

O sistema eleito para classificação dos medicamentos foi o adoptado em Portugal publicado em Diário da República. Este método de classificação apresenta algumas limitações no contexto da análise de consultas de informação, pois só permite a caracterização do grupo e não do medicamento em causa, restringindo assim a abrangência da análise das questões.

A avaliação do tipo de instituição da qual provêm as consultas e a sua quantificação é um dado relevante na análise de utilização, quando a informação disponibilizada é aberta a todo o tipo de instituições de saúde, servindo também para analisar as diferenças de necessidades de informação inter-instituições. A maior proveniência de consultas de profissionais de hospitais do Serviço Nacional de Saúde reflecte a necessidade de informação ao nível dos cuidados diferenciados fundamentando a indispensabilidade da implementação das medidas preconizadas pelo INFARMED(61), pelo Programa do Medicamento Hospitalar(62) e pela Ordem dos Farmacêuticos(63), de criação de condições para a prática da actividade de informação nestas instituições.

A distribuição das consultas por região de saúde aponta para um serviço de âmbito nacional, uma vez que, todas as regiões do país se encontram representadas neste estudo. A maior incidência de questões (61,83%) é proveniente de profissionais a trabalhar em instituições nesta área, para a qual também contribuem os alunos da Universidade, nomeadamente das faculdades de farmácia, medicina e medicina dentária e os das Escolas Superiores de Tecnologia e Enfermagem (Figura 7-I).

As questões que recebemos de outros países, principalmente do Brasil e de Angola, tiveram lugar dado o acesso à colocação de questões através dos formulários disponíveis on-line no site. Esta procura de informação vem reforçar a necessidade de desenvolvimento de informação em língua portuguesa processada e validada.

A caracterização dos utentes tem como finalidade a adequação do serviço aos utentes, no que concerne aos seus interesses e necessidades profissionais de informação. A identificação da profissão do utente dá-nos orientações sobre os seus conhecimentos e a abrangência necessária quando da elaboração da resposta. Comparando os dados da Figura 9-I com os da Tabela 12-I, verificamos que apesar da percentagem de utentes farmacêuticos e estudantes ser próxima, são os farmacêuticos que apresentam uma maior percentagem de questões, 39,67% dos utentes farmacêuticos contribuíram para 60,5% tipos de questões. Sendo deste modo, os utentes que mais questões colocam. O estudo do tipo e assunto das questões por profissão (Tabela 12-I e Tabela 13-I) tem como finalidade a identificação dos interesses de informação de cada tipo de utente. As questões de situação clínica colocadas pelos técnicos de farmácia de oficina dizem respeito à identificação de equivalentes de medicamentos estrangeiros comercializados em Portugal e as de carácter geral incidem sobre toxicologia, farmacoterapia nomeadamente posologia, e caracterização de doenças. As questões colocadas por médicos sobre tecnologia prendem-se principalmente com a compatibilidade físico-química de medicamentos injectáveis.

A análise de utentes por carácter de instituição (Tabela 14-I) confirma os resultados apresentados na Figura 7-I, de que os profissionais que trabalham nos hospitais constituem o maior número de utentes e são eles que efectuam o maior número de consultas.

Nesta análise observa-se igualmente que as instituições de ensino universitário e técnico superior contribuem com a maior percentagem de utentes, seguido dos cuidados diferenciados e dos cuidados primários. Os utentes das instituições de ensino superior são principalmente da área da farmácia e medicina, sendo os do ensino técnico superior alunos das escolas de tecnologias da saúde e de enfermagem.

A análise da distribuição de utentes por região de saúde, quando confrontada com a distribuição de consultas por região de saúde (Figura 8-I), revela semelhança na distribuição percentual, isto é, existe um equilíbrio entre o número de utentes e o número de questões que esses utentes geram.

Os utentes provenientes de outros países (4,2%) são principalmente profissionais médicos e farmacêuticos, de instituições de saúde e universitárias ligadas à saúde, do Brasil e de Angola. As questões por eles colocadas, numa percentagem de 2,11% (Figura 8-I), tiveram como assuntos principais a farmacoterapia e a tecnologia farmacêutica. Estes utentes serviram-nos muitas vezes de colaboradores na identificação de medicamentos, nomeadamente os comercializados no Brasil, quando nas farmácias de oficina apareciam doentes desse país, ou os profissionais de Angola, quando para lá se deslocavam doentes Portugueses.

Um dos elementos da gestão estratégica da prestação de um serviço é a avaliação do cumprimento dos objectivos estabelecidos, da estrutura, dos processos e dos resultados, tendo cada uma uma finalidade diversa, sendo diversos os métodos para efectuar os diferentes níveis de avaliação.(5, 9, 27, 28, 64-73)

Com a finalidade de apreciar a adequação dos objectivos estabelecidos às necessidades dos utentes e à sua satisfação, após análise dos diversos tipos de métodos, optou-se por estruturar um questionário contendo, o qual apesar de conter vários elementos dos processos de análise referenciados, é maioritariamente baseado nos padrões nacionais produzidos pelo UK Drug Information Pharmacist's Group (UKDIPG)(27, 73), nomeadamente no padrão 3 e no "Protocol for measuring quality of medicines information enquiry answering" produzido em Junho de 2001(74), o qual foi posteriormente modificado em 2006.(75) O padrão 3 estabelece que o serviço deve ir ao encontro dos requisitos dos seus utentes, determinando que o contacto dos utentes com o serviço deve ser fácil, que as questões devem ser respondidas dentro do limite de tempo estabelecido, e que o utente deve estar satisfeito com o serviço prestado, evidenciando vontade de continuar a usar o serviço.

Neste contexto, os estudos efectuados visam identificar se o serviço vai ao encontro dos requisitos exigidos pelos seus utentes, através da medição da vontade do utente em voltar a usar o serviço, pela análise da repetição de consultas efectuadas por um utente e pelo número de anos que um utente permanece a efectuar consultas e ainda através da análise de critérios que traduzem os padrões de qualidade face aos objectivos estabelecidos.

A análise do número de consultas efectuadas por utente, inserida no processo de avaliação da adequação da informação às necessidades destes, é utilizada como um indicador indirecto e genérico de satisfação, partindo do pressuposto de que a repetição do número de consultas, por parte de um utente, indicia a probabilidade de estar satisfeito e a vontade de voltar a usar o serviço. A análise destes dados leva a considerar como provável que os utentes que efectuam mais de duas ou três consultas estão satisfeitos com o serviço prestado.

A análise dos resultados do estudo de fidelidade de utentes revela que a maioria dos utentes efectua consultas durante dois ou mais anos, apesar de o número de anos

em que efectuam consultas poder não ser sequencial e que ao fim de sete anos 89 dos 102 utentes do ano de 2000, continuam a efectuar consultas. A análise destes dados leva a considerar como provável que os utentes que efectuam consultas em mais de dois anos, estão satisfeitos com o serviço prestado.

O pico de novos utentes que se observa no gráfico em 2004 (Figura 15-I) deve-se, como já anteriormente referido, ao afluxo de estudantes. Verifica-se todavia, que estes continuaram a consultar o serviço, dado que não se observa diminuição de número de utentes. O estudo do padrão de consultas, dos casos de utentes que trabalharam ao longo dos anos em diferentes locais desde que iniciaram as consultas ao serviço como estudantes, quanto aos diferentes tipos e assuntos das questões colocadas, pode permitir avaliar, de acordo com a vida profissional, os diferentes interesses e necessidades de informação.

O questionário de avaliação, qualidade e utilidade da informação foi enviado aos 500 utentes seleccionados para responder, os quais representam 71,74% do total de utentes existentes à data. O número de respostas obtidas, 60,4% do total enviado, corresponde a 43,33% do total de utentes. Ponderando estes valores e a comparação entre a sua distribuição percentual por profissão (Figura 15-I e Figura 9-I), pode considerar-se a amostra como representativa do total de utentes, por serem os profissionais que colocam o maior número de questões os mais representados na amostra.

A avaliação da satisfação através do número de vezes que o utente refere recorrer ao serviço (Figura 16-I), incluída no primeiro bloco do questionário, segue a mesma hipótese colocada na análise de consultas efectuadas por um mesmo utente, ou seja, se efectuam mais de duas ou três consultas estão satisfeitos com o serviço prestado. Estes resultados de opinião dos utentes vêm corroborar os anteriormente obtidos (Figura 11-I) correspondentes aos registos de consultas efectuadas, podendo considerar-se como provável que o utente esteja satisfeito com o serviço.

No segundo bloco utiliza-se um questionário construído com o objectivo de avaliar a opinião dos utentes sobre o cumprimento dos requisitos estabelecidos nos objectivos na prestação dos serviços de informação. Estes requisitos agrupados em cinco critérios, traduzem padrões de qualidade. Para efectuar a sua avaliação utilizou-se uma escala de Likert como um meio de medição das atitudes, sentimentos ou crenças pessoais dos utentes que responderam, acerca do item a ser medido. Esta escala tem como vantagens a facilidade de utilização e de quantificação de resultados, pode contudo, ter desvantagens, como é o caso de poderem não revelar com acuidade o pensamento dos utentes, depende da sua vontade de responder com exactidão e não o que pensam que se espera que seja respondido ou outra razão para enviesamento. Para obviar este problema o questionário foi de carácter anónimo.

A avaliação dos resultados da pontuação obtida confirma assim, a hipótese colocada nos estudos anteriores de satisfação que utilizaram o método de repetição para a avaliação, de que o utente está muito satisfeito com o serviço considerando-o mesmo excelente em alguns aspectos.

Este estudo visa a melhoria contínua da qualidade, sendo o padrão a atingir a excelência. Por esta razão, foi efectuada a análise de cada item incluído nos cinco critérios, através do estudo da percentagem de utentes que atribui a pontuação máxima na escala de Likert (Tabela 16-I). No que respeita ao critério "qualidade da informação", em 8 dos 10 itens avaliados, entre 50% e 62% dos utentes consideram-na excelente, os dois itens com uma percentagem de 31% e 37% correspondem à avaliação da capacidade da resposta em ser conclusiva e integralmente respondida, o que pode ter como justificação as competências de quem respondeu, a limitação de acesso às fontes adequadas às questões em causa, ou mesmo a inexistência de uma resposta conclusiva.

No critério “qualidade do atendimento” as respostas revelam que 80% dos utentes a consideram excelente e em relação ao critério “acessibilidade de serviço”, entre 71% e 74% consideram-na excelente. Estes são dois dos critérios de qualidade do padrão 3 do UKMI, podendo considerar-se muito boa esta percentagem de respostas.

O critério “eficiência do serviço”, avaliado através de 6 itens, aquele que apresenta um valor mais baixo de excelência refere-se à “existência de uma resposta preliminar”. A existência de uma resposta preliminar pode nem sempre ser justificada por se ter dado a resposta na hora da consulta ou mesmo por esta ter sido disponibilizada pessoalmente, o que pode enviesar os resultados obtidos, não sendo assim esta questão a mais adequada para um questionário genérico e retrospectivo. O item com maior cotação ao nível da excelência, 70%, foi a recepção da informação adequada àquela que tinha sido solicitada, o que é um bom indicio de que a informação está a preencher os requisitos de necessidade dos utentes. Os restantes itens, relacionados com a disponibilização da informação em tempo útil e variam entre os 40% e os 55%, podem traduzir uma necessidade de avaliação da justificação destas respostas, uma vez que estes dados contrariam de algum modo os resultados do padrão de urgência de resposta efectuados numa amostra de 2500 seleccionadas do total das 6414 (Tabela 5-I), os quais apresentam uma taxa de resposta acima dos 96%.

Podemos face aos resultados obtidos para o critério “avaliação global da utilidade do serviço”, 80%, considerar que o serviço é útil.

Como limitações a este questionários há a considerar que ele é retrospectivo abrangendo 4 anos de serviço, genérico e sujeito uma interpretação inadequada dos itens que constituem cada critério, o que pode introduzir um enviesamento e obstar a uma adequada interpretação da justificação das respostas, podendo esta ser somente de carácter especulativo. Para obviar estas limitações, devem ser efectuados questionários genéricos com maior periodicidade e desenvolvidos outros mais específicos, para estudos prospectivos adequados aos tipos de questões, justificando-se mesmo a sua adequação a determinados tipos de assuntos, pois só assim se poderá ter uma visão mais real da opinião dos utentes sobre a adequação dos objectivos do serviço aos requisitos das suas necessidades de informação, e uma avaliação e correcção de desvios à qualidade mais atempada.

No bloco três, pretende-se avaliar em que medida é que o serviço é útil, e qual o seu impacto nos cuidados de saúde, ainda que de uma forma indirecta e genérica. Destes resultados podemos inferir que o principal motivo dos utentes quando consultam o serviço é a melhoria dos cuidados ao doente, o que vem confirmar o cumprimento do principal objectivo deste serviço, que é disponibilizar informação que sirva de suporte à decisão clínica e terapêutica, ou seja, a prestação de serviços de informação clínica, para a qual o serviço se tem vindo a especializar ao longo dos sete anos.

Conclusão

O sistema de classificação de consultas possibilita efectuar estudos de utilização qualitativos e quantitativos. A avaliação qualitativa permite estabelecer uma relação entre os assuntos tratados nas consultas e as fontes de informação que melhor lhes poderão dar resposta, e ainda a identificação de necessidades de informação por área profissional. Os estudos quantitativos facultam dados sobre tendências de áreas de informação relevantes para os profissionais e estabelecem relações de utilidade e de custo, todavia os estudos quantitativos e qualitativos devem ser interpretados em conjunto, dado que a quantidade e a qualidade do serviço estão directamente dependentes do tipo de questão e do trabalho que cada um envolve e das condições de estrutura e de processo do serviço. Todo o trabalho desenvolvido foi encarado na perspectiva da criação de alicerces para um crescimento futuro de um serviço de excelência, que é necessário para a rentabilização de recursos e para a optimização dos conhecimentos adquiridos.

As fontes de informação mais relevantes para responder a questões clínicas são, nos dias de hoje, os sumários, as sínteses e as sinopses, sendo no futuro, desejável o desenvolvimento de sistemas creíveis de suporte à decisão. Por outro lado, para nos mantermos a par dos avanços terapêuticos necessitamos de acesso em tempo útil à literatura primária baseada na melhor evidência, o que implica competências em informação que nos permitam a sua avaliação crítica e informação em suporte electrónico, aproveitando tudo o que de melhor nos dão as tecnologias de informação e comunicação.

A maioria das questões incide na informação clínica, direccionada à resolução de problemas orientados ao doente, à doença ou ao medicamento, independentemente de o tipo ser de carácter geral, situação clínica, pesquisa bibliográfica ou política de utilização de medicamentos de comissões técnicas. Os assuntos que mais preocuparam os profissionais que colocaram questões são a utilização correcta dos medicamentos e a gestão do risco da sua utilização.

O estudo de caracterização de profissionais que efectuaram consultas, leva-nos a concluir que as necessidades de informação de carácter clínico surgem já na fase de preparação pré graduada para o desempenho de uma actividade profissional na área da saúde e que essa cultura de procura de informação para suporte à decisão se mantém na vida profissional, o que demonstra a necessidade de existência deste tipo de serviços para obtenção de uma informação isenta e fidedigna, estando demonstrada a necessidade da promoção de informação independente^(53, 54) e também que a qualidade da prescrição aumenta quando se usam fontes de informação independentes.^(76, 77) Por outro lado, verifica-se que a necessidade de informação está patente em todas as áreas profissionais, demonstrando todavia, interesses diversos quanto aos assuntos consoante o âmbito dos cuidados de saúde.

Poder-se-á afirmar que os resultados apresentados nesta análise demonstram os serviços de informação prestados estão ao nível dos padrões internacionais referidos, e que foram alcançados os objectivos definidos na sua génese, satisfazendo as necessidades dos utentes.

Referências Bibliográficas

1. ASHP guidelines on the provision of medication information by pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 1996 Aug 1;53(15):1843-5.
2. Belgado BS, Hatton RC, Doering PL. Evaluation of electronic drug information resources for answering questions received by decentralized pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 1997 Nov 15;54(22):2592-6.
3. Millares M. *Applied drug information: strategies for information management*: Applied Therapeutics, Inc. Vancouver, Washington.; 1998.
4. Hermann FF, Wanke LA. Analysis and control of costs associated with answering drug information requests. *Drug Inf J.* 1987;21:209-16.
5. Smith CJ, Sylvia LM. External quality assurance committee for drug information services. *Am J Hosp Pharm.* 1990 Apr;47(4):787-91.
6. UKMI. United Kingdom Medicines Information. Standard 4. Definitions for ranking enquiries. Acessível em: http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiacg/Standard4_2.doc.
7. Ordem dos Farmacêuticos. *Manual de Boas Práticas: Centros de Informação de Medicamentos*. Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar.
8. Smith R. What clinical information do doctors need? *Bmj.* 1996 Oct 26;313(7064):1062-8.
9. Schjott J, Pomp E, Gedde-Dahl A. Quality and impact of problem-oriented drug information: a method to change clinical practice among physicians? *Eur J Clin Pharmacol.* 2002 Feb;57(12):897-902.
10. UKMI. United Kingdom Medicines Information. User survey of the Medicines Information Service. Acessível em: www.ukmi.nhs.uk/Policy_product/CGsurveyguidance.asp.
11. UKMI. United Kingdom Medicines Information. Guidance notes for using the User Satisfaction Survey Calculator. Acessível em: www.ukmi.nhs.uk/Policy_product/CGsurveyguidanceNotes.asp.
12. Lim LY, Chui WK. Pharmacist-operated drug information centres in Singapore. *J Clin Pharm Ther.* 1999 Feb;24(1):33-42.
13. Lustig A. Experience with a recently introduced drug information service in an Israeli hospital pharmacy. *Pharm World Sci.* 1999 Feb;21(1):32-4.
14. Rama A, Silva C, Ganhão M, Correia E, Grilo I, Carinha P, et al. Development of a classification system for medicines information requests, as a tool for quality measure. 4th Spring Conference on Clinical Pharmacy Clinical Pharmacy and the Ageing Patient 14 – 17 May Lisbon Portugal. 2003.
15. Erbele SM, Heck AM, Blankenship CS. Survey of computerized documentation system use in drug information centers. *Am J Health Syst Pharm.* 2001 Apr 15;58(8):695-7.
16. Fenton SH, Badgett RG. A comparison of primary care information content in UpToDate and the National Guideline Clearinghouse. *J Med Libr Assoc.* 2007 Jul;95(3):255-9.

17. Alper BS, White DS, Ge B. Physicians answer more clinical questions and change clinical decisions more often with synthesized evidence: a randomized trial in primary care. *Ann Fam Med*. 2005 Nov-Dec;3(6):507-13.
18. Koonce TY, Giuse NB, Todd P. Evidence-based databases versus primary medical literature: an in-house investigation on their optimal use. *J Med Libr Assoc*. 2004 Oct;92(4):407-11.
19. Ely JW, Osheroff JA, Chambliss ML, Ebell MH, Rosenbaum ME. Answering physicians' clinical questions: obstacles and potential solutions. *J Am Med Inform Assoc*. 2005 Mar-Apr;12(2):217-24.
20. Jerome RN, Giuse NB, Gish KW, Sathe NA, Dietrich MS. Information needs of clinical teams: analysis of questions received by the Clinical Informatics Consult Service. *Bull Med Libr Assoc*. 2001 Apr;89(2):177-84.
21. Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Characteristics of drug-related problems discussed by hospital pharmacists in multidisciplinary teams. *Pharm World Sci*. 2006 Jun;28(3):152-8.
22. McCord G, Smucker WD, Selius BA, Hannan S, Davidson E, Schrop SL, et al. Answering questions at the point of care: do residents practice EBM or manage information sources? *Acad Med*. 2007 Mar;82(3):298-303.
23. Grandage KK, Slawson DC, Shaughnessy AF. When less is more: a practical approach to searching for evidence-based answers. *J Med Libr Assoc*. 2002 Jul;90(3):298-304.
24. Alper BS, Stevermer JJ, White DS, Ewigman BG. Answering family physicians' clinical questions using electronic medical databases. *J Fam Pract*. 2001 Nov;50(11):960-5.
25. Alnaim LS, Abuelsoud NN. Evaluation of electronic information resources for questions received by a College of Pharmacy Drug Information Center. *Drug Inf J*. 2007;41:441-8.
26. Lee AJ, Boro MS, Knapp KK, Meier JL, Korman NE. Clinical and economic outcomes of pharmacist recommendations in a Veterans Affairs medical center. *Am J Health Syst Pharm*. 2002 Nov 1;59(21):2070-7.
27. Hands D, Stephens M, Brown D. A systematic review of the clinical and economic impact of drug information services on patient outcome. *Pharm World Sci*. 2002 Aug;24(4):132-8.
28. Melnyk PS, Shevchuk YM, Remillard AJ. Impact of the dial access drug information service on patient outcome. *Ann Pharmacother*. 2000 May;34(5):585-92.
29. Kinky DE, Erush SC, Laskin MS, Gibson GA. Economic impact of a drug information service. *Ann Pharmacother*. 1999 Jan;33(1):11-6.
30. Slawson DC, Shaughnessy AF. Obtaining useful information from expert based sources. *Bmj*. 1997 Mar 29;314(7085):947-9.
31. Marrone C, Heck A. Impact of a drug information service: practitioner hours saved. *Hosp Pharm*. 2000;35(10):1065-70.
32. Bertsche T, Hammerlein A, Schulz M. German national drug information service: user satisfaction and potential positive patient outcomes. *Pharm World Sci*. 2007 Jun;29(3):167-72.
33. Green ML, Ruff TR. Why do residents fail to answer their clinical questions? A qualitative study of barriers to practicing evidence-based medicine. *Acad Med*. 2005 Feb;80(2):176-82.

34. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical pharmacy services, pharmacy staffing, and the total cost of care in United States hospitals. *Pharmacotherapy*. 2000 Jun;20(6):609-21.
35. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing, and medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy*. 2002 Feb;22(2):134-47.
36. Rosenberg JM, Koumis T, Nathan JP, Cicero LA, McGuire H. Current status of pharmacist-operated drug information centers in the United States. *Am J Health Syst Pharm*. 2004 Oct 1;61(19):2023-32.
37. UKMI. National Standards for Medicines Information Services, Audit Report Template. Acessível em: www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmiacg/EnqStandards.doc.
38. Amaral J, Valente M, Santos HJ, Iglésias P, Aguas Y, F F-L. Evaluación de la respuesta de los Centros de Información de Medicamentos de Portugal ante un caso clínico de Seguimiento Farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter*. 2004;2(3):137-52.
39. Dinis AP, Silva CM, Rama AC. Compatibility Problems of I.V. Therapy in an Intensive Care Unit (ICU) - How can Pharmacist help? 3rd Spring Conference on Clinical Pharmacy 8-11 May 2002 Portoroz Slovenia. 2002.
40. Horn E, Jacobi J. The critical care clinical pharmacist: evolution of an essential team member. *Crit Care Med*. 2006 Mar;34(3 Suppl):S46-51.
41. Driscoll DF. Stability and compatibility assessment techniques for total parenteral nutrition admixtures: setting the bar according to pharmacopeial standards. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2005 May;8(3):297-303.
42. Wedekind CA, Fidler BD. Compatibility of commonly used intravenous infusions in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Nurse*. 2001 Aug;21(4):45-51.
43. Noblat L, Martins R, Costa L. [Outlining passive information offered by the Drug Information Center of the Federal University of Bahia College of Pharmacy]. *Farm Hosp*. 2004 Sep-Oct;28(5):356-60.
44. Silva CDC, Coelho HLL, Arrais PSD, Cabral FR. Centro de informação sobre medicamentos: contribuição para o uso racional de fármacos. *Cad Saude Pub*. 1997;13(3):531-5.
45. Troger U, Meyer FP. The regional drug-therapy consultation service centre - a conception that has been serving patients and physicians alike for 30 years in Magdeburg (Germany). *Eur J Clin Pharmacol*. 2000 Jan;55(10):707-11.
46. Mullerova H, Vlcek J. European drug information centres--survey of activities. *Pharm World Sci*. 1998 Jun;20(3):131-5.
47. Scala D, Bracco A, Cozzolino S, Cristinziano A, De Marino C, Di Martino A, et al. Italian drug information centres: benchmark report. *Pharm World Sci*. 2001 Dec;23(6):217-23.
48. Nobili A, Gebu F, Rossetti A, Schettino F, Zahn RW, Nicolis E, et al. Doctorline: a private toll-free telephone medical information service. Five years of activity: old problems and new perspectives. *Ann Pharmacother*. 1998 Jan;32(1):120-5.
49. Alvan G, Ohman B, Sjoqvist F. Problem-oriented drug information: a clinical pharmacological service. *Lancet*. 1983 Dec 17;2(8364):1410-2.
50. Ribeiro-Rama AC, Silva CM, Valente M, Santos H. Avaliação da intervenção do serviço de Informação de Medicamentos - SIMed no processo de Seguimento Farmacoterapéutico. 5º Simposium de Resultados del Programa Dáder (Simpodader5) 14 Maio Badajoz Espanha. 2005.

51. Ely JW, Osheroff JA, Ebell MH, Bergus GR, Levy BT, Chambliss ML, et al. Analysis of questions asked by family doctors regarding patient care. *Bmj*. 1999 Aug 7;319(7206):358-61.
52. Osheroff JA, Forsythe DE, Buchanan BG, Bankowitz RA, Blumenfeld BH, Miller RA. Physicians' information needs: analysis of questions posed during clinical teaching. *Ann Intern Med*. 1991 Apr 1;114(7):576-81.
53. Antonio AR, E; Maria, VJ. Informação científica sobre medicamentos: relatório. In: INFARMED, editor.: Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde; 2002.
54. Furtado C, Pereira JA. [Information sources and prescribing in the Lisbon region]. *Acta Med Port*. 2006 Jul-Aug;19(4):301-8.
55. Cardoni AA, Thompson TJ. Impact of drug information services on patient care. *Am J Hosp Pharm*. 1978 Oct;35(10):1233-7.
56. Spinewine A, Dean B. Measuring the impact of medicines information services on patient care: methodological considerations. *Pharm World Sci*. 2002 Oct;24(5):177-81.
57. Ely JW, Osheroff JA, Gorman PN, Ebell MH, Chambliss ML, Pifer EA, et al. A taxonomy of generic clinical questions: classification study. *Bmj*. 2000 Aug 12;321(7258):429-32.
58. Rosenbloom ST, Giuse NB, Jerome RN, Blackford JU. Providing evidence-based answers to complex clinical questions: evaluating the consistency of article selection. *Acad Med*. 2005 Jan;80(1):109-14.
59. Timpe EM, Motl SE. Frequency and complexity of queries to an academic drug information center, 1995-2004. *Am J Health Syst Pharm*. 2005 Dec 1;62(23):2511-4.
60. Dudziak AE. Information literacy: princípios, filosofia e prática. *Ci Inf*. 2003;32(1):23-35.
61. INFARMED. Manual da Farmácia Hospitalar. Acessível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/MANUAL_FARMACIA_HOSPITALAR. 2005.
62. Crujeira R, Furtado C, Feio J, Falcão F, Carinha P, Machado F, et al. Programa do Medicamento Hospitalar. Acessível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/publicacoes/estudos/programa+medicamento.htm>.
63. Manual de Boas Práticas: Centros de Informação de Medicamentos. Ordem dos Farmacêuticos Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar.
64. Delgado E, Hidalgo FJ, Garcia Marco D, De Juana P, Bermejo T. Desarrollo de un programa de garantia de calidad de la information psiva en un centro de informacion de medicamentos de ambito hospitalario. *Farm Hosp*. 1995;19(5):283-8.
65. Park BA, Benderev KP. Quality assurance program for a drug information center. *Am J Hosp Pharm*. 1985 Oct;42(10):2180-4.
66. Moody ML. Revising a drug information center quality assurance program to conform to Joint Commission standards. *Am J Hosp Pharm*. 1990 Apr;47(4):792-4.
67. Sketris IS, Bishop A, Baker GR. Developing a quality assurance program for drug information requests answered by staff pharmacists. *Drug Inf J*. 1989;23:327-34.
68. Beaird SL, Coley RM, Blunt JR. Assessing the accuracy of drug information responses from drug information centers. *Ann Pharmacother*. 1994 Jun;28(6):707-11.
69. Repchinsky CA, Masuhara EJ. Quality assurance program for a drug information center. *Drug Intell Clin Pharm*. 1987 Oct;21(10):816-20.

70. Pearson RE, Lauper RD, Davis LJ. Experience with a drug information services review committee. *Am J Hosp Pharm.* 1975 Jan;32(1):31-4.
71. Woodward CT, Stevenson JG, Poremba A. Assessing the quality of pharmacist answers to telephone drug information questions. *Am J Hosp Pharm.* 1990 Apr;47(4):798-9.
72. Pere JC, Haramburu F, Begaud B, Barat C, Laborde B, Albin H. [Activities of a regional drug monitoring center. What to evaluate, how and for what purpose]. *Therapie.* 1987 Jul-Aug;42(4):351-8.
73. Kuczynska J. Quality assurance in drug information. *Hosp Pharmacist.* 1998;5:210-2.
74. UKMIPG. Protocol for measuring quality of medicines information enquiry answering. Quality assurance programmes for medicines information services. Assessors pack for enquiry answering. 2001.
75. UKMI. National Standards for Medicines Information Services. Audit Toolkit. Acessível em: <http://www.ukmi.nhs.uk/activities/clinicalGovernance/default.asp?pageRef=3>. 2006.
76. Guldal D, Semin S. The influences of drug companies' advertising programs on physicians. *Int J Health Serv.* 2000;30(3):585-95.
77. Figueiras A, Caamano F, Gestal-Otero JJ. Influence of physician's education, drug information and medical-care settings on the quality of drugs prescribed. *Eur J Clin Pharmacol.* 2000 Dec;56(9-10):747-53.

Sistema Multidimensional Hierárquico de Classificação e Gestão de Informação em Saúde

*"(...) healthcare
professionals are
overwhelmed with
information but unable
to find the knowledge
they need when they
need it (...)"*

*"Information Paradox"
"Muir Gray (1998)"*

Parte II

Objectivo

A Parte II tem como objectivos específicos descrever o processo de desenvolvimento de um sistema multidimensional para classificação e gestão de informação em saúde e testar a sua aplicabilidade na caracterização de 300 questões de informação clínica aleatoriamente seleccionadas e a capacidade de recuperação da informação arquivada.

Métodos

A. Concepção e desenvolvimento do sistema

O sistema multidimensional hierárquico (SMH) resultou de um processo evolutivo baseado na experiência profissional. Para o seu desenvolvimento recorreu-se:

1. À avaliação das questões recebidas no serviço de informação de medicamentos durante sete anos, para identificar a sua tipologia;
2. À análise das limitações do sistema de classificação em utilização;
3. A pesquisas bibliográficas na Medline para procura de informação sobre a experiência de outros centros de informação e de quais as características desejáveis para este tipo de sistemas.

B. Aplicabilidade do sistema e capacidade de recuperação da informação

Para testar a aplicabilidade e a capacidade de recuperação do sistema, foram seleccionadas 300 questões através de um método aleatório informatizado (www.randomizer.org), a partir de um grupo de 3969 questões de informação clínica retiradas do total dos 6792 tipos de questões (Tabela 4-I), recebidas de 2000 e Dezembro de 2006. Para efeitos de selecção do grupo, entendeu-se como informação clínica aquela que é utilizada como suporte às decisões nos cuidados de saúde ao doente, orientada para o(s) doente(s) ou para a(s) doença(s).(1)

À amostra das 300 questões foi aplicado o SMH, após o que se procedeu à avaliação da aplicabilidade, através da medida do número de questões que foi possível classificar, da análise da necessidade de proceder a alterações ao sistema e da caracterização das questões.

A capacidade de recuperação foi testada pela procura de informação, numa dimensão ou por cruzamento de várias dimensões, em qualquer nível de especificidade.

Fundamentos

A. Concepção e desenvolvimento do sistema

1. Avaliação da tipologia das questões de informação em saúde

Os profissionais de saúde sofrem do que Gray(2) chama paradoxo da informação, em relação aos médicos e que é aqui extrapolado como válido para os profissionais de saúde em geral, considerando que estes, *"se encontram submersos em informação, mas são incapazes de encontrar o conhecimento de que necessitam quando este é necessário"*, argumentando ainda que: *"temos gerido dinheiro e edifícios e pessoas e energia, agora, necessitamos também de gerir o mais precioso bem do século XXI – o conhecimento e a competência"*.

A ampla variedade de opções que actualmente existem em muitas áreas da terapêutica e o contínuo aumento e expansão dos conhecimentos e da literatura médica criam problemas de gestão da informação. Esta abundância de informação é uma realidade que contrasta com a escassez de tempo disponível para suprir as necessidades da sua utilização. Os estudos efectuados em Portugal mostram que é indispensável promover informação independente sobre medicamentos.(3, 4)

A análise efectuada na Parte I mostra que a maioria dos 6792 tipos de questões analisadas, com a finalidade de identificar aquelas colocadas com maior frequência, é de âmbito clínico (3969 - 58,4%), direccionadas à resolução de problemas, com uma prevalência de assuntos de utilização terapêutica, segurança (reações adversas e toxicidade em populações especiais) e tecnologia farmacêutica (compatibilidade e estabilidade físico-química de medicamentos injectáveis).

A "evidência que interessa orientada para o doente" é um conceito desenvolvido por Slawson e Shaughnessy.(5, 6) Este conceito implica que a informação mais útil para os médicos é aquela que é relevante para a sua prática, válida e de fácil acesso. Smith(7), acrescenta a este conceito a interactividade, ou seja, torna-se ainda mais útil quando se pode interagir com a fonte e interrogá-la.

Reunir dados em vários recursos bibliográficos, integrá-los entre si e com a informação específica de um doente, é muitas vezes um pré-requisito para pesquisar na área da saúde. Smith(1) efectuou uma revisão sobre como relacionar o conhecimento baseado em evidência com a necessidade de informação dos clínicos, quando estão a cuidar de um doente. Neste estudo, ele afirma que, em média, são geradas duas questões por cada doente consultado, e que, apesar de muitas dessas questões poderem ser respondidas, poucas o são, o que também é confirmado por outros autores.(8)

A resposta a estas questões clínicas é importante, na medida em que pode contribuir para melhorar os cuidados ao doente ou ajudar a identificar necessidades de formação contínua. Colocar uma questão clínica bem formulada é o primeiro passo para conseguir uma resposta baseada em evidência, utilizando um método de focalização para fins de sistematização, classificação e recuperação da informação. O formato aconselhado para a focalização, denominado em inglês "PICO –

patient/population, intervention/exposition, comparison and outcome”, engloba: o doente/situação/doença/população, a intervenção/exposição, os comparadores e os resultados clínicos. Com esta abordagem procuram-se conhecimentos, que podem ser aplicados a um doente específico ou a uma doença, e orienta-se a selecção de estratégias de pesquisa.(9-11)

Considerando uma abordagem genérica as principais questões geradas durante os cuidados ao doente, com base na análise efectuada na Parte I e na literatura(12, 13), são principalmente as seguintes:

- Qual o fármaco de escolha para a condição X?
- Qual a causa do sintoma X?
- Qual o teste indicado para a situação X?
- Qual a dose do medicamento X?
- Qual o tratamento de escolha para a condição X? (não limitado a tratamento farmacológico)
- Como devo gerir a situação clínica X? (não específico de diagnóstico ou tratamento)
- Qual a causa da condição física X?
- Qual é a causa do resultado do teste X?
- Pode o medicamento X causar a reacção Y?
- Pode este doente ter a condição X?

Os aspectos clínicos(10, 14-16) essenciais destas questões estão usualmente relacionados com:

- Terapêutica: como seleccionar os tratamentos que apresentam mais benefícios do que riscos
- Prognóstico: como antecipar o provável curso da situação de um doente
- Diagnóstico: como seleccionar e interpretar os testes de diagnóstico
- Prevenção: como despistar e reduzir o risco de uma doença
- Etiologia: como conhecer as causas de um problema de saúde

As questões têm particular incidência nos resultados clínicos negativos, nos domínios da necessidade, efectividade e segurança, analisando as causas e os problemas que podem constituir factores de risco de morbilidade e mortalidade(17-23), e são fundamentalmente orientadas ao doente, à doença ou ao medicamento. Neste contexto, considera-se orientada ao doente quando se trata de informação ou medicamentos ligados às características clínicas individuais dos doentes, orientadas à doença quando se trata de informação sobre medicamentos ligados ao diagnóstico, prognóstico ou etiologia da situação clínica, e orientada ao medicamento quando se trata de informação sobre as características dos medicamentos independentemente da indicação.(24)

2. Análise das limitações dos sistemas de classificação existentes

A primeira versão do sistema, adoptado em 2000, consistia numa listagem de palavras-chave farmacêuticas (Anexo III). Este sistema comportava os aspectos farmacêuticos das questões, o que demonstrou não ser adequado para o arquivo e recuperação destas, cada vez mais com carácter clínico.

Evoluiu em 2003, para uma segunda versão, um sistema tridimensional hierárquico(25), o qual evidenciou ter aplicabilidade e capacidade para recuperar a informação armazenada (Parte I). Esta segunda versão do sistema, apesar de demonstrar aplicabilidade, tem como limitações as dimensões que comporta: tipo de questão, assunto e classificação farmacoterapêutica, as quais, são insuficientes para a

caracterização completa de uma questão clínica, na perspectiva da informação a recuperar sobre o medicamento e o caso clínico sem perda de dados, aliado a uma maior prevalência de questões de informação clínica.

A crescente quantidade de questões clínicas, cria a necessidade de informação sobre o doente, a doença, o medicamento e as condições envolventes e de um método que possibilite o seu registo, arquivo e recuperação. Tornou-se necessário para os estudos de utilização de medicamentos que se pretendiam efectuar, o cruzamento dos dados registados, com doenças ou agentes etiológicos, a identificação do medicamento e não somente do grupo, ou a identificação de outros elementos caracterizadores do medicamento, bem como dados clínicos e demográficos do doente.

A qualidade do tratamento farmacológico ou a utilização racional da farmacoterapia engloba as áreas de efectividade (maximizar benefícios), segurança (minimizar lesão), economia (maximizar custo/efectividade) e a concordância do doente com o tratamento. Neste contexto, torna-se necessária a ponderação integrada destes parâmetros para permitir avaliar a qualidade, tendo vindo a discutir-se ao nível de 19 países Europeus (incluindo Portugal), Estados Unidos, Canadá e Austrália (<http://www.eurodurg.com/durquim.htm>), a necessidade de indicadores de prescrição para além dos habitualmente utilizados, de estrutura, processo e resultado, integrando outros orientados ao doente, à doença e ao medicamento.(24, 26-29)

Por estas razões justifica-se o desenvolvimento de um sistema que permita efectuar investigação sobre utilização de medicamentos, e a possibilidade de medição da qualidade do tratamento farmacológico integrando indicadores orientados para o doente, para a doença e para o medicamento.

As alterações necessárias ao sistema, para permitir a integração destes dados e a sua inter-relação, mostraram não ser compatíveis com o modelo tridimensional hierárquico em uso através de meros ajustes ao sistema. Tornou-se deste modo essencial a criação de um novo modelo.

3. Resultados de pesquisa bibliográfica

3.1. Experiência de outros centros de informação na sistematização de questões

A análise da pesquisa bibliográfica efectuada na Medline através da plataforma da PubMed, para procura de informação sobre a experiência de outros centros quanto aos procedimentos de classificação de questões, mostra que, na quase totalidade dos centros, as consultas são categorizadas utilizando listas de palavras ou assuntos farmacêuticos, de forma unidimensional, sem hierarquização. Alguns incluem a classificação do fármaco. São classificações que se preocupam principalmente com os aspectos farmacêuticos das questões. A informação é arquivada recorrendo a sistemas computadorizados ou em suporte físico.(30-39) Um dos sistemas de classificação descrito, do Drug Information Center do University Hospital of Munich, apresenta uma estrutura hierárquica, incluindo os *subheadings* do Medical Subject Heading como assuntos, aos quais são adicionados outros qualificadores e sub-qualificadores que permitem especificar o tema da consulta.(40, 41)

3.2. Características desejáveis dos sistemas de classificação

A era da electrónica oferece algumas soluções para a gestão da informação clínica, mas todavia, são necessários métodos sistematizados para o armazenamento e recuperação de informação.

Quando a gestão da informação se insere no contexto do processo clínico, em que a recuperação da informação é relevante para a avaliação desse ou de outros doentes, é ainda mais premente a necessidade dos referidos métodos, os quais devem integrar uma terminologia biomédica compatível com o constante fluxo de evolução da linguagem médica. Esta terminologia deve, assim, ser dirigida aos aspectos estruturais, aos de conteúdo e aos resultados clínicos positivos e negativos das intervenções no doente.(42-46)

Os vocabulários controlados e as ontologias desempenham hoje em dia, um dos mais importantes recursos computacionais na gestão de informação em saúde, possibilitando a inferência sobre a informação. Para efeitos do sistema por nós desenvolvido elegemos como definições as adoptadas por Köhler e colaboradores(47-49), os quais consideram vocabulários controlados como listas de termos que estão bem definidos e que podem ter um identificador, frequentemente utilizado como *browser* nas bases de dados. Os elementos de um vocabulário controlado são chamados de *Conceitos*. Por outro lado, as ontologias compõem-se de conceitos que estão relacionados entre si por ligações directas, formando uma rede. Estas ligações especificam de que modo os conceitos estão ligados entre si.

Para procura de informação sobre quais as características desejáveis para este tipo de sistemas, os resultados da análise da literatura, levaram a considerar as características desejáveis publicadas pela primeira vez em 1998 por Cimino(42, 44-46), como sendo as mais aplicáveis ao desenvolvimento do sistema multidimensional hierárquico (SMH) para a classificação e gestão de informação em saúde, por possibilitarem inclusão de um vocabulário médico controlado, e por poderem contemplar o processo, a estrutura e os resultados clínicos positivos e negativos das intervenções no doente.

As características desejáveis, que contemplam o processo e a estrutura dos sistemas de classificação, para serem incluídos num vocabulário médico controlado, são:

- **Conteúdo abrangente:** tanto a cobertura dos domínios (conceitos) como a descrição dos termos (sinónimos) deve ser suficiente de modo a prover às necessidades dos seus utilizadores.
- **Baseado em conceitos:** um conceito tem um significado identificável único, podendo ser representado por muitos termos, como por exemplo: medicamento (conceito) = classificação farmacoterapêutica (termo), denominação comum internacional (termo), nome genérico (termo), sinónimos (termo), código (termo).
- **Definições rigorosas:** devem ser definidas formalmente, em geral através de uma série de relações com outros conceitos no vocabulário.
- **Imutabilidade de conceitos:** o significado de um conceito, uma vez criado, não deve ser alterado e não deve nunca desaparecer do vocabulário.
- **Hierarquias múltiplas:** deve suportar modificações na hierarquia, bem como, a coexistência de hierarquias múltiplas em vez de uma só hierarquia.
- **Identificadores de conceitos sem significado:** a um conceito num vocabulário controlado é atribuído um identificador único, o qual em si deve ser desprovido de significado (código).

- **Não utilizar a expressão “não classificado”:** qualquer vocabulário controlado, bem concebido, deve rejeitar este termo, dado que viola os requisitos de imutabilidade do conceito e de definição estrita.
- **Múltiplas especificidades:** Dado que o objectivo do vocabulário controlado é suportar propósitos múltiplos, ele deve conter conceitos que podem diferir de acordo com os diversos níveis de especificidade.
- **Múltiplas perspectivas consistentes:** dado que um vocabulário médico controlado suporta diferentes níveis de especificidade para diferentes funções, os conceitos devem se agrupados apropriadamente e de um forma coerente para possibilitar diferentes perspectivas consistentes com o vocabulário.
- **Informação específica contextualizada:** incluir informação acerca de como o seu conceito deve ser utilizado num contexto específico, de modo a que o vocabulário seja usado correctamente.
- **Evolução ponderada/equilibrada:** é esperado que os vocabulários se modifiquem à medida que o conhecimento médico se modifica. Todavia, as mudanças devem ocorrer sem violação dos outros requisitos.
- **Composição/Decomposição:** capacidade do vocabulário controlado de reconhecer que combinações diferentes de conceitos têm o mesmo significado. Apesar da informação apresentada nas bases de dados poder aparecer “decomposta” (por ex: listas de vias de administração, listas de medicamentos), existem várias maneiras de efectuar composições com estes dados.

O mesmo autor, Cimino(42), articulou um novo conjunto de características desejáveis aplicadas aos resultados clínicos, considerando a coexistência de “conceitos” com os “casos clínicos reais” e “informação ontológica”, esta, expressa como relações semânticas entre as entidades, visando a sua utilização nas aplicações informáticas de gestão de processos clínicos.(46) Assim as terminologias devem:

- **Possibilitar conhecer/aprender/registar, o que se sabe sobre o doente:** ao nível do que se observa na realidade, não somente como interpretamos as nossas observações ou o que inferimos. Por exemplo, quando registamos a medicação de um doente, devemos registar o produto específico, quando tal é sabido, todavia, quando não dispomos dessa informação, necessitamos de terminologia que disponibilize um termo mais geral.
- **Permitir a recuperação:** tem implicações em como é utilizada a terminologia na altura do registo dos dados e no momento de perguntar/procurar para recuperar a informação. Em ambas as situações, o significado dos termos deve ser universalmente compreensível.
- **Permitir armazenar, recuperar e transferir a informação, com o mínimo possível de perda de dados:** tem implicações em como as terminologias evoluem ao longo do tempo. As modificações nas terminologias não devem impedir o nosso entendimento do que foi armazenado na informação referente ao doente.
- **Suportar a agregação de dados:** as terminologias suportam aqueles que registam os dados, mas devem reconhecer as necessidades legítimas para abstracção de dados, a partir de perspectivas múltiplas.
- **Suportar a reutilização dos dados:** os utilizadores dos dados querem considerar outras transformações para além da agregação simples, usando o que é conhecido acerca do modo como os dados são gerados.

- **Suportar inferência:** O conhecimento que está na base do termo utilizado para registrar os dados deve ser compatível com o conhecimento usado para a representação conceptual, para racionalização por humanos e computadores, de tal modo que, a transformação do primeiro para o segundo, possa ser conseguido. Deve ser capaz de estabelecer uma ligação entre aquilo que está do lado do doente, para o utilizar no lado do clínico.

Resultados

A. Descrição do sistema multidimensional hierárquico

A terceira versão, objecto desta parte do trabalho, resultou do processo evolutivo da experiência adquirida na resposta a questões clínicas, conjugada com o que se considera na literatura de melhor qualidade para sistemas de classificação e gestão de informação em saúde, e ainda com as necessidades de efectuar estudos de qualidade do tratamento farmacológico, incorporando taxinomias externas de valor reconhecido e criando outras a nível interno, de modo a obter um sistema válido, fiável, conciso, intuitivo, detalhado e útil.

O sistema desenvolvido é multidimensional e hierarquizado, constituído por dimensões internas e externas, as quais são constituídas por conceitos (Figura 1-II). O objectivo da compartimentação em dimensões é promover uma caracterização exhaustiva de modo a permitir a focalização da questão, o arquivo sistematizado e a recuperação da informação com a máxima acuidade, sensibilidade e especificidade, bem como a possibilidade do cruzamento da informação contida nas várias dimensões. Evitando-se deste modo, um mínimo de perda de dados de informação do caso clínico.

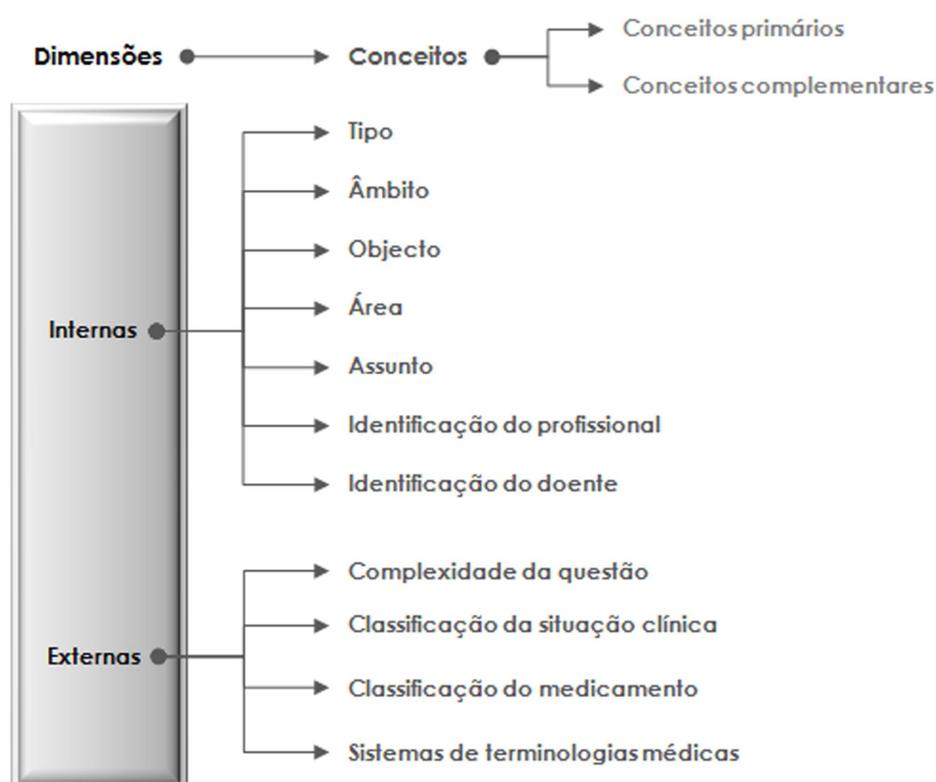


Figura 1-II. Sistematização das dimensões e dos conceitos que estas englobam.

Sistematização das dimensões e conceitos

As dimensões englobam conceitos, representados ou não por termos, que, de acordo com a questão, podem ser primários ou complementares utilizados na sua caracterização. As dimensões são independentes, podendo ser utilizadas todas as dimensões, conceitos e termos que forem considerados necessários para caracterizar a questão. Os complementares abrangem conceitos ou termos empregues como informação adicional, útil para a caracterização completa da dimensão, e dos respectivos conceitos considerados como primários em cada questão.

O recurso a dimensões externas, com taxionomias de valor reconhecido, e validadas para os estudos de informação em saúde, possibilita o uso de uma linguagem comum, transversal a várias áreas da saúde e áreas geográficas.

Aos itens das dimensões e dos conceitos que as constituem, são atribuídos códigos, alguns criados para este efeito, outros, internacionalmente aceites, aos quais recorremos através de ligações a dimensões externas ao sistema, tanto quanto possível acessíveis gratuitamente através da Internet. Os códigos atribuídos carecem de significado e identificam os nós dos ramos da árvore de classificação como se exemplifica na Figura 2-II que esquematiza a dimensão "Tipo de Questão".

Em cada dimensão estão agrupados "conceitos" e "universos" correspondendo estes a "casos clínicos reais", ou seja, itens que partilham alguma relação entre si, contendo alguns, uma estrutura hierárquica.

Entre dimensões internas ou externas e conceitos primários ou complementares podem ser estabelecidas relações ontológicas possíveis de serem estabelecidas como ligações semânticas do tipo: "sujeito a"; "originado por"; "utilizado em"; "induzido por"; "tratado com"; "caracterizado por".

1. Dimensões internas

As dimensões internas são: O tipo, o âmbito, o objecto, a área, o assunto da questão, a identificação do profissional e do doente.

1.1. Tipo de Questão

As questões podem ser dos seguintes tipos (Tabela 1-II):

- **Académica (A)** – Quando questionam genericamente quem, o quê, quando, porquê, onde, como, acerca de uma doença, de um fármaco, intervenção ou conceito. Englobam informação sobre princípios fundamentais, que servem de suporte a um raciocínio, a uma ideia ou condição geral, na orientação de uma forma de comportamento ou pensamento.
- **Caso Clínico (B)** - Quando a informação solicitada incide sobre um doente ou conjunto de doentes.
- **Pesquisa Bibliográfica (C)** – Quando engloba especificamente o processo de procura, selecção e avaliação de resultados, sem interpretação ou processamento destes.
- **Documentação (D)** – Quando é solicitada a procura de documentos científicos específicos previamente identificados.

- **Produção de documentos (E)** – Quando é solicitada a elaboração de documentos originais de revisão bibliográfica dirigida a políticas de utilização de medicamentos ou à divulgação do uso racional.
- **Informação bibliográfica (F)** – Quando são solicitados pareceres sobre fontes de informação em saúde.

A cada tipo de questão corresponde um procedimento operativo normalizado, indo deste modo, a selecção do tipo de questão condicionar o processo de recolha de informação, de elaboração e forma da resposta (Figura 16-I).

Tabela 1-II. Tipo de Questão - conceitos, termos, códigos e hierarquização.

A: Tipo de Questão:		
A	A	Questão Académica
B	B	Caso Clínico
C	C	Pesquisa Bibliográfica
01	C01	Pesquisa pontual
02	C02	Difusão selectiva de informação
D	D	Documentação
01	D01	Documentos oficiais
	A	D01A Relatório
	B	D01B Resumo das características do medicamento
	C	D01C Folheto Informativo
	D	D01D Legislação
	D A	D01DA Documento pontual
	D B	D01DB Difusão selectiva de informação
02	D02	Documentos científicos
	A	D02A Artigo
	B	D02B Patente
	C	D02C Monografia
	D	D02D Terminologia técnico-científica
E	E	Produção de documentos
01	E01	Revisão bibliográfica
02	E02	Folha de informação do medicamento
03	E03	Monografia para comissão de farmácia e terapêutica
04	E04	Parecer
05	E05	Relatório
06	E06	Folha de informação ao doente
F	F	Informação Bibliográfica

Esta estratificação permite agrupar as questões de acordo com a sua forma, possibilitando:

- Identificar quais os dados adicionais necessários ao entendimento completo da questão para a pesquisa e elaboração da resposta
- Atribuir prioridades e seleccionar os recursos bibliográficos mais adequados
- Delinear estratégias de pesquisa específicas dos recursos bibliográficos seleccionados
- Seleccionar a informação relevante para a questão em causa

- Condicionar o tempo necessário para a resposta, permitindo deste modo, estabelecer prioridades de trabalho
- Estabelecer uma relação com a complexidade da consulta

A Figura 2-II exemplifica a árvore de decisão para atribuição de código no caso de uma consulta na qual se solicita uma informação sobre documentos de carácter legislativo com difusão selectiva de informação, ou seja, a pesquisa é efectuada e mantida em aberto, com actualizações permanentes, que são periodicamente enviadas ao utente, até uma data limite por este determinada, ou por tempo indeterminado.

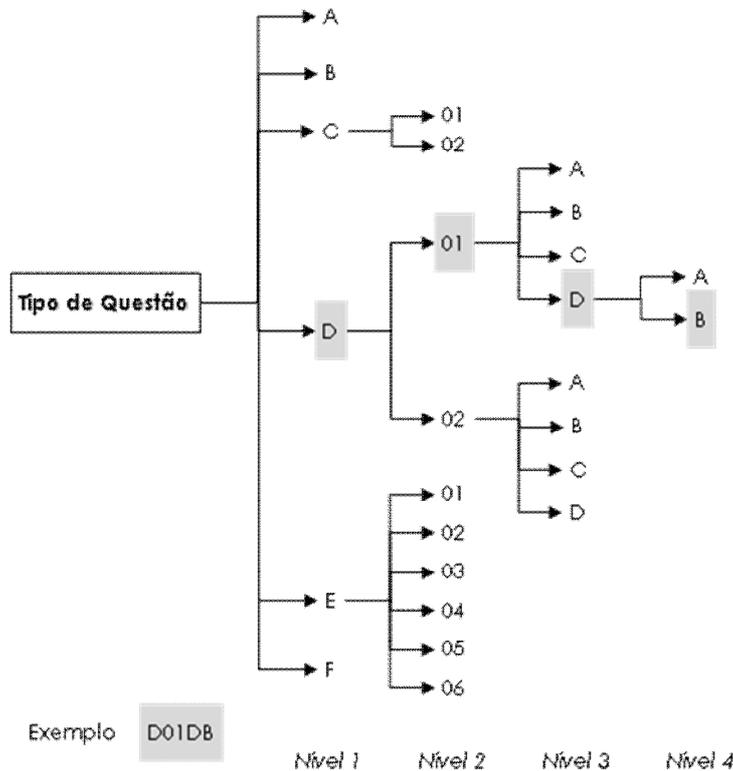


Figura 2-II. Exemplo de codificação da classificação na dimensão “Tipo de Questão”, cuja hierarquização pode chegar ao nível 4. **D** = Documentação – **D01** – Documentos oficiais; **D01D** – Legislação; **D01DB** – Difusão selectiva de informação.

1.2. Âmbito da questão

Este domínio tem a ver com a aplicabilidade, contexto em que vai ser utilizada a informação disponibilizada.

A. Informação clínica – Informação utilizada como suporte às decisões nos cuidados de saúde ao doente, orientada para o doente, o medicamento ou para a doença.(1) Para que seja considerada informação clínica tem que verificar uma de duas condições ou as duas condições seguintes:

- Ser utilizada como suporte às decisões nos cuidados de saúde ao doente no geral.

- Incida sobre um doente, uma doença ou uma intervenção num doente específico.
- B. Informação não clínica** – A informação solicitada pode incidir ou não sobre uma doença ou uma intervenção farmacológica ou não, mas não é utilizada como suporte às decisões nos cuidados de saúde ao doente.

1.3. Objecto da questão

Os conceitos ligados à dimensão “Objecto da Questão” estão descritos na Tabela 2-II, e representada a sua hierarquização em níveis com os respectivos códigos.

Tabela 2-II. Objecto da Questão - conceitos, termos, códigos e hierarquização.

C: Objecto da Questão:		
A Medicamentos e Produtos de Saúde		
01	A01	Medicamento uso humano
02	A02	Medicamento uso veterinário
03	A03	Produtos de saúde à base de plantas medicinais
04	A04	Outros produtos de saúde
05	A05	Matéria-prima
06	A06	Equipamento e dispositivo médico
07	A07	Excipientes
B Agentes Infecciosos		
C Alimentos		
D Doença		
E Técnicas Analíticas, de Diagnóstico e Tratamento		
01	E01	Diagnóstico
02	E02	Terapêutica
03	E03	Anestesia e analgesia
04	E04	Procedimentos cirúrgicos
05	E05	Analíticas / Investigação
06	E06	Dentárias
F Anatomia / Fisiologia / Fisiopatologia		
G Estados Clínicos Resultantes de Drogas de Abuso		
01	G01	Toxicod dependência
02	G02	Alcoolismo
03	G03	Tabagismo
04	G04	Doping
H Venenos / Toxinas		
I Produtos Químicos e Metais		
J Produto Fitofarmacêutico		
L Erros de Medicação		
N Serviços de saúde		
01	N01	Ensino / Formação profissional
02	N02	Cuidados de saúde
03	N03	Informação / Aconselhamento doente / Educação para a saúde
04	N04	Organização / Administração

O “Objecto da Questão” está directamente relacionado com a informação sobre a qual incide primariamente a questão (conceito primário), podendo incluir o contexto no qual esta se insere, quando aplicável. Pode envolver o n.º de conceitos ou termos, que se entenda necessário (conceitos complementares). A determinação do objecto da questão condiciona a interpretação, pesquisa, integração de informação e da resposta a disponibilizar.

1.4. Área da questão

A criação deste domínio (Tabela 3-II) teve como intuito a inclusão dos aspectos clínicos essenciais das questões(10, 14-16) e de temas do conhecimento constituídos por propriedades comuns, que englobam ou que dizem respeito a vários temas das ciências da saúde.

Tabela 3-II. Área da Questão - conceitos e códigos.

D: Área	
A	Etiologia
B	Diagnóstico / Valores de referência
C	Prevenção / Profilaxia
D	Terapêutica
E	Epidemiologia
F	Prognóstico
G	Eficácia / Efectividade
H	Segurança ambiental e ocupacional
I	Inefectividade
J	Segurança
K	Risco / Gestão do risco / Factores de risco
L	Complicações
M	Monitorização
N	Controlo / Garantia de qualidade
O	Indicadores
P	Normas / Directrizes / Políticas
Q	Caracterização
R	Classificação
S	Economia da saúde
T	Ética
U	Farmacoepidemiologia
V	Farmacoeconomia

A selecção da área pode envolver o número de conceitos que se entenda necessário para caracterizar a questão de uma forma abrangente.

1.5. Assunto da questão

O “Assunto da Questão”, cuja estratificação se representa na Tabela 4-II, relaciona-se com o tema mais específico sobre o qual incide a questão, podendo ir até ao 4.º nível.

Tabela 4-II. Assunto de Questão - conceitos, termos, códigos e hierarquização.

E: Assunto da Questão		
A	A	Identificação / Disponibilidade / Comercialização
01	A01	Identificação / Comercialização
02	A02	Disponibilidade de mercado
03	A03	Classificação quanto à dispensa
04	A04	Patentes
05	A05	Assuntos regulamentares
06	A06	Comparticipação / Preços
B	B	Propriedades
01	B01	Descrição geral
02	B02	Utilização
A	B02A	Medicamento, Produto de saúde ou Intervenção
B	B02B	Monitorização de resultados clínicos
C	B02C	Utilização comparada
A	B02CA	Produtos de saúde e medicamentos
B	B02CB	Formas farmacêuticas
C	B02CC	Formulações
D	B02CD	Produto de saúde / Intervenção não farmacológica
E	B02CE	Dosagens
D	B02D	Populações especiais
D A	B02DA	Neonatologia
D B	B02DB	Pediatria
D C	B02DC	Geriatría
D D	B02DD	Etnia / Raça
D E	B02DE	Doentes sujeitos a técnicas dialíticas
E	B02E	Profilaxia e tratamento em situação de viagem
F	B02F	Advertências e precauções especiais de utilização
03	B03	Sinergismo
04	B04	Indicações terapêuticas
A	B04A	Aprovadas pelas agências de medicamentos
B	B04B	Utilização fora das indicações aprovadas
C	B04C	Contra-indicações
05	B05	Posologia / Dose
A	B05A	Regimes posológicos
A A	B05AA	Dose Diária Definida (DDD)
A B	B05AB	Dose recomendada de ataque, indução ou manutenção
A C	B05AC	Dose máxima recomendada
A D	B05AD	Frequência, duração ou sequência do tratamento
A E	B05AE	Ajuste posológico em função das horas do dia
A F	B05AF	Ajuste de doses

	A	G	B05AG	<i>Equivalência de doses</i>
	B		B05B	Resposta dose-dependente
	C		B05C	Subdosagem
	D		B05D	Tolerância
06			B06	Administração de medicamentos
	A		B06A	Identificação da via de administração
	B		B06B	Técnicas/modo de administração
	C		B06C	Administração por via não indicada no RCM
	D		B06D	Conversão de vias de administração
07			B07	Reacção Adversa
	A		B07A	Efeitos descritos
	B		B07B	Teratogenicidade
	B	A	B07BA	<i>Exposição materna pré-concepção ou durante a gravidez</i>
	B	B	B07BB	<i>Exposição paterna pré-concepção</i>
	B	C	B07BC	<i>Segurança de protocolos terapêuticos na grávida</i>
	C		B07C	<i>Genotoxicidade / Mutagenicidade</i>
	D		B07D	<i>Carcinogenicidade</i>
	E		B07E	<i>Efeito de classe / Sensibilidade cruzada</i>
	F		B07F	<i>Efeitos na lactação</i>
08			B08	Refractariedade / Resistência
09			B09	Farmacogenética
10			B10	Interacções
	A		B10A	Medicamento / medicamento
	B		B10B	Medicamento / alimento
	C		B10C	Medicamento / resultados laboratoriais
	D		B10D	Medicamento / outros produtos
	E		B10E	Medicamento / situação clínica
	F		B10F	Situação clínica / gravidez
11			B11	Intoxicação / Efeito tóxico
12			B12	Processos Fisiológicos e Patológicos
	A		B12A	Situação clínica / Terapêutica
13			B13	Farmacodinamia
	A		B13A	Classificação terapêutica
	B		B13B	Mecanismo de acção
14			B14	Perfil farmacocinético
	A		B14A	L.A.D.M.E.
	B		B14B	Parâmetros farmacocinéticos
	C		B14C	Farmacocinética clínica (doseamento farmacocinético)
	D		B14D	Alterações farmacocinéticas induzidas por situação clínica/tratamento
	E		B14E	Início / Duração de acção
	F		B14F	Cálculo de doses de acordo com parâmetros analíticos
	C		C	Tecnologia Farmacêutica
	01		C01	Propriedades físico-químicas
	02		C02	Composição qualitativa / quantitativa
	03		C03	Esterilização
	04		C04	Manipulação / Preparação

05	C05	Estabilidade
A	C05A	Compatibilidade físico-química
B	C05B	Compatibilidade com o recipiente
C	C05C	Após manipulação/preparação
D	C05D	Fora das condições recomendadas
E	C05E	Fotossensibilidade
06	C06	Conservação / Armazenamento
07	C07	Natureza do recipiente
08	C08	Cálculos farmacêuticos
D	D	Investigação de Medicamentos
01	D01	Pré-clínica
02	D02	Clínica
A	D02A	Pré-comercialização (Fases I, II e III)
B	D02B	Pós-comercialização
B A	D02BA	Fase IV
B B	D02BB	Farmacovigilância
E	E	Aspectos Sociais
01	E01	Qualidade de vida
02	E02	Automedicação
03	E03	Adesão à terapêutica
04	E04	Planeamento Familiar / Gravidez / Lactação
05	E05	Medicamentos órfãos
06	E06	Medicamentos essenciais
07	E07	Aspectos históricos
08	E08	Avaliação satisfação com os cuidados de saúde
09	E09	Instrumentos de investigação qualitativa

Esta dimensão pode necessitar para uma classificação abrangente da utilização de conceitos complementares ou ainda da conjugação com dimensões externas.

1.5.1. Conceitos complementares do assunto da questão

1.5.1.1. Classificação de reacção adversa

Conceito complementar do assunto "reacção adversa", que engloba o início de acção, a gravidade e o tipo (Tabela 5-II), foi desenvolvido por adaptação de classificações de vários organismos como a OMS, a EMEA e o INFARMED, conjugada com a legislação portuguesa (Decreto-Lei n.º 242/2002) e com a literatura(50).

Tabela 5-II. Classificação de Reacção Adversa - Conceito complementar do assunto reacção adversa.

Início de acção		
A	Aguda	Dentro de 60 minutos
B	Sub-aguda	Entre 1 hora e 24 horas
C	Latente	Superior a 2 dias
Gravidade		
01	Leve	Incomoda mas não requer alteração da terapêutica

02	Moderada	Requer alteração da terapêutica, terapêutica adicional, hospitalização
03	Grave	Incapacitante ou ameaça da vida: Resulta na morte, ameaça a vida, requer ou prolonga a hospitalização, causa incapacidade, causa anomalias congénitas, requer intervenção para prevenir danos permanentes.

Tipo		
A	Tipo A	Comum; farmacologicamente plausível; dose dependente; geralmente não grave; geralmente não leva à retirada do medicamento do mercado.
B	Tipo B	Rara; parece não estar relacionada com acções farmacológicas conhecidas; independente da dose; pode ser estranha; pode levar à retirada do medicamento do mercado.
C	Tipo C	Efeitos a longo prazo.
D	Tipo D	Efeitos retardados; carcinogénese; teratogénese.
E	Tipo E	Quando termina o uso - retirada do medicamento.

A reacção adversa deve ser classificada nas três vertentes para ser completa, por exemplo: **A02B** = reacção aguda quanto ao início de acção, de gravidade moderada e rara

A terminologia para a codificação das reacções adversas não faz parte do âmbito deste sistema de classificação, todavia, este pode ser facilmente complementado pela ligação a uma das terminologias de codificação existentes(51-56), passando esta ou estas, a constituir um domínio externo.

1.5.1.2. Classificação de intoxicação

Conceito complementar do assunto Intoxicação/Efeito tóxico (Tabela 6-II) foi criada através de revisão da literatura(57-59) e da experiência clínica e comporta os aspectos de tipo, origem e via de intoxicação.

Tabela 6-II. Classificação de Intoxicação - Conceito complementar do assunto Intoxicação/Efeito tóxico.

Tipo	
A	Aguda
B	Crónica
Origem	
01	Acidental
02	Ocupacional
03	Suicida / Intencional
04	Erro de medicação
Via	
A	Ambiental
B	Ingestão
C	Injecção
D	Inalação
E	Contacto

A intoxicação deve ser classificada nas três vertentes para ser completa, por exemplo: **A01B** = intoxicação aguda, acidental, por ingestão do agente nocivo.

Para efeitos desta classificação adoptou-se a definição de intoxicação constante do Medical Subject Heading da Medline para “*Poisoning*”, considerado como termo indexador principal e secundário: “uma condição ou estado físico produzido pela ingestão, injeção ou inalação de, ou pela exposição a um agente nocivo. Usado com medicamentos, químicos e materiais industriais para intoxicação humana ou animal, aguda ou crónica, quer a intoxicação seja acidental, ocupacional, suicida, por erro de medicação ou por exposição ambiental”.

1.6. Identificação do profissional de saúde

1.6.1. Caracterização profissional

Identificação codificada dos profissionais de saúde – a cada utente é atribuído um código numérico sequencial e caracterizado quanto à profissão e instituição onde exerce.

1.6.2. Nível de prestação de cuidados de saúde

Conceito complementar da caracterização do profissional ou da caracterização do doente (Tabela 7-II) – foi adoptada a classificação do Glossário para Medicina Geral e Familiar(60), Comissão de Classificações da World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians (WONCA).

Tabela 7-II. Níveis de prestação de cuidados de saúde.

Níveis de Prestação de Cuidados de Saúde	
C1	Cuidados primários
C2	Cuidados hospitalares
C3	Cuidados continuados
C4	Cuidados de saúde mental
C5	Cuidados ambulatoriais
C6	Cuidados na comunidade
C7	Cuidados paliativos

Entende-se como “cuidados de saúde”, a definição constante do referido glossário(60): “a avaliação, a manutenção, a terapia, a educação, a promoção da saúde, a prevenção dos problemas de saúde e todas as actividades com elas relacionadas que são desenvolvidas por profissionais qualificados para manter ou melhorar o estado de saúde”.

A identificação codificada dos doentes – conceito complementar do tipo de questão de caso clínico, quando esta se prende com o acompanhamento farmacoterapêutico do doente – adoptado código interno sequencial, atribuído de acordo com as condições exigidas pela protecção de dados pessoais.

2. Dimensões externas

As dimensões e conceitos aos quais se estabelecem ligações externas e que podem constituir também, conceitos complementares das dimensões internas abrangem:

2.1. A classificação do nível de complexidade da consulta

Para esta classificação foi adoptada a do United Kingdom Medicines Information (Tabela 8-II).(61) Com já anteriormente referido na Parte I, a identificação do nível de complexidade das questões serve de indicador de competências em informação necessárias para elaborar as respostas e de produtividade.

Tabela 8-II. Níveis de complexidade das questões.

Nível 1	
N1	As questões deste nível requerem respostas directas, às quais qualquer farmacêutico qualificado tem capacidade de responder usando os conhecimentos pessoais e/ou recursos de acesso imediato. Adicionalmente, questões simples que requerem o uso a fontes de informação, mas não requerem conhecimentos profissionais especializados, serão incluídos neste nível.
Nível 2	
N2	As questões de nível 2 são consultas para aconselhamento ou informação que requerem o uso de recursos bibliográficos mais especializados e a aplicação de conhecimentos de farmácia clínica. Esta é também uma categoria vasta de questões que compreendem, quer aquelas que requerem o uso de fontes de informação adicionalmente àquelas referidas no nível 1 quer as que requerem avaliação e interpretação para permitir a sua adequação à situação específica em causa.
Nível 3	
N3	As questões de nível 3 são aquelas que requerem as competências de um especialista em pesquisa e avaliação crítica da literatura combinado com conhecimentos clínicos de modo a poder disponibilizar uma resposta adequada a um doente ou ao suporte a decisão de política de utilização de medicamentos.

2.2. Classificação da situação clínica

O sistema de classificação de doenças – conceito complementar quando o objecto da questão é uma doença, ou sempre que está envolvido um doente. Para efeitos deste sistema foi adoptada a International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision (ICD-10) (<http://www.who.int/classifications/icd/en/>), e no caso de se tratar de situação de cuidados primários a International Classification of Primary Care - ICPC-2 (<http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/index.html>).

A classificação de agentes infecciosos – conceito complementar quando a doença for infecção – foi adoptada a terminologia da Directiva 2000/54/EC do Conselho e do Parlamento Europeu, de 18 de Setembro de 2000 (http://europa.eu/eur-lex/pri/en/oj/dat/2000/l_262/l_26220001017en00210045.pdf). Apesar desta Directiva dizer respeito, à protecção de trabalhadores de riscos

relacionados com a exposição a agentes biológicos no trabalho, esta foi adoptada, por conter uma lista extensa de bactérias - 151, vírus - 155, parasitas - 69 e fungos - 27, os quais podem ser considerados como podendo também existir em doentes. A esta lista foi atribuído um código alfanumérico interno.

2.3. Classificação do medicamento

Existem várias formas de categorizar o medicamento: por acção (farmacológica), pelo uso (terapêutico ou diagnóstico), pela derivação química ou afiliação ou outras, verificando-se a necessidade de uma classificação multi-nível para uma mais completa caracterização.(62) A classificação farmacoterapêutica é um conceito complementar quando a questão envolve medicamentos de uso humano, de uso veterinário ou de plantas medicinais.

Sistemas de classificação existentes:

- Classificação farmacoterapêutica adoptada em Portugal - O sistema de classificação de medicamentos é o constante da legislação portuguesa (Despacho n.º 21844/2004, de 26/10). Todavia, o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos tem uma sistematização diferente, bem como o Prontuário adopta ainda outra sistematização.
- Classificação Anatomical Therapeutic Chemical – ATC, da OMS (<http://www.whocc.no/>).
- Classificação MeSH Tree Structures - 2008 - Chemicals and Drugs [D] (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/2008/MeSHtree.D.html>).
- AHFS Classification – é diferente do MeSH. Este sistema é o preferido pelo sistema bibliográfico International Pharmaceutical Abstracts e pelo AHFS Drug Information Full Text.
- USP Categories – é a base do sistema bibliográfico BIOSIS Preview e do Merk Index
- EPhMRA Classification – utilizada pela indústria farmacêutica internacionalmente para efeitos de estudos de mercado (<http://www.ephmra.org/main.asp?page=465>).

Outros identificadores do medicamento que podem ser utilizados, quando adequado:

- Fórmula molecular ou empírica – não é identificador único (para os compostos racémicos a fórmula é a mesma)
- Estrutura química e fórmula estrutural
- Enzyme Commission Number (IUPAC) – a Medline utiliza esta indexação sistematicamente; a BIOSIS Preview só a utiliza quando o autor a refere.
- Código Hospitalar Nacional do Medicamento – em desenvolvimento, com o objectivo de unificação de critérios de codificação ao nível das instituições de cuidados diferenciados do SNS.
- Número de Registo de Autorização de Comercialização de Medicamentos – atribuído pela Agência do Medicamento INFARMED.
- Caracterização do medicamento de acordo com o regime de classificação quanto à dispensa ao público (Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de

Agosto) acessível através de pesquisa da base de dados **Infomed** por consulta dos Detalhes do Medicamento (<http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>)

- Medicamento genérico como termo de marca - O INFARMED coloca à disposição dos profissionais de saúde, uma edição trimestralmente actualizada do Guia dos Medicamentos Genéricos (http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/GENERICOS/GUIA_DOS_GENERICOS).

2.3.1.A classificação do medicamento

Para efeitos do SMH foram adoptadas as respectivas classificações e códigos identificadores do Anatomical, Therapeutic and Chemical (ATC) da WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (<http://www.whocc.no/>), para medicamentos de uso humano, de uso veterinário ou de plantas medicinais. Foi adoptada esta classificação por permitir a caracterização ao nível do medicamento e por ser internacionalmente reconhecida para investigação da qualidade da farmacoterapia e de estudos de utilização de medicamentos.(28, 63)

2.3.2.Identificação da via de administração

Conceito complementar quando a questão envolve medicamentos e sempre que aplicável – adoptada a terminologia publicada pelo INFARMED no Vademecum (<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/VADMECUM>).

2.3.3. Identificação de forma farmacêutica

Conceito complementar quando a questão envolve medicamentos, sempre que aplicável ou quando o assunto da questão incide sobre a forma farmacêutica – foi adoptada a terminologia publicada pelo INFARMED no Vademecum (<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/VADMECUM>).

2.4. Sistemas de terminologias médicas controladas

Os sistemas de que são exemplo o **MeSH** (Medical Subject Heading da Medline), o **EMTREE** (Elsevier's Life Science Thesaurus), o **MedDRA** (Medical Dictionary for Regulatory Activities), o **SNOMED** (Systematized Nomenclature of Medicine), o **ICD-10** (International Classification of Diseases), o **UMLS** (Unified Medical Language System), entre outros(64), podem servir como conceito complementar de várias dimensões e conceitos primários.

Para este SMH, foi adoptado o **MeSH** da Medline acessível através da PubMed (<http://www.nlm.nih.gov/mesh//MBrowser.html>) – Public Medline, de forma gratuita e o **ICD-10** para a classificação de doenças, como anteriormente referido. As ligações ao MeSH têm o objectivo identificar ou definir conceitos, podendo também servir para

aconselhar estratégias de pesquisa, e construção de equações com ou sem aplicação de filtros metodológicos e limites.(65)

B. Aplicabilidade do sistema e capacidade de recuperação de informação

1. Avaliação da aplicabilidade do sistema à caracterização da amostra de 300 questões

1.1. Dimensões internas

1.1.1. Caracterização de questões

Para a selecção desta amostra foram consideradas como informação clínica as questões com os códigos de classificação segundo a versão anterior do sistema de classificação (Anexo IV) constantes da Tabela 9-II:

Tabela 9-II. Caracterização da amostra de questões de informação clínica classificadas segundo o sistema anterior.

		Código		
Tipo		Assunto		N.º
A	Carácter geral	B	Farmacoterapia	1603
A		C	Processos fisiológicos e patológicos	74
A		D01;D02	Farmacologia	86
A		E	Tecnologia farmacêutica	395
A		F	Toxicologia	76
A		G	Nutrição	23
A		I04; I05	Radiofarmácia	9
A		O	Ensaio clínico	8
B	Situação clínica	Todos		1340
C	Pesquisa bibliográfica	B	Farmacoterapia	241
E	Informação comissões técnicas	Todos		89
F	Informação para ceder ao doente	Todos		25
				3969

Os principais conceitos sobre os quais foram colocadas questões nesta amostra, após a aplicação do SMH à sua caracterização são, conforme a distribuição percentual na Tabela 10-II, os seguintes:

Tabela 10-II. Percentagem dos principais conceitos após caracterização da amostra, nas dimensões internas.

Dimensão	Conceito	Percentagem
Tipo	Académico	36%
	Caso clínico <i>Principais doenças:</i> Sistema geniturinário; Metabólicas, nutricionais e endócrinas; Neoplasias; Infecção; Sistema nervoso	53%
Objecto	Medicamento <i>Principais grupos farmacoterapêuticos:</i> Anti-infecciosos; Anti-neoplásicos; Sistema nervoso central; Sangue; Aparelho digestivo	81%
	Área	Terapêutica Segurança
Assunto	Utilização (<i>Nível 2, inclui todos os sub-níveis</i>)	22%
	Reacções adversas (<i>Nível 2, inclui todos os sub-níveis</i>)	15%
	Identificação de medicamentos (<i>Nível 2, sem sub-níveis</i>)	15%
	Tecnologia farmacêutica (<i>Nível 1, inclui todos os sub-níveis</i>)	12%

A distribuição quantitativa por todos os conceitos dos domínios internos está representada na Tabela 11-II.

Tabela 11-II. Aplicação do SMH de classificação às questões da amostra.

Tipo		N.º
A	Questão académica	109
B	Caso clínico	159
C01	Pesquisa pontual	30
E01	Revisão bibliográfica	1
E03	Monografia para comissão de farmácia e terapêutica	1

Objecto		N.º
A01	Medicamento uso humano	256
A03	Produtos de saúde à base de plantas medicinais	1
A07	Excipientes	6
B	Agentes Infecciosos	6
C	Alimentos	1
D	Doença	29
E01	Técnicas analíticas de diagnóstico	1
E02	Técnicas analíticas de terapêutica	1
E04	Técnicas analíticas de procedimentos cirúrgicos	6
F	Anatomia / Fisiologia / Fisiopatologia	1
G01	Estados clínicos resultantes de drogas de abuso - Toxicodependência	1
L	Erros de medicação	1
N02	Cuidados de saúde	2
N03	Informação / Aconselhamento doente / Educação para a saúde	5
N04	Organização e Administração	1

Área		N.º
A	Etiologia	2
B	Diagnóstico / Valores de referência	2
C	Prevenção / Profilaxia	5
D	Terapêutica	154
E	Epidemiologia	2
G	Eficácia / Efectividade	18
H	Segurança ambiental e ocupacional	3
J	Segurança	113
K	Risco / Gestão do risco / Factores de risco	1
M	Monitorização	4
N	Controlo / Garantia de qualidade	1
P	Normas / Directrizes / Políticas	15
Q	Caracterização	13
T	Ética	6
V	Farmacoeconomia	1

Assunto		N.º
A01	Identificação / Comercialização	48
A03	Classificação quanto à dispensa	1
B01	Propriedades - Descrição geral	7
B02A	Utilização - Medicamento, produto de saúde ou Intervenção	29
B02B	Utilização - Monitorização de resultados clínicos	1
B02CA	Utilização comparada produtos de saúde e medicamentos	21
B02CC	Utilização comparada - Formulações	2
B02DA	Populações especiais - Neonatologia	3
B02DB	Populações especiais - Pediatria	8
B02DC	Populações especiais - Geriatria	2
B02DE	Populações especiais - Doentes sujeitos a técnicas dialíticas	4
B03	Sinergismo	2
B04A	Indicações terapêuticas - Aprovadas pelas agências de medicamentos	14
B04C	Indicações terapêuticas - Contra-indicações	2
B05A	Posologia / Dose - Regimes posológicos	14
B06A	Administração de medicamentos - Identificação da via de administração	1
B06B	Administração de medicamentos - Técnicas / modo de administração	12
B06C	Administração de medicamentos - Administração por via não indicada no RCM	5
B06D	Administração de medicamentos - Conversão de vias de administração	2
B07A	Reacção Adversa - Efeitos descritos	35
B07BA	Reacção Adversa - Exposição materna pré-concepção ou durante a gravidez	9
B07BB	Reacção Adversa - Exposição paterna pré-concepção	2
B07BC	Reacção Adversa - Segurança de protocolos terapêuticos na grávida	1
B07E	Reacção Adversa - Efeito de classe / Sensibilidade cruzada	1
B10A	Interacções - Medicamento / medicamento	7
B10B	Interacções - Medicamento / alimento	2
B10C	Interacções - Medicamento / resultados laboratoriais	1
B10E	Interacções - Medicamento / situação clínica	2
B11	Intoxicação / Efeitos tóxicos	8
B12	Processos fisiológicos e patológicos	16

Assunto		N.º
B13B	Farmacodinamia - Classificação terapêutica	3
B14A	Perfil farmacocinético - L.A.D.M.E.	3
B14B	Perfil farmacocinético - Parâmetros farmacocinéticos	3
B14D	Alterações farmacocinéticas induzidas por situação clínica/tratamento	4
B14E	Perfil farmacocinético - Início / Duração de acção	1
C01	Tecnologia Farmacêutica - Propriedades físico-químicas	2
C02	Tecnologia Farmacêutica - Composição qualitativa / quantitativa	4
C04	Tecnologia Farmacêutica - Manipulação / Preparação	8
C05A	Tecnologia Farmacêutica - Estabilidade - Compatibilidade físico-química	11
C05C	Tecnologia Farmacêutica - Estabilidade - Após manipulação/preparação	10
C05D	Tecnologia Farmacêutica - Estabilidade - Fora das condições recomendadas	4
D02A	Investigação de Medicamentos - Pré-comercialização (Fases I, II e III)	1
E01	Aspectos Sociais - Qualidade de vida	1
E03	Aspectos Sociais - Adesão à terapêutica	2
E04	Aspectos Sociais - Planeamento familiar/Gravidez/Lactação	2
E05	Aspectos Sociais - Medicamentos órfãos	1

1.1.2. Conceitos complementares de dimensões internas

As questões referentes à “área” de segurança e que têm como “assunto” as reações adversas (B07A), num total de 35, foram classificadas quanto à reacção, de forma complementar, 5 questões, com a seguinte tipologia:

- **C02A** – latente, moderada, comum (Tipo A)
- **A03B** – aguda, grave, rara (Tipo B)
- **C03A** – latente, grave, comum (Tipo A)
- **B02B** – sub-aguda, moderada, rara (Tipo B)
- **A02B** – aguda, moderada, rara (Tipo B)

As questões referentes à “área” de segurança e que têm como “assunto” a intoxicação/efeito tóxico (B11), num total de 8, foram classificadas 4 quanto à intoxicação de forma complementar, com a seguinte tipologia:

- **A01C** – aguda, acidental, injeção – 3 casos
 - 2 casos de extravasamento de produtos citotóxicos;
 - 1 caso de erro de medicação com dose de Goserelina
- **A01B** – aguda, acidental, ingestão – 1 caso
 - criança que bebeu suspensão oral de Rifampicina

1.1.3. Identificação profissional do utente

A identificação da profissão do utente que coloca a questão segue o mesmo princípio do adoptado na versão do sistema de classificação analisado na Parte I. Nesta amostra, foram colocadas 228 questões por farmacêuticos, 35 por médicos, 9

por enfermeiros, 8 por técnicos e técnicos de diagnóstico e terapêutica e 19 por estudantes.

Como conceito complementar apresenta-se a avaliação do nível de prestação de cuidados de saúde dispensados (Tabela 12-II) ao doente em análise ou referentes ao tipo de instituição a que está ligado o profissional de saúde que coloca a questão.

Tabela 12-II. Níveis de cuidados de saúde.

Níveis de Prestação de Cuidados de Saúde		N.º
C1	Cuidados primários	70
C2	Cuidados hospitalares	209
C3	Cuidados continuados	1
C4	Cuidados de saúde mental	0
C5	Cuidados ambulatoriais	0
C6	Cuidados na comunidade	1
C7	Cuidados paliativos	0

Na amostra de 300 questões, 292 foram classificadas quanto ao nível de cuidados de saúde, os que não foram classificados correspondem às questões colocadas por estudantes.

1.2. Dimensões externas

1.2.1. Classificação dos Níveis de complexidade

O estudo da complexidade nesta amostra de 300 questões, mostra que 23 foram de Nível 1, 164 de Nível 2 e 113 de Nível 3.

1.2.2. Classificação das Situações clínicas

Nesta amostra de 300 questões foi possível classificar em relação à doença 102 das questões e quanto ao agente infeccioso 10 das questões.

As questões envolveram as doenças encontram-se quantificadas na Tabela 13-II.

Tabela 13-II. Classificação das questões quanto às doenças (ICD-10).

Código	Doença	N.º
A00-B99	<i>Certain infectious and parasitic diseases</i>	8
C00-D48	<i>Neoplasms</i>	9
D50-D89	<i>Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism</i>	4
E00-E90	<i>Endocrine, nutritional and metabolic diseases</i>	10
F00-F99	<i>Mental and behavioural disorders</i>	1
G00-G99	<i>Diseases of the nervous system</i>	8
H00-H59	<i>Diseases of the eye and adnexa</i>	
H60-H95	<i>Diseases of the ear and mastoid process</i>	

Código	Doença	N.º
I00-I99	<i>Diseases of the circulatory system</i>	5
J00-J99	<i>Diseases of the respiratory system</i>	4
K00-K93	<i>Diseases of the digestive system</i>	6
L00-L99	<i>Diseases of the skin and subcutaneous tissue</i>	4
M00-M99	<i>Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue</i>	1
N00-N99	<i>Diseases of the genitourinary system</i>	15
O00-O99	<i>Pregnancy, childbirth and the puerperium</i>	1
P00-P96	<i>Certain conditions originating in the perinatal period</i>	1
Q00-Q99	<i>Congenital malformations, deformations and chromosomal abnormalities</i>	2
R00-R99	<i>Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified</i>	5
S00-T98	<i>Injury, poisoning and certain other consequences of external causes</i>	6
V01-Y98	<i>External causes of morbidity and mortality</i>	4
Z00-Z99	<i>Factors influencing health status and contact with health services</i>	5

Os agentes infecciosos envolvidos nas questões são: Clostridium tetani **B37** - 1; Helicobacter pylori **B63** - 2; Pseudomonas aeruginosa **B112** - 2; Staphylococcus aureus **B135** - 1; Streptococcus spp **B140** - 1; Acinetobacter baumannii **B152** - 2.

1.2.3. Classificação de Medicamentos

Esta classificação envolve um conceito primário que é a classificação farmacoterapêutica e dois conceitos secundários, a via de administração e a forma farmacêutica.

Os medicamentos envolvidos nesta amostra de 300 questões são 320, incluídos em 14 grupos farmacoterapêuticos (Tabela 14-II).

Tabela 14-II. Grupos de Medicamentos envolvidos na amostra de questões.

Código	Designação	N.º
A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	30
B	BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	34
C	CARDIOVASCULAR SYSTEM	23
D	DERMATOLOGICALS	13
G	GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	14
H	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS, EXCL. SEX HORMONES AND INSULINS	12
J	ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	59
L	ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS	45
M	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	15

Código	Designação	N.º
N	NERVOUS SYSTEM	48
P	ANTIPARASITIC PRODUCTS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	3
R	RESPIRATORY SYSTEM	8
S	SENSORY ORGANS	3
V	VARIOUS	12

Na Tabela 15-II referem-se os medicamentos mais representativos dentro dos principais grupos de medicamentos envolvidos nas questões em análise.

Tabela 15-II. Medicamentos mais representativos da amostra em análise.

Código de Grupo	Medicamento
A	Omeprazol; Sibutramina
B	Heparina; Ticlopidina; Darbepoetina sódica; Cloreto de sódio; Cloreto de potássio
C	Amiodarona; Dopamina; Indapamida
G	Contraceptivos orais
H	Dexametasona
J	Cloranfenicol; Amicacina; Amoxicilina + Ácido Clavulânico; Piperacilina + Tazobactam; Vancomicina; Cetoconazol; Valganciclovir; Lamivudina; Adefovir
L	Metotrexato; Fludarabina; Fluorouracilo; Epirubicina; Goserrelina; Tamoxifeno
M	Rofecoxib; Baclofeno; Alopurinol
N	Morfina; Metamizol sódico; Clonazepam; Amitriptilina; Piracetam
V	Folinato de cálcio

As vias de administração são tema de classificação quando as questões incidem sobre estas, como informação complementar do medicamento. Na Tabela 16-II apresentam-se os seis tipos de vias de administração referidas nas 17 questões.

Tabela 16-II. Vias de administração da amostra em análise.

Código	Via de Administração	N.º
V11	Via epidural	1
V13	Via gastroentérica	3
V32	Via intratecal	2
V35	Via intravenosa	8
V40	Via oral	2
V51	Via vaginal	1

A via sobre a qual mais incidem as questões é a via intravenosa seguida da gastroentérica.

As formas farmacêuticas são um conceito complementar do medicamento e nesta amostra as mais representativas são as injectáveis e as orais.

1.3. Exemplo de classificação de uma questão clínica

Questão: Num doente epilético e insuficiente renal crónico (IRC) é necessário ajuste de dose para a gabapentina?

Esta questão trata primariamente da utilização de gabapentina num doente epilético e IRC, e secundariamente, se for necessário ajuste de dose, podemos inferir que em todos os doentes com casos clínicos similares, é necessário ter cuidado com a prescrição de antiepiléticos?

A classificação desta questão clínica encontra-se na Tabela 17-II e na Figura 3-II.

Tabela 17-II. Exemplo da classificação de uma questão clínica.

Consulta n.º	772/2004
Questão n.º	15 da selecção aleatória
Questão	É necessário ajuste de dose de Gabapentina num doente epilético com insuficiência renal crónica em hemodiálise?
Focalização	Situação – insuficiente renal em hemodiálise Intervenção – Gabapentina Resultados – Ajuste posológico
Caracterização da questão de acordo com o sistema multidimensional hierárquico	
Tipo	Caso clínico – B; ligação à identificação do doente para acompanhamento farmacoterapêutico
Âmbito	Informação clínica – A
Objecto	Medicamento – A01 Caracterização do medicamento: CFT (ATC/OMS) – outros antiepiléticos – N03AX12; Via de administração do medicamento: oral – V40; Forma farmacêutica – Preparações orais – formas sólidas: cápsula – B10
Área	Terapêutica – D
Assunto	Ajuste de doses – B05AF Alterações farmacocinéticas induzidas por situação clínica/tratamento – B14D Doentes sujeitos a técnicas dialíticas – B02DE
Situação clínica	Epilepsia – G40; Insuficiência renal crónica - N18 (ICD-10)
Nível de prestação de cuidados de saúde: Hospital – C02	
Consultante	Caracterização profissional: instituição; área profissional - ligação a base de dados de caracterização profissional

Na Figura 3-II apresenta-se uma perspectiva global, de uma forma esquemática, da situação clínica em análise, na qual se incluem igualmente as relações ontológicas

possíveis de estabelecer neste caso, e que nos irão permitir estabelecer sequências de pensamento e criar inferências para este e para outros casos semelhantes.

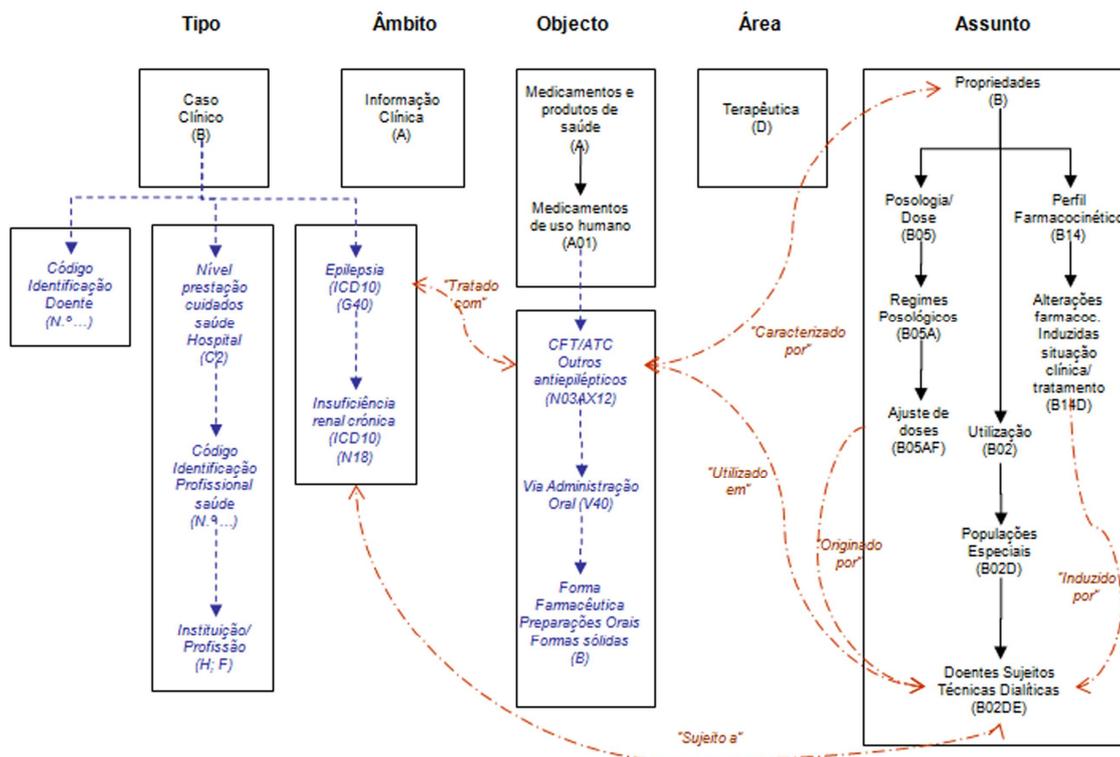


Figura 3-II. Exemplo das dimensões internas (negrito preto), conceitos primários (negro) e conceitos utilizados como complementares de dimensões internas e externas (azul itálico) utilizados na caracterização desta questão clínica. Exemplo das relações ontológicas (setas vermelho) possíveis de serem estabelecidas como ligações semânticas: “sujeito a”; “originado por”; “utilizado em”; “induzido por”; “tratado com”; “caracterizado por”.

2. Análise da capacidade de recuperação

A capacidade de recuperação foi testada com dois exemplos de procura de recuperação de informação.

2.1. Numa dimensão com um conceito específico

A administração de medicamentos é um conceito que faz parte da dimensão interna Assunto e que comporta sub-níveis na estrutura hierárquica:

- B06 - Administração de medicamentos;
- B06A - Identificação da via de administração;
- B06B – Técnica / modo de administração;
- B06C - Administração por via não indicada no RCM;
- B06D - Conversão de vias de administração.

A este conceito está ligado um conceito complementar constituído por uma lista de vias de administração, tendo sido adoptadas as do Vademecum publicado pelo INFARMED.

Exemplo de informação recuperada na amostra seleccionada:

- *Só questões gerais sobre administração de medicamentos, não incluindo questões mais específicas:*
 - **B06** – na amostra seleccionada não está contida nenhuma questão classificada a este nível;
- *Todas as questões sobre qualquer um dos termos incluídos no conceito administração de medicamentos:*
 - **B06A** = 1 + **B06B** = 12 + **B06C** = 5 + **B06D** = 1 - Total 19 questões;
- *Só questões sobre um determinado aspecto do conceito, por exemplo:*
 - **B06A** = 1 questão: quais as possíveis vias de administração da levobupivacaína (N01BB10 – anestésico local), do Tipo de questão académica (A) e da Área da terapêutica (D);
- *Questões que digam respeito a uma via de administração específica do conceito complementar, por exemplo:*
 - **V13** - “via de administração gastroentérica” (administração directa de um medicamento no estômago ou no duodeno, com um dispositivo apropriado) = 3 questões incluídas em **B06C**:
 - dois casos clínicos (Tipo B) um com o medicamento nitrofurantoína (J01XE01 - outros antibacterianos derivados do nitrofurano) e outro com diflucan (J02AC01 – antimicóticos para uso sistémico derivados do triazol), cuja Área era efectividade (G) e segurança (J);
 - e uma pesquisa bibliográfica (Tipo C01) de carácter geral sobre esta via de administração, cuja Área era terapêutica (D).
 - O objecto destas questões era um medicamento (A01).

2.2. Por cruzamento de várias dimensões, em qualquer nível de especificidade

Efectua-se a pesquisa pela introdução de dois conceitos incluídos em dimensões diferentes, **Objecto**: medicamento e **Assunto**: teratogenicidade (B07B incluindo todos os subníveis).

Para seleccionar o grupo de medicamentos é ainda necessário recorrer ao conceito complementar de classificação farmacoterapêutica, tendo sido escolhido para este exemplo, o grupo J – Anti-infecciosos para uso sistémico. Como resultado recuperaram-se 3 questões (Tabela 18-II).

Tabela 18-II. Recuperação de questões sobre anti-infecciosos e teratogenicidade.

Questão	Tipo	Âmbito	Objecto	Área	Assunto	ATC
Administração de Cotrimoxazol ou Piperacilina+Tazobactam a grávida de 34 semanas	B	A	A01	D-J	B07BA	J01EE02-J01CR05
Ribavirina: teratogenicidade e efeitos sobre a espermatogénese	B	A	A01	J	B07BA-B07BB	J05AB04
Infecção por Estreptococos em Grávida: utilização de Levofloxacina ou Cloranfenicol	B	A	A01-D-B	D-J	B07BA	J01BA01-J01MA12

Recuperaram-se 3 questões **Tipo B**, casos clínicos.

O **Objecto** em duas era o medicamento (A01) e numa eram o medicamento (A01), a doença (D) e o agente infeccioso (B).

A **Área** comum a todas é a segurança (J), mas em duas, incide também na terapêutica (D).

O **Assunto** é em todas a exposição materna pré-concepção ou durante a gravidez (B07BA), e numa, também a exposição paterna pré-concepção (B07BB).

No que concerne aos **medicamentos anti-infecciosos** (J) recuperou-se informação sobre a utilização de quatro antibacterianos (J01) e um antiviral para uso sistémico (J05).

Pode ainda recuperar-se informação relativa às **doenças** e aos **agentes infecciosos**. Os códigos atribuídos são resultantes da integração no sistema de outras dimensões externas, o ICD10 e o código adaptado da Directiva Europeia. Exemplo:

- na segunda questão, hepatite C crónica (B18.2) e vírus da hepatite C (V55)
- na última a infecção (O99.8 – “Other specified diseases and conditions complicating pregnancy, childbirth and the puerperium”) e o estreptococos (B140)

Nestes casos em que foi possível a identificação dos agentes infecciosos pode ser útil a ligação à dimensão externa a **sistemas de terminologias médicas controladas**, com por exemplo o MeSH para a codificação do agente infeccioso estreptococos (B03.510.400.800.872) e para o vírus da hepatite C (B04.450.410), quer para fins de identificação, quer para fins de pesquisa bibliográfica.

Discussão

Constata-se a necessidade na área das ciências da saúde de vocabulários controlados, para suportar aplicações longitudinais, utilizáveis por todos os tipos de profissionais de saúde. Consegue-se deste modo, o máximo potencial de utilização nas aplicações médicas informatizadas, podendo assim, a informação de medicamentos ser disponibilizada no contexto de um doente específico para fins de decisão clínica e ou terapêutica e partilhada pelos profissionais.(43, 45, 46, 62, 66-71)

Considerando os princípios de que se partiu para a criação do sistema de, por um lado, adequação à necessidade de informação clínica gerada pelas questões clínicas que os profissionais de saúde colocam quando prestam cuidados ao doente, orientada ao doente, à doença, ao medicamento e para outras condicionantes relevantes, possíveis de serem utilizadas como indicadores de qualidade de farmacoterapia e por outro lado, de verificação das características desejáveis para sistemas de classificação, constata-se que o SMH observa esses princípios, incluindo conceitos que contemplam o processo e estrutura dos sistemas e a aplicabilidade aos resultados clínicos.

A análise do sistema nesta perspectiva verifica as características de estrutura de: conteúdo abrangente, baseado em conceitos, com definições rigorosas, imutabilidade de conceitos, hierarquias múltiplas, identificadores de conceitos sem significado, a expressão “não classificado” não foi usada, múltiplas especificidades, múltiplas perspectivas consistentes, informação específica contextualizada, permitir uma evolução ponderada/equilibrada, permitir composição/decomposição. Nas características aplicadas aos resultados clínicos verifica as condições de: possibilitar conhecer/apreender/registar o que se sabe sobre o doente, permitir a recuperação, permitir armazenar, recuperar e transferir a informação com o mínimo possível de perda de dados, suportar a agregação dos dados, suportar a reutilização dos dados e suportar inferência.

Neste contexto, a finalidade da compartimentação do SMH em dimensões é, como já anteriormente referido, promover uma caracterização exaustiva de modo a permitir a focalização da questão, o arquivo sistematizado e a recuperação da informação com a máxima acuidade, sensibilidade e especificidade, bem como, a possibilidade do cruzamento da informação contida nas várias dimensões. Deste modo, consegue-se um mínimo de perda de dados nas situações em análise.

A avaliação da caracterização da amostra (Tabela 10-II) evidencia que esta é representativa em relação aos principais assuntos sobre os quais incidem as questões de âmbito clínico do total das 3969 consultas (Tabela 9-II).

No geral, foi possível a aplicação do sistema para a classificação de todas as 300 questões (Tabela 11-II), que foram classificadas num só Tipo cada, mas em relação aos conceitos de Objecto, Área e Assunto, houve questões classificadas com mais de um conceito, respectivamente 318, 340 e 332.

No específico, foi necessário adicionar alguns conceitos dentro das categorias das dimensões, ou efectuar reagrupamentos que tornaram mais lógica a hierarquização. Por exemplo, na dimensão Objecto adicionou-se o conceito “Agentes infecciosos”, e na dimensão Assunto, reagrupou-se dentro do conceito Posologia/Dose (B05), o de Regimes posológicos (B05A), englobando neste, os sub-níveis correspondentes a:

Dose Diária Definida (B05AA), Dose recomendada de ataque, indução ou manutenção (B05AB), Dose máxima recomendada (B05AC), Frequência, duração ou sequência de tratamento (B05AD), Ajuste posológico em função das horas do dia (B05AE), Ajuste de doses (B05AF), Equivalência de doses (B05AG).

Estas alterações não implicaram modificações na estrutura de base das dimensões ou dos conceitos, nem colidiram com as características desejáveis que estiveram na base da sua concepção.

Uma vez que os códigos que utilizamos nas dimensões e conceitos carecem de significado, a adição de novos códigos/alteração não interfere com códigos adjacentes e, por conseguinte, com a informação já introduzida no sistema.

Algumas das limitações no desenvolvimento do sistema prenderam-se com os sistemas de classificação externos que integramos no nosso.

- **Classificação ATC** - nesta amostra de 300 questões apenas duas das que incidem sobre medicamentos não foram classificáveis:
 - Acetazolamida injectável com a finalidade de tratamento de edema cerebral, dado que esta se encontra classificada para utilização em tratamento oftalmológico (S01EC01), constituindo este um exemplo de necessidade de classificação conceptual quando não podemos aplicar à realidade, tendo sido classificado com o código do grupo de medicamentos com a mesma finalidade terapêutica - B05BC - soluções que produzem diurese osmótica. Verifica-se também, que nem sempre é possível a classificação até ao nível do medicamento, nesse caso, opta-se por se classificar no nível de grupo mais específico possível, isto pode ser devido quer ao facto das questões serem referentes a grupos e não a medicamentos, quer pelos medicamentos em causa não constarem do sistema ATC de classificação. Observa-se ainda, que várias questões envolvem diferentes medicamentos, isto verifica-se nos assuntos de compatibilidade físico-química, associações terapêuticas e interacções.
 - Óleo de Lorenzo - O óleo de Lorenzo é uma mistura de dois ácidos graxos insaturados, o ácido oleico e ácido erúxico, o qual tem sido objecto de estudo na adrenoleucodistrofia(72), todavia ainda não aprovado como medicamento, não aparecendo com tal, codificado na classificação ATC.
- **Classificação ICD-10** - Outro exemplo de limitação de não aplicação da classificação adoptada diz respeito a situações de gastrite por infecção por *Helicobacter pylori*. O ICD-10 não contempla especificamente esta situação. O código disponível para classificação será o *B96.8 - Other specified bacterial agents as the cause of diseases classified to other chapters*. Esta problemática também é abordada por outros autores na literatura.(73, 74) Este caso levou-nos a integrar mais um sistema externo para classificação de agentes infecciosos com objecto da questão.

A aplicação do sistema de classificação à amostra foi efectuada por dois farmacêuticos clínicos em conjunto, com o objectivo de se conseguir uma consonância de conceitos do sistema e normalização dos critérios de classificação. A classificação de uma amostra por mais que uma pessoa independente relativamente à criação do sistema, será um procedimento futuro com o objectivo de testar a reprodutibilidade, a sensibilidade e a especificidade.

A recuperação de informação é possível a partir de qualquer nível dentro de cada uma das dimensões e conceitos, podendo efectuar-se pesquisa cruzada entre

as dimensões e os conceitos, como se verificou nos exemplos apresentados. Como representado para a caracterização do caso clínico (Figura 3-II) é possível estabelecer relações ontológicas entre as várias dimensões, que vão ajudar a recuperar resultados clínicos, os quais possibilitarão retirar ilações com base na informação arquivada. Estas ilações servirão como suporte à decisão clínica e terapêutica num caso clínico ou noutros que sejam similares.

Para cada conjunto de informação clínica, deverão ser seleccionadas caso a caso, tantas dimensões e conceitos, quantos os necessários para caracterizar a situação, da forma o mais exhaustiva possível. Deste modo, poderão variar as ligações entre as várias dimensões, consoante o caso clínico. A capacidade de recuperação da informação está directamente dependente da classificação prévia no máximo de conceitos primários e complementares das dimensões internas e externas. Boas técnicas de processamento de documentos e procedimentos de arquivo, em termos de organização da informação, permitem uma recuperação fácil.(75)

A análise da capacidade de recuperação, no caso do exemplo de uma dimensão com um conceito específico, mostra que não existem questões classificadas neste nível (B06), o que significa que foi possível classificar todas as questões da amostra nos níveis inferiores, mais específicos, e que a nenhuma se aplicava este nível superior.

No caso do exemplo de cruzamento de várias dimensões em qualquer nível de especificidade, para além do que foi recuperado com a pesquisa específica utilizada, podemos ainda recuperar informação relativa às doenças e aos agentes infecciosos. Os códigos atribuídos, são resultantes da integração no sistema de outras dimensões externas, como é o caso do sistema de classificação de doenças por nós adoptado, o ICD10, e do MeSH para a codificação do agente infeccioso.

Em relação ao sistema de classificação anterior (Parte I) este permite uma visão muito mais aprofundada e abrangente da situação em análise, uma vez que os dados recolhidos orientados para o medicamento, para a doença, para o doente, e para o contexto no qual se insere a situação, permitem uma orientação de estratégia de pesquisa e de resposta a disponibilizar mais objectiva e aplicável.

Por outro lado, permite uma recuperação de informação sob mais perspectivas de análise da situação, e sem perda de dados, possibilitando estudos de avaliação da qualidade da farmacoterapia e investigação de utilização de medicamentos. Todavia, este poder de recuperação de dados, está directamente dependente da informação que for codificada, ou seja, interessa caracterizar cada questão no maior número possível de dimensões e conceitos.

Os sistemas de terminologias médicas controladas são variados e existe alguma discussão à volta da utilidade e vantagens e desvantagens de cada um.(52, 55, 64, 76, 77) Indo ao encontro desta discussão, as dimensões e conceitos com ligações terminologias externas, seleccionados para este sistema não impedem que outras não venham a ser adoptadas, possibilitando deste modo uma flexibilidade aos utilizadores do SMH de utilizarem aquelas que melhor satisfizerem as suas necessidades quer sejam da área de cuidados farmacêuticos, médicos ou de enfermagem, tendo-se deste modo com objectivo a criação de uma ferramenta de utilização universal o que vai promover a comunicação transversal entre as várias especialidades, da informação arquivada e recuperada de uma forma interactiva.

Citando Richard Smith "a interactividade de uma fonte torna-a ainda mais útil, ou seja, quando se pode interagir com esta e interrogá-la".(7) O sistema multidimensional desenvolvido vai permitir, interrogar a base de dados de questões como fonte de informação, obter respostas e inferir, com base nessa informação arquivada e recuperada.

O uso de terminologias clínicas harmonizadas com sistemas de classificação, implementados no contexto da informação clínica, é o futuro próximo, permitindo o suporte à decisão clínica e contribuindo para melhorar os cuidados de saúde. Todavia, para ser compatível com a exigência de informação dos dias de hoje, torna-se evidente que um só sistema não cumpre com todos os requisitos, exigindo uma postura de colaboração e harmonização de modo a alcançar uma verdadeira interoperacionalidade numa base de linguagens múltiplas, de utilização comum, e sem perda de significado.(78)

Conclusão

O método adoptado para o desenvolvimento deste sistema multidimensional para classificação e gestão de informação em saúde, integrando a experiência com as características desejáveis para este tipo de sistemas, comprovou ter sido a mais correcta.

Conseguiu-se a sua aplicabilidade nesta amostra, demonstrando flexibilidade para sofrer alterações sem interferir com as características desejáveis de que partimos para o seu desenvolvimento, quanto à estrutura, ao processo e aos resultados clínicos. Pode ainda concluir-se da análise desta amostra, que é possível recuperar informação a partir de qualquer um dos níveis da hierarquia, do mais geral ao mais específico e mesmo a partir dos conceitos complementares.

Este sistema possibilita o armazenamento de informação clínica relevante de forma sustentada. É uma ferramenta que permite a recuperação da “evidência que interessa orientada para o doente” quando se necessita de a aplicar a um novo caso; para documentar as intervenções quando se pretendem publicar casos clínicos ou para fins de formação; para verificar níveis de produtividade ou efectividade da intervenção profissional; ou ainda como orientação para estratégias de pesquisa.

Referências Bibliográficas

1. Smith R. What clinical information do doctors need? *Bmj*. 1996 Oct 26;313(7064):1062-8.
2. Gray JA. Where's the chief knowledge officer? To manage the most precious resource of all. *Bmj*. 1998 Sep 26;317(7162):832.
3. Antonio AR, E; Maria, VJ. Informação científica sobre medicamentos: relatório. In: INFARMED, editor.: Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde; 2002.
4. Furtado C, Pereira JA. [Information sources and prescribing in the Lisbon region]. *Acta Med Port*. 2006 Jul-Aug;19(4):301-8.
5. Slawson DC, Shaughnessy AF. Obtaining useful information from expert based sources. *Bmj*. 1997 Mar 29;314(7085):947-9.
6. Slawson DC, Shaughnessy AF. Becoming an information master: using POEMs to change practice with confidence. Patient-Oriented Evidence that Matters. *J Fam Pract*. 2000 Jan;49(1):63-7.
7. Smith R. A POEM a week for the BMJ. *Bmj*. 2002 Nov 2;325(7371):983.
8. Ely JW, Osheroff JA, Chambliss ML, Ebell MH, Rosenbaum ME. Answering physicians' clinical questions: obstacles and potential solutions. *J Am Med Inform Assoc*. 2005 Mar-Apr;12(2):217-24.
9. Weinfeld J, Finkelstein K. How to answer your clinical questions more efficiently. *Fam Pract Manag*. 2005;12(7):37-41.
10. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club*. 1995 Nov-Dec;123(3):A12-3.
11. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. I. How to get started. The Evidence-Based Medicine Working Group. *Jama*. 1993 Nov 3;270(17):2093-5.
12. Ely JW, Osheroff JA, Ebell MH, Bergus GR, Levy BT, Chambliss ML, et al. Analysis of questions asked by family doctors regarding patient care. *Bmj*. 1999 Aug 7;319(7206):358-61.
13. Ely JW, Osheroff JA, Gorman PN, Ebell MH, Chambliss ML, Pifer EA, et al. A taxonomy of generic clinical questions: classification study. *Bmj*. 2000 Aug 12;321(7258):429-32.
14. Jerome RN, Giuse NB, Gish KW, Sathe NA, Dietrich MS. Information needs of clinical teams: analysis of questions received by the Clinical Informatics Consult Service. *Bull Med Libr Assoc*. 2001 Apr;89(2):177-84.
15. Cogdill KW. Information needs and information seeking in primary care: a study of nurse practitioners. *J Med Libr Assoc*. 2003 Apr;91(2):203-15.
16. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg JM, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM.: Churchill Livingstone; 2000.
17. Fernandez-Llimos F, Faus MJ. From "drug-related problems" to "negative clinical outcomes". *Am J Health Syst Pharm*. 2005 Nov 15;62(22):2348, 50.

18. Fernandez-Llimos F, Faus MJ, Gastelurrutia MA, Baena MI, Tuneu L, Martinez FM. [Systematic identification of negative clinical outcomes from pharmacotherapy]. *Seguim Farmacoter.* 2004;3(3):195-205.
19. Fernandez-Llimos F, Tuneu L, Baena MI, Garcia-Delgado A, Faus MJ. Morbidity and mortality associated with pharmacotherapy. Evolution and current concept of drug-related problems. *Curr Pharm Des.* 2004;10(31):3947-67.
20. Meyboom RH, Lindquist M, Egberts AC. An ABC of drug-related problems. *Drug Saf.* 2000 Jun;22(6):415-23.
21. Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Importance of medicine-related problems as risk factors. *Lancet.* 2003 Oct 11;362(9391):1239.
22. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *Dicp.* 1990 Nov;24(11):1093-7.
23. Meyboom RH, Lindquist M, Flygare AK, Biriell C, Edwards IR. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. *Drug Saf.* 2000 Aug;23(2):95-9.
24. Haaijer-Ruskamp FM, Hoven JL, Mol PG. A conceptual framework for constructing prescribing quality indicators: a proposal. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen. Acessível em: http://www.euro.who.int/pharmaceuticals/20080506_1. 2004.
25. Rama A, Silva C, Ganhão M, Correia E, Grilo I, Carinha P, et al. Development of a classification system for medicines information requests, as a tool for quality measure. 4th Spring Conference on Clinical Pharmacy Clinical Pharmacy and the Ageing Patient14 – 17 May Lisbon Portugal. 2003.
26. Barber N. What constitutes good prescribing? *Bmj.* 1995 Apr 8;310(6984):923-5.
27. Andersen M. Is it possible to measure prescribing quality using only prescription data? *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2006 Mar;98(3):314-9.
28. Hoven JL, Haaijer-Ruskamp FM, Vander Stichele RH. Indicators of prescribing quality in drug utilisation research: report of a European meeting (DURQUIM, 13-15 May 2004). *Eur J Clin Pharmacol.* 2005 Jan;60(11):831-4.
29. Mullen PD. Compliance becomes concordance. *Bmj.* 1997 Mar 8;314(7082):691-2.
30. Erbele SM, Heck AM, Blankenship CS. Survey of computerized documentation system use in drug information centers. *Am J Health Syst Pharm.* 2001 Apr 15;58(8):695-7.
31. Gora-Harper ML, Smith R. Paperless system of managing drug information requests. *Am J Health Syst Pharm.* 1996 Mar 15;53(6):678, 83.
32. Golightly LK, Davis AG, Budwitz WJ, Gelman CJ, Rathmann KL, Sutherland EW, et al. Documenting the activity and effectiveness of a regional drug information center. *Am J Hosp Pharm.* 1988 Feb;45(2):356-61.
33. Scala D, Bracco A, Cozzolino S, Cristinziano A, De Marino C, Di Martino A, et al. Italian drug information centres: benchmark report. *Pharm World Sci.* 2001 Dec;23(6):217-23.
34. Lim LY, Chui WK. Pharmacist-operated drug information centres in Singapore. *J Clin Pharm Ther.* 1999 Feb;24(1):33-42.
35. Lustig A. Experience with a recently introduced drug information service in an Israeli hospital pharmacy. *Pharm World Sci.* 1999 Feb;21(1):32-4.
36. Markind JE, Stachnik JM. European drug information centers. *J Hum Lact.* 1996 Sep;12(3):239-42.

37. Mullerova H, Vlcek J. European drug information centres--survey of activities. *Pharm World Sci.* 1998 Jun;20(3):131-5.
38. Noblat L, Martins R, Costa L. [Outlining passive information offered by the Drug Information Center of the Federal University of Bahia College of Pharmacy]. *Farm Hosp.* 2004 Sep-Oct;28(5):356-60.
39. Rosenberg JM, Koumis T, Nathan JP, Cicero LA, McGuire H. Current status of pharmacist-operated drug information centers in the United States. *Am J Health Syst Pharm.* 2004 Oct 1;61(19):2023-32.
40. Dugas M, Weinzierl S, Pecar A, Hasford J. An intranet database for a university hospital drug information center. *Am J Health Syst Pharm.* 2001 May 1;58(9):799-802.
41. Dugas M, Weinzierl S, Pecar A, Endres S, Hasford J. Design and implementation of a common drug information database for a university hospital. *Pharm World Sci.* 2003 Aug;25(4):156-61.
42. Cimino JJ. In defense of the Desiderata. *J Biomed Inform.* 2006 Jun;39(3):299-306.
43. Fenton SH. Clinical vocabularies and terminologies: impact on the future of health information management. *Top Health Inf Manage.* 2000 Nov;21(2):74-80.
44. Lau LM, Lam SH. Applying the desiderata for controlled medical vocabularies to drug information databases. *Proc AMIA Symp.* 1999:97-101.
45. Lertnattee V, Theeramunkong T. Multidimensional text classification for drug information. *IEEE Trans Inf Technol Biomed.* 2004 Sep;8(3):306-12.
46. Smith B. From concepts to clinical reality: an essay on the benchmarking of biomedical terminologies. *J Biomed Inform.* 2006 Jun;39(3):288-98.
47. Kohler J, Philippi S, Lange M. SEMEDA: ontology based semantic integration of biological databases. *Bioinformatics.* 2003 Dec 12;19(18):2420-7.
48. Kohler J, Munn K, Ruegg A, Skusa A, Smith B. Quality control for terms and definitions in ontologies and taxonomies. *BMC Bioinformatics.* 2006;7:212.
49. Smith B, Ceusters W, Klagges B, Kohler J, Kumar A, Lomax J, et al. Relations in biomedical ontologies. *Genome Biol.* 2005;6(5):R46.
50. Aronson JK, Ferner RE. Clarification of terminology in drug safety. *Drug Saf.* 2005;28(10):851-70.
51. Henegar C, Bousquet C, Lillo-Le Louet A, Degoulet P, Jaulent MC. Building an ontology of adverse drug reactions for automated signal generation in pharmacovigilance. *Comput Biol Med.* 2006 Jul-Aug;36(7-8):748-67.
52. Toneatti C, Saidi Y, Meiffredy V, Tangre P, Harel M, Eliette V, et al. Experience using MedDRA for global events coding in HIV clinical trials. *Contemp Clin Trials.* 2006 Feb;27(1):13-22.
53. Figueras A, Pedros C, Valsecia M, Laporte JR. Therapeutic ineffectiveness: heads or tails? *Drug Saf.* 2002;25(7):485-7.
54. Brown EG. Methods and pitfalls in searching drug safety databases utilising the Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). *Drug Saf.* 2003;26(3):145-58.
55. Brown EG. Effects of coding dictionary on signal generation: a consideration of use of MedDRA compared with WHO-ART. *Drug Saf.* 2002;25(6):445-52.
56. Bousquet C, Lagier G, Lillo-Le Louet A, Le Beller C, Venot A, Jaulent MC. Appraisal of the MedDRA conceptual structure for describing and grouping adverse drug reactions. *Drug Saf.* 2005;28(1):19-34.

57. Guzelian PS, Victoroff MS, Halmes NC, James RC, Guzelian CP. Evidence-based toxicology: a comprehensive framework for causation. *Hum Exp Toxicol*. 2005 Apr;24(4):161-201.
58. Litovitz T. The TESS database. Use in product safety assessment. *Drug Saf*. 1998 Jan;18(1):9-19.
59. Higgins MA, Evans R. Antidotes--inappropriate timely availability. *Hum Exp Toxicol*. 2000 Sep;19(9):485-8.
60. WONCA, Pinto LMC, Ferreira PL, Pisco AM, Nunes L. Glossário para medicina geral e familiar. Traduzido e Revisto para Portugal. Coimbra: Ediliber Gráfica; 1997.
61. UKMI. United Kingdom Medicines Information. Standard 4. Definitions for ranking enquiries. Acessível em: http://www.ukminhsuk/filestore/ukmiacg/Standard4_2doc.
62. Sperzel WD, Broverman CA, Kapusnik-Uner JE, Schlesinger JM. The need for a concept-based medication vocabulary as an enabling infrastructure in health informatics. *Proc AMIA Symp*. 1998:865-9.
63. Bergman U. The history of the Drug Utilization Research Group in Europe. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2006 Feb;15(2):95-8.
64. Strang N, Cucherat M, Boissel JP. Which coding system for therapeutic information in evidence-based medicine. *Comput Methods Programs Biomed*. 2002 Apr;68(1):73-85.
65. Rosenbloom ST, Miller RA, Johnson KB, Elkin PL, Brown SH. Interface terminologies: facilitating direct entry of clinical data into electronic health record systems. *J Am Med Inform Assoc*. 2006 May-Jun;13(3):277-88.
66. Bakken S, Cimino JJ, Haskell R, Kukafka R, Matsumoto C, Chan GK, et al. Evaluation of the clinical LOINC (Logical Observation Identifiers, Names, and Codes) semantic structure as a terminology model for standardized assessment measures. *J Am Med Inform Assoc*. 2000 Nov-Dec;7(6):529-38.
67. Bales ME, Kukafka R, Burkhardt A, Friedman C. Qualitative assessment of the International Classification of Functioning, Disability, and Health with respect to the desiderata for controlled medical vocabularies. *Int J Med Inform*. 2006 May;75(5):384-95.
68. Currie LM, Graham M, Allen M, Bakken S, Patel V, Cimino JJ. Clinical information needs in context: an observational study of clinicians while using a clinical information system. *AMIA Annu Symp Proc*. 2003:190-4.
69. Zeng Q, Cimino JJ. A knowledge-based, concept-oriented view generation system for clinical data. *J Biomed Inform*. 2001 Apr;34(2):112-28.
70. Hwang JI, Cimino JJ, Bakken S. Integrating nursing diagnostic concepts into the medical entities dictionary using the ISO Reference Terminology Model for Nursing Diagnosis. *J Am Med Inform Assoc*. 2003 Jul-Aug;10(4):382-8.
71. Zhou L, Tao Y, Cimino JJ, Chen ES, Liu H, Lussier YA, et al. Terminology model discovery using natural language processing and visualization techniques. *J Biomed Inform*. 2006 Dec;39(6):626-36.
72. Moser HW, Moser AB, Hollandsworth K, Brereton NH, Raymond GV. "Lorenzo's oil" therapy for X-linked adrenoleukodystrophy: rationale and current assessment of efficacy. *J Mol Neurosci*. 2007 Sep;33(1):105-13.
73. Lopushinsky SR, Covarrubia KA, Rabeneck L, Austin PC, Urbach DR. Accuracy of administrative health data for the diagnosis of upper gastrointestinal diseases. *Surg Endosc*. 2007 Oct;21(10):1733-7.

74. Sugano K. ICD-10 Classification of Gastritis. A Time to Change? WHO-FAMILY OF INTERNATIONAL CLASSIFICATIONS NETWORK MEETING; 2005 16-22 October; Tokyo Japan; 2005. p. P1-5.
75. Curran FM, NS. Strategies for processing drug information documents and developing drug information files. *Drug Inf J.* 2002;36:673-82.
76. Peden AH. An overview of coding and its relationship to standardized clinical terminology. *Top Health Inf Manage.* 2000 Nov;21(2):1-9.
77. Rose JS, Fisch BJ, Hogan WR, Levy B, Marshall P, Thomas DR, et al. Common medical terminology comes of age, Part Two: Current code and terminology sets--strengths and weaknesses. *J Healthc Inf Manag.* 2001 Fall;15(3):319-30.
78. Campbell KE, Oliver DE, Spackman KA, Shortliffe EH. Representing thoughts, words, and things in the UMLS. *J Am Med Inform Assoc.* 1998 Sep-Oct;5(5):421-31.

Resposta a
Questões Clínicas.
Procedimentos
Operativos
Normalizados
Baseados na
Evidência

*"Adapting to the
age of knowledge and
technology is not an
option; rather,
it is an imperative!"*

*Brodie & Smith
Am J Hosp Pharm. 1985*

Parte III

Objectivo

A Parte III tem como objectivo específico descrever um procedimento operativo normalizado geral baseado na evidência para resposta a questões clínicas.

Métodos

Estudo descritivo do desenvolvimento de um procedimento operativo normalizado (PON) para resposta a questões clínicas.

A criação do PON fundamenta-se na experiência adquirida com a actividade farmacêutica na área da informação de medicamentos, agregando o sistema multidimensional hierárquico de classificação de questões e gestão de informação em saúde (Parte II) e conceitos de medicina baseada na evidência, bem com na análise dos factores identificados como críticos na procura e processamento da informação.

Cria-se deste modo, uma ferramenta constituída por um fluxo de etapas de processo para optimização da análise de questões clínicas, procura de informação e elaboração de respostas para os problemas orientados ao doente, à doença ou ao medicamento. A representação gráfica da estrutura do processo, do tipo e das actividades que o integram através de fluxograma, faz-se com recurso a uma notação simbólica, efectuada de acordo com a norma ISO 5807:1985 *Information processing*.(1)

Os conceitos de medicina baseada na evidência a que se recorreu e que foram incorporados em etapas do processo são os seguintes:

Etapa de processo	Conceito incorporado
Recolha de dados	Dados de relevância clínica orientados ao doente, à doença, ao medicamento e a circunstâncias envolventes que possam vir a condicionar a análise da questão(2, 3)
Abordagem de questões clínicas	Ciclo da informação baseado na evidência(4, 5)
Focalização da questão	Método PICO – <i>Patient, Intervention, Comparators Outcomes</i> (6)
Estratégias de pesquisa	Métodos de pesquisa em sistemas bibliográficos adequados à tipologia das questões clínicas(7-21)
Avaliação crítica da literatura	Utilização de ferramentas de avaliação crítica da literatura adequadas aos diversos tipos de estudos e situações em análise(22, 23)
Elaboração de resposta escritas	Características desejadas numa resposta(2, 24)
Seguimento de resposta	Método de validação da qualidade da resposta por identificação da capacidade de ser fiável, acessível, completa e aplicável(25)

Este PON contempla processos gerais, os quais deverão ser adequados ao tipo e ao assunto das questões clínicas, classificadas de acordo com o sistema multidimensional hierárquico, incorporando em cada etapa as respectivas especificidades.

Fundamentos

Contextualização do problema da análise, procura e processamento da resposta a questões clínicas

Os cuidados de saúde são uma actividade ligada ao conhecimento. Este conhecimento é aplicado através de um sistema de perguntas e respostas. Quando dispomos de respostas actualizadas, válidas e aplicáveis, podemos avançar. Quando não dispomos de respostas, colocamos mais questões e voltamos a iniciar o ciclo de análise, procura e processamento de respostas. Os profissionais de saúde são, deste modo, permanentemente confrontados na prática do dia-a-dia com a colocação de questões e a procura de respostas para o suporte à decisão clínica e ou terapêutica.

O “ciclo da informação baseada em evidência” (Figura 1-III) é uma ferramenta conceptual desenvolvida por Hayward(26), director do *Center for Health Evidence*, como guia orientador do processo da prática de cuidados baseados na evidência.

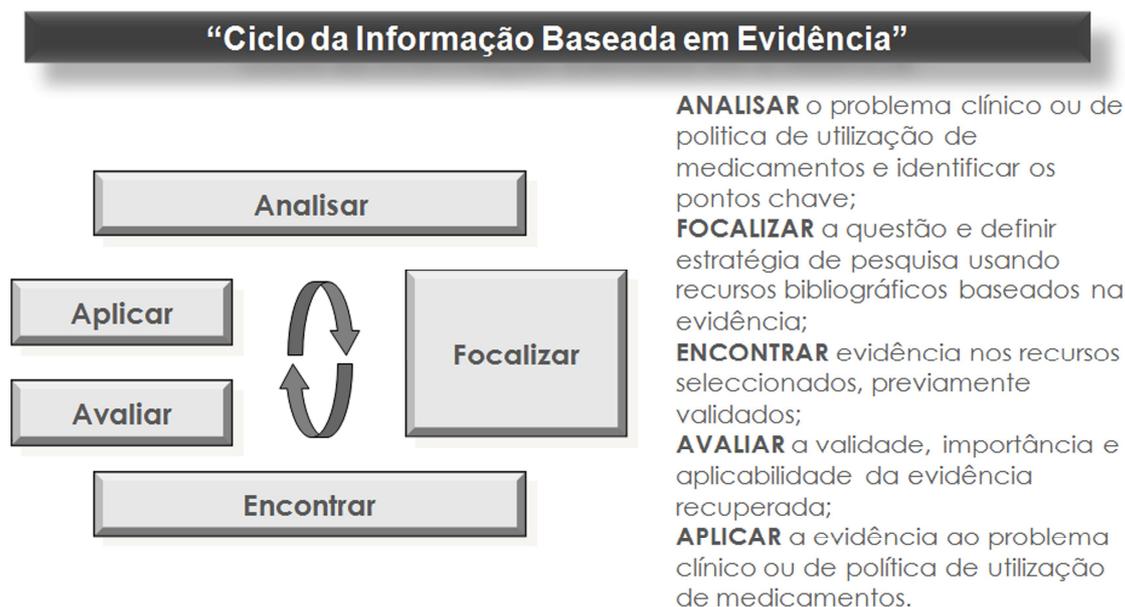


Figura 1-III. Ciclo da informação baseada na evidência. Adaptado de: <http://www.cche.net/info.asp>.

Todavia, a procura de respostas baseadas na evidência para as questões clínicas sobre os cuidados ao doente, apresenta dificuldades de ordem vária, constituindo-se como factores críticos.(27-31) Estes problemas reportados na literatura são semelhantes aos encontrados ao longo dos sete anos de experiência de procura e processamento de respostas para questões clínicas, cuja tipologia foi estudada na Parte I.

Os factores críticos na análise, procura e processamento da informação baseada na evidência (Figura 2-III) para resposta a questões clínicas, podem ser sistematizados nos seguintes aspectos fundamentais:

- A identificação das reais necessidades de informação
- A recolha de dados relevantes da situação clínica – saber colocar questões
- A oferta excessiva de informação
- Saber onde procurar informação
- Saber como procurar
- O factor tempo
- A qualidade da informação
- A Integração dos dados clínicos recolhidos com a informação recuperada
- A aplicabilidade da evidência

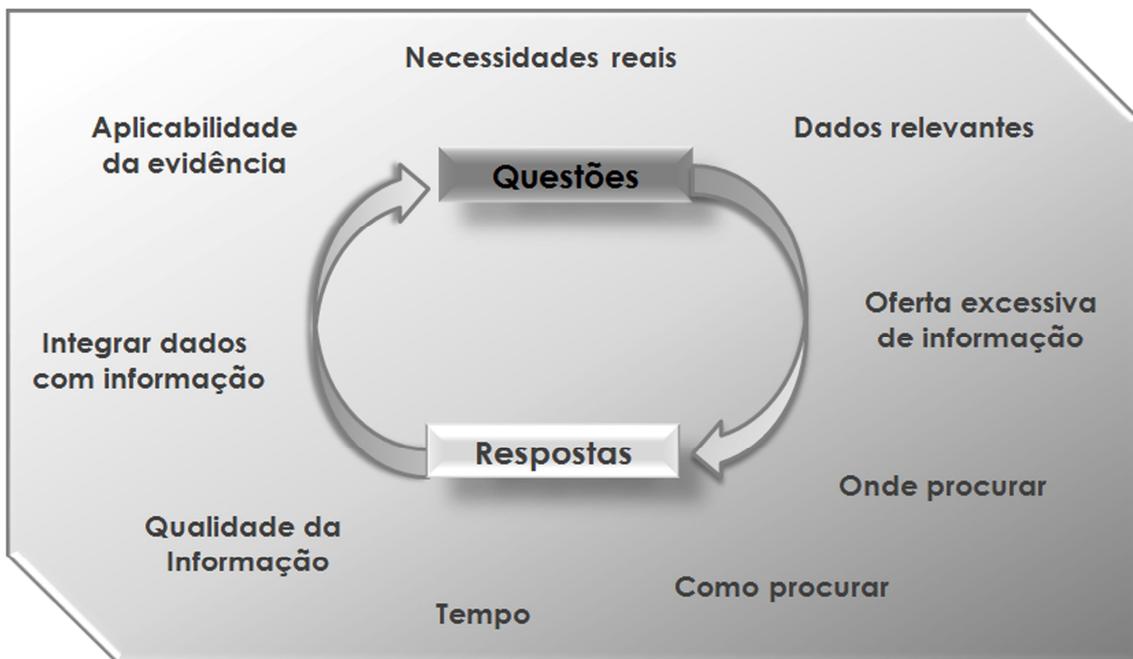


Figura 2-III. Factores críticos na procura e processamento da informação.

O estudo destes factores críticos servirá de base à identificação de melhores recursos de informação face às necessidades dos profissionais e também para o desenvolvimento de procedimentos para conseguir respostas de qualidade para as questões clínicas.

1. As reais necessidades de informação

A natureza das questões clínicas raras vezes é puramente académica ou genérica. Estas questões são sempre orientadas para o doente, para a doença ou para o medicamento, envolvendo situações clínicas específicas ou circunstâncias particulares. As questões devem, deste modo, ser sempre analisadas em contexto próprio.

Quando um profissional de saúde coloca uma questão é normalmente vago na verbalização das suas necessidades e só disponibiliza informação específica quando questionado, o que torna difícil a percepção das reais necessidades de informação.

Isto acontece frequentemente, por razões várias independentes da vontade do profissional em não disponibilizar dados. Estas razões prendem-se principalmente com o facto destes, não terem a percepção de quão indispensável é essa informação. (28, 32)

É assim fundamental obter resposta para a pergunta:

“Porque é que a questão está a ser colocada?”

Vários são os exemplos a apontar sobre esta temática, recolhidos de entre os 6792 tipos de questões investigados no contexto do Serviço de Informação de Medicamentos (Parte I). Um dos exemplos mais paradigmático desta situação é a questão representada na Figura 3-III, solicitando informação sobre estudos de formulação e estabilidade de uma forma farmacêutica líquida de vancomicina para administração por via oral, preparada a partir da forma farmacêutica injectável.

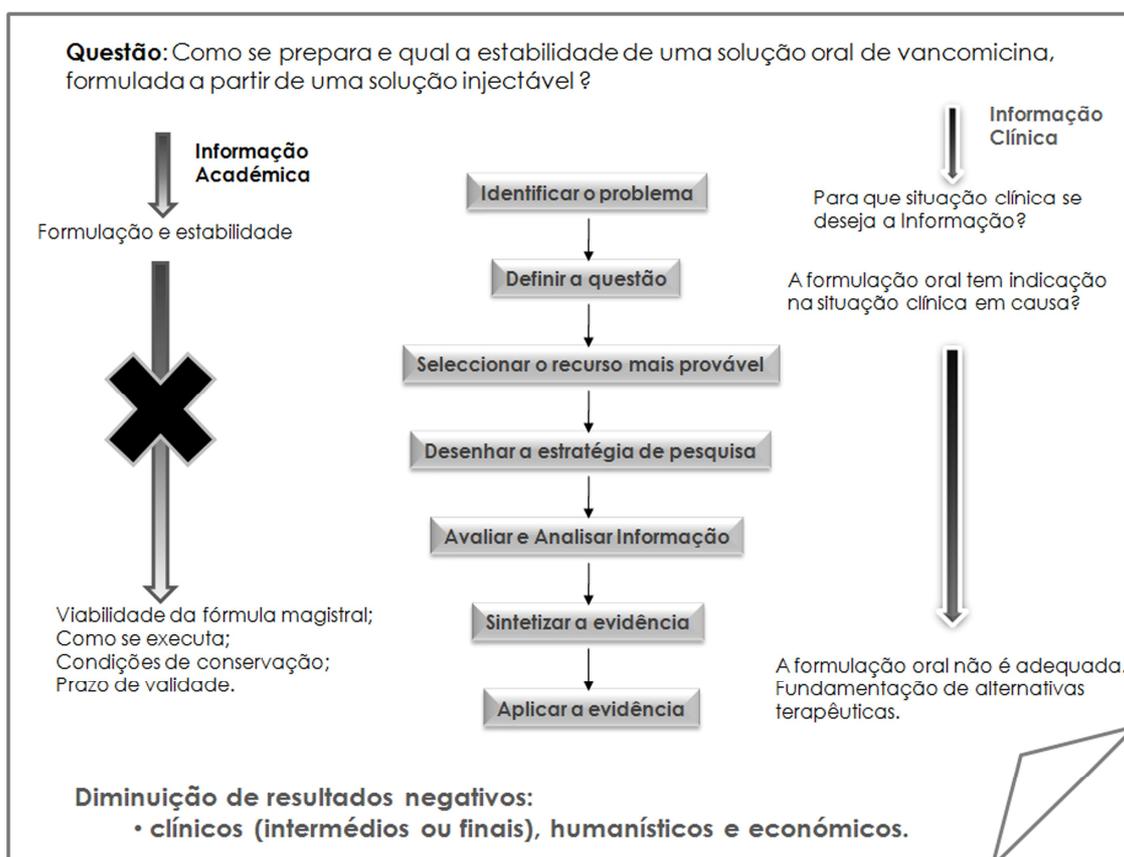


Figura 3-III. Reais necessidades de informação. Questão exemplificativa.

A resposta a disponibilizar para a questão colocada, sem efectuar qualquer pergunta para contextualização do problema, encontra-se na parte esquerda da imagem, ou seja, é viável efectuar a formulação, existem estudos a descrever o procedimento e estudos de estabilidade e conservação.

Todavia, quando se pergunta, “para que situação clínica deseja a informação?”, a resposta obtida vai mudar radicalmente a necessidade da informação, representada no lado direito da figura. Em resposta a esta questão identificou-se que se tratava de “um doente, internado em cuidados intensivos, com

uma infecção sistémica em estado grave, com prescrição de vancomicina injectável e que estava com problemas de acesso venoso, pretendendo o médico passar a administrar o fármaco por via oral”.

Muda assim, neste contexto, a informação a ser disponibilizada, uma vez que, a vancomicina administrada por via oral não é absorvida e está indicada para a colite pseudomembranosa, não sendo esta a situação do doente em causa.

Deste modo, a informação a disponibilizar é: a não adequação da via de administração para a finalidade terapêutica pretendida, e fundamentação da sua não utilização para tratamento de infecção sistémica.

Com este procedimento, evitou-se um risco de agravamento da situação clínica do doente, por falta de cobertura antibiótica, o que em última análise poderia contribuir para aumentar os riscos de morbilidade ou mortalidade e de custos associados, podendo ainda ser considerados os resultados humanísticos.

A capacidade de obter informação, através da aplicação de um conjunto estratégico de questões, é assim, essencial para desenvolver uma imagem mais global da questão e para uma resposta objectiva e aplicável. Esta capacidade pressupõe a existência de competências em informação na área clínica.

2. Dados relevantes – saber colocar questões

Os dados relevantes que são necessários recolher, e que contribuem para uma imagem global do problema em análise, variam com o tipo e o assunto da questão, devendo ser orientados ao objecto ou objectos desta, e considerando a existência de possíveis co-factores que podem interferir na identificação da real necessidade de informação, e também de factores de co-morbilidade que podem condicionar a aplicabilidade da informação.

Os co-factores podem ser relativos ao medicamento, à doença, ao doente, e ao ambiente envolvente. Existe uma grande multiplicidade de co-factores, difíceis de identificar, a não ser aliando a experiência clínica adquirida, com os dados da literatura, e inter-relacionados com os dados específicos de cada situação. O registo e arquivo desta informação é essencial para a criação de novo conhecimento e aprendizagem.

Indo de encontro a esta necessidade de identificação de dados relevantes para a análise das situações clínicas, nomeadamente na área da segurança, foram recentemente publicadas normas para submeter relatos de casos clínicos de reacções adversas para publicação.(3)

Nos casos de questões clínicas em que a força da evidência disponível é baixa, dispondo-se somente dos tipos de estudos de coortes ou de casos e controlos, esta necessidade de obtenção de dados relevantes é ainda mais premente. Exemplos destas situações são a recolha de dados relativos aos suplementos alimentares e ao uso de plantas medicinais usados pelos doentes(33), ou os casos de suspeita de risco de teratogenicidade por exposição materna ou paterna. No caso de exposição paterna, dados de estudos epidemiológicos sugerem que certas profissões como bombeiros, soldadores, pintores, ou mecânicos de automóveis, em que o pai é exposto a metais, produtos de combustão, solventes orgânicos e pesticidas estão associados a um aumento de abortos espontâneos, defeitos congénitos e cancro na infância,(34) sendo assim necessário recolher, por um lado, dados relativos ao pai e não somente à mãe, e por outro, em relação ao pai podem ser relevantes os dados referentes à profissão.

Outro aspecto fundamental na análise de questões clínicas, após a recolha de dados relevantes, é a capacidade de formular uma questão clínica de uma forma bem construída.(35)

Para isso é necessário aprender, de acordo com a metodologia de prática baseada na evidência(36), a colocar uma questão directamente relacionada e relevante face ao problema em análise, após o que a questão deve ser desenvolvida de modo a facilitar a pesquisa de informação concisa para responder à questão(37). A questão deve ser assim, focalizada e bem articulada em quatro partes, designadas por “anatomia da questão” e que são a base do modelo PICO, acrónimo de *Patient, Intervention, Comparison, Outcome*.(6, 38)

3. Oferta excessiva de informação

Um dos maiores desafios que os profissionais de saúde enfrentam nos dias de hoje é o de se manterem actualizados com a evolução da investigação na área da farmacoterapia. Um estudo publicado em 2007(39), realizado com o objectivo de avaliar o crescimento comparativo entre a literatura sobre terapêutica farmacológica e sobre doenças, na Medline entre 1996 e 2003, através do operador PubMed, chega à conclusão que a literatura sobre terapêutica esta a crescer a um ritmo superior ao da literatura sobre doenças e que são indexados por ano 10.000 artigos de revisão de terapêuticos, sendo estes a parte que observa maior crescimento.

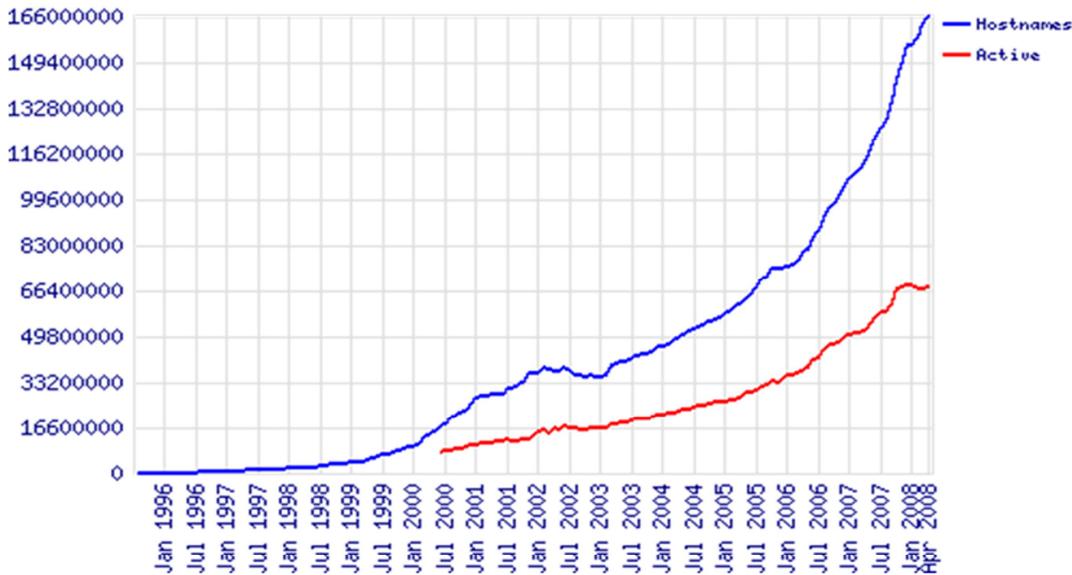
Com o objectivo de avaliar a quantidade de artigos adicionados à base de dados da Medline no ano de 2007, como completo destes dados, foi efectuada uma pesquisa através do operador PubMed, com a aplicação do “Limite”: *Entrez Date from 2007/01/01 to 2007/12/31* (365 dias), tendo sido obtidos os seguintes resultados:

Total de Artigos: 729.302 (1998/dia)

Total de Revisões: 80.635 (221/dia).

Torna-se assim difícil, mantermo-nos actualizados e encontrar a informação que procuramos, quando dela necessitamos, agravando-se o problema com o ruído de informação obtido e com uma baixa relação especificidade/sensibilidade por falta de estratégias de pesquisa orientada.(40, 41)

Por outro lado, o número de sites cresce cada vez mais. A Netcraft é uma empresa de serviços de internet sediada em Inglaterra que publica estudos mensais de existência de sites. No questionário efectuada em Abril de 2008 pelo Netcraft (Figura 4-III), foram recebidas respostas de **165,719,150 sites**.



http://news.netcraft.com/archives/web_server_survey.html

Figura 4-III. Número de Sites. Web Server Survey Netcraft: Agosto/1995 - Abril/2008.

A maior parte do crescimento deste mês, de 3,1 milhões de sites, é observada nos Estados Unidos, com uma contribuição de 1,1 milhões de sites extra, só com o Google Blogger Service. Alguns autores têm vindo a propor estratégias de gestão para ultrapassar este problema de crescimento(42, 43) e de avaliação da qualidade.(44-47)

4. Onde procurar

*"We are all pilgrims on the same journey,
but some pilgrims have better road maps."*

Nelson DeMille

A procura dos recursos que têm a maior probabilidade de providenciar a melhor evidência para uma determinada questão acerca do tratamento, diagnóstico, prognóstico, etiologia ou prevenção de um problema clínico, nem sempre é fácil, na vastidão da literatura publicada.(48-50)

O conceito de medicina baseada na evidência vem de encontro a esta necessidade de fiabilidade da informação, integrando a melhor evidência da investigação, com a excelência da experiência clínica e com os valores do doente.

Neste contexto, torna-se crucial desenvolver uma estratégia para identificação e gestão de fontes, que nos oriente na procura de informação útil e validada, quando dela necessitamos.(21, 51-53)

5. Como procurar

Aceder à informação de evidência clínica, nunca foi tão fácil como agora. O acesso online à informação médica mudou radicalmente, com uma vasta quantidade disponível em suporte electrónico, não só revistas com acesso ao texto integral dos artigos, mas também livros em texto integral, colecções de imagens, sistemas de pesquisa bibliográfica e todo um outro extenso tipo de recursos, como é o caso das bases de dados de meta-pesquisa, e o aparecimento de sites especializados.(54) Contudo, localizá-la, requer estar consciente quer das vantagens quer das limitações do cada vez maior número de recursos disponíveis.

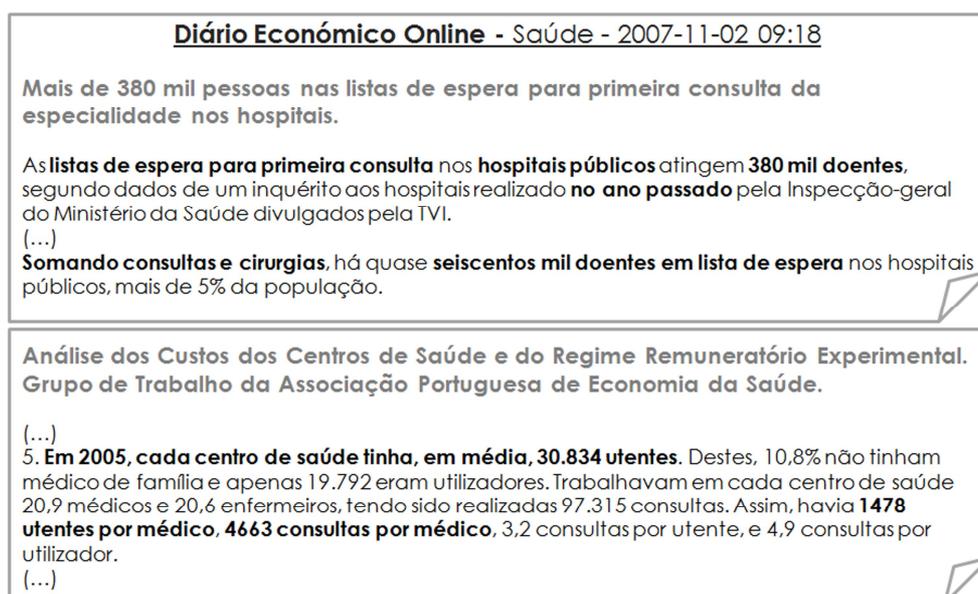
As técnicas de gestão da informação, tais como a focalização de questões e o uso de filtros metodológicos, são cada vez mais um conhecimento fundamental, na procura da informação na área da saúde, a utilizar em conjunto com as técnicas já tradicionais de construção de estratégias de pesquisa.(14, 20, 55, 56)

Poderemos assim, encontrar informação de suporte e mesmo de melhoria dos processos de decisão clínica e terapêutica.

6. O factor Tempo

Um dos principais factores críticos apontado por todos os autores que estudaram esta problemática é o factor “tempo”.(28, 48, 55)

Este é um factor transversal a todas as áreas profissionais e regiões geográficas, não sendo excepção em Portugal.(48) A pressão de trabalho que se observa, de que é um exemplo, as listas de espera (Figura 5-III), obvia a que haja tempo para procurar a informação quando dela se necessita, ou seja, quando se está a cuidar do doente e surgem as questões clínicas. Outro co-factor está relacionado com a disponibilização de recursos que permitam a procura em tempo útil, ou seja, a tempo de servir de suporte à decisão naquele doente.



Diário Económico Online - Saúde - 2007-11-02 09:18

Mais de 380 mil pessoas nas listas de espera para primeira consulta da especialidade nos hospitais.

As **listas de espera para primeira consulta** nos **hospitais públicos** atingem **380 mil doentes**, segundo dados de um inquérito aos hospitais realizado **no ano passado** pela Inspeção-geral do Ministério da Saúde divulgados pela TVI.

(...)

Somando consultas e cirurgias, há quase **seiscentos mil doentes em lista de espera** nos hospitais públicos, mais de 5% da população.

Análise dos Custos dos Centros de Saúde e do Regime Remuneratório Experimental. Grupo de Trabalho da Associação Portuguesa de Economia da Saúde.

(...)

5. **Em 2005, cada centro de saúde tinha, em média, 30.834 utentes.** Destes, 10,8% não tinham médico de família e apenas 19.792 eram utilizadores. Trabalhavam em cada centro de saúde 20,9 médicos e 20,6 enfermeiros, tendo sido realizadas 97.315 consultas. Assim, havia **1478 utentes por médico, 4663 consultas por médico**, 3,2 consultas por utente, e 4,9 consultas por utilizador.

(...)

Figura 5-III. O Tempo como factor crítico na procura de informação. Diário Económico Online – listas de espera.

Este obstáculo à procura e recuperação da informação está directamente relacionado com os outros factores críticos, que impedem uma gestão correcta do tempo necessário para a obtenção de uma resposta a uma questão clínica, nomeadamente a adopção de abordagens sistemáticas incorporando métodos baseados na evidência.

7. Qualidade da informação

Os factores que podem influenciar a decisão terapêutica são diversos (Figura 6-III). Para o presente estudo tem relevância a isenção da informação, dado que, como já referenciado, esta é muitas vezes veiculada pela indústria farmacêutica como principal meio de que os profissionais dispõem para chegar a ela, por razões de ordem vária.(48)



Figura 6-III. Factores que condicionam a decisão terapêutica. Adaptado de OMS.

Acresce a esta situação de possível conflito de interesses, as dificuldades na utilização de ferramentas para avaliação crítica da literatura, de acordo com os vários tipos de estudos, por falta de formação pré e pós graduada nesta área.

Mais uma vez a prática baseada na evidência vem de encontro a esta necessidade de validar a qualidade dos estudos a que se acede para fundamentar as decisões clínicas, envolvendo a resposta a um conjunto de questões relacionadas com a qualidade do tipo de estudo, no que respeita à validade, importância e aplicabilidade dos resultados.(20, 22, 23, 57-59)

8. Integrar dados com informação

As aquisição de competências em informação confere a “capacidade de saber quando existe uma necessidade de informação, e de ser capaz de identificar,

localizar, avaliar e usar efectivamente essa informação adequada a uma situação específica". Esta competência implica ser capaz de mobilizar, integrar, transferir conhecimentos, recursos, habilidades, que agreguem valor.(60-62) As competências em informação permitem a integração de dados com informação para gerar conhecimento e aprendizagem (Figura 7-III)

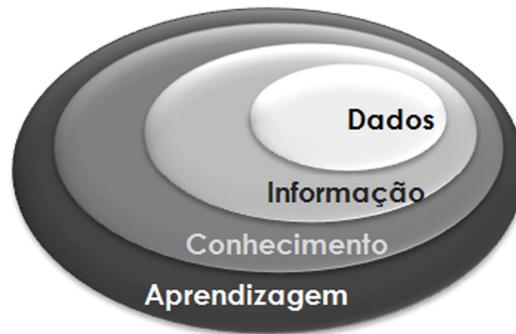


Figura 7-III. Integração de dados com informação para gerar conhecimento e aprendizagem.

9. Aplicabilidade da evidência

A informação clínica é aquela que serve de suporte à decisão(63), que é importante para o doente e relevante para o médico utilizar na sua prática clínica. Neste contexto, a sua aplicabilidade está directamente dependente de cada situação clínica em análise.

A aplicabilidade da evidência pode ser influenciada por vários factores, tais como:

- Biológicos – metabolização do fármaco, respostas imunitárias, factores ambientais, ...
- Socioeconómicos – adesão à terapêutica, ...
- Epidemiológicos – co-morbilidades do doente que podem influenciar o sucesso do tratamento, ...

Assim, a aplicabilidade da informação ao caso clínico, pressupõe a integração dos dados relevantes recolhidos, com a melhor informação recuperada, para na posse de uma imagem o mais global possível da situação se poderem tomar decisões.

Resultados

A. Descrição dos Procedimentos Operativos Normalizados

“Ultimately...information literate people are those who have learned how to learn. They know how to learn because they know how knowledge is organized, how to find information and how to use information in such a way that others can learn from them. They are people prepared for lifelong learning, because they can always find the information needed for any task or decision at hand.”

Presidential Committee on Information Literacy.

American Library Association

1. Abordagem sistemática baseada na evidência

Tendo por base a análise dos factores críticos, a experiência adquirida na análise, procura e processamento de questões clínicas e os conceitos de medicina baseada na evidência desenvolveu-se uma abordagem sistematizada, replicável e personalizada (Figura 8-III), que serve de alicerce à criação do procedimento operativo normalizado (PON) para a resposta a questões clínicas.

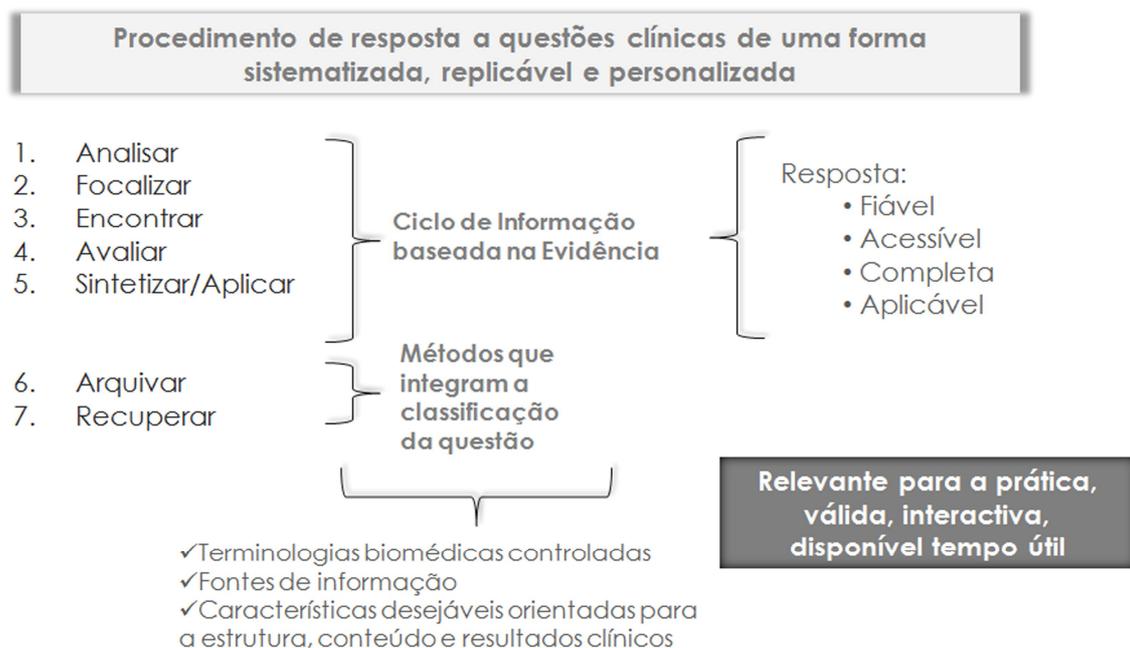


Figura 8-III. Abordagem sistematizada de resposta a questões clínicas.

Esta abordagem originou um PON que envolve um método repartido em quatro fases que constituem um algoritmo.

2. Fases dos Procedimentos Operativos Normalizados

Os PONs para resposta a questões clínicas são constituídos por uma sequência ordenada e bem definida de fases, tendente à condução da resolução do problema ou à indicação de que, para o mesmo não existe solução.

Aplica-se à gestão de questões colocadas por profissionais de saúde a outros profissionais que vão disponibilizar a resposta e também à gestão individual das suas próprias questões como orientador na procura de resposta.

Adicionalmente, são integradas nestes PONs, ajudas ao processo de decisão de selecção de opções, quer sob a forma de listas genéricas de verificação de dados ou de recursos bibliográficos, bem como explicações sobre os conceitos de medicina baseada na evidência associados.

Sempre que se justifique, no sentido de melhor esclarecer os PONs são apresentados exemplos de casos clínicos.

2.1.Fase I – Recolha de dados, identificação da real necessidade de informação, classificação da questão

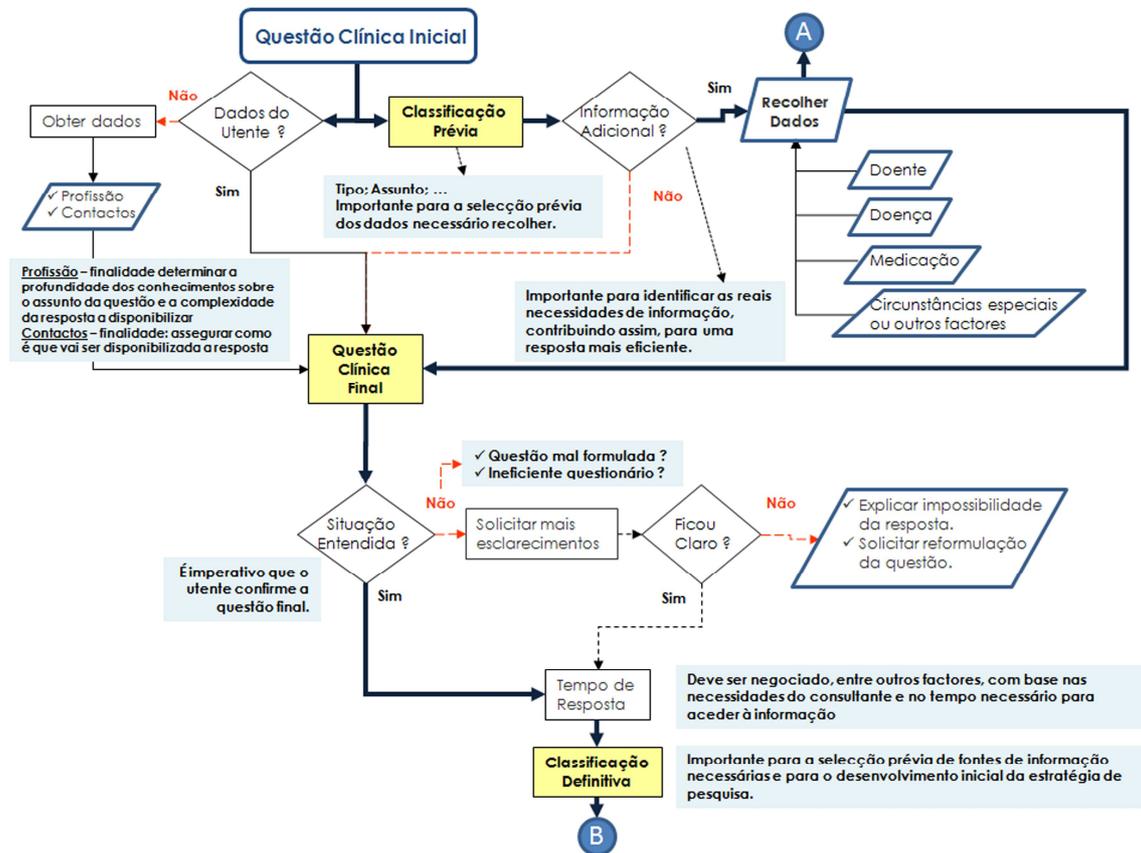


Figura 9-III. Fluxograma PONs - Fase I - Recolha de dados, identificação da real necessidade de informação, classificação da questão.

2.1.1. Recolha de dados

Quando surge uma questão clínica é iniciado o PON pela recolha de dados, referentes ao utente e à questão orientados ao doente, à doença, ao medicamento e a outros factores considerados relevantes(2, 3). Este passo é essencial para a obtenção de uma imagem global da questão.

Dados relacionados com o utente

São recolhidos dados relativos à profissão e à instituição onde exerce, por ser relevante para determinar a profundidade dos conhecimentos sobre o assunto da questão e a complexidade da resposta a disponibilizar, ajustada às necessidades do profissional de saúde.

Sempre que a situação o justifique, quando se formula uma resposta, devem ser tidos em consideração determinados factores e questionado o profissional de saúde sobre informação em falta, que possa por ele ser complementada:

Dados relacionados com o doente

- Dados demográficos – idade, peso, altura, género, raça/grupo étnico
- Diagnóstico primário e lista de problemas médicos
- Alergias/intolerâncias
- Função renal/hepática, função imunitária, estado nutricional
- Principais queixas – problemas de saúde
- História da presente doença
- História médica passada – incluir cirurgias, exposição a radiação, imunizações, doenças psiquiátricas, etc.
- História familiar de doenças
- História social – ingestão de álcool, consumidor de tabaco ou substâncias de abuso, exposição a toxinas ambientais ou ocupacionais, profissão, viagens, dieta, actividade física, stress, comportamentos de risco, adesão à terapêutica

Dados relacionados com a doença

- Definição
- Epidemiologia, incluindo incidência e prevalência
- Etiologia
- Patofisiologia – para doenças infecciosas, considerar o local de infecção, susceptibilidade do microrganismo, padrões de resistência, entre outros.
- Dados clínicos – sinais e sintomas, testes laboratoriais
- Diagnóstico
- Tratamento – médico, cirúrgico, radioterapia, biológico, genético, outro
- Prevenção e controlo
- Factores de risco
- Complicações
- Prognóstico

Dados relacionados com a medicação

- Nome do(s) medicamento(s) – DCI e comercial
- Classificação farmacoterapêutica
- Situação e disponibilidade – investigacional, OTC, prescrição, órfão, estrangeiro, complementar/alternativo
- Propriedades físico-químicas
- Farmacologia – farmacodinamia e farmacocinética (LADME)
- Indicações terapêuticas aprovadas e não aprovadas
- Reacções adversas
- Alergias e reacções cruzadas
- Contra-indicações e precauções
- Efeito na idade, na função dos órgãos, nas doenças, na circulação extracorporal, noutras condições e no ambiente
- Mutagenicidade e carcinogenicidade
- Efeito na fertilidade, gravidez e lactação
- Toxicidade aguda e crónica
- Interações farmacológicas – medicamento-medicamento, medicamento-alimento
- Interferência com testes laboratoriais, efeitos analíticos e fisiológicos
- Administração – vias e métodos
- Dosagem e frequência
- Formas farmacêuticas, formulações, conservantes, excipientes, aspecto, sistemas de libertação
- Parâmetros de monitorização – terapêuticos ou tóxicos
- Preparação do produto – procedimentos e métodos
- Compatibilidade e estabilidade

Dados relacionados com a informação de base, circunstâncias especiais e outros factores

- Ambiente – hospital, comunidade, cuidados continuados, ...
- Contexto
- Sequência e período de tempo no qual ocorreu a situação
- Motivo da questão
- Eventos que desencadearam a questão
- Circunstâncias especiais e invulgares
- Acuidade e constrangimentos de tempo
- Âmbito da questão
- Detalhe desejado e profundidade da resposta
- Limitações de disponibilidade de informação ou recursos
- Aplicabilidade e generalização da informação

Na posse destes dados efectua-se uma classificação prévia que servirá também de orientação para a identificação da necessidade de recolha de mais dados.

A recolha de dados e a classificação prévia ocorrem em simultâneo.

2.1.2. Identificação da real necessidade de informação

Estes dados recolhidos adicionalmente, devem ser avaliados numa perspectiva global para chegar a uma questão final que reflecta as reais necessidades de informação.

É imperativo que o utente confirme, pois deste modo, optimiza-se o restante processo de procura da informação adequada ao caso, quer em termos de objectividade da resposta, quer em termos de gestão de tempo.

Este é um passo fundamental, não se devendo passar ao passo seguinte sem um total esclarecimento.

Faz parte da identificação das reais necessidades, a definição do tempo limite para disponibilizar a resposta. Este tempo, designa-se por “tempo útil” (64), e deve ser avaliada a possibilidade do seu cumprimento com base na disponibilidade das fontes de informação previstas consultar, na utilização que vai ser dada à informação disponibilizada e no tipo e assunto da questão na perspectiva do trabalho necessário desenvolver para obter a resposta (Figura 16-I).

2.1.3. Classificação da questão

A classificação da questão é o passo seguinte a ser efectuado, recorrendo ao sistema multidimensional hierárquico descrito na Parte II.

2.2. Fase II – Focalização da questão, identificação de fontes de informação, desenvolvimento de estratégias de pesquisa, avaliação crítica da informação, síntese e aplicabilidade ao problema

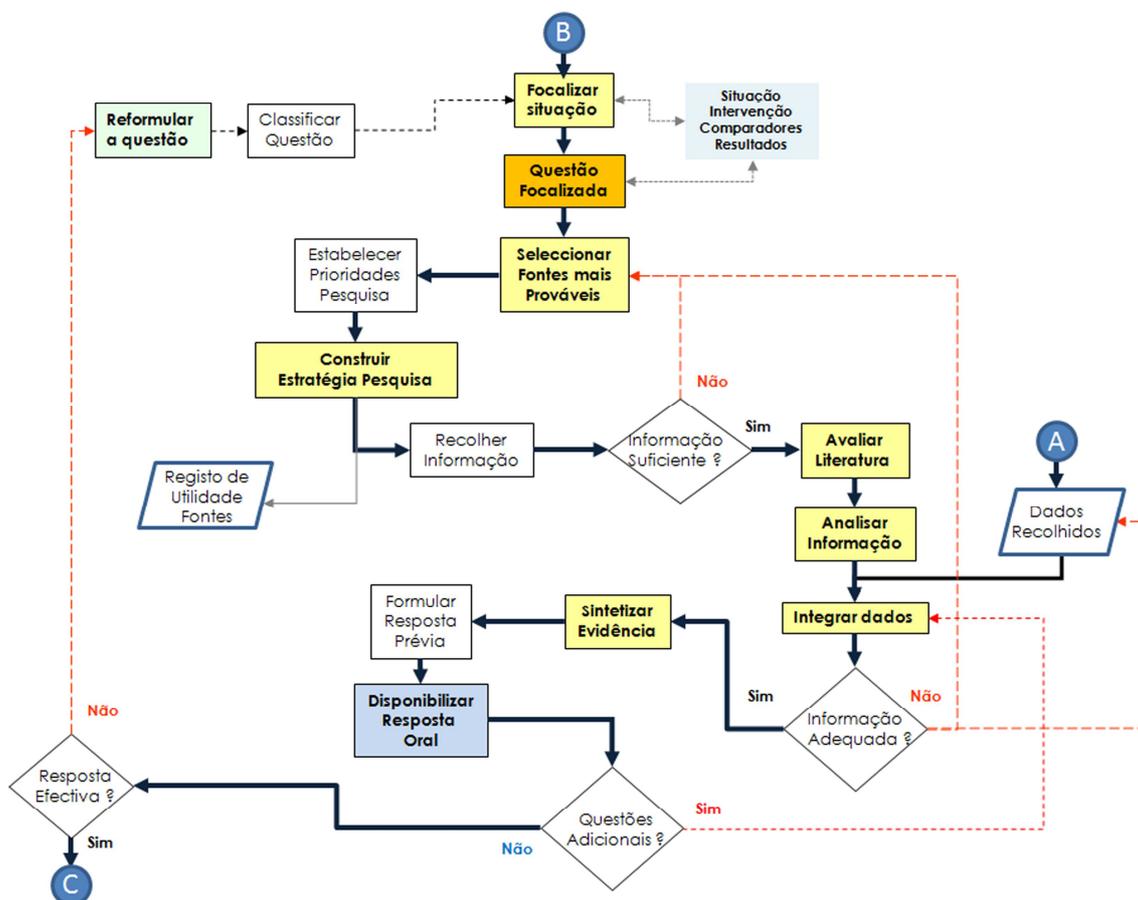


Figura 10-III. Fluxograma PONs - Fase II - Focalização da questão, identificação de fontes de informação, desenvolvimento de estratégias de pesquisa, avaliação crítica da informação, síntese e aplicabilidade ao problema.

2.2.1. Focalização da questão

O que é que torna uma questão clínica, bem construída?

A colocação das questões que nos surgem em cada situação, não deve ser efectuada de uma forma aleatória, mas sim utilizando uma metodologia de abordagem dos problemas que nos facilite a obtenção de respostas. Assim, em primeiro lugar, a questão deve ser directamente relevante face ao problema que se pretende resolver. Seguidamente, a questão deve ser parafraseada de molde a facilitar a pesquisa para obter uma resposta precisa.

Uma questão focada usa uma estrutura para definir os componentes essenciais da informação clínica requerida, de acordo com um doente, intervenção ou exposição, resultados esperados e comparações:

- O doente ou o problema em análise – **Situação**;
- A intervenção ou exposição que está a ser considerada - **Intervenção**;
- A comparação da intervenção ou exposição, quando relevante - **Possíveis comparadores**;
- Os resultados clínicos que interessam - **Resultados esperados**.

O objectivo desta técnica é a optimização da localização da informação. Estudos indicam que ela permite reduzir o número de referências obtidas sem afectar negativamente a relevância dos resultados. Este modelo deve ser aplicado à questão considerando as diversas vertentes do problema e os dados a recolher (Tabela 1-III).

Tabela 1-III. Focalização de questões clínicas.

PICO	Considerar	Dados a recolher
<p>Situação: Problema/ População/ Doente</p>	<p>Qual é o problema primário ou doença?</p> <p>Quais são as características mais importantes do doente? <i>ex: idade, género, condições co-existent, (...)</i></p>	<p>Relacionados com a doença</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doença (ex: ataques de pânico) • Comportamento (ex: ansiedade) • Sintoma (ex: febre) <p>Relacionados com o doente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade (ex: 40 anos) • Género (ex: masculino) • Tipo de tratamento (ex: agudo ou crónico) • Condições físicas (ex: saudável) • História médica (ex: manifestações de doença anteriores) • Tratamento e fármacos (ex: a fazer terapêutica hormonal de substituição) • Doença (ex: fibrilação atrial não valvular) • Sintoma (ex: tosse crónica)
<p>Intervenção</p>	<p>Qual é a intervenção principal, factor de prognóstico, ou exposição a considerar? <i>ex: testes de diagnóstico, terapêutica, procedimento, (...)</i></p> <p>O que é se pretende fazer ao doente? Prescrever um medicamento; pedir um teste; proceder a uma cirurgia; (...)</p> <p>Que factores podem influenciar o prognóstico do doente? <i>ex: idade; problemas co-existent; a que é que o doente esteve exposto; (...)</i></p>	<p>Relacionados com o medicamento ou com a exposição ou outros procedimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamento e fármacos (ex: varfarina) • Procedimento (ex: cirurgia) • Teste de diagnóstico (ex: hemograma) • Exposição (ex: grávida que fuma) • Doença (ex: exacerbação da doença de Crohn) • Sintoma (ex: o valor de ferro sérico muito baixo)
<p>Comparador (se aplicável)</p>	<p>Com o que é comparada a principal intervenção? <i>ex: placebo, outro fármaco, outro procedimento, sem intervenção, (...)</i></p>	
<p>Resultados clínicos esperados</p>	<p>Qual é o efeito esperado da intervenção? <i>ex: sintomas aliviados ou eliminados, redução de custos, reduzir</i></p>	<p>Resultados clínicos, humanísticos ou económicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultados do tratamento (ex:

PICO	Considerar	Dados a recolher
	os efeitos adversos, (...) O que se espera conseguir, medir, melhorar ou interferir?	erradicação de infecção • Resultados do doente (ex: diminuição da mortalidade)

Neste processo de sistematização, a maior parte das questões relativas a situações clínicas específicas, surgem a partir dos aspectos clínicos constantes da Tabela 2-III, os quais devem ser considerados para a identificação do tipo ou método de estudo que mais se adequa.

Tabela 2-III. Identificação do tipo de estudo mais apropriado para a questão clínica.

Tipo de Questão Clínica	Tipo de estudo/método
Terapêutica Prevenção	Seleção de tratamentos efectivos para os doentes tendo em consideração outros factores tais como o risco e os custos
Diagnóstico	Seleção e interpretação de testes de diagnóstico, considerando a sua precisão, acuidade, aceitação, custo e segurança
Prognóstico	Estimativa do curso provável da situação do doente, no tempo e antecipação de possíveis complicações
Etiologia Segurança	Identificação das causas para a doença, incluindo as decorrentes da iatrogenia medicamentosa

Exemplo da aplicação prática da focalização de questões clínicas (Tabela 3-III):

Caso Clínico: Uma mulher de 54 anos medicada com ácido alendrónico 70 mg comprimidos, uma vez por semana, desenvolve uma situação de dispepsia. Existe relação causal entre a dispepsia e o medicamento? Qual a segunda linha de tratamento para prevenção de osteoporose? Poderá ser utilizado um outro bifosfonato ou deverão ser usadas alternativas?

Tabela 3-III. Caso clínico exemplificativo da focalização de questões clínicas.

PICO		Considerar
Situação: Problema/ População/ Doente	Osteoporose Dispepsia	<p>Relacionados com a doença</p> <ul style="list-style-type: none"> Osteoporose (Mais comum em mulheres que em homens) Dispepsia (existe relação temporal com o início da administração do fármaco) Outra patologia associada? <p>Relacionados com o doente</p> <ul style="list-style-type: none"> Idade: 54 anos Género: Feminino Tipo de tratamento: crónico Condições físicas: pós-menopáusia História médica: manifestações anteriores de dispepsia; hábitos de consumo de álcool e tabaco.
Intervenção	Ácido Alendrónico	<p>Relacionados com o medicamento ou com a exposição ou outros procedimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> Ácido alendrónico: descrita relação causal da bibliografia? É dose dependente? Como está a ser administrado? Bifosfonatos: apresentam dispepsia como efeito de classe? 2.ª linha de tratamento farmacológico e não farmacológico para osteoporose Outra terapêutica concomitante com potencial para provocar dispepsia Medidas de prevenção da dispepsia
Comparador (se aplicável)	Outros bifosfonatos Outras alternativas	
Resultados clínicos esperados	Tratamento de prevenção da osteoporose evitando efeitos secundários de dispepsia	<p>Resultados clínicos, humanísticos ou económicos</p> <ul style="list-style-type: none"> Resultados do tratamento: manutenção prevenção da evolução da osteoporose Resultados do doente: diminuição ou eliminação dos sintomas de dispepsia

Tipo de questão: Terapêutica/Prevenção

Tipo de estudos: Meta-análise; Revisões sistemáticas; Ensaios clínicos controlados e aleatorizados; Estudos de coorte; Estudos de casos e controlos.

2.2.2. Identificação de fontes de informação

A estrutura hierárquica para procura de informação baseada na evidência pressupõe um protocolo de sistematização de pesquisa.

Assim, quando se investiga informação, deve iniciar-se a procura ao nível mais alto disponível em termos de evidência e fiabilidade, para o problema que desencadeou a pesquisa (Figura 11-III).

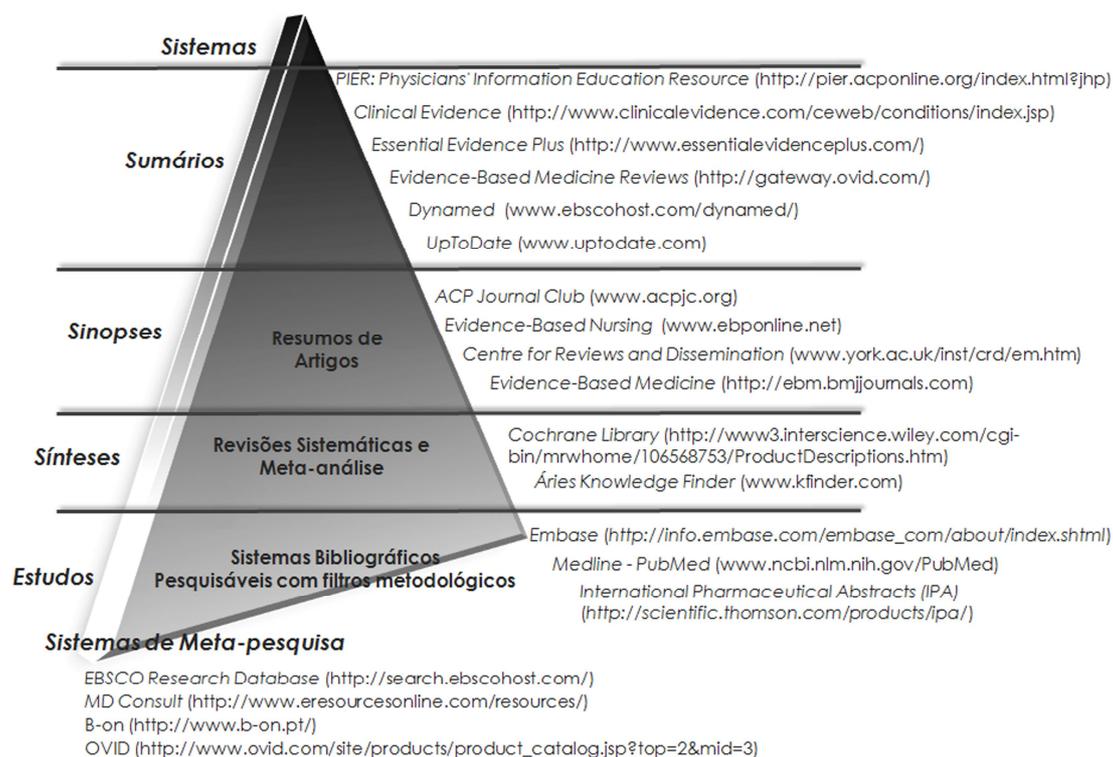


Figura 11-III. Estrutura hierárquica para procura de informação baseada na evidência.

Como anteriormente referido os sistemas, no caso de estarem disponíveis, serão o primeiro recurso para pesquisa de informação, descendo depois até à base da estrutura hierárquica.

As fontes identificadas como tendo probabilidade de conter informação para dar resposta a determinado assunto previamente classificado através do SMH, e tipo de questão clínica depois de focalizada, devem ser consultadas.(65)

Por princípio, não deve ser consultado um só tipo de fonte e dentro deste, um só recurso. Recomenda-se que sejam consultados todos os tipos de fontes. Este procedimento deve-se à existência de complementaridade de informação, existência de abordagens diferentes ou mesmo de informação contraditória, que é necessário contrastar e ponderar na recuperação de informação, para avaliar se esta é suficiente para dar resposta à questão clínica. Este processo de procura só termina quando esgotadas as fontes de que se dispõe ou quando a informação encontrada é suficiente.

2.2.3. Desenvolvimento de estratégias de pesquisa em sistemas bibliográficos

Uma questão bem colocada, na perspectiva da pesquisa da informação, pode levar directamente à elaboração de um plano eficiente de estratégia de investigação. A melhor e mais rápida estratégia de pesquisa (Figura 12-III) utiliza termos indexados que combinam o assunto da questão em análise, com a metodologia da medicina baseada na evidência, e as ferramentas de pesquisa dos sistemas bibliográficos.

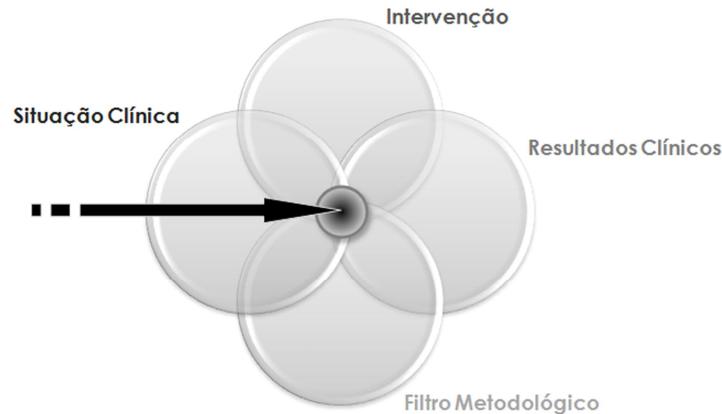


Figura 12-III. Estratégia de pesquisa integrada e focalizada.

A informação pretendida, é o ponto de intercepção, resultante da equação de pesquisa, elaborada com as palavras e conceitos identificados como os que melhor traduzem a situação, a intervenção com ou sem comparadores e os resultados clínicos esperados, e com os filtros metodológicos de selecção de tipos de estudos que têm a maior probabilidade de conter a melhor evidência para dar resposta à questão clínica. Para este passo é essencial a ponderação dos dados recolhidos na Fase I sobre o doente, a doença, o medicamento ou outros factores relevantes.

Exemplo de uma estratégia de pesquisa genérica (Figura 13-III) desenvolvida para procura de informação relativa a iatrogenia medicamentosa.

Várias abordagens devem ser utilizadas para localizar informação em situações de iatrogenia medicamentosa

Exemplo: Utilizar a MeSH, subheadings e limites quando disponível

<p>Relativos ao fármaco</p> <p>Em [sh]... Adverse effects - AE Toxicity - TO Poisoning - PO Contraindications - CT ...Ligados com OR</p>	<p>AND</p> <p>"Fármaco"[MeSH]</p>	<p>...Ligados com AND</p>
<p>Relativos à situação</p> <p>Em [sh]... Abnormalities - AB Chemically induced - CI Epidemiology - EP Etiology - ET Mortality - MO Drug effects - DE</p> <p>Em [MeSH]... Risk ...Ligados com OR</p>	<p>AND</p> <p>"Sinal ou sintoma ou órgão/sistema"[MeSH]</p>	
<p>Relativos ao tipo de estudo - Filtro qualitativo estudo de casos</p> <p>Em [MeSH]... Case control studies Cohort studies</p> <p>Em [pt]... Case reports ...Ligados com OR</p>		

Figura 13-III. Exemplo de uma estratégia de pesquisa para a situação de iatrogenia medicamentosa, utilizando um filtro direccionado a estudos de casos. [sh] - Subheading; [MeSH] - Medical Subject Heading; AND e OR - operadores booleanos.

O filtro relativo ao tipo de estudos pode incluir também outros tipos (Figura 14-III), tais como, ensaios clínicos aleatorizados ou revisões sistemáticas.

Relativos ao tipo de estudo – Filtro qualitativo ensaios clínicos

Em **[MeSH]**... *Random allocation*
Product Surveillance, Postmarketing ...Ligados com **OR**

Em **[pt]**... *Randomized controlled trial*
Clinical trials

Relativos ao tipo de estudo – Filtro qualitativo revisões sistemáticas

Em **[MeSH]**... *Review literature* ...Ligados com **OR**

Em **[pt]**... *Review*
Meta-analysis

Em **[sb]**... *Systematic*

Figura 14-III. Outras estratégias possíveis de utilizar como filtros de estudos primários e secundários, para situações de iatrogenia medicamentosa.

Exemplo da equação de pesquisa resultante (Tabela 4-III), quando para a questão clínica, se pretende procurar informação sobre uma relação de causalidade entre a sinvastatina e a rabdomiólise:

Tabela 4-III. Estratégia de pesquisa para procura de informação sobre sinvastatina e rabdomiólise, recorrendo à procura de termos em assunto e utilizando termos no texto que descrevem a situação. (Pesquisa efectuada na Medline através do operador PubMed, em 15-05-2008)

Estratégias de pesquisa	Número de artigos recuperados
("Rhabdomyolysis"[MeSH] AND ("risk"[MeSH Terms] OR "complications"[Subheading] OR "abnormalities"[Subheading] OR "chemically induced"[Subheading] OR "epidemiology"[Subheading] OR "etiology"[Subheading] OR "mortality"[Subheading] OR "drug effects"[Subheading])) AND ("Simvastatin"[MeSH] AND ("toxicity"[Subheading] OR "contraindications"[Subheading] OR "adverse effects"[Subheading] OR "poisoning"[Subheading])) AND ("Review Literature as Topic"[Mesh] OR Review[pt] OR Meta-analysis [pt] OR Systematic[sb])	14
("Rhabdomyolysis"[MeSH] AND ("risk"[MeSH Terms] OR "complications"[Subheading] OR "abnormalities"[Subheading] OR "chemically induced"[Subheading] OR "epidemiology"[Subheading] OR "etiology"[Subheading] OR "mortality"[Subheading] OR "drug effects"[Subheading])) AND ("Simvastatin"[MeSH] AND ("toxicity"[Subheading] OR "contraindications"[Subheading] OR "adverse effects"[Subheading] OR "poisoning"[Subheading])) AND (Clinical trial[pt] OR Random allocation[MeSH] OR "Product Surveillance, Postmarketing"[MeSH] OR Randomized controlled trial[pt])	4

Estratégias de pesquisa	Número de artigos recuperados
("Rhabdomyolysis"[MeSH] AND ("risk"[MeSH Terms] OR "complications"[Subheading] OR "abnormalities"[Subheading] OR "chemically induced"[Subheading] OR "epidemiology"[Subheading] OR "etiology"[Subheading] OR "mortality"[Subheading] OR "drug effects"[Subheading])) AND ("Simvastatin"[MeSH] AND ("toxicity"[Subheading] OR "contraindications"[Subheading] OR "adverse effects"[Subheading] OR "poisoning"[Subheading])) AND (case reports[pt] OR "Case-Control Studies"[MeSH] OR "Cohort Studies"[MeSH])	96
Simvastatin AND (adverse effects OR adverse reaction OR side effect OR adverse event OR complication OR poison* OR toxic* OR induced OR risk OR reported OR experienced OR noted) AND (case OR cohort) AND rhabdomyolysis	120
(("Rhabdomyolysis"[MeSH] AND ("risk"[MeSH Terms] OR "complications"[Subheading] OR "abnormalities"[Subheading] OR "chemically induced"[Subheading] OR "epidemiology"[Subheading] OR "etiology"[Subheading] OR "mortality"[Subheading] OR "drug effects"[Subheading])) AND (("Simvastatin"[MeSH] AND ("toxicity"[Subheading] OR "contraindications"[Subheading] OR "adverse effects"[Subheading] OR "poisoning"[Subheading])) OR (Simvastatin AND (adverse effects OR adverse reaction OR side effect OR adverse event OR complication OR poison* OR toxic* OR induced OR risk OR reported OR experienced OR noted) AND (case OR cohort) AND rhabdomyolysis))) AND ((case reports[pt] OR "Case-Control Studies"[MeSH] OR "Cohort Studies"[MeSH]) OR ((Clinical trial[pt] OR Random allocation[MeSH] OR "Product Surveillance, Postmarketing"[MeSH] OR Randomized controlled trial[pt])) OR (("Review Literature as Topic"[Mesh] OR Review[pt] OR Meta-analysis [pt] OR Systematic[sb])))	109

O objectivo destas estratégias é a obtenção de uma melhor relação de especificidade/sensibilidade dos resultados recuperados na pesquisa, aliado a uma melhor evidência em termos de qualidade da informação.

2.2.4. Avaliação crítica da informação, síntese e aplicabilidade ao problema

A aplicação a uma situação concreta da informação obtida e analisada requer a utilização de um processo ético de análise de decisão:

- Percepção da situação e dos resultados esperados mais relevantes;
- Análise do contexto da situação, que poderá influenciar os resultados;
- Selecção da perspectiva da situação, para a qual se pretende uma resposta;
- Assim, após a recolha e sistematização da informação é necessário:
 - Ponderar as diversas probabilidades;
 - Avaliar a respectiva utilidade e aplicabilidade à situação.

Avaliação

A literatura obtida deve ser objecto de uma apreciação crítica, utilizando técnicas e capacidades específicas, incluindo a aplicação clínica da análise estatística. O domínio destas competências é uma das oportunidades de diferenciação profissional.

O conceito de medicina baseada na evidência vem de encontro a esta necessidade de fiabilidade da informação, integrando a melhor evidência da investigação, com a excelência da experiência clínica e com os valores do doente.

Contudo, é necessário não perder o sentido crítico quanto à validade e utilidade para a nossa prática diária, das novas descobertas, das normas ou das opiniões de especialistas.

Análise

A análise é o estudo crítico da natureza, mérito e significância dos elementos individuais, ideias ou factores. Funcionalmente, envolve a separação da informação nas suas partes individuais de modo a que cada uma possa ser estudada. A análise requer uma revisão cuidada e a estimativa do poder da evidência disponível.

Integrar dados com informação - Aplicabilidade da resposta à questão formulada

Este é um passo crucial do processo, dado que, se a literatura encontrada, mesmo aquela que apresenta a melhor evidência, não se adequa à situação em estudo, o processo de procura de informação deve ser reiniciado com selecção de novas fontes e ou definição de outras estratégias de pesquisa.

Os dados recolhidos na Fase I sobre o doente, a doença, o medicamento, ou outros factores relevantes, devem agora ser novamente considerados.

Como anteriormente referido, existem situações para as quais não se encontra uma resposta, ou a resposta encontrada, não satisfaz as necessidades de informação da situação clínica que gerou a questão.

Nestes casos, quando não se encontram respostas colocam-se novas questões.

Como exemplo, apresenta-se um caso clínico (Figura 15-III) de uma senhora com Síndrome de Menière, medicada com trimetazidina e beta-histina e que engravida inadvertidamente.

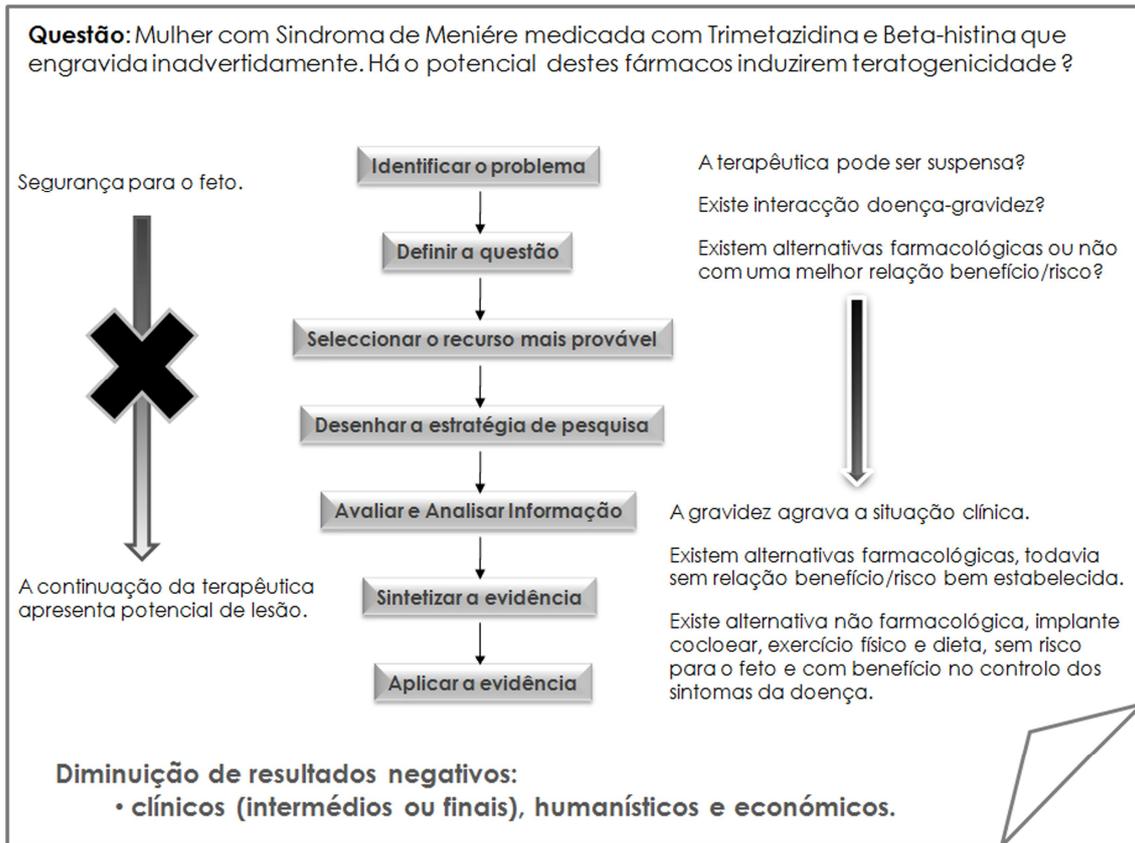


Figura 15-III. Exemplo de caso clínico em que a resposta que não satisfaz as necessidades de informação.

A questão que é colocada pelo médico obstetra é se existe potencial dos fármacos em induzirem teratogenicidade. A resposta encontrada, representada no lado esquerdo da figura, é que existe potencial de lesão dos fármacos para o feto.

Todavia esta resposta, apesar de disponibilizar a informação à questão colocada, não satisfaz as necessidades do profissional, dado que não resolve o problema de saúde do doente. Há assim, que procurar informação tendente à sua resolução.

Reinicia-se deste modo, o ciclo de informação, agora direccionado à resposta a outras questões:

- A mãe pode suspender a terapêutica?
- Existe interacção entre a situação clínica e a gravidez?
- Existem alternativas, farmacológicas ou não, que possam ser utilizadas, com menor risco para o feto?

As respostas obtidas para estas questões foram:

- A terapêutica desta síndrome não pode ser suspensa, sob pena de agravamento dos sintomas associados.
- As alterações fisiológicas da gravidez agravam a situação clínica por interferirem com a composição em sais e o volume de líquido ao nível coclear.
- Existem alternativas farmacológicas, todavia sem relação benefício/risco bem estabelecida – aminoglicosídeos instilados no ouvido.

- Existe alternativa não farmacológica, um tipo de implante coclear, exercício físico e dieta pobre em sal, sem risco para o feto e com benefício no controlo dos sintomas da doença. Este tipo de implante coclear actua através de emissão de ultra-sons que estabilizam a situação, mantendo o doente com ausência de sintomas.

Como informação complementar foi averiguada a existência deste implante em Portugal, empresa representante e custos e condições de aquisição, que no presente caso, se tratava de aluguer por tempo determinado.

Contribui-se deste modo para que a gravidez não fosse interrompida, não se agravasse a situação clínica da mãe, sem risco para ao feto ou para a mãe. Implicando, diminuição de morbilidade, mortalidade e redução de custos, sendo neste caso relevantes os resultados humanísticos, de satisfação do profissional e do doente.

Síntese

A síntese é o processo cuidado, sistemático e ordenado de combinar ou integrar elementos, ideias ou factores variados e distintos numa resposta coerente através do uso do raciocínio lógico e dedutivo. Este processo assenta não só no tipo e qualidade dos dados recolhidos, mas também em como são organizados, visualizados e avaliados.

A síntese, quando aplicada à farmacoterapia, envolve a integração cuidada da informação crítica acerca do doente, da doença e da medicação, a par da informação de base pertinente para chegar a um juízo ou conclusão.

A síntese pode dar a uma informação já existente um novo significado e, com efeito, pode mesmo criar conhecimento.

Para a elaboração da síntese são necessárias as competências em informação já anteriormente referidas, ou seja “a capacidade de saber quando existe uma necessidade de informação, e de ser capaz de identificar, localizar, avaliar e usar efectivamente essa informação adequada a uma situação específica”, tendo para tal que “mobilizar, integrar, transferir conhecimentos, recursos, e habilidades, que agreguem valor”.(60, 62)

Quando se chega a uma resposta sobre a qual se pensa que dá resposta à questão clínica em estudo, o profissional de saúde que a colocou deve ser confrontado com ela, de modo a identificar se satisfaz as suas necessidades de informação e se não existem questões adicionais, despoletadas pela resposta encontrada ou de correntes da evolução da situação clínica.

Em caso afirmativo de satisfação com a resposta, averigua-se da necessidade da mesma ser formulada por escrito.

No caso de terem sido colocadas novas questões ou de terem surgido novos dados deve ser reavaliada a adequação da resposta e se necessário, reiniciar a pesquisa de informação complementar.

2.3.Fase III - Elaboração de uma resposta escrita, documentação e arquivo

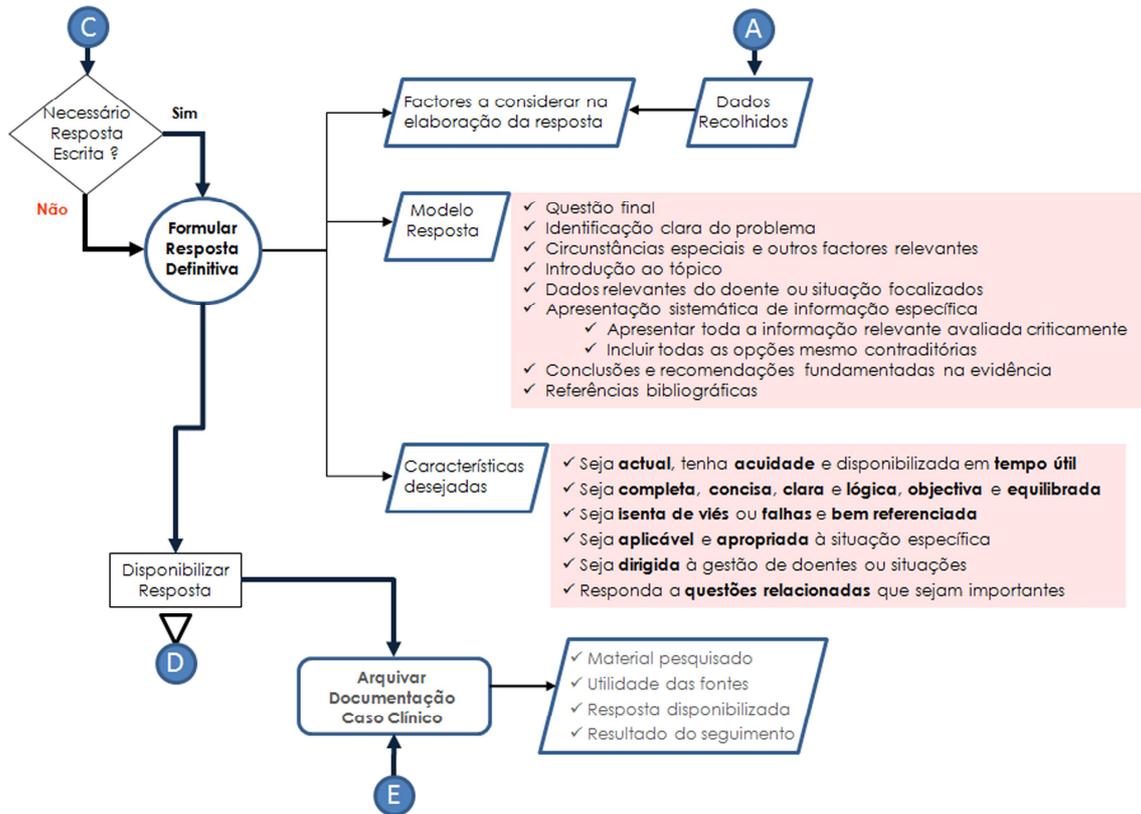


Figura 16-III. Fluxograma PONS - Fase III - Elaboração de uma resposta escrita, documentação e arquivo.

No caso de ser necessária a formulação da resposta por escrito, devem ser ponderados os critérios necessários à elaboração da sua estrutura.

2.3.1. Elaboração de uma resposta escrita

Formular respostas efectivas e recomendações, requer o uso de uma abordagem estruturada e organizada, na qual, factores críticos são sistematicamente considerados e criteriosamente avaliados.

Os passos deste processo incluem organizar os dados do doente, reunir informação relevante acerca dos estados de doença, coligir informação sobre a medicação, obter informação de base pertinente, e identificar outros factores importantes e circunstâncias especiais.

Uma vez coligidos estes dados e cuidadosamente avaliados, devem ser criticamente analisados e inseridos no contexto próprio.

As respostas e as recomendações são sintetizadas integrando os dados destas diversas fontes através do uso do raciocínio lógico e dedutivo.

O modelo de resposta deve incluir, sempre que a situação o justifique, os seguintes itens:

- Questão final – deve ser escrita a questão resultante da Fase I
- Identificação clara do problema – a questão deve ser apresentada de uma forma focalizada com base no passo efectuado na Fase II
- Circunstâncias especiais e outros factores relevantes – decorrentes da análise da literatura
- Introdução ao tópico – contextualização da situação em análise com o “estado da arte”
- Dados relevantes do doente ou situação sucintamente apresentados – em que medida estes poderão ser co-factores relevantes para a aplicabilidade da informação resultantes da ponderação da focalização da questão
- Apresentação sistemática de informação específica
 - Apresentar toda a informação relevante criticamente avaliada
 - Incluir todas as opções mesmo contraditórias – deve ser apresentada uma discussão dos resultados
 - Devem ser apresentadas soluções alternativas para o problema ou informação complementar sempre que tal se justifique
- Conclusões e recomendações fundamentadas na evidência – devem ser sucintas e objectivas, dirigidas à resolução do problema orientado ao dente, à doença e ou ao medicamento
- Referências bibliográficas – devem ser referidas as fontes consultadas referindo os operadores de acesso, as palavras-chave utilizadas, e data de elaboração da pesquisa. Todos documentos que estiveram na base da elaboração da resposta devem ser citados ao longo do texto e referenciados utilizando um método sistematizado, podendo optar-se pelas normas portuguesas existentes para o efeito, pelo método de Vancouver, o qual é internacionalmente aceite na elaboração de documentos científicos na área da saúde.

A informação disponibilizada deve ter como atributos:

- Ser **actual**, ter **acuidade** e ser disponibilizada em **tempo útil**
- Ser **completa**, **concisa**, **clara** e **lógica**, **objectiva** e **equilibrada**
- Ser **isenta de viés** ou **falhas** e **bem referenciada**
- Ser **aplicável** e **apropriada** à situação específica
- Ser **dirigida** à gestão de doentes ou situações
- Responder a **questões relacionadas** se relevante

Estes critérios para elaboração de respostas escritas serão depois utilizados como indicadores de qualidade.

2.3.2. Documentação da resposta

Neste passo devem ser considerados dois tipos de documentação da resposta:

- Aqueles que acompanham a resposta enviada ao utilizador
- Aqueles que são arquivados junto com a questão colocada e a resposta disponibilizada

A documentação a disponibilizar com a resposta está dependente do tipo de questão (Tabela 1-II), uma vez que a finalidade para qual esta foi colocada é diferente. Neste contexto, a documentação que deve acompanhar a resposta escrita pode incluir ou não todos os documentos que serviram de referência à elaboração da resposta.

A documentação a arquivar deve incluir:

- O modelo de registo da questão com data de recepção e do “tempo útil” para a resposta
- A identificação profissional do utente e meios de contacto
- A classificação da questão
- Todos os procedimentos tendentes à elaboração da resposta incluindo as fontes consultadas, estratégias de pesquisa e o grau de resposta
- Todos os documentos nos quais a resposta foi baseada
- A resposta disponibilizada quer sob a forma oral quer escrita, com data de envio e meio de comunicação
- O resultado da resposta em termos de avaliação de qualidade da mesma
- O acompanhamento da situação clínica ou no caso de se tratar de uma pesquisa bibliográfica em aberto, ou seja, difusão selectiva de informação, as respostas parciais disponibilizadas e respectiva data e forma de comunicação.

2.3.3. Arquivo da resposta

Todos os documentos utilizados e criados durante o processo de elaboração da resposta devem ser arquivados em suporte electrónico e ou físico, de uma forma facilmente identificável, para poderem ser recuperados,

A recuperação destes documentos pode ser efectuada quer para fins de consulta de informação já processada como complemento de resposta para uma outra questão, quer para fins de estudos de qualidade do processo de resposta e do impacto desta, quer ainda, para estudos de avaliação da qualidade da farmacoterapia ou de utilização de medicamentos.

2.4. Fase IV - Seguimento da resposta e acompanhamento da situação

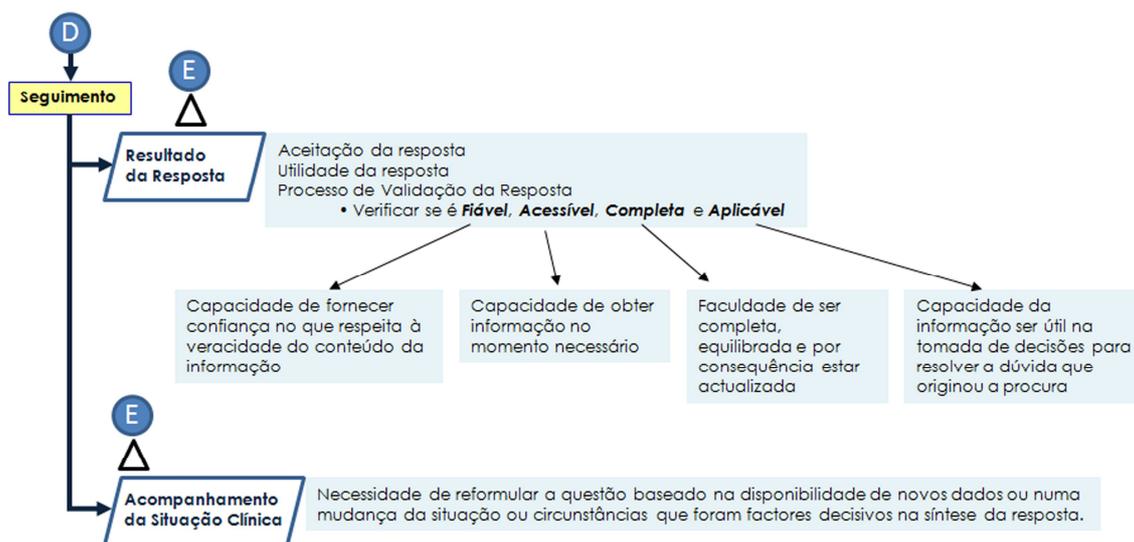


Figura 17-III. Fluxograma PONs - **Fase IV** - Seguimento da resposta e acompanhamento da situação.

O seguimento deve ser sempre efectuado de uma forma atempada, quando são formuladas recomendações e quando justificado, para reavaliar as recomendações e efectuar modificações apropriadas.

O seguimento possibilita saber se as suas recomendações foram aceites e implementadas, sendo necessário para avaliar os resultados da intervenção e permite receber *feedback* valioso e a aquisição de conhecimentos e aprendizagem com a experiência.

2.4.1. Resultado da resposta

O seguimento do resultado da resposta é efectuado com base na medição dos indicadores de qualidade atrás referidos.

Esta avaliação pode ser interna ou externa, através de amostragem aleatória de questões para verificar a conformidade das respostas e da documentação, ou através de questionários respondidos pelos utentes referentes a questões específicas ou questionários de carácter geral. Existem publicados na literatura vários tipos de parâmetros a avaliar e vários tipos de questionários, incluindo a avaliação do impacto da informação disponibilizada.(25, 64, 66-72)

Para fins deste procedimento, são adoptados os critérios de qualidade da resposta específica disponibilizada para uma questão clínica, publicados por Fernández-Llimós em 1999(25), e utilizados posteriormente, para avaliação da resposta a questões clínicas por parte de centros de informação em Portugal(70), como teste para validação do método e identificação de características a ponderar na avaliação de cada critério(Tabela 5-III):

Tabela 5-III. Critérios de avaliação da qualidade das respostas a questões clínicas, definições e características a ponderar.(25, 70)

Critério	Conceito	Características
Fiável	Capacidade de fornecer confiança no que respeita à veracidade do conteúdo da informação	Tipo de fontes de informação utilizadas; Referência à origem das fontes de informação enviadas.
Acessível	Capacidade de obter informação no momento necessário	Tempo de resposta; Tempo de envio da bibliografia de apoio; Meio de comunicação usado na resposta; Meio de comunicação usado no envio da bibliografia de apoio.
Completa	É a faculdade de ser completa, equilibrada e por consequência estar actualizada	Avalia se o conteúdo da informação da resposta para cada pergunta é completo, incompleto ou muito incompleto; Envio de bibliografia de apoio; Data da fonte de informação; Número de fontes de informação.
Aplicável	É a capacidade da informação ser útil na tomada de decisões para resolver a dúvida que originou a procura	Avalia se a resposta é aplicável à situação clínica concreta que originou a questão.

Complementarmente à avaliação da qualidade deve ser avaliada a aceitação, a utilização dada à resposta e também o seu impacto na actividade do profissional e no doente.

Na Tabela 6-III, exemplifica-se o seguimento da resposta, através da avaliação da sua aceitação por parte do profissional a quem foi disponibilizada e o impacto na resolução de problemas de saúde relacionados com o medicamento (PRM). Foi efectuado o estudo numa amostra de 15 questões no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico pelo Método de Dáder.

Tabela 6-III. Casos Clínicos de Acompanhamento Farmacoterapêutico segundo o Método de Dáder, objecto de consultas sobre informação. **Inf.** = Informação; **PRM** = problema relacionado com o medicamento; **IF** = intervenção farmacêutica. A classificação utilizada é a da segunda versão do Método, em vigor à data das consultas.

Classificação da Questão	Medicamento	Problema de Saúde	Fontes consultadas	Inf. Aceite	PRM	IF	IF Aceite	PRM Resolvido
B12A	Captopril	Tosse	Mdx-DDE	Sim		Não		
B12A B12B	Buflomedil	Gastralgia	RCMs; Mdx-DDE	Sim		Não		
B10G D02B	Zofenopril	Hipertensão arterial	RCMs; Mdx-DDE	Sim	3	Sim	Sim	Sim

Classificação da Questão	Medicamento	Problema de Saúde	Fontes consultadas	Inf. Aceite	PRM	IF	IF Aceite	PRM Resolvido
B12A	Nebivolol	Tosse	RCMs; Mdx-DDE; ADIS Rxs; Embase	Sim		Não		
B09A	Diltiazem Sinvastatina	Inefectividade da sinvastatina	RCMs; Mdx-DDE; Metabolic Drug Interactions; J@OVID; Clin Alert	Sim		Não		
B12A B12E	Amlodipina	Edema; palpitações	RCMs; Mdx-DDE; Mdx-USP-DI	Sim	5	Sim	Sim	Sim
B12A	Teofilina; Fluticasona; Salmeterol; Prednisolona	Taquicardia; Hipertensão arterial	Mdx-DDE; Mdx-Martindale	Sim	6	Sim	Sim	Sim
B12A	Rofecoxib	Infecções da boca e lábio	Mdx-DDE; Medscape; OVIDMedline; Embase; Pascal; ADIS Rxs	Sim	6	Sim	Sim	Sim
B12A	Sertralina e Risperidona	Disfunção sexual	Mdx-DDE; ClinPharm; Medscape	Sim	6	Sim	Sim	Sim
B12A	Sinvastatina	Rubor dos membros inferiores	RCMs; Mdx-DDE; Mdx-Martindale; ADIS Rxs	Sim		Não		
B12B B12F	Ácido Ursodesoxicólico	Prurido	MdxDDE; ClinPharm; Meyler's; RCMs; Internet	Sim		Não		
B12A	Sertralina	Tosse; incontinência urinária; infecção respiratória; edema periférico	Mdx-DDE; Mdx-Martindale; Mdx-USP-DI; ClinPharm; Medline	Sim		Não		
B12A	Amiodarona e Amitríptilina	Tremores	Mdx-DDE; Mdx-USP-DI	Sim	5	Sim	Sim	Sim
B12A	Valsartan	Tonturas	ClinPharm; J@OVID	Sim	4	Sim	Sim	Sim
B12A B12F B12C	Enalapril e Sinvastatina	Impotência	Mdx-DDE; Mdx-Martindale; ClinPharm; Meyler's; ADIS Rxs	Sim	5	Sim	Sim	Sim

Verifica-se que: todas as respostas foram aceites; em 7 das 15 houve identificação de PRM, dando lugar a intervenção por parte do farmacêutico que colocou a questão, a qual foi aceite e contribuiu para a resolução do problema de saúde.

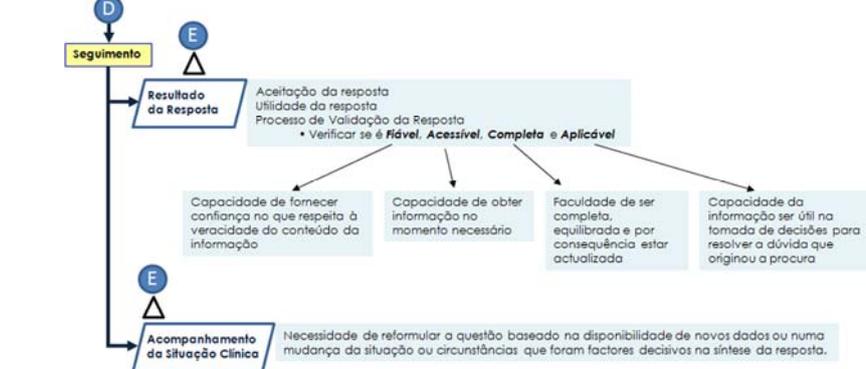
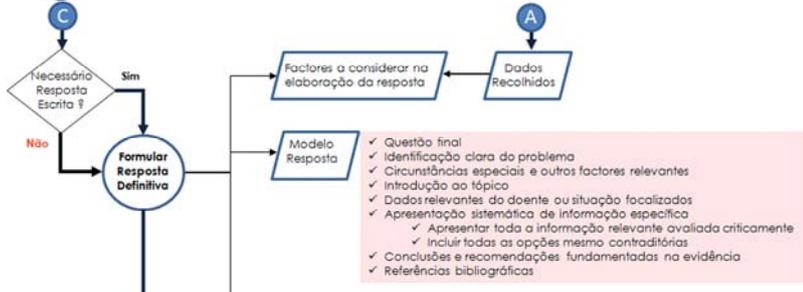
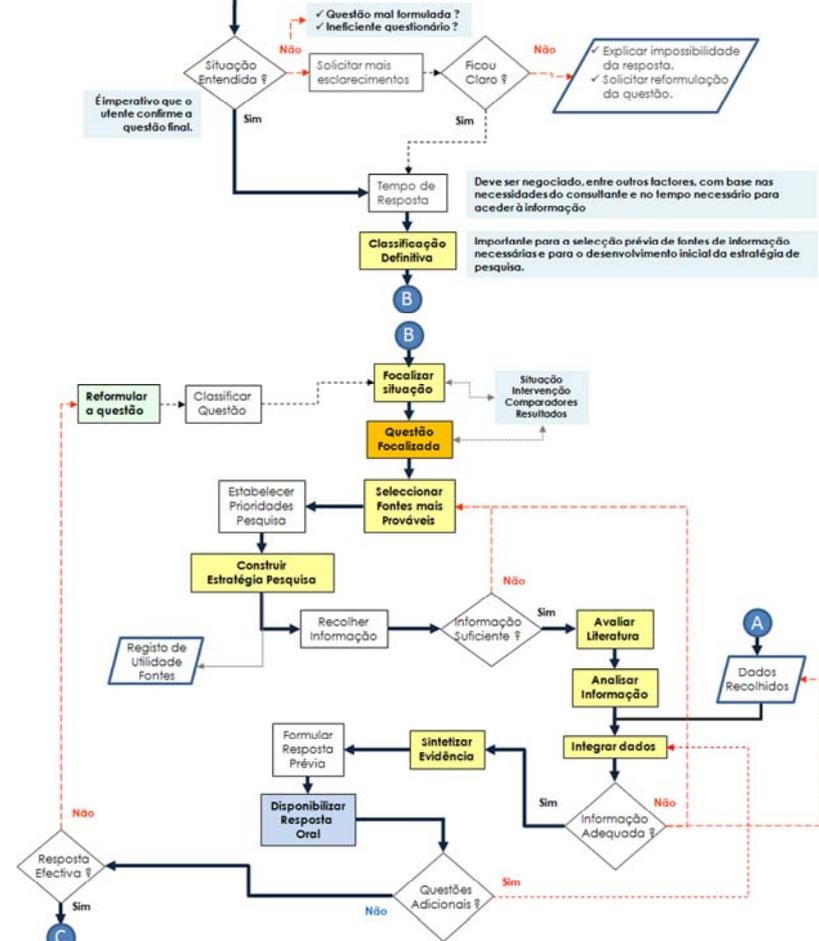
Consegue-se deste modo registar e avaliar, ainda que de forma indirecta e subjectiva, o impacto da informação disponibilizada, na actividade do profissional e no doente.

2.4.2. Acompanhamento da situação

Para cada tipo de questão (Tabela 1-II) pode haver lugar a diferentes métodos de seguimento das situações, quer estas sejam relativas a um doente, que sejam de suporte a decisões de política de utilização de medicamentos por parte de comissões técnicas, quer ainda, quando se trata de pesquisas bibliográficas no âmbito da investigação clínica.

No caso do acompanhamento da situação clínica de um doente, este pode ter de se efectuar devido à necessidade de reformular a questão, com base na disponibilidade de novos dados ou numa mudança da situação ou de circunstâncias que foram factores decisivos na síntese da resposta.

Por outro lado, e independentemente do tipo de questão, vai permitir medir de uma forma mais objectiva e directa o impacto da informação disponibilizada, sendo ainda, um valioso contributo na aquisição de conhecimento e fonte de aprendizagem.



Discussão

A adopção de PONs na área farmacêutica tem vindo a ganhar relevância. Em Portugal foram publicados pela Ordem dos Farmacêuticos, PONs para a actividade de indicação farmacêutica referente a várias situações clínicas (Cuidados Farmacêuticos em Automedicação), e ao nível institucional quer das farmácias comunitárias, quer das hospitalares, com orientações da Ordem dos Farmacêuticos, do INFARMED ou do Ministério da Saúde, também se verifica este movimento de criação de PONs, tendentes à melhoria da qualidade de desempenho das actividades farmacêuticas e à certificação.

Os PONs têm como vantagens, a rentabilização e a consistência do trabalho, a melhoria da comparabilidade dos dados, e conferir maior credibilidade aos resultados pela utilização de um método sistematizado e reprodutível. Permitem ainda a documentação do processo para análises futuras, a adequação a normas e certificações, e ainda a rentabilização da formação de novos utilizadores do processo.

O PON criado neste trabalho tem como propósito essencial a optimização da análise de questões clínicas, da procura de informação e da elaboração de respostas.

Adoptou-se um método de desenvolvimento baseado na experiência clínica adquirida e na identificação dos factores críticos na procura e processamento da informação(27-32), agregando outros procedimentos testados e reconhecidos como válidos no processo de resposta a questões clínicas orientadas para o doente, a doença ou o medicamento.

A sequência do fluxo de etapas resulta principalmente da experiência adquirida na resposta às questões clínicas analisadas na Parte I, como sendo aquela considerada preferencial para optimização do desempenho da actividade.

Os conceitos e os procedimentos incorporados neste PON foram escolhidos por se considerar que vão de encontro à necessidade de ultrapassar as barreiras à obtenção de informação.

Assim, na fase de recolha de dados, coligiu-se um conjunto de questões básicas que servem de lista de verificação de elementos necessários à identificação de uma imagem global contextualizada do problema que originou a questão, ajustando-se às reais necessidades de informação. Esta lista genérica deve ser aplicada sempre que se verifique a necessidade de completar a informação sobre o doente, a doença, o medicamento ou sobre outras circunstâncias relevantes.(2) Este deve ser um processo dinâmico, de constante actualização de dados que são necessários verificar, que irá ser suportado pela experiência adquirida na procura de informação. As normas publicadas na literatura, sobre recolha de dados para relatos de casos clínicos na área da segurança, são um exemplo desta forma contínua de actualização.(3)

A abordagem de questões clínicas, através do ciclo da informação baseado na evidência, é internacionalmente reconhecida como sendo aquela que contribui para uma informação mais fundamentada, a partir da melhor evidência criticamente avaliada e adequada à situação em análise.(4, 5, 26)

A focalização de questões clínicas através do Método PICO é outro dos conceitos de prática baseada na evidência, que está demonstrado ser fundamental para a análise da situação e na identificação de fontes de informação preferenciais e

otimização de estratégias de pesquisa, para recuperação da informação que é importante para aquela situação e relevante para o profissional utilizar nos cuidados ao doente.(6, 35-38)

A identificação da fontes de informação que têm a maior probabilidade de conter a melhor informação direccionada às necessidades da situação em análise, e a criação de estratégias de pesquisa, considerada por alguns autores como uma ciência e uma arte, são dois passos fundamentais na procura de informação.(56) As fontes de informação baseadas na evidência e a pesquisa bibliográfica em sistemas de indexação, utilizando estratégias que recorrem a filtros qualitativos metodológicos. A selecção da base de dados vai depender da área e assunto da questão.(18, 51-54) A utilização da base de dados Medline, através do operador PubMed (Public Medline), apresenta a vantagem de ter disponíveis filtros metodológicos pré formulados por autores da Universidade de MacMaster, cujos estudos de utilização evidenciam as suas vantagens na pesquisa de informação para resposta a questões clínicas(7-13, 37), apresenta ainda a vantagem de ser de acesso gratuito. A selecção de qual a primeira fonte a ser consultada, se as fontes de estudos secundários de investigação (sinopses, sínteses ou resumos), se os primários através de pesquisa em sistemas de indexação ou se os sistemas de meta-pesquisa, vai depender como referido, do tipo, área e assunto da questão, recomendando-se em muitas situações a pesquisa em várias dessas fontes.(43)

No que respeita à avaliação crítica da literatura, deve ser efectuada sempre que se justifique a validação da qualidade dos estudos a que se acede para fundamentar a resposta. A selecção da ferramenta a utilizar, depende do tipo de estudo em análise, e se o pretendido é uma avaliação quantitativa ou qualitativa, genérica ou específica.(22, 23, 58, 59, 73)

Algumas das ferramentas mais utilizadas internacionalmente são as do CASP Critical Appraisal Skills Programme (<http://www.phru.nhs.uk/Pages/PHD/resources.htm>), uma colecção de artigos da autoria de Trisha Greenhalgh intitulada "How to read a paper", publicada pelo BMJ Publishing Group (<http://www.bmj.com/collections/read.dtl>) e as disponibilizadas pelo Center for Health Evidence (<http://www.cche.net/usersguides/main.asp>), todas com acesso on-line gratuito, instruções de avaliação e especificidade de acordo com os diversos tipos de estudos quantitativos e qualitativos. A "Oxford Pain Validity Scale", conhecida como, Escala de Jadad(74), apresenta também diversas vantagens, pela sua objectividade e por ser quantitativa, todavia aplica-se somente a ensaios clínicos. A ferramenta desenvolvida em português(59), tem a vantagem de ser quantitativa e dirigida a diversos tipos de estudos. Por outro lado, devem ser desenvolvidas competências na avaliação de qualidade de sites na área da saúde.(44-47)

A elaboração de uma resposta quer seja sob a forma oral, quer escrita, deve ser orientada ao problema que a gerou. Deve conter os elementos que permitam a sua utilização sem viés. O modelo adoptado de conteúdo de uma resposta escrita depende, uma vez mais, do tipo de questão. No presente PON apresenta-se a resposta para tipo de situação clínica, todavia, quando se trata de pareceres para comissões técnicas o procedimento terá de ser adaptado.(2, 24)

A fase de seguimento da qualidade e utilidade da resposta disponibilizada é fundamental para o processo contínuo da qualidade e adequação dos procedimentos às necessidades de informação dos profissionais de saúde, em termos de conteúdo e do formato. De entre os vários métodos referidos na bibliografia, o adoptado(25), apresenta como vantagens a facilidade de utilização por parte o profissional de saúde e a capacidade de medir objectivamente os parâmetros de qualidade a avaliar. O acompanhamento farmacoterapêutico é indiscutivelmente uma dever para com o doente e uma oportunidade de medição do impacto da actividade desenvolvida em termos de resultados clínicos. Existem vários métodos para

efectuar o acompanhamento, que deverão ser seleccionados, ou ajustados, de acordo com as especificidades das situações em análise.(75-77)

Este PON traduz um método geral, o qual deverá ser ajustado a procedimentos específicos de acordo com os tipos das questões e em alguns casos também de acordo com os assuntos.

Conclusão

A disponibilização de informação e a formulação de recomendações sem o conhecimento do contexto da questão e assim, das reais necessidades de informação ou de como esta vai ser utilizada, tem potencial para representar risco de morbilidade ou de mortalidade, podendo ser considerada como negligência na prestação da informação sobre medicamentos.

O processo de desenvolvimento de um PON é fundamental para uma implementação efectiva. Pretendeu-se ir ao encontro da necessidade de ultrapassar os factores críticos na procura de informação. Estes constituem obstáculos a que a informação seja acedida em tempo útil, para servir de suporte à decisão, quando se prestam cuidados de saúde a um doente.

Para tal, recorreu-se à criação de um algoritmo de decisão, representado graficamente sob a forma de fluxograma, constituído por uma sequência de etapas e orientações à sua execução, que apontam um método preferencial de desempenho da actividade.

Este PON, sendo de carácter geral, apresenta a vantagem de ser alicerçado na prática, orientado à resolução de problemas de análise, procura e processamento da informação e sustentado por procedimentos externos de conceitos baseados na evidência. Como vantagem de ser genérico, oferece novas oportunidades de estudos de criação de procedimentos específicos adequados aos tipos, áreas e assuntos diversos sobre os quais incidem as questões de gestão de informação na área da saúde.

Para cumprir com os requisitos de normas da qualidade na prática dos cuidados farmacêuticos, a informação disponibilizada deve ser clara, concisa e com acuidade, para servir de suporte às decisões clínicas e ou terapêuticas. A gestão do número cada vez mais crescente de dados clínicos e de medicamentos, pode ser conseguida utilizando abordagens sistemáticas direccionadas às necessidades de informação, suportadas por uma correcta avaliação da literatura.

Referências Bibliográficas

1. Pires AR. Qualidade. Sistemas de gestão da qualidade. 3.^a ed ed: Edições Sílabo, Lda.; 2007.
2. Calis KA, Sheehan AH. Formulating effective responses and recommendations: a structured approach 3rd ed: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2006.
3. Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM, et al. Guidelines for submitting adverse event reports for publication. *Drug Saf.* 2007;30(5):367-73.
4. Kirkwood CF, Kier KL. Modified systematic approach to answering questions. 3rd ed: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2006.
5. Millares M. Applied drug information: strategies for information management. 1st ed: Applied Therapeutics, Inc. Vancouver, Washington.; 1998.
6. Huang X, Lin J, Demner-Fushman D. Evaluation of PICO as a Knowledge Representation for Clinical Questions. *AMIA Annu Symp Proc.* 2006:359-63.
7. Haynes RB, Wilczynski N, McKibbon KA, Walker CJ, Sinclair JC. Developing optimal search strategies for detecting clinically sound studies in MEDLINE. *J Am Med Inform Assoc.* 1994 Nov-Dec;1(6):447-58.
8. McKibbon KA, Walker-Dilks CJ. Beyond ACP Journal Club: how to harness MEDLINE for diagnostic problems. *ACP J Club.* 1994 Sep-Oct;121 Suppl 2:A10-2.
9. McKibbon KA, Walker-Dilks CJ. Beyond ACP Journal Club: how to harness MEDLINE for therapy problems. *ACP J Club.* 1994 Jul-Aug;121 Suppl 1:A10-2.
10. McKibbon KA, Walker-Dilks CJ. Beyond ACP Journal Club: how to harness MEDLINE to solve clinical problems. *ACP J Club.* 1994 Mar-Apr;120 Suppl 2:A10-2.
11. Walker-Dilks CJ, McKibbon KA, Haynes RB. Beyond ACP Journal Club: how to harness MEDLINE for etiology problems. *ACP J Club.* 1994 Nov-Dec;121(3):A10-1.
12. McKibbon KA, Walker-Dilks C, Haynes RB, Wilczynski N. Beyond ACP Journal Club: how to harness MEDLINE for prognosis problems. *ACP J Club.* 1995 Jul-Aug;123(1):A12-4.
13. McKibbon KA, Walker-Dilks CF, Wilczynski NL, Haynes RB. Beyond ACP Journal Club: how to harness MEDLINE for review articles. *ACP J Club.* 1996 May-Jun;124(3):A12-3.
14. Koonce TY, Giuse NB, Todd P. Evidence-based databases versus primary medical literature: an in-house investigation on their optimal use. *J Med Libr Assoc.* 2004 Oct;92(4):407-11.
15. Corral CJ, Wyer PC, Zick LS, Bockrath CR. Evidence-based emergency medicine. How to find evidence when you need it, part 1: databases, search programs, and strategies. *Ann Emerg Med.* 2002 Mar;39(3):302-6.
16. Gallagher PE, Allen TY, Wyer PC. How to find evidence when you need it, part 2: a clinician's guide to MEDLINE: the basics. *Ann Emerg Med.* 2002 Apr;39(4):436-40.

17. Gallagher PE, Allen TY, Wyer PC. How to find evidence when you need it, part 3: a clinician's guide to MEDLINE: tricks and special skills. *Ann Emerg Med*. 2002 May;39(5):547-51.
18. Wyer PC, Allen TY, Corrall CJ. How to find evidence when you need it, part 4: Matching clinical questions to appropriate databases. *Ann Emerg Med*. 2003 Jul;42(1):136-49.
19. Phillips RS. Accessing electronic information for clinical decisions. *Arch Dis Child*. 2000 Nov;83(5):373-4.
20. Grandage KK, Slawson DC, Shaughnessy AF. When less is more: a practical approach to searching for evidence-based answers. *J Med Libr Assoc*. 2002 Jul;90(3):298-304.
21. Wyer PC, Allen TY, Corrall CJ. Finding evidence when you need it. *Evid Based Cardiovasc Med*. 2004 Mar;8(1):2-7.
22. Greenhalgh T. Como ler artigos científicos. Fundamentos da medicina baseada em evidências. 2ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2005.
23. Katrak P, Bialocerkowski AE, Massy-Westropp N, Kumar S, Grimmer KA. A systematic review of the content of critical appraisal tools. *BMC Med Res Methodol*. 2004 Sep 16;4:22.
24. Wyatt J. Same information, different decisions: format counts. Format as well as content matters in clinical information. *Bmj*. 1999 Jun 5;318(7197):1501-2.
25. Fernandez-Llimos F. La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*. 1999;1:90-6.
26. Hayward RS. Evidence-based information cycle. Centre for Health Evidence, University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canada. (<http://www.cche.net/info.asp>).
27. Ely JW, Osheroff JA, Chambliss ML, Ebell MH, Rosenbaum ME. Answering physicians' clinical questions: obstacles and potential solutions. *J Am Med Inform Assoc*. 2005 Mar-Apr;12(2):217-24.
28. Ely JW, Osheroff JA, Ebell MH, Chambliss ML, Vinson DC, Stevermer JJ, et al. Obstacles to answering doctors' questions about patient care with evidence: qualitative study. *Bmj*. 2002 Mar 23;324(7339):710.
29. Ely JW, Osheroff JA, Ebell MH, Bergus GR, Levy BT, Chambliss ML, et al. Analysis of questions asked by family doctors regarding patient care. *Bmj*. 1999 Aug 7;319(7206):358-61.
30. Green ML, Ruff TR. Why do residents fail to answer their clinical questions? A qualitative study of barriers to practicing evidence-based medicine. *Acad Med*. 2005 Feb;80(2):176-82.
31. Revere D, Turner AM, Madhavan A, Rambo N, Bugni PF, Kimball A, et al. Understanding the information needs of public health practitioners: a literature review to inform design of an interactive digital knowledge management system. *J Biomed Inform*. 2007 Aug;40(4):410-21.
32. Covell DG, Uman GC, Manning PR. Information needs in office practice: are they being met? *Ann Intern Med*. 1985 Oct;103(4):596-9.
33. Gardiner P, Phillips R, Shaughnessy AF. Herbal and dietary supplement--drug interactions in patients with chronic illnesses. *Am Fam Physician*. 2008 Jan 1;77(1):73-8.
34. Hales BF, Robaire B. Paternal exposure to drugs and environmental chemicals: effects on progeny outcome. *J Androl*. 2001 Nov-Dec;22(6):927-36.

35. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club*. 1995 Nov-Dec;123(3):A12-3.
36. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg JM, Haynes RB. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM.: Churchill Livingstone; 2000.
37. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2007;7:16.
38. Weinfeld J, Finkelstein K. How to answer your clinical questions more efficiently. *Fam Pract Manag*. 2005;12(7):37-41.
39. Thompson DF. Tracking the growth of drug therapy literature using PubMed. *Drug Inf J*. 2007;41:449-55.
40. Gunderman RB. Information overload. *J Am Coll Radiol*. 2006 Jul;3(7):495-7.
41. Hall A, Walton G. Information overload within the health care system: a literature review. *Health Info Libr J*. 2004 Jun;21(2):102-8.
42. Nazim M. Information searching behavior in the Internet age: A users' study of Aligarh Muslim University. *Int Inform Libr Rev*. 2008;40:73-81.
43. Lin CC. Optimal Web site reorganization considering information overload and search depth. *Eur J Operational Res*. 2006;173:839-48.
44. Provost M, Koopalum D, Dong D, Martin BC. The initial development of the WebMedQual scale: domain assessment of the construct of quality of health web sites. *Int J Med Inform*. 2006 Jan;75(1):42-57.
45. Joubert M, Aymard S, Fieschi D, Fieschi M. Quality criteria and access characteristics of Web sites: proposal for the design of a health Internet directory. *Proc AMIA Symp*. 1999:824-8.
46. Kim P, Eng TR, Deering MJ, Maxfield A. Published criteria for evaluating health related web sites: review. *Bmj*. 1999 Mar 6;318(7184):647-9.
47. Winker MA, Flanagan A, Chi-Lum B, White J, Andrews K, Kennett RL, et al. Guidelines for medical and health information sites on the internet: principles governing AMA web sites. American Medical Association. *Jama*. 2000 Mar 22-29;283(12):1600-6.
48. Antonio AR, E; Maria, VJ. Informação científica sobre medicamentos: relatório. In: INFARMED, editor.: Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde; 2002.
49. Furtado C, Pereira JA. [Information sources and prescribing in the Lisbon region]. *Acta Med Port*. 2006 Jul-Aug;19(4):301-8.
50. Silva-Castro MM, Bermudez-Tamayo C, Garcia Gutierrez JF, Jimenez Pernet J, Tuneu L, Azpilicueta I, et al. Recursos web utilizados por los farmacéuticos para realizar atención farmacéutica. *Seguim Farmacoter*. 2004;2(1):19-23.
51. Delvenne C, Pasleau F. Organising access to Evidence-Based Medicine resources on the Web. *Comput Methods Programs Biomed*. 2003 May;71(1):1-10.
52. Campbell R, Ash J. An evaluation of five bedside information products using a user-centered, task-oriented approach. *J Med Libr Assoc*. 2006 Oct;94(4):435-41, e206-7.
53. Clauson KA, Marsh WA, Polen HH, Seamon MJ, Ortiz BI. Clinical decision support tools: analysis of online drug information databases. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2007;7:7.
54. Hersh W. Information retrieval at the millenium. *Proc AMIA Symp*. 1998:38-45.
55. Coumou HC, Meijman FJ. How do primary care physicians seek answers to clinical questions? A literature review. *J Med Libr Assoc*. 2006 Jan;94(1):55-60.

56. Allison JJ, Kiefe CI, Weissman NW, Carter J, Centor RM. The art and science of searching MEDLINE to answer clinical questions. Finding the right number of articles. *Int J Technol Assess Health Care*. 1999 Spring;15(2):281-96.
57. White B. Making evidence-based medicine doable in everyday practice. *Fam Pract Manag*. 2004 Feb;11(2):51-8.
58. Guyatt GH, Drummond R. *Users' Guides to the Medical Literature: Essentials of Evidence-Based Clinical Practice*. Chicago: AMA Press; 2002.
59. Carneiro AV. Critical appraisal of clinical studies: practical tables. *Rev Port Cardiol*. 2005 Apr;24(4):607-14.
60. Dudziak AE. Information literacy: principios, filosofia e prática. *Ci Inf*. 2003;32(1):23-35.
61. Saranto K, Hovenga EJ. Information literacy-what it is about? Literature review of the concept and the context. *Int J Med Inform*. 2004 Jun 30;73(6):503-13.
62. Breivik PS, Hancock V, Senn JA. A Progress Report on Information Literacy: An Update on the American Library Association Presidential Committee on Information Literacy: Final Report. Acessível em: <http://www.ala.org/ala/acrl/acrlpubs/whitepapers/progressreport.cfm>; 1998.
63. Smith R. What clinical information do doctors need? *Bmj*. 1996 Oct 26;313(7064):1062-8.
64. Smith CJ, Sylvia LM. External quality assurance committee for drug information services. *Am J Hosp Pharm*. 1990 Apr;47(4):787-91.
65. Lin J, Demner-Fushman D. The role of knowledge in conceptual retrieval: A study in the domain of clinical medicine. *Proceedings of the 29th Annual International ACM SIGIR Conference on Research and Development in Information Retrieval 2006*; Seattle, Washington; 2006. p. 99-106.
66. Wheeler-Usher DH, Hermann FF, Wanke LA. Problems encountered in using written criteria to assess drug information responses. *Am J Hosp Pharm*. 1990 Apr;47(4):795-7.
67. Melnyk PS, Shevchuk YM, Remillard AJ. Impact of the dial access drug information service on patient outcome. *Ann Pharmacother*. 2000 May;34(5):585-92.
68. Schjott J, Pomp E, Gedde-Dahl A. Quality and impact of problem-oriented drug information: a method to change clinical practice among physicians? *Eur J Clin Pharmacol*. 2002 Feb;57(12):897-902.
69. Repchinsky CA, Masuhara EJ. Quality assurance program for a drug information center. *Drug Intell Clin Pharm*. 1987 Oct;21(10):816-20.
70. Amaral J, Valente M, Santos HJ, Iglésias P, Aguas Y, Fernandez-Llimos F. Evaluación de la respuesta de los Centros de Información de Medicamentos de Portugal ante un caso clínico de Seguimiento Farmacoterapéutico. *Seguim Farmacoter*. 2004;2(3):137-52.
71. Beaird SL, Coley RM, Blunt JR. Assessing the accuracy of drug information responses from drug information centers. *Ann Pharmacother*. 1994 Jun;28(6):707-11.
72. Woodward CT, Stevenson JG, Poremba A. Assessing the quality of pharmacist answers to telephone drug information questions. *Am J Hosp Pharm*. 1990 Apr;47(4):798-9.
73. Anónimo. Quality and Validity. Acessível em: <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/QVS.pdf>. Bandolier Professional. 2003(May).

74. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*. 1996 Feb;17(1):1-12.
75. Sabater D, Fernandez-Llimos F, Parras M, Faus MJ. [Types of pharmacist intervention in pharmacotherapy follow-up]. *Seguim Farmacoter*. 2005;3(2):90-7.
76. Santos H, Iglesias P, Fernandez-Llimos F, Faus MJ, Rodrigues LM. [Second Consensus of Granada on pharmacotherapy failure. Cross-cultural translation from Spanish to Portuguese (European)]. *Acta Med Port*. 2004 Jan-Feb;17(1):59-66.
77. Cipolle RJ, Stand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice. The clinician's guide*. 2nd ed ed: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2004.

Procedimentos
Operativos
Normalizados.
Aplicabilidade
à Área da
Segurança em
Teratologia



"Is this drug safe in pregnancy?"

Parte IV

Objectivo

A Parte IV tem como objectivos específicos testar o sistema multidimensional hierárquico na classificação de uma amostra de questões na área da segurança em teratologia e desenvolver procedimentos específicos adaptados ao estudo de resultados negativos, no feto, por exposição materna ou paterna a medicamentos, aplicação a casos clínicos.

Métodos

A. Aplicabilidade do sistema de classificação a questões na área da segurança em teratologia

A aplicabilidade do sistema multidimensional hierárquico (SMH), descrito na Parte II, é testada numa amostra de 100 questões sobre o assunto teratogenicidade seleccionadas através de método aleatório (www.randomizer.org), recebidas no serviço de informação de medicamentos.

À amostra foi aplicado o SMH, após o que se procedeu à avaliação da aplicabilidade, através da medida do número de questões que foi possível classificar, da análise da necessidade de proceder a alterações à estrutura do sistema e da caracterização das questões.

B. Desenvolvimento de procedimentos operativos normalizados específicos para a área de segurança em teratologia

Para cada uma das etapas de cada fase são descritos os procedimentos ajustados a esta área e assunto.

É elaborada uma relação de dados a recolher orientados para o doente, a doença e o medicamento que variam de acordo com a exposição materna ou paterna. Esta relação foi desenvolvida a partir do modelo das directrizes para publicação de relatos de casos sobre eventos adversos, de forma a sistematizar a prática, seguindo modelos internacionalmente reconhecidos.(1) Estas directrizes surgiram da necessidade de promover a qualidade da publicação destes relatos de casos e foram desenvolvidas pela International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE: www.pharmacoepi.org) e pela International Society of Pharmacovigilance (ISoP: www.isoponline.org/).

A adaptação destas directrizes foi efectuada tendo em consideração os documentos da FDA, "Considerations when evaluating case reports of the effects of drug exposure during pregnancy"(2), e da EMEA "Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data"(3), no trabalho de Millares e James(4), no que respeita a recolha de dados para resposta a questões clínicas, bem como na consulta bibliográfica relativa à experiência de outros centros de informação sobre teratogenicidade.(5-15)

A relação de dados a recolher sobre a mãe, o pai e o feto resulta da ponderação dos documentos acima referidos, conjugada com a experiência clínica médica e farmacêutica.

São desenvolvidas, a título exemplificativo, estratégias de pesquisa na base de dados Medline através do operador PubMed. Para o seu desenvolvimento recorreu-se à identificação de palavras que caracterizam as situações clínicas na base de dados MeSH, na consulta dos termos de indexação de artigos considerados relevantes, na consulta de índices remissivos de obras literárias da área, pela leitura de artigos para identificação de palavras constantes do texto e ainda complementado com a

experiência clínica de obstetras da Unidade de Diagnóstico Pré-Natal dos Hospitais da Universidade de Coimbra.

Sempre que tal se justifique, no sentido de clarificar o procedimento serão dados exemplos com base na amostra de questões clínicas.

A aplicabilidade do PON específico é avaliada pelo estudo de uma questão clínica de exposição materna e outra de exposição paterna, através deste método.

Fundamentos

A selecção desta área específica fundamenta-se no facto do consumo de medicamentos pela mulher ou pelo homem, quando em idade fértil, continuar a ser um motivo de preocupação no que respeita aos possíveis resultados clínicos negativos para o feto de tais agentes químicos, quer por exposição ocasional quer crónica para o tratamento de doenças pré existentes.

Os novos avanços terapêuticos e os efeitos a longo prazo de fármacos mais comuns, pelo aumento da sobre vida a doenças como as do foro oncológico ou como em situações de transplantação, são alguns dos mais recentes problemas com que nos debatemos no dia-a-dia, por falta de dados com evidência científica.

Esta é, aliás, uma das áreas onde essa falta de evidência se reflecte de uma forma mais notória, principalmente por questões de ética de não inclusão desta população em ensaios clínicos.

Os possíveis efeitos teratogénicos dos fármacos são um motivo de preocupação para os profissionais de saúde e uma causa de ansiedade para o casal, dada a falta na maioria das situações de uma resposta baseada na evidência, tornando-se num problema ético.(16)

Por outro lado, a ética não obvia a que se efectuem estudos observacionais prospectivos de coorte, após decisão fundamentada acerca do desfecho da situação clínica, com o objectivo de contribuir para gerar essa evidência de que tanto se carece.(17) Conjugam-se deste modo a existência de casos clínicos, que podem ser acompanhados através de procedimentos normalizados, que vão melhorar a recolha de dados de modo a contribuir para estabelecer relações de causalidade mais fundamentadas. Deste modo, estaremos a concorrer para a criação de conhecimento através da interpretação de muitos casos e para a aprendizagem tornada conhecimento do domínio comum – hoje em dia denominada transferência do saber.(18, 19)

Considerou-se ainda como factor para a selecção desta área o facto da segunda fase do projecto do SIMeG, nunca ter sido executado e de continuar a existir a necessidade de estudar estas situações clínicas. Poderá assim ser um ponto de partida para um estudo mais global, porque a força da evidência assenta no número da amostra estudada, bem como na utilização de um método sistematizado, comparável e reproduzível.

Contextualização da relevância da informação de medicamentos na área da teratologia

O potencial de certos medicamentos para causar efeitos nocivos no embrião ou no feto é bem conhecido, bem como a segurança de outros.(17, 20-23) O tipo de efeitos observado varia e pode incluir o aborto espontâneo, morte fetal, malformações congénitas observadas numa fase pré-natal, no nascimento ou serem só detectadas meses ou anos mais tarde.(24)

Assegurar uma descendência normal, não é possível, mesmo na população geral, verificando-se uma incidência de anomalias congénitas de base de 3% em

relação ao total de nascimentos e de 10 a 12% de aborto espontâneo durante o primeiro trimestre.(25, 26)

Um dos pressupostos incorrectos mais frequente, acerca de um produto teratogénico, é o de que a exposição a este agente durante a gravidez originará sempre, resultados clínicos negativos. Todavia, em humanos, o efeito teratogénico nunca é observado em todos os fetos que a ele foram expostos. A classificação de um agente como teratogénico depende da dose, da via de administração, da duração do tratamento, e da idade gestacional em que ocorre a exposição, exposições concomitantes a outros agentes, e a susceptibilidade biológica e genética da mãe, do embrião ou do feto.(8, 20, 26, 27)

A classificação depende ainda, dos mecanismos que regulam a passagem através da barreira placentar. Através da difusão passiva das propriedades que determinam a passagem do produto, salienta-se o peso molecular, o pKa, lipossolubilidade e a ligação às proteínas. Adicionalmente, os compostos podem atravessar a barreira, por transporte activo, difusão facilitada, fagocitose e pinocitose. A investigação mais recente, tem-se debruçado sobre a intervenção das proteínas transportadoras de efluxo e influxo expressas na placenta, e as enzimas metabolizadoras de xenobióticos que modificam o destino e o efeito dos fármacos na placenta.(28-33)

O primeiro problema conceptual que se coloca é devido à imprecisão e variabilidade do termo "teratogénico". Teratologia é a ciência que estuda as malformações induzidas por xenobióticos.(8) Um produto teratogénico é geralmente considerado qualquer agente com potencial para induzir anomalias congénitas ou defeitos fetais em humanos ou em espécies animais(17, 20, 34), sendo incluído na avaliação do risco fetal o tipo de anomalia, a frequência, a gravidade, a reversibilidade do evento, a dose e a altura da exposição para que ocorra a maior probabilidade de risco.(8, 20)

Várias têm sido as tentativas para disponibilizar uma lista de agentes seguros ou não na gravidez, e vários sistemas de classificação têm sido criados com o objectivo de expor para cada fármaco o risco teratogénico. Todavia, apesar de ser tentador confiar nestas listas, por um lado apresentam algumas limitações, e por outro, nem sempre existe concordância de informação entre elas, apresentando assim, potencial para induzir uma incorrecta gestão da situação clínica.(27, 35-39)

O enviesamento induzido pela metodologia dos estudos epidemiológicos publicados sobre teratogenicidade dos medicamentos, pode também, ser um factor de erro e de possível confundimento, se não dispuser de poder de evidência, devendo ser encarado como sinal, a ser testado em estudos que possibilitem estabelecer uma relação de causa-efeito.(16, 17, 40-43)

No que concerne à perspectiva da exposição paterna a medicamentos ou factores ambientais durante a idade fértil, antes ou depois da concepção, deve ter-se presente que podem vir a ser induzidas anomalias fetais ou provocada toxicidade reprodutiva.

Os fármacos podem afectar a fertilidade masculina através de 4 mecanismos(44): Efeito gonadotóxico directo; Alteração no eixo hipotalâmico-hipofisário; Alterações na ejaculação e na função sexual; Efeitos adversos na libido.

Desconhecem-se os mecanismos exactos através dos quais os fármacos induzem a disfunção sexual. No entanto e uma vez que o número de homens em idade fértil em tratamento tem aumentado, torna-se necessário avaliar as consequências.(45)

A contagem dos espermatozoides nos homens saudáveis pode variar de semana para semana, sendo influenciada pela saúde destes no mês anterior à

espermatogénese e por acontecimentos durante a maturação dos espermatozoides. Uma contagem baixa pode ser devida ao stress, a doenças, a fármacos ou pode até não ter causa aparente.(46)

Existem três mecanismos principais de toxicidade reprodutiva induzida pelo homem:

- Não genético – devido à presença do fármaco no sémen: As relações sexuais não convenientemente protegidas entre a grávida e o homem em tratamento, levantam a questão do fármaco presente no sémen ser em quantidade suficiente para causar malformações. A concentração máxima de fármaco presente no ejaculado é geralmente baixa, e mesmo que o volume de ejaculado permanecesse na vagina e fosse absorvido na totalidade, a dose vaginal seria ínfima, quando comparada com a dose terapêutica.(44, 47, 48) Para minimizar esta situação recomenda-se a utilização do preservativo;
- Genético – mutação génica ou anomalia cromossómica;
- Epigenético – efeito ao nível do desenvolvimento na expressão de um gene ou na metilação do ADN.(24)

Ao contrário do que se passa com a mulher, onde há risco significativo de efeitos teratogénicos directos no desenvolvimento embrionário, a exposição do homem previamente à concepção, origina aumento do risco de malformações, caso o fármaco induza alterações na espermatogénese.(24, 49) A espermatogénese compreende um desenvolvimento cronometrado com precisão e sincronizado das várias gerações de células germinativas e está dependente do suporte e das interacções coordenadas entre as células germinativas, de Sertoli, de Leydig, peritubulares, macrófagos intersticiais e a vasculatura sanguínea.(50)

A diversidade funcional do sistema reprodutor masculino e a complexidade da sua regulação hormonal tornam-no, assim, num alvo com um vasto número de potenciais locais onde podem ocorrer desequilíbrios químicos.(50) Os danos podem ser mínimos e ou transitórios ou provocar infertilidade permanente.

Muitos autores consideram que não existe uma resposta universal para a avaliação do risco de exposição durante a gravidez e que cada agente deve ser avaliado caso a caso. A literatura aponta para outras dificuldades adicionais como sejam a determinação rigorosa do nível de risco ou segurança que um medicamento pode apresentar, ou mesmo determinar de forma exacta o nível de risco aceitável. Deste modo, quando não existe suficiente evidência, todos os dados que se conseguem coligir sobre um medicamento são necessários independentemente da fonte, devendo depois, ser criticamente avaliados para hierarquização da gestão do risco embrio-fetal.(34, 51)

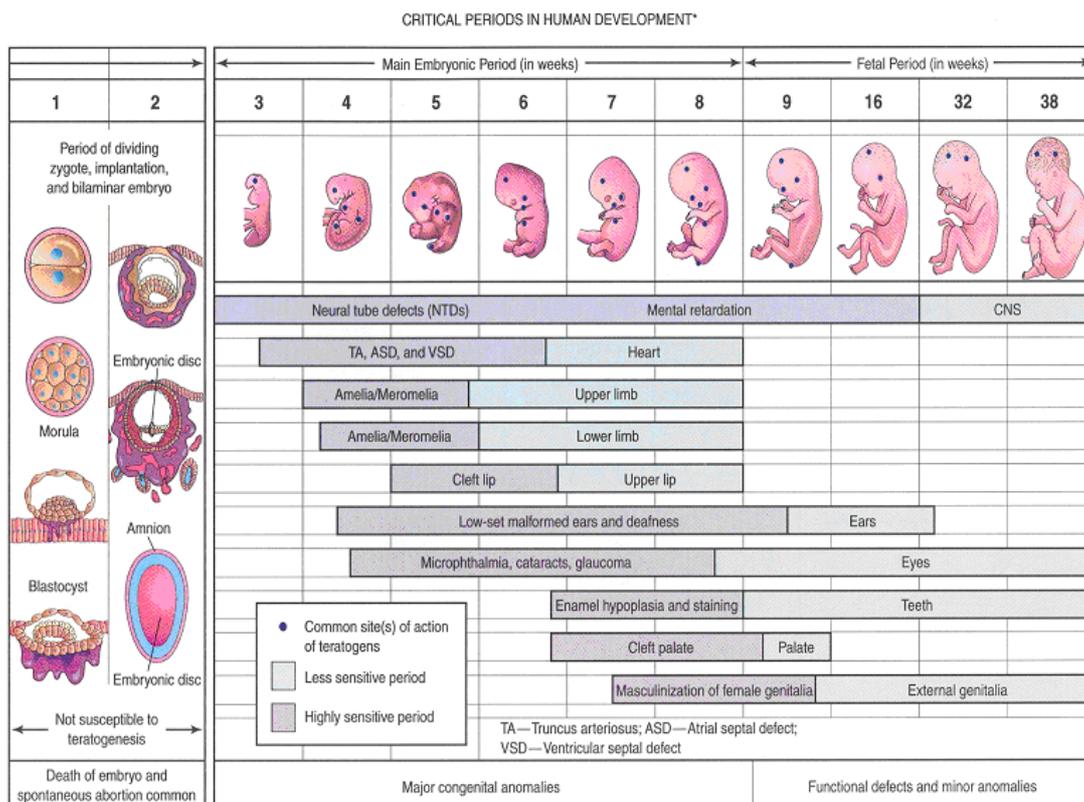
Decisões clínicas baseadas na sobrevalorização do risco teratogénico podem resultar numa suspensão desnecessária da terapêutica medicamentosa ou numa interrupção de uma gravidez desejada.(52, 53) Os profissionais confrontam-se assim, nesta área, com dificuldades no aconselhamento acerca da melhor opção.

As questões clínicas de um modo geral, e estas em particular, são abrangentes, complexas e multifacetadas, fundamentando a utilização de procedimentos que permitam a sua focalização de modo a identificar termos que caracterizem as situações. Estes serão essenciais para construir e refinar estratégias de pesquisa de modo a encontrar na literatura respostas às questões colocadas.(54-56)

Esta incerteza sobre os resultados clínicos negativos no embrião, no feto, no neonato, ou ao longo da vida, decorrentes da exposição materna ou paterna à medicação, justifica a adopção de métodos que incorporem uma filosofia de prática baseada na evidência, e de normas para o relato dos casos clínicos detectados, com uma consistência que permita a sua utilização para inferência de causalidade.

Os problemas que se levantam nos cuidados farmacoterapêuticos à grávida são complexos e multifacetados. As diferentes perspectivas para as quais é necessária a procura da informação envolvem, nos casos de mães com doenças crónicas, estudar os medicamentos menos lesivos para o feto, mantendo a efectividade do tratamento da situação clínica da mãe.

A este problema é adicionado outro, que concerne o desconhecimento, para a maior parte dos fármacos da sua biodisponibilidade na grávida, modificando-se esta ao longo dos três trimestres e na altura do parto, e mais ainda, quando a mãe sofre de patologias que vão alterar a fisiologia normal da gravidez. De modo análogo, para o feto, variam de acordo com as semanas de gestação, os períodos críticos de sensibilidade a diferentes fármacos e para um mesmo fármaco, directamente dependentes do desenvolvimento e maturação.



*Mauve denotes highly sensitive periods when major birth defects may be produced.

Figura 1-IV. Períodos críticos do desenvolvimento humano. Acessível em: http://www.fda.gov/cber/gdlns/rvrpreg_fig1.gif.

Estes casos são cada vez mais comuns, numa era de avanços tecnológicos e terapêuticos que possibilitam que doentes transplantadas ou que sofreram de cancro possam sobreviver e vir a engravidar. No último ano, confrontámo-nos com o estudo de dois casos de grávidas transplantadas hepáticas medicadas com tacrolimus, o de uma mulher que engravida dez anos após ter sido tratada para linfoma não Hodgkin, o que não afecta o feto mas causa problemas de cardiotoxicidade na mãe por dose cumulativa de antraciclinas correndo esta, risco de morte por embolia pulmonar, e outro caso de uma mulher transplantada renal pela terceira vez e que torna a fazer rejeição e engravida inadvertidamente a fazer diálise peritoneal, colocando-se o problema da monitorização necessária à manutenção da vida da mãe e do feto.

A investigação que tem vindo a ser efectuada ao nível das proteínas transportadoras de efluxo e influxo expressas na placenta, e das enzimas metabolizadoras de xenobióticos trazem algumas orientações quanto à segurança do

feto, mas no que concerne à efectividade e segurança da mãe, ainda pouco é publicado.(57, 58)

Neste contexto, dar resposta a estas questões clínicas, complexas e multifacetadas, em que temos presentes duas populações com características distintas, sujeitas à exposição de medicamentos em simultâneo e com resultados clínicos diferentes, requer competências em informação e clínicas que só é possível levar a cabo numa perspectiva de estreita colaboração entre médicos, obstetras, pediatras e especialistas das patologias em causa, e farmacêuticos, na identificação de dados clínicos relevantes, na procura da informação que dispõe da melhor evidência externa, na análise da sua aplicabilidade e no estabelecer de planos de monitorização da mãe, do feto e da criança.

Esta problemática levou ao desenvolvimento de uma estreita colaboração com o Serviço de Genética Médica, Departamento de Medicina Materna Fetal, Genética e Reprodução Humana dos HUC, para acompanhamento farmacoterapêutico destas situações clínicas.

Pelos motivos expostos, escolheu-se esta como a primeira área para a qual se desenvolvem PONs específicos.

Resultados

A. Aplicabilidade do sistema multidimensional hierárquico à classificação de questões sobre teratogenicidade

1. Aplicabilidade

1.1. Caracterização da amostra através da utilização do sistema multidimensional hierárquico de classificação

As questões efectuadas são na área da segurança e da terapêutica. A caracterização da amostra das 100 questões apresenta a seguinte distribuição quanto à incidência nos assuntos:

B07BA *Exposição materna pré-concepção ou durante a gravidez* **N = 89**

B07BB *Exposição paterna pré-concepção* **N = 11**

Verificou-se a necessidade de criar uma hierarquia de conceitos complementares, em níveis mais específicos, para uma mais objectiva caracterização das situações em análise (Tabela 1-IV). Atribuíram-se códigos alfanuméricos a cada um dos sub-níveis.

Tabela 1-IV. Novos níveis hierárquicos complementares do assunto teratogenicidade.

	Conceitos
A Mãe	
1 Exposição Materna a Fármacos	Possível efeito teratogénico da terapêutica (A1)
A Pré concepção	Possível efeito teratogénico da terapêutica, anterior à concepção (A1A)
1 Fármaco	Terapêutica instituída (A1A1)
2 Situação Clínica	Terapêutica de escolha para determinada situação clínica crónica (A1A2)
B Pós Concepção	Possível efeito teratogénico da terapêutica, posterior à concepção (A1B)
1 Terapia Materna	Possível efeito teratogénico da terapêutica direccionada à mãe (A1B1)
A Fármaco	Exposição a determinada terapêutica (A1B1A)
B Situação clínica	Terapêutica de escolha para determinada situação clínica aguda ou crónica (A1B1B)
2 Terapia Fetal	Balço efectividade/segurança da terapêutica direccionada ao feto (A1B2)
A Fármaco	Terapêutica específica (A1B2A)
B Situação clínica	Terapêutica de escolha para determinada situação clínica (A1B2B)

		Conceitos
A Mãe		
2	Interacção Doença - Gravidez - Feto	Efeitos da doença na gravidez ou no feto e da gravidez na doença (A2)
	A Doença - Gravidez	Efeitos da doença na gravidez (A2A)
	B Gravidez - Doença	Efeitos da gravidez na doença (A2B)
	C Doença - Feto	Efeitos da doença no feto (A2C)
3	Transmissão de doença	Transmissão da doença ao feto (A3)
	A Genéticas	Possibilidade da criança nascer com doença ou com predisposição (A3A)
	B Infecciosas	Transmissão vertical (A3B)
B Pai		
1	Exposição Paterna a Fármacos	Terapêutica instituída (B1)
	A Pré concepção	Possível efeito na espermatogénese e desta na embriogénese (B1A)
	B Pós Concepção	Possível efeito teratogénico pela presença de fármaco no sémem (B1B)
2	Transmissão de doença	Transmissão da doença à mãe ou ao feto (B2)
	A Genéticas	Possibilidade da criança nascer com doença ou com predisposição (B2A)
	B Infecciosas	(B2B)
	1 Exposição directa	Possível transmissão pela presença do agente infeccioso no sémem (B2B1)
	2 Exposição ambiental	Possível transmissão pela presença do agente infeccioso no ambiente (B2B2)

Na Figura 2-IV apresenta-se a sistematização efectuada com base na análise das 100 questões e a sua distribuição pelos diversos níveis.

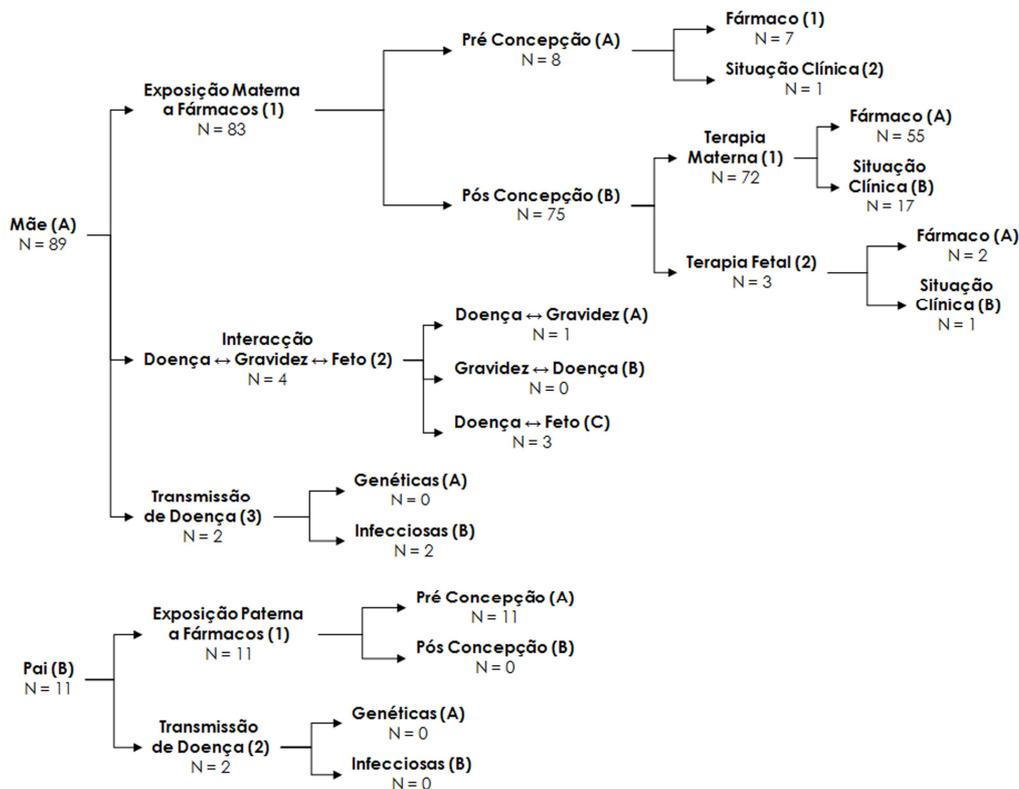


Figura 2-IV. Sistematização da amostra de questões sobre teratogenicidade nos conceitos complementares criados.

As situações de exposição pós-concepção(55), verificam-se na maior parte no primeiro e no segundo trimestre.

As principais situações de doença e medicamentos envolvidos nas questões são:

Diferentes situações de doença - 26

Hepatite C	7	Aftas Recorrentes	1
Doença de Hodgkin	2	Doença de Crohn	3
Tumor de Burkitt	2	Colite Ulcerativa	1
Leucemia Mielóide Crónica	1	Abcesso Anal	4
Distúrbios da Personalidade	1	Lúpus Eritmatoso	1
Esquizofrenia	1	Cistite	1
Episódio Depressivo	15	Hipertensão	4
Esclerose Múltipla	1	Vómitos	1
Epilepsia	4	Dor Aguda	1
Enxaqueca	3	Transplante Hepático	1
Endoftalmite	3	Helicobacter Pylori	2
Gripe	1	Hérnia Discal	1
Asma	2	Neoplasia não especificada	1

Diferentes medicamentos – 162, distribuídos por 13 grupos farmacoterapêuticos.

Aparelho digestivo	16	Inibidores da bomba de prótons; Antiácidos; anti-eméticos
Sangue	5	Anticoagulantes orais e injectáveis
Aparelho cardiovascular	4	Anti-hipertensores
Dermatologia	3	Anti-sépticos
Aparelho geniturinário	4	Contraceptivos orais
Hormonas	6	Corticosteróides
Anti-infecciosos	16	Antibacterianos; antifúngicos; antivíricos; vacinas
Antineoplásicos	15	Antineoplásicos e imunomoduladores
Aparelho locomotor	5	Anti-inflamatórios não esteróides
Sistema Nervoso Central	26	Analgésicos; Antipsicóticos; Antidepressores
Antiparasitários	6	Antimaláricos; anti-helmínticos
Aparelho respiratório	9	Antiasmáticos; expectorantes
Afecções oculares	2	Mióticos

A análise do número de medicamentos ao qual existiu exposição, mostra que em 47% dos casos clínicos está 1 só medicamento envolvido, em 21% são 2 medicamentos; 11% com três; 7% com quatro; 4% com cinco; 6% com seis. Existem ainda 3 casos excepcionais em que a mulher esteve exposta, sem saber que estava grávida, a um grande número de medicamentos, uma a 14 diferentes variedades, outra a 11 e outra ainda a 9, tomados alguns concomitantes, outros de forma sequencial.

1.2. Medição do número de questões que foi possível classificar

Foi possível classificar todas as questões com o sistema multidimensional hierárquico. Dado que esta é uma análise retrospectiva, em alguns casos a informação não estava completa, o que inviabilizou a sua classificação em alguns dos conceitos primários e complementares.

Esta situação justifica a necessidade de criar um método sistemático de recolha de dados clínicos e medicamentosos.

B. Desenvolvimento de procedimentos operativos normalizados específicos para a área de segurança em teratologia

1. Procedimentos específicos das fases do método

Para cada uma das etapas das quatro fases dos PONs gerais, apresentam-se procedimentos operativos normalizados específicos ajustados à área de segurança em teratologia. No fluxograma da Figura 3-IV, indicam-se os números correspondentes a cada etapa a ser desenvolvida dentro da cada fase.

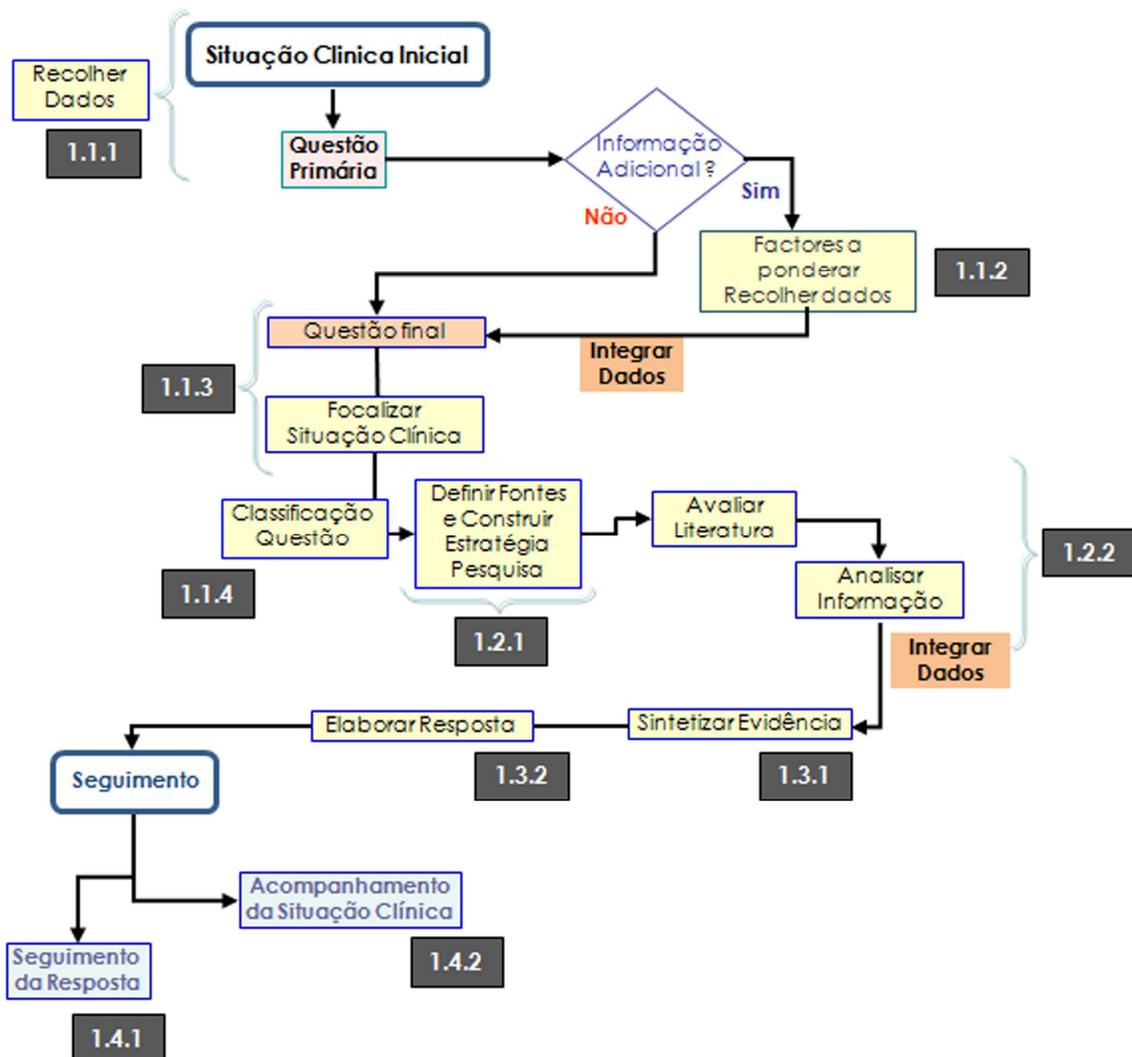


Figura 3-IV. Etapas dos PONs gerais e etapas onde se introduziram procedimentos específicos.

1.1. Fase I

1.1.1. Recolha de dados

Para se veicular a informação de modo eficiente, efectua-se um questionário adequado e dirigido. Nesse sentido, quando se recebe uma consulta de informação confirma-se de uma forma genérica, se todos os dados clínicos relevantes, são apresentados de acordo com o exposto na Parte III.

No caso específico da gravidez, pretende-se que seja utilizada uma relação de dados clínicos a recolher, com vista a poderem ser estudados os possíveis resultados negativos para o feto de determinado(s) fármaco(s), doença ou outro(s) factor(es), pela exposição da mãe, antes ou durante a gravidez, ou do pai, pré e peri-concepcional, ou ainda posterior à concepção de o fármaco for excretado no sêmen.

As listas de dados a recolher sobre a mãe, o pai e o feto resultam da ponderação dos documentos acima referidos, conjugada com a experiência clínica médica e farmacêutica.

Exposição Materna

Os dados são estratificados por divisão em categorias, e a informação necessária recolher para essas categorias de dados, classificada em "**essencial**", "**bastante desejável**" e "**se relevante**" (Tabela 2-IV). De acordo com as categorias podem existir diferentes níveis de necessidade de informação. Quando toda a informação é "**essencial**" as outras classificações não são referidas na tabela.

Tabela 2-IV. Dados clínicos a recolher sobre a grávida e sobre o feto.

Categoria	Informação		
	Essencial	Bastante Desejável	Se relevante
Doente – Grávida			
Identificação	Número de identificação da consulta; Número do processo clínico codificado;	Iniciais do Nome;	Morada, telefone; Médico de família, obstetra e especialista da doença em causa;
Dados Demográficos	Idade exacta;	Raça/etnia; Profissão;	Peso, altura;
Problema de saúde actual	Doença(s) e sintomas a serem tratados com a intervenção/exposição suspeita ou relacionados com outros factores de risco; Fase de evolução da doença quando engravidou e durante a gravidez; Desde quando sofre da doença; Gravidade da doença;		
Situação Obstétrica Actual	<p>Não Grávida A fazer tratamento de fertilidade;</p> <p>Grávida N.º de semanas de gestação – data da concepção estimada por ultrasonografia; Idade gestacional aquando da exposição ao factor de risco;</p>		

Categoria	Informação		
	Essencial	Bastante Desejável	Se relevante
	N.º de fetos; Tratamento de fertilidade prévio; Resultados de testes serológicos (toxoplasmose, rubéola, SIDA, ...); Complicações durante a gravidez/data (incluindo reacções adversas a medicamentos); Data prevista para o parto;		
Exame Físico	Resultados de exames ginecológicos/obstétricos; Anomalias ou resultados laboratoriais fora do intervalo de referência;	Outros resultados negativos; pertinentes antes da gravidez;	Dados laboratoriais ou outros normais antes da gravidez;
História Obstétrica	N.º de gravidezes; N.º de abortos espontâneos; Resultado de cada gravidez: nado vivo, aborto espontâneo, interrupção selectiva, gravidez ectópica ou molar; História de problemas de fertilidade; Desenvolvimento de gravidezes anteriores: complicações tipo e relato das anomalias do feto ou recém-nascido;		
História Médica	Doenças associadas, disfunção orgânica, complicações, cirurgias, exposição radiação, imunizações. Datas de ocorrência e duração; Anomalias congénitas; Álcool, café, tabaco e outras substâncias de abuso; Alergias não medicamentosas ou intolerâncias; Problemas durante o próprio desenvolvimento fetal;		Factores de risco, circunstâncias sociais, profissionais; Estado nutricional: Dieta especial (ex: vegetariana); Exercício físico;
História Familiar	<u>Companheiro:</u> História médica e medicamentosa; grupo etário; álcool, tabaco; outras substâncias de abuso e factores de risco; Profissão; <u>Patologias na família:</u> História de anomalias congénitas; atraso psicomotor; consanguinidade entre os pais;		História familiar do companheiro;
População – Feto			
Exame Físico	Testes pré-natais: Tipo de teste, data, resultados, e anomalias fetais detectadas - ecografia, ecocardiografia, amniocentese, marcadores séricos, (...); Sexo; Idade gestacional quando da exposição ao factor de risco;		

Muita da informação que é necessária relacionada com a mãe é comum para a exposição não intencional antes ou depois da gravidez. Quando se justifica recolher dados diferenciados, tal encontra-se assinalado na tabela.

No caso de ser detectada uma anomalia fetal durante o estudo do caso, esta é reportada e para melhor estabelecer uma relação causal com o factor de risco, toda a informação passa a ser "**essencial**".

Os dados a recolher sobre a intervenção farmacológica ou a exposição a outros factores de risco (Tabela 3-IV) são considerados "**essencial**" ou "**bastante desejável**".

Tabela 3-IV. Dados a recolher sobre a intervenção farmacológica terapêutica ou de diagnóstico e outros factores de risco no caso de exposição materna.

Categoria	Informação	
	Essencial	Bastante Desejável
Intervenção farmacológica de terapêutica ou de diagnóstico		
Perfil farmacológico actual	<p>Intervenção antes da concepção <u>Identificação:</u> nome genérico; nome comercial; dose, frequência, via de administração, forma farmacêutica, data de início e duração do tratamento; Possibilidade de suspensão; Para que situação clínica foi prescrito;</p> <p>Intervenção durante ou após a concepção <u>Identificação:</u> nome genérico; nome comercial; dose, frequência, via de administração, forma farmacêutica, data de início e duração do tratamento antes da gravidez; Duração de tratamento durante a gravidez: data de início, fim ou manutenção; Possibilidade de suspensão; Para que situação clínica foi prescrito;</p>	<p>Composição em excipientes da forma farmacêutica;</p> <p>Terapias complementares; Plantas medicinais e extractos; Produtos manufacturados; Vitaminas e suplementos dietéticos; Produtos de higiene;</p> <p>Adesão ao tratamento;</p>
Intervenções de diagnóstico recentes	<p>Diagnóstico imagiológico – identificação e data de exposição:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes da concepção • Durante e após a concepção 	
História farmacológica	<p>Intervenções terapêuticas utilizadas em problemas de saúde anteriores - <u>Identificação:</u> nome genérico; nome comercial; dose, frequência, via de administração, forma farmacêutica, data de início e duração do tratamento; Exposição prévia a radiações ionizantes ou isótopos radioactivos – identificação e data de ocorrência; Imunizações; Alergias e reacções adversas identificadas;</p>	
História farmacológica familiar	<p><u>Companheiro:</u> medicação usada antes e depois da companheira engravidar – <u>Identificação:</u> nome genérico; nome comercial; dose, frequência, via de administração, forma farmacêutica, data de início e duração do tratamento;</p> <p><u>Companheiro ou familiares directos:</u> exposição a radiações ionizantes ou isótopos radioactivos – identificação e data de ocorrência;</p>	
Exposição a outros factores de risco		
Exposição ambiental ou ocupacional	<p><u>Materna ou Paterna:</u> identificação, quantificação, datas, duração e intensidade da exposição a: químicos, pesticidas, radiações ionizantes ou isótopos radioactivos, citotoxinas, produtos citotóxicos, agentes infecciosos; Profissão actual ou prévia; condição social; Hábitos de consumo de tabaco, álcool ou outras substâncias de abuso e factores de risco;</p>	<p><u>Família:</u> Exposição ambiental;</p>

Os **outros factores de risco** podem estar relacionados com a exposição a plantas medicinais, manipulados, Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), radiações, produtos de higiene, vitaminas, suplementos alimentares, medicamentos usados fora das indicações terapêuticas aprovadas, homeopatia, entre outros.

Exposição Paterna

Os dados a recolher quando a exposição se verifica no pai pré ou peri-concepcional encontram-se descritos na Tabela 4-IV.

Tabela 4-IV. Dados clínicos a recolher sobre o pai.

Categoria	Informação		
	Essencial	Bastante Desejável	Se relevante
Doente - Pai			
Identificação	Número de identificação da consulta; Número codificado do processo;	Iniciais do Nome;	Morada, telefone; Médico de família, obstetra e especialista da doença em causa;
Dados Demográficos e Sociais	Idade exacta; Raça/etnia; Profissão actual e outras;	Grupo etário;	Peso; Altura;
Situação actual	Aconselhamento: • pré-concepção; • peri-concepcional;	Exposição a: Álcool; tabaco; substâncias de abuso;	
Problema de Saúde actual	Doença(s) e sintoma(s) a serem tratados com a intervenção/exposição suspeita; Desde quando sofre da doença e gravidade; Fase de evolução da doença;		Estado nutricional;
História Médica	Outras patologias; Anomalias congénitas; Disfunções orgânicas; Cirurgias e hospitalizações; Tipo de sangue; Descendentes (vivo, prematuro, morto, nado-morto, aborto espontâneo ou secundário a anomalias); Actividade sexual (protecção? se fármaco presente no sémen); Problemas ocorridos durante o seu desenvolvimento fetal;		Alergias e intolerâncias; Efeitos adversos sentidos; Factores de risco; Circunstâncias sociais relevantes;
Exame Físico	Exames complementares de diagnóstico com referência a anomalias relativamente ao padrão;	Outros exames complementares de diagnóstico recentemente efectuados;	
História Familiar (incluir: progenitores, descendência e companheira)	Outras patologias; Disfunções orgânicas; Cirurgias; hospitalizações; Companheira: doenças; Progenitores: doenças;	Exposição a: álcool; tabaco; substâncias de abuso; Descendentes de familiares (vivo com ou sem anomalias, prematuro, morto, nado-morto, aborto espontâneo ou secundário a anomalias);	Alergias e intolerâncias; Efeitos adversos sentidos;
População - Feto			
Exame Físico	Testes prénatais: Tipo de teste, data, resultados, e anomalias fetais detectadas - ecografia, ecocardiografia, amniocentese, marcadores serológicos, (...); Sexo;		

No caso de ser detectada uma anomalia fetal durante o estudo do caso, esta é reportada e para melhor estabelecer uma relação causal com o factor de risco, toda a informação passa a ser "**essencial**".

Os dados a recolher sobre a intervenção farmacológica ou a exposição a outros factores de risco (Tabela 5-IV) são considerados "**essencial**", "**bastante desejável**" ou "**se relevante**".

Tabela 5-IV. Dados a recolher sobre a intervenção farmacológica ou de diagnóstico e outros factores de risco no caso de exposição paterna.

Categoria	Informação		
	Essencial	Bastante Desejável	Se relevante
Intervenção - Farmacológica			
Identificação e Caracterização	Identificação: princípio activo; nome comercial; dosagem; posologia; via de administração; para que situação clínica está a ser utilizado;		Adesão à terapêutica;
	Em caso de pré concepção pode ser suspenso?		
	Realizou terapêutica nos últimos três meses antes da concepção: Exposição contínua ou intermitente; Duração da exposição ao fármaco antes da concepção; Exposição a radiações ionizantes ou isótopos radioactivos;	Duração do tratamento pós concepção; Necessário Protecção? - se fármaco presente no sêmen;	Interrupções da terapêutica;
Exposição a outros factores de risco			
Caracterização da exposição ambiental	Identificação; quantificação; duração e intensidade da exposição Exposição a solventes orgânicos; Pesticidas; Radiações ionizantes;	Data de exposição; Duração;	Caracterização da exposição ambiental familiar;
Caracterização da exposição farmacológica familiar	Companheira: Fármacos administrados antes ou durante a gravidez: Identificação; quantificação; duração e intensidade da exposição Exposição a radiações ionizantes como meios diagnóstico;	Data de exposição; Duração;	

Os **outros factores de risco** podem estar relacionados com a exposição a plantas medicinais, manipulados, Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), produtos de higiene, vitaminas, suplementos alimentares, medicamentos usados fora das indicações terapêuticas aprovadas, homeopatia, entre outros.

Sempre que é efectuado o estudo de uma grávida exposta a medicamentos ou com gravidez de risco, ou ainda quando são detectadas anomalias fetais, são também recolhidos dados referentes ao pai.

1.1.2. Factores a ponderar

Os factores a ponderar são decorrentes de cada situação em análise e devem ser orientados ao doente, neste caso a mãe, o pai ou o feto, à doença em causa e aos medicamentos em estudo. Por uma questão de sistematização não se apresentam os factores sob a forma de lista, mas sim já integrados no modelo PICO (Tabela 6-IV), o que contribui para facilitar a focalização posterior da questão final.

Tabela 6-IV. Factores a ponderar na análise dos dados recolhidos.

Factores a Ponderar. Focalização da Questão através da Metodologia PICO	
P: População/Problema	
<p>Feto / Mãe / Pai</p> <ul style="list-style-type: none"> - História da doença - Outros processos fisiopatológicos - História clínica: doenças, exposição a radiação, imunizações, ... - História familiar de doenças - História social: consumo de álcool, tabaco, substâncias de abuso, toxinas ambientais e ocupacionais, profissão, viagens, dieta, actividade física, stress, comportamentos de risco 	<p>Doença</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fisiopatologia - Etiologia - Sinais e sintomas - Tratamento - Controlo - Complicações - Prognóstico - Interacção doença/gravidez - Possibilidade de transmissão
I: Intervenção/Exposição	
<ul style="list-style-type: none"> - Identificação Denominação Comum Internacional e Nome Comercial - Indicações terapêuticas aprovadas; Dosagem recomendada e margens de segurança - Classificação farmacoterapêutica - Caracterização físico-química: peso molecular, pKa, lipossolubilidade, ligação a proteínas transportadoras - Farmacologia: farmacodinamia e farmacocinética – possíveis alterações decorrentes da fisiologia da gravidez - Contra-indicações e precauções - Mutagenicidade e carcinogenicidade - Efeito na fertilidade e gravidez - Toxicidade aguda e crónica - Formulação, excipientes, sistemas de libertação - Parâmetros de monitorização de efectividade - Interações - Efeitos secundários no imediato e a longo prazo, na mãe, no pai ou na criança 	
C: Comparadores	
<ul style="list-style-type: none"> - Fármacos com melhor perfil de segurança para o feto, mantendo a efectividade no controlo da doença e ou dos sintomas na mãe - Considerar efeitos de classe - Considerar alternativas não farmacológicas - A situação deve igualmente ser ponderada quando a comparação se estabelece entre meios de diagnóstico 	

Factores a Ponderar. Focalização da Questão através da Metodologia PICO**O: Resultados esperados após análise da literatura ou resultados observados na avaliação fetal ecográfica, amniocentese, (...)**

- Efeitos adversos e complicações resultantes da exposição à doença e à terapêutica farmacológica na gravidez
- Consequências da manutenção ou suspensão da terapêutica no desenvolvimento da doença e ou da gravidez
- Doenças congénitas, hereditárias e neonatais
- Malformações fetais: Teratogenicidade, Genotoxicidade / Mutagenicidade, Carcinogenicidade

Outros Factores a Considerar

- Aplicabilidade da informação
- Monitorização da gravidez e do feto.
- Limitações de disponibilidade de informação ou recursos

1.1.3. Focalização da questão

Numa questão focada usa-se esta estrutura para definir os componentes essenciais da informação clínica requerida. O objectivo desta técnica é a optimização da localização da informação.

Na Tabela 7-IV encontram-se exemplificados estes conceitos, adaptados para questões sobre exposição a factores como medicamentos, doenças ou outros, quer materna antes ou durante a gravidez, paterna antes ou no momento da concepção e possíveis resultados negativos para o feto.

Consideram-se ainda as anomalias fetais detectadas durante a gravidez, e o estudo de uma possível relação causal com os factores de exposição materna ou paterna.

Tabela 7-IV. Dados clínicos e factores a ponderar relativos à mãe, ao pai e ao feto.

Focalização das Questões pela Metodologia PICO	
Problema/População Qual o problema, população ou doença? Quais as características do doente?	Mãe: dados demográficos; situação; exame físico Doença Mãe: Problema da saúde; história médica Pai: dados demográficos; situação; exame físico Doença Pai: Problema da saúde; história médica Feto: resultados negativos observados durante a gravidez
Intervenção/Exposição Qual a intervenção ou exposição?	Dados farmacológicos: maternos e paternos Doenças maternas: efeitos desta no decurso da gravidez e da gravidez na evolução da doença Doenças paternas: efeitos desta na concepção e possibilidade de transmissão durante a gravidez

Focalização das Questões pela Metodologia PICO

	Outros Factores: radiação, poluentes, cirurgia ou outros procedimentos, sistematizados de acordo com o Sistema de Classificação Multidimensional Hierárquico
Comparadores Comparador relativo à exposição?	Alternativas terapêuticas: fármacos com melhor perfil de segurança; outro teste de diagnóstico ou procedimento terapêutico
Resultados Esperados Qual o efeito da intervenção/exposição?	<p>Consequências na mãe da manutenção ou suspensão da intervenção/exposição na evolução da doença e da gravidez</p> <p>Consequências no pai da intervenção/exposição sobre a toxicidade reprodutiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não genético - devido à presença do fármaco no sêmen; • Genético - mutação genética ou anomalia cromossómica; • Epigenético - efeito na expressão de um gene ou na metilação do ADN <p>Resultados negativos esperados para o feto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • efeitos teratogénicos; • efeitos sobre o desenvolvimento; • efeitos secundários no feto ou neonato.

A informação constante nesta Tabela é completada, tendo em consideração os dados clínicos recolhidos e os factores ponderados, a estes correspondentes, investigados no Procedimento 1.1.1 e 1.1.2.

1.1.4. Classificação da questão

A questão clínica final elaborada a partir dos Procedimentos 1.1.1, 1.1.2 e 1.1.3, é objecto de classificação de acordo com o sistema multidimensional hierárquico.

As várias dimensões internas e externas e os conceitos do SMH são sistematizados de acordo com a metodologia PICO, como exemplificado na Tabela 8-IV.

Tabela 8-IV. Sistematização da classificação das questões de acordo com o modelo de focalização.

Modelo PICO	Dados a recolher nas dimensões e conceitos do SMH
Problema/População Qual o problema/população ou doença? Quais as características do doente?	Objecto Área Assunto Classificação Doença – ICD10; ICPC2
Intervenção/Exposição Qual a intervenção ou exposição?	Objecto Assunto Classificação de acordo com o tipo de objecto (ex: ATC para medicamento; MeSH para procedimento cirúrgico)

Modelo PICO	Dados a recolher nas dimensões e conceitos do SMH
Comparadores	Objecto
Comparador relativo à exposição?	Assunto Classificação de acordo com o tipo de objecto (ex: ATC para medicamento, MeSH para procedimento cirúrgico)
Resultados Esperados	Classificação Doença – ICD10; ICPC2: resultado clínico esperado ou observado
Qual o efeito da intervenção/exposição?	Assunto

Tendo em consideração a informação tratada através dos Procedimentos 1.1.1 a 1.1.4, efectua-se uma selecção de recursos bibliográficos que tenham maior probabilidade de dar resposta à questão clínica final e desenvolve-se uma estratégia de pesquisa para utilização em sistemas bibliográficos.

1.2. Fase II

1.2.1. Procura de informação

1.2.1.1. Selecção de fontes de informação

Confrontados com a complexidade acima exposta da gestão de risco fetal, uma estratégia eficiente de pesquisa bibliográfica, torna-se uma competência crucial. Esta passa por um processo contínuo de procura, identificação, validação e arquivo sistematizado de fontes que disponham de informação relevante para o estudo de casos clínicos de acompanhamento farmacoterapêutico de grávidas.

Nesta procura de informação têm que se considerar as duas ou as três populações estudo, o feto e a mãe e ou também o pai e à interacção que pode existir entre estas populações.

Para o feto interessam fontes que contenham informação relativa à passagem da barreira placentar dos fármacos, seu comportamento farmacocinético fetal e possíveis efeitos lesivos *in útero* permanentes ou transitórios, ou então, efeitos na embriogénese, relativos a exposição paterna ou materna.

Para a análise da doença da mãe interessam fontes que disponham de informação da gestão terapêutica, comportamento farmacocinético e farmacodinâmico dos fármacos e monitorização de resultados clínicos.

No caso do pai, é necessária informação sobre efeitos lesivos dos fármacos no aparelho reprodutor masculino que possam interferir com o normal desenvolvimento da descendência. Nos casos de aconselhamento pré natal, interessa estudar a minimização desses efeitos, interferindo o mínimo possível com o tratamento da doença do pai.

Adicionalmente à procura de informação sobre a farmacoterapia, há ainda a ponderar as situações de transmissão de doença do pai ou da mãe para o filho e da interacção recíproca, que possa existir entre o estado de doença e o estado de gravidez.

É deste modo óbvio que não existe uma fonte de eleição, tendo que ser consultados vários tipos de fontes e dentro de cada tipo, várias fontes, com o objectivo de complementar e contrastar a informação recuperada.

Para dar resposta a este tipo de questões clínicas utilizam-se, preferencialmente, fontes em suporte electrónico, pela facilidade de acesso e recuperação de informação, dado que, muitas vezes, se dispõe de um prazo muito curto para elaborar uma resposta, que possa ser disponibilizada em "tempo útil" para servir de suporte à decisão terapêutica, ou clínica, de manutenção ou interrupção da gravidez.

Existem em suporte electrónico algumas fontes de informação de investigação secundária e terciária, de acesso gratuito e não gratuito, úteis na procura de informação sobre os possíveis efeitos lesivos do medicamento no feto por exposição materna e paterna, das quais se apresentam alguns exemplos, das mais representativas e úteis.

Fontes de acesso não gratuito

De entre as bases de dados não gratuitas específicas de avaliação de teratogenicidade destaca-se o Reprorisk® System (<http://www.micromedex.com/products/reprorisk/>), disponível através da Micromedex constituído por quatro bases de informação de pesquisa simultânea: Reprtox®, Reprotex®, Shepard's Catalog of Teratogenic Agents e Teratogen Information System (TERIS).

Ainda da Micromedex, na base de dados DRUGDEX® Evaluation (<http://www.micromedex.com/products/drugdex/>), de monografias de medicamentos, pode encontrar-se informação relativa a teratogenicidade, efeitos na gravidez e aleitamento e ainda dados de farmacocinéticos de distribuição e eliminação no leite e sêmen, quando disponíveis. A informação constante destas bases de dados é periodicamente actualizada e é elaboração pela revisão de estudos primários.

Do mesmo modo, noutras bases de dados de meta-pesquisa de informação terciária de medicamentos, encontra-se com maior ou menor desenvolvimento informação relativa aos parâmetros acima referidos, como é o caso da Clinical Pharmacology (<http://www.clinicalpharmacology.com/>), da Facts & Comparisons™ (<http://www.factsandcomparisons.com/>) ou da Lexi-Comp Online (<http://online.lexi.com/crlsql/servlet/crlonline>).

A MD Consult é uma base de dados de meta-pesquisa na área do tratamento e da doença, que inclui livros, revistas, directrizes, folhetos de informação para o doente, monografias de medicamentos e resposta a questões clínicas, também útil na procura de informação sobre gravidez (<http://www.mdconsult.com/php/about/95662639-3/AboutMDC.html>).

O boletim "Reactions Weekly" (<http://reactions.adisonline.com/>) contém sumários da literatura mundial sobre reacções adversas. Todos os dados são especificados de acordo com as directrizes do CIOMS II (Council for International Organizations of Medical Sciences - www.cioms.ch) para relatos de casos de segurança, seguindo os critérios da FDA para a classificação da gravidade das situações e fazendo referência a relatos incluídos na base de dados "WHO Adverse Drug Reactions". Inclui também, informação sobre interacções, sobredoses.

Uma obra muito referenciada sobre efeitos dos medicamentos na gravidez é o livro "Drugs in Pregnancy and Lactation" dos autores Briggs G. e colaboradores, disponível também para PDA e com actualizações trimestrais online "Briggs Update".

Sobre os efeitos dos medicamentos no aparelho reprodutor masculina saiu em 2008 um livro, "Drugs Compromising Male Sexual Health" do autor Krause W.K.H., também com disponibilidade de acesso online.

A enciclopédia "Meyler's Side Effect of Drugs" contém informação sobre reacções adversas aos medicamentos e que se encontra disponíveis com acesso online desde 2007, com actualizações periódicas frequentes e de acesso facilitado ao conteúdo de informação.

A "Cochrane Pregnancy and Childbirth Database" é uma base de dados de revisões sistemáticas sobre efectividade de cuidados perinatais. Estas revisões efectuadas com métodos baseados na evidência descrevem criticamente os resultados das investigações primárias.(59)

No que respeita à informação sobre o medicamento não pode deixar de ser consultado o "Resumo das Características do Medicamento", na secção 4.6 – Gravidez e aleitamento, com acesso através do site do INFARMED (<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>) ou da EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/eparintro.htm>), para os medicamentos com autorização de comercialização em Portugal ou na Comunidade Europeia através de processo centralizado.

Fontes de acesso gratuito

Uma base de dados de meta-pesquisa a "Trip database - Turning Research Into Practice" (<http://www.tripdatabase.com/index.html>), de acesso condicionado até 2006, encontra-se agora com acesso gratuito, inclui pesquisa em fontes de medicina baseada na evidência, imagens médicas e folhetos de informação ao doente. Como resultados recuperam-se, por exemplo, revisões sistemáticas, sinopses de medicina baseada na evidência, directrizes, respostas a questões clínicas e conteúdos de livros electrónicos. Redirecciona a estratégia de pesquisa utilizada para a PubMed pela adição de filtros direccionados aos principais tipos de questões clínicas, ou seja, terapêutica, prognóstico, diagnóstico ou etiologia.

Existem alguns livros cujos editores disponibilizam a consulta online, como é o caso do "Scientific Frontiers in Developmental Toxicology and Risk Assessment", 2000, (<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309070864>) e o "Evaluating Chemical and Other Agent Exposures for Reproductive and Developmental Toxicity", 2001, (<http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=0309073162>), ambos da National Academy Press.

Alguns centros de informação sobre teratogenicidade dispõem de sites com conteúdos pesquisáveis, dirigidos quer a profissionais de saúde, quer a grávidas, como é o caso do MotherRisk (<http://www.motherisk.org>), do SafeFetus (<http://www.safefetus.com>), do "Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes" (www.lecrat.org), do "National Toxicology Program - Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction" (<http://cerhr.niehs.nih.gov/>), ou do "Perinatology" (<http://www.perinatology.com/exposures/druglist.htm>), entre outros.

1.2.1.2. Estratégias de pesquisa em sistemas bibliográficos

O operador PubMed disponibilizado gratuitamente pela National Library of Medicine, para pesquisa na base de dados Medline, tem demonstrado um significativo esforço de evolução e melhoria da qualidade, nas ferramentas de pesquisa que coloca ao dispor, na frequência de actualização e também no balanço da relação sensibilidade/especificidade dos resultados obtidos, que levam à sua

selecção como primeira abordagem de fonte de informação para resposta a questões clínicas.(60-64)

Não obstante estas vantagens a procura de informação deve ser extensiva a outros sistemas bibliográficos, nomeadamente a EMBASE(65), dada a sua vertente preferencialmente farmacológica e mais abrangente em termos geográficos, ou outros recursos relevantes para a situação em análise.(66, 67)

A estratégia de pesquisa, independentemente do sistema bibliográfico seleccionado, assenta nos conceitos de focalização da questão pelo modelo PICO (procedimento 1.1.3) e será construída utilizando:

- Combinações de palavras-chave que caracterizem a situação em análise, para procura de palavras no texto
- Operadores Booleanos de Pesquisa
- Pesquisa por assuntos identificados como relacionados com a situação em análise (*MeSH: medical subject headings*)
- Filtros metodológicos de tipo de questão clínica e de qualidade dos respectivos estudos.

Uma estratégia de pesquisa adequadamente construída permite encontrar informações mais direccionadas à questão em estudo e em tempo útil, garantindo também a qualidade da resposta e adequação aos conceitos de prática baseada na evidência.

Como método geral para todos os procedimentos que envolvam a criação de estratégias de pesquisa, estas serão gravadas com o objectivo de actualização futura.

Um sistema bibliográfico de indexação de artigos sobre teratogenicidade é o "Developmental and Reproductive Toxicology Database" (DART) (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DARTETIC>) e outro com monografias sobre medicamentos e lactação, que é o "Drugs and Lactation Database" (LactMed), (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>), ambos acessíveis através da TOXNET - Toxnet Data Network, da United States National Library of Medicine.

Para efeitos do estudo efectuado nesta tese de aplicação dos PONs à área da segurança em teratologia será explorada a estratégia de pesquisa na **Medline**(62, 68) através do operador **PubMed**.

A consulta da base de dados do Medical Subject Heading - MeSH (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>) para identificação de termos e respectiva definição, e de *subheadings* que se aplicam às consequências de malformações por exposição a xenobióticos, obteve como resultados uma relação de termos (Tabela 9-IV) que poderão ser utilizados para a construção de estratégias de pesquisa conjugados ou de forma isolada, isto é, os *subheadings* podem ser utilizados em conjugação com os termos MeSH ou como "*floating subheadings*".

Esta relação de termos resultou também da análise dos descritores e qualificadores utilizados na indexação de artigos consultados e identificados como relevantes para a área em análise.

Optou-se por manter as definições no texto original para evitar introduzir enviesamento por interpretação da tradução, por outro lado, uma vez que a estratégia de pesquisa é efectuada em inglês não tem sentido a sua tradução.

Tabela 9-IV. Termos MeSH característicos da mãe, do pai e do feto, os quais podem ser utilizados de uma forma específica ou mais genérica, na procura de informação relativa a problemas relacionados com efeitos negativos, no feto, da exposição materna ou paterna a fármacos.

Termo MeSH	Definição constante da base de dados MeSH
<i>Abnormalities</i>	<i>Congenital malformations of organs or parts.</i>
<i>Abnormalities, Drug-Induced</i>	<i>Congenital abnormalities caused by medicinal substances or drugs of abuse given to or taken by the mother, or to which she is inadvertently exposed during the manufacture of such substances. The concept excludes abnormalities resulting from exposure to non-medicinal chemicals in the environment.</i>
<i>Apoptosis</i>	<i>One of the mechanisms by which CELL DEATH occurs (compare with NECROSIS and AUTOPHAGOCYTOSIS). Apoptosis is the mechanism responsible for the physiological deletion of cells and appears to be intrinsically programmed. It is characterized by distinctive morphologic changes in the nucleus and cytoplasm, chromatin cleavage at regularly spaced sites, and the endonucleolytic cleavage of genomic DNA; (DNA FRAGMENTATION); at internucleosomal sites. This mode of cell death serves as a balance to mitosis in regulating the size of animal tissues and in mediating pathologic processes associated with tumor growth.</i>
<i>Antispermatogenic Agents</i>	<i>Agents, either mechanical or chemical, which destroy spermatozoa in the male genitalia and block spermatogenesis.</i>
<i>Biological Transport</i>	<i>The movement of materials (including biochemical substances and drugs) through a biological system at the cellular level. The transport can be across cell membranes and epithelial layers. It also can occur within intracellular compartments and extracellular compartments.</i>
<i>Breeding</i>	<i>The production of offspring by selective mating or HYBRIDIZATION, GENETIC in animals or plants.</i>
<i>Cell Differentiation</i>	<i>Progressive restriction of the developmental potential and increasing specialization of function that leads to the formation of specialized cells, tissues, and organs.</i>
<i>Chromosome Aberrations</i>	<i>Abnormal number or structure of chromosomes. Many chromosome aberrations, but not all, are the cause of CHROMOSOME DISORDERS.</i>
<i>Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities</i>	<i>Diseases existing at birth and often before birth, or that develop during the first month of life (INFANT, NEWBORN, DISEASES), regardless of causation. Of these diseases, those characterized by structural deformities are termed ABNORMALITIES.</i>
<i>DNA Damage</i>	<i>Injuries to DNA that introduce deviations from its normal, intact structure and which may, if left unrepaired, result in a MUTATION or a block of DNA REPLICATION. These deviations may be caused by physical or chemical agents and occur by natural or unnatural, introduced circumstances. They include the introduction of illegitimate bases during replication or by deamination or other modification of bases; the loss of a base from the DNA backbone leaving an abasic site; single-strand breaks; double strand breaks; and intrastrand (PYRIMIDINE DIMERS) or interstrand crosslinking. Damage can often be repaired (DNA REPAIR). If the damage is extensive, it can induce APOPTOSIS.</i>

Termo MeSH	Definição constante da base de dados MeSH
Embryo	The early developmental stage of MAMMALS. It generally defines the period from cleavage into two BLASTOMERES to the end of embryonic differentiation of basic structures. In the human, the embryo represents the first two months of intrauterine development preceding the stages of the FETUS.
Embryo Disposition	Process for deciding utilization or disposal of an embryo that is fertilized but not immediately transplanted and resulting course of action.
Embryo Implantation, Delayed	Delay in the attachment and implantation of BLASTOCYST to the uterine ENDOMETRIUM. The blastocyst remains unattached beyond the normal duration thus delaying embryonic development.
Embryo Loss	Early pregnancy loss during the EMBRYO, MAMMALIAN stage of development. In the human, this period comprises the second through eighth week after fertilization.
Embryo Research	Experimentation on, or using the organs or tissues from, a human or other mammalian conceptus during the prenatal stage of development that is characterized by rapid morphological changes and the differentiation of basic structures. In humans, this includes the period from the time of fertilization to the end of the eighth week after fertilization.
Embryonic and Fetal Development	Morphological and physiological development of EMBRYOS or FETUSES.
Embryonic Development	Morphological and physiological development of EMBRYOS.
Embryonic Induction	The complex processes of initiating CELL DIFFERENTIATION in the EMBRYO. The precise regulation by cell interactions leads to diversity of cell types and specific pattern of organization (EMBRYOGENESIS).
Embryonic Stem Cells	Cells derived from the BLASTOCYST INNER CELL MASS which forms before implantation in the uterine wall. They retain the ability to divide, proliferate and provide progenitor cells that can differentiate into specialized cells.
Embryonic Structures	The anatomical parts that make up an organism in the early stages of development.
Environment	The external elements and conditions which surround, influence, and affect the life and development of an organism or population.
Environmental Pollutants	Substances which pollute the environment. Use for environmental pollutants in general or for which there is no specific heading.
Fertility	The capacity to conceive or to induce conception. It may refer to either the male or female.
Fertilization	The fusion of a spermatozoon (SPERMATOZOA) with an OVUM thus resulting in the formation of a ZYGOTE. Year introduced: FERTILIZATION, DELAYED & FERTILIZATION, POLYSPERMIC were see under FERTILIZATION 1975-1984
Fetus	The unborn young of a viviparous mammal, in the postembryonic period, after the major structures have been outlined. In humans, the

Termo MeSH	Definição constante da base de dados MeSH
	<i>unborn young from the end of the eighth week after CONCEPTION until BIRTH, as distinguished from the earlier EMBRYO, MAMMALIAN. Year introduced: PRENATAL INFLUENCES was heading 1963-1972</i>
Genes, p53	<i>Tumor suppressor genes located on the short arm of human chromosome 17 and coding for the phosphoprotein p53.</i>
Germ-Line Mutation	<i>Any detectable and heritable alteration in the lineage of germ cells. Mutations in these cells (i.e., "generative" cells ancestral to the gametes) are transmitted to progeny while those in somatic cells are not.</i>
Gestational Age	<i>The age of the conceptus, beginning from the time of FERTILIZATION. In clinical obstetrics, the gestational age is often estimated as the time from the last day of the last MENSTRUATION which is about 2 weeks before OVULATION and fertilization.</i>
In Situ Hybridization, Fluorescence	<i>A type of IN SITU HYBRIDIZATION in which target sequences are stained with fluorescent dye so their location and size can be determined using fluorescence microscopy. This staining is sufficiently distinct that the hybridization signal can be seen both in metaphase spreads and in interphase nuclei.</i>
Infant, Newborn	<i>An infant during the first month after birth.</i>
Infertility, Male	<i>The inability of the male to effect FERTILIZATION of an OVUM after a specified period of unprotected intercourse. Male sterility is permanent infertility.</i>
Male	<i>MeSH - Sem definição</i>
Masternal Exposure	<i>Exposure of the female parent, human or animal, to potentially harmful chemical, physical, or biological agents in the environment or to environmental factors that may include ionizing radiation, pathogenic organisms, or toxic chemicals that may affect offspring. It includes pre-conception maternal exposure.</i>
Maternal-Fetal Exchange	<i>Exchange of substances between the maternal blood and the fetal blood at the PLACENTA via PLACENTAL CIRCULATION. The placental barrier excludes microbial or viral transmission.</i>
Oligospermia	<i>A condition of suboptimal concentration of SPERMATOZOA in the ejaculated SEMEN to ensure successful FERTILIZATION of an OVUM. In humans, oligospermia is defined as a sperm count below 20 million per milliliter semen.</i>
Paternal Exposure	<i>Exposure of the male parent, human or animal, to potentially harmful chemical, physical, or biological agents in the environment or to environmental factors that may include ionizing radiation, pathogenic organisms, or toxic chemicals that may affect offspring.</i>
Preconception Injuries	<i>Damages to reproductive health prior to conception (FERTILIZATION), a legal term for torts liability concerning environmental safety issues. Preconception injuries may involve either the male or the female, such as chromosomal mutations in the OVA or the SPERMATOZOA.</i>
Pregnancy	<i>The status during which female mammals carry their developing young (EMBRYOS or FETUSES) in utero before birth, beginning from FERTILIZATION to BIRTH.</i>

Termo MeSH	Definição constante da base de dados MeSH
Pregnancy Complications	Conditions or pathological processes associated with pregnancy. They can occur during or after pregnancy, and range from minor discomforts to serious diseases that require medical interventions. They include diseases in pregnant females, and pregnancies in females with diseases.
Pregnancy Outcome	Results of conception and ensuing pregnancy, including LIVE BIRTH; STILLBIRTH; SPONTANEOUS ABORTION; INDUCED ABORTION. The outcome may follow natural or artificial insemination or any of the various ASSISTED REPRODUCTIVE TECHNIQUES, such as EMBRYO TRANSFER or FERTILIZATION IN VITRO.
Pregnant Women	Human females who are pregnant, as cultural, psychological, or sociological entities.
Prenatal Exposure Delayed Effects	The consequences of exposing the FETUS in utero to certain factors, such as NUTRITION; STRESS; DRUGS; RADIATION; and other physical or chemical factors. These consequences are observed later in the offspring after BIRTH.
Reproduction	The total process by which organisms produce offspring.
Reproductive Techniques, Assisted	Clinical and laboratory techniques used to enhance fertility in humans and animals.
Risk Factors	An aspect of personal behavior or lifestyle, environmental exposure, or inborn or inherited characteristic, which, on the basis of epidemiologic evidence, is known to be associated with a health-related condition considered important to prevent.
Semen	The thick, yellowish-white, viscid fluid secretion of male reproductive organs discharged upon ejaculation. In addition to reproductive organ secretions, it contains SPERMATOZOA and their nutrient plasma.
Sex Chromosome Aberrations	Abnormal number or structure of the SEX CHROMOSOMES. Many sex chromosome aberrations, but not all, are the cause of SEX CHROMOSOME DISORDERS.
Sperm = Spermatozoa	sem definição, remete para Spermatozoa
Sperm Capacitation	The structural and functional changes by which SPERMATOZOA become capable of oocyte FERTILIZATION. It normally requires exposing the sperm to the female genital tract for a period of time to bring about increased SPERM MOTILITY and the ACROSOME REACTION before fertilization in the FALLOPIAN TUBES can take place.
Sperm Count	A count of SPERM in the ejaculum, expressed as number per milliliter.
Sperm Motility	Movement characteristics of SPERMATOZOA in a fresh specimen. It is measured as the percentage of sperms that are moving, and as the percentage of sperms with productive flagellar motion such as rapid, linear, and forward progression.
Sperm Maturation	The maturing process of SPERMATOZOA after leaving the testicular SEMINIFEROUS TUBULES. Maturation in SPERM MOTILITY and FERTILITY takes place in the EPIDIDYMIS as the sperm migrate from caput epididymis to cauda epididymis.

Termo MeSH	Definição constante da base de dados MeSH
Spermatogenesis	<i>The process of germ cell development in the male from the primordial germ cells, through SPERMATOGONIA; SPERMATOCYTES; SPERMATIDS; to the mature haploid SPERMATOZOA, SPERM.</i>
Spermatozoa	<i>Mature male germ cells derived from SPERMATIDS. As spermatids move toward the lumen of the SEMINIFEROUS TUBULES, they undergo extensive structural changes including the loss of cytoplasm, condensation of CHROMATIN into the SPERM HEAD, formation of the ACROSOME cap, the SPERM MIDPIECE and the SPERM TAIL that provides motility.</i>
Sperm-Ovum Interactions	<i>Interactive processes between the oocyte (OVUM) and the sperm (SPERMATOZOA) including sperm adhesion, ACROSOME REACTION, sperm penetration of the ZONA PELLUCIDA, and events leading to FERTILIZATION.</i>
Teratogens	<i>An agent that causes the production of physical defects in the developing embryo.</i>
Testis	<i>The male gonad containing two functional parts: the SEMINIFEROUS TUBULES for the production and transport of male germ cells (SPERMATOGENESIS) and the interstitial compartment containing LEYDIG CELLS that produce ANDROGENS.</i>
Tissue Distribution	<i>Accumulation of a drug or chemical substance in various organs (including those not relevant to its pharmacologic or therapeutic action). This distribution depends on the blood flow or perfusion rate of the organ, the ability of the drug to penetrate organ membranes, tissue specificity, protein binding. The distribution is usually expressed as tissue to plasma ratios.</i>
Toxic Actions	<i>A broad category of chemical actions with harmful or deadly effect on living organisms.</i>
Toxicology	<i>The science concerned with the detection, chemical composition, and biological action of toxic substances or poisons and the treatment and prevention of toxic manifestations.</i>
Urogenital Abnormalities	<i>Congenital structural abnormalities of the UROGENITAL SYSTEM in either the male or the female.</i>
Xenobiotics	<i>Chemical substances that are foreign to the biological system. They include naturally occurring compounds, drugs, environmental agents, carcinogens, insecticides, etc.</i>

Esta é uma relação inicial de termos que deve ser permanentemente actualizada à medida que vão sendo efectuadas novas pesquisas e consultados os termos de indexação destes, para identificar igualmente que conjugações podem ser efectuadas entre os termos MeSH e os subheadings.

Os termos designados como subheadings, são qualificadores usados para indexação e catalogação em conjunto com os descritores, os termos MeSH, ou podem ser utilizados como "floating subheadings" isolados, na construção de uma equação de pesquisa.

Tabela 10-IV. Termos utilizáveis como subheadings, aplicáveis a esta área de pesquisa.

Termo "Subheading"	Definição constante da base de dados MeSH
<i>abnormalities</i>	<i>Used with organs for congenital defects producing changes in the morphology of the organ. It is used also for abnormalities in animals.</i>
<i>etiology</i>	<i>Used with diseases for causative agents including microorganisms and includes environmental and social factors and personal habits as contributing factors. It includes pathogenesis.</i>
<i>chemically induced</i>	<i>Used for biological phenomena, diseases, syndromes, congenital abnormalities, or symptoms caused by endogenous or exogenous substances.</i>
<i>congenital</i>	<i>Used with disease headings to indicate those conditions existing at, and usually before, birth. It excludes morphologic abnormalities and birth injuries, for which "abnormalities" and "injuries" are used.</i>
<i>contraindication</i>	<i>Used with drugs, chemicals, and biological and physical agents in any disease or physical state that might render their use improper, undesirable, or inadvisable. Used also with contraindicated diagnostic, therapeutic, prophylactic, anesthetic, surgical or other procedures.</i>
<i>drug effects</i>	<i>Used with organs, regions, tissues, or organisms and physiological and psychological processes for the effects of drugs and chemicals.</i>
<i>administration & dosage</i>	<i>Used with drugs for dosage forms, routes of administration, frequency and duration of administration, quantity of medication, and the effects of these factors.</i>
<i>poisoning</i>	<i>Used with drugs, chemicals, and industrial materials for human or animal poisoning, acute or chronic, whether the poisoning is accidental, occupational, suicidal, by medication error, or by environmental exposure.</i>
<i>toxicity</i>	<i>Used with drugs and chemicals for experimental human and animal studies of their ill effects. It includes studies to determine the margin of safety or the reactions accompanying administration at various dose levels. It is used also for exposure to environmental agents. Poisoning should be considered for life-threatening exposure to environmental agents</i>
<i>chemically induced</i>	<i>Used for biological phenomena, diseases, syndromes, congenital abnormalities, or symptoms caused by endogenous or exogenous substances.</i>
<i>epidemiology</i>	<i>Used with human and veterinary diseases for the distribution of disease, factors which cause disease, and the attributes of disease in defined populations; includes incidence, frequency, prevalence, endemic and epidemic outbreaks; also surveys and estimates of morbidity in geographic areas and in specified populations. Used also with geographical headings for the location of epidemiologic aspects of a disease. Excludes mortality for which "mortality" is used.</i>
<i>genetics</i>	<i>Used for mechanisms of heredity and the genetics of organisms, for the genetic basis of normal and pathologic states, and for the genetic aspects of endogenous chemicals. It includes biochemical</i>

Termo "Subheading"	Definição constante da base de dados MeSH
	<i>and molecular influence on genetic material.</i>
<i>pathology</i>	<i>Used for organ, tissue, or cell structure in disease states.</i>
<i>physiopathology</i>	<i>Used with organs and diseases for disordered function in disease states.</i>
<i>adverse effects</i>	<i>Used with drugs, chemicals, or biological agents in accepted dosage - or with physical agents or manufactured products in normal usage - when intended for diagnostic, therapeutic, prophylactic, or anesthetic purposes. It is used also for adverse effects or complications of diagnostic, therapeutic, prophylactic, anesthetic, surgical, or other procedures, but excludes contraindications for which "contraindications" is used. Year introduced: 1966</i>
<i>chemistry</i>	<i>Used with chemicals, biological, and non-biological substances for their composition, structure, characterization, and properties; also used for the chemical composition or content of organs, tissue, tumors, body fluids, organisms, and plants. Excludes chemical analysis and determination of substances for which "analysis" is used; excludes synthesis for which "chemical synthesis" is used; excludes isolation and purification of substances for which "isolation and purification" is used.</i>
<i>metabolism</i>	<i>Used with organs, cells and subcellular fractions, organisms, and diseases for biochemical changes and metabolism. It is used also with drugs and chemicals for catabolic changes (breakdown of complex molecules into simpler ones). For anabolic processes (conversion of small molecules into large), BIOSYNTHESIS is used. For enzymology, pharmacokinetics, and secretion use the specific subheadings.</i>
<i>physiology</i>	<i>Used with organs, tissues, and cells of unicellular and multicellular organisms for normal function. It is used also with biochemical substances, endogenously produced, for their physiologic role. Year introduced: 1966</i>
<i>complications</i>	<i>Used with diseases to indicate conditions that co-exist or follow, i.e., co-existing diseases, complications, or sequelae. Year introduced: 1966</i>
<i>administration & dosage</i>	<i>Used with drugs for dosage forms, routes of administration, frequency and duration of administration, quantity of medication, and the effects of these factors.</i>
<i>analysis</i>	<i>Used for the identification or quantitative determination of a substance or its constituents and metabolites; includes the analysis of air, water, or other environmental carrier. It excludes the chemical analysis of tissues, tumors, body fluids, organisms, and plants for which "chemistry" is used. The concept applies to both methodology and results. For analysis of substances in blood, cerebrospinal fluid, and urine the specific subheading designating the fluid is used.</i>
<i>pharmacokinetics</i>	<i>Used for the mechanism, dynamics and kinetics of exogenous chemical and drug absorption, biotransformation, distribution, release, transport, uptake and elimination as a function of dosage, extent and rate of metabolic processes.</i>

No caso particular do pai são empregues termos específicos (Figura 5-IV), das consequências no aparelho reprodutor masculino, bem como os resultados clínicos negativos esperados no feto são de natureza diferente.

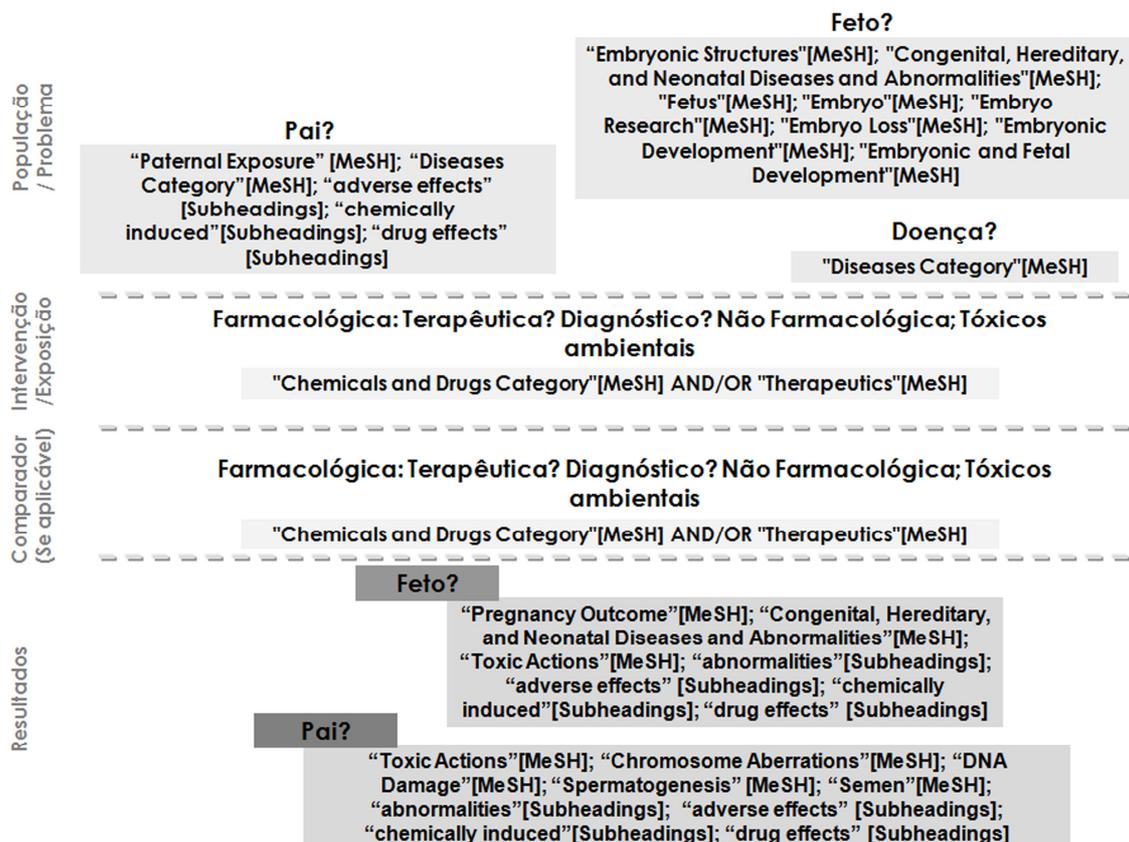


Figura 5-IV. Exemplo de estratégia de pesquisa no caso de exposição paterna, conjugando termos MeSH, com subheadings, sistematizado de acordo com o modelo PICO.

A estas estratégias de pesquisa devem ser aplicados filtros direccionados ao tipo de questão clínica em análise, ou seja, terapêutica, etiologia, prognóstico e diagnósticos, utilizando termos MeSH, subheadings ou limites para o efeito ou ainda utilizando os *Clinical Queries* como filtro metodológico de qualidade do tipo de estudos adequados ao tipo de questão clínica em análise (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.shtml>).

Apresentam-se alguns exemplos de termos a utilizar numa estratégia de pesquisa, em alternativa aos *Clinical Queries*, quando da sua utilização, não se obtêm resultados, para os diferentes tipos de questões clínicas:

Terapêutica

Seleccionar um termo ou mais termos ligados com operador "OR"

Randomized Controlled Trial [pt]
Treatment Outcome [MeSH]
Controlled Clinical Trial [pt]
Multicenter Study [pt]
Therapy [sh]
Clinical Trial [pt]

Double Blind Method [MeSH]
Random [tw]*
Placebo [tw]*
Management [ti]

Diagnóstico

Seleccionar um termo ou mais termos ligados com operador "OR"

Sensitivity and Specificity [MeSH]
False Positive Reactions [MeSH]
Diagnosis [sh]
False Negative Reactions [MeSH]
Predictive Value of Tests [MeSH]
Differential Diagnosis [MeSH]
Comparative Study [MeSH]
Clinical Trial [pt]

Prognóstico

Seleccionar um termo ou mais termos ligados com operador "OR"

Prognosis [MeSH]
Outcome Assessment [MeSH]
Cohort Studies [MeSH]
Mortality [MeSH]
Survival Analysis [MeSH]
Disease Progression [MeSH]
Morbidity [MeSH]
Course [ti]

Etiologia

Seleccionar um termo ou mais termos ligados com operador "OR"

Randomized Controlled Trial [pt]
Comparative Study [MeSH]
Risk [MeSH]
Cohort Studies [MeSH]
Causality [MeSH]
Case-Control Studies [MeSH]
Etiology [sh]
Follow-up Studies [MeSH]
Longitudinal Studies [MeSH]
Randomized Controlled Trial [pt]
Odds [tw] AND Ratio [tw]*
Risk [tw]

(Nota: **[pt]** = publication type; **[sh]** = subheading; **[tw]** = text words; **[ti]** = title)

Existem outros sistemas bibliográficos de indexação de artigos que podem ser acedidos gratuitamente para efectuar pesquisas:

SCIRUS (<http://www.scirus.com/>) – pesquisa em sites e em artigos, permite também a utilização de algumas ferramentas de pesquisa e quando disponíveis efectua a ligação aos resumos de artigos indexados na PubMed, ou então se livres na editora, a ligação aos artigos em texto integral.

Utilização da plataforma **SUMSearch** (<http://sumsearch.uthscsa.edu/>) - É da University of Texas, Health Science Center. Guia o utilizador através de um processo passo a passo, seleccionando as melhores palavras de acordo com o objecto da pesquisa, permite a aplicação de filtros. Esta plataforma pesquisa na PubMed, na National Guidelines Clearing House (<http://www.guideline.gov/>), e no Center for Reviews and Dissemination (<http://www.york.ac.uk/inst/crd/em51b.htm>). Pesquisa em simultâneo nas bases sendo os resultados uma mistura de revisões sistemáticas, directrizes e artigos indexados na Medline. Os resultados são agrupados de acordo com o tipo de documento.

Índex das Revistas Médicas Portuguesas (<http://www.indexrmp.com/>) – sistema bibliográfico produzido em Portugal, que indexa artigos publicados em revistas portuguesas. Permite o acesso gratuito à leitura do resumo e quando a revista se encontra online e gratuita efectua a ligação ao artigo em texto integral.

1.2.2. Avaliação e análise da informação recuperada

A informação é avaliada e analisada para uma adequada elaboração da resposta à questão. Efectua-se uma avaliação crítica dos artigos científicos encontrados, de forma a conseguir-se uma cedência de informação efectiva e fundamentada na melhor evidência externa disponível.

Para além dos estudos *in vitro* e dos estudos em animais, os principais tipos de estudos relacionados com estudos epidemiológicos de teratogenicidade(17, 40, 42, 69), são:

- Relatos de casos clínicos publicados na literatura ou reportados para a farmacovigilância
- Séries de casos
- Estudos de casos e controlos
- Estudos de coorte prospectivos e históricos

As ferramentas a seleccionar para efeitos de avaliação de estudos de teratogenicidade, vai depender do tipo de estudos de que se dispuser para a elaboração da resposta.

No caso de estudos de coorte ou de casos e controlos, o Critical Appraisal Skills Programme (CASP), é dos poucos locais onde se encontram ao dispor ferramentas para este tipo de estudos (http://www.phru.nhs.uk/casp/critical_appraisal_tools.htm)

No site do User's Guide to the Medical Literature, podem também encontrar-se orientações sobre a avaliação deste tipo de estudos

O artigo sobre "estudos de avaliação de dano (iatrogenia)(70), pode também ser útil na avaliação de estudos nesta era.

A FDA publicou um documento intitulado Reviewer Guidance – Evaluating the Risks of Drug Exposure in Human Pregnancies, e no capítulo, Overall assessment of Postmarketing Human Data, pagina 18 (<http://www.fda.gov/cber/gdlns/rvrpreg.pdf>), contém critérios para avaliar a natureza de uma associação causal introduzidos em 1965 por Sir Austin Bradford Hill, e subsequentemente modificados para utilização em teratologia como sumariado por Scialli em 1992.

Começam todavia já a serem publicadas revisões sistemáticas, como é o caso das efectuadas pelo grupo de trabalho da Cochrane Pregnancy and Childbirth, meta-análises e ensaios clínicos aleatorizados e controlados. Assim, começa a dispor-se de estudos com a melhor evidência nesta população.

No que respeita a estes outros tipos de estudos as ferramentas para avaliação crítica ao dispor são mais, tal como referido na Introdução.

1.3. Fase III

1.3.1. Preparação de sínteses de informação

Elabora-se um sumário de teratogenicidade (ST) para o factor de exposição em questão (fármaco, doença ou outro).

No caso de este já existir, efectua-se uma pesquisa para fins de actualização.

Os ST serão diferentes consoante a exposição seja referente à mãe ou ao pai.

Validade temporal da informação - Existirá reavaliação do conteúdo, sempre que:

- Ocorra nova questão;
- Se receba actualização automática da estratégia de pesquisa gravada;
- Não se verifiquem as condições anteriores, de 2 em 2 anos.

Os modelos dos sumários de teratogenicidade para as diversas situações encontram-se em Anexo V e são os seguintes:

- 1.3.1.1. *Fármacos ou Grupos terapêuticos*
- 1.3.1.2. *Meios de diagnóstico imagiológico ou não e radioterapia*
- 1.3.1.3. *Doenças – interacção doença/gravidez*
- 1.3.1.4. *Outros factores sistematizados de acordo com o SMH*
- 1.3.1.5. *Protocolos terapêuticos recomendados por doença*

1.3.2. Elaboração da resposta final

Na elaboração da resposta final à questão clínica, a informação constante no ST é aplicada à situação clínica em causa, anexando-se o respectivo ST e referências bibliográficas utilizadas na elaboração da resposta.

A apresentação da informação é seleccionada de acordo com a bibliografia recolhida e a situação em causa, podendo efectuando-se de dois modos:

- Sumário da informação recolhida em cada uma das fontes
- Síntese de todas as informações encontradas num só sumário com citações referentes às várias referências consultadas.

Os restantes passos seguem o procedimento operativo normalizado geral apresentado na Parte III.

1.3.3. Arquivo documental

O arquivo documental segue os mesmos passos do procedimento operativo normalizado apresentado na Parte III.

1.4. Fase IV

1.4.1. Resultado da resposta

De entre os vários métodos de avaliação do impacto da informação disponibilizada, anteriormente referenciados, foi seleccionado aquele que se pensou aplicável no âmbito da intervenção farmacêutica, e que considera que “qualquer resposta a uma questão clínica que se pretenda utilizar para tomar decisões em Acompanhamento Farmacoterapêutico deve cumprir quatro características essenciais: acessível, fiável, completa e aplicável”.(71)

Entendendo-se por:

Acessível - a capacidade de obter a informação no momento necessário.

Fiável - a capacidade de oferecer confiança no que respeita à veracidade do conteúdo da informação.

Completa - a faculdade de ser completa, equilibrada e por consequência estar actualizada.

Aplicável - a capacidade da informação ser útil para resolver a dúvida na tomada de decisões que originou a procura. Esta característica traduz a satisfação do inquiridor face ao conteúdo e utilidade da resposta.

Conjugado com esta avaliação considerou-se que seria relevante recolher dados sobre a aceitação da informação disponibilizada e as decisões que foram tomadas com base nela.

Os questionários devem ser adequados ao tipo de questão e por vezes ao tipo de assunto, para assim permitir medir o impacto da intervenção. Desenvolveu-se neste contexto um questionário (Figura 5-IV) ajustado à área da segurança em teratologia e que é aplicado com cada resposta que é disponibilizada.

O médico responde ao questionário e este é arquivado para no fim do acompanhamento da situação clínica se poderem confrontar os dados para de futuro se dispor de meios de medição do impacto clínico, económico ou mesmo humanístico da intervenção.

Questionário de Seguimento da Informação Disponibilizada

Consulta relativa ao caso clínico: XXX

A informação foi considerada:

Parâmetro	Conceito	Avaliação	
		Sim	Não
<i>Fiel</i>	Capacidade de oferecer confiança no que respeita à veracidade do conteúdo da informação.		
<i>Acessível</i>	Capacidade de obter a informação no momento necessário		
<i>Completa</i>	Faculdade de ser completa, equilibrada e por consequência estar actualizada		
<i>Aplicável</i>	Capacidade da informação ser útil para resolver a dúvida na tomada de decisões que originou a procura. Esta característica traduz satisfação do inquiridor face ao conteúdo e utilidade da resposta		

A informação foi utilizada como suporte para a decisão clínica?
 Sim Não Porquê? _____

Se sim, qual ou quais as medidas tomadas:

Manutenção da gravidez? Sim Não

Suspensão da terapêutica? Sim Não

Ajuste de dose? Sim Não

Prescrição de terapêutica alternativa? Sim Não

Monitorização específica de prováveis efeitos teratogénicos? Sim Não

Outras decisões clínicas, se aplicável:

Rubrica do Médico Responsável _____
 (Nota: a identificação do doente e do médico, será mantida confidencial)

Figura 6-IV. Questionário de seguimento da informação disponibilizada.

1.4.2. Acompanhamento da situação clínica

Efectua-se o acompanhamento da situação clínica e monitorização da ocorrência de resultados negativos esperados com base na informação bibliográfica.

Neste processo avalia-se quais os parâmetros a monitorizar das populações estudo, de acordo com os fluxogramas seguintes, correspondente à exposição materna (Figura 7-IV) e exposição paterna (Figura 8-IV).

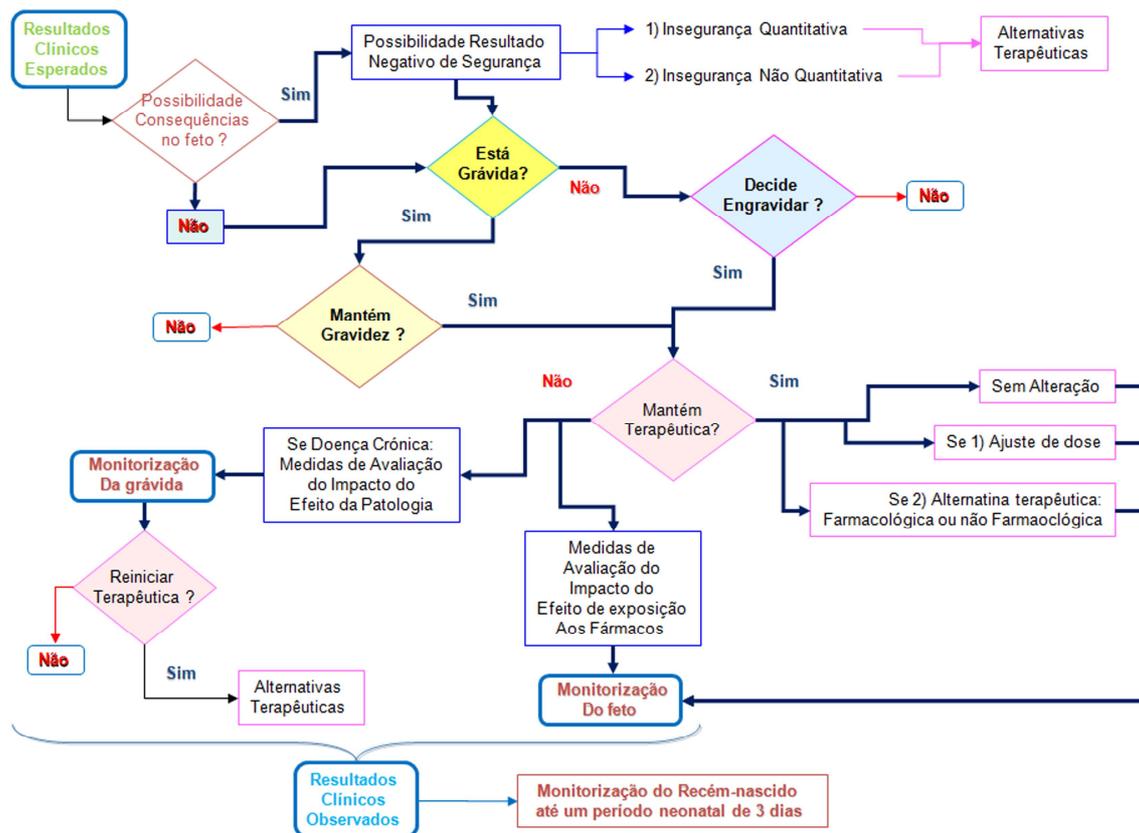


Figura 7-IV. Fluxograma de monitorização de exposição materna.

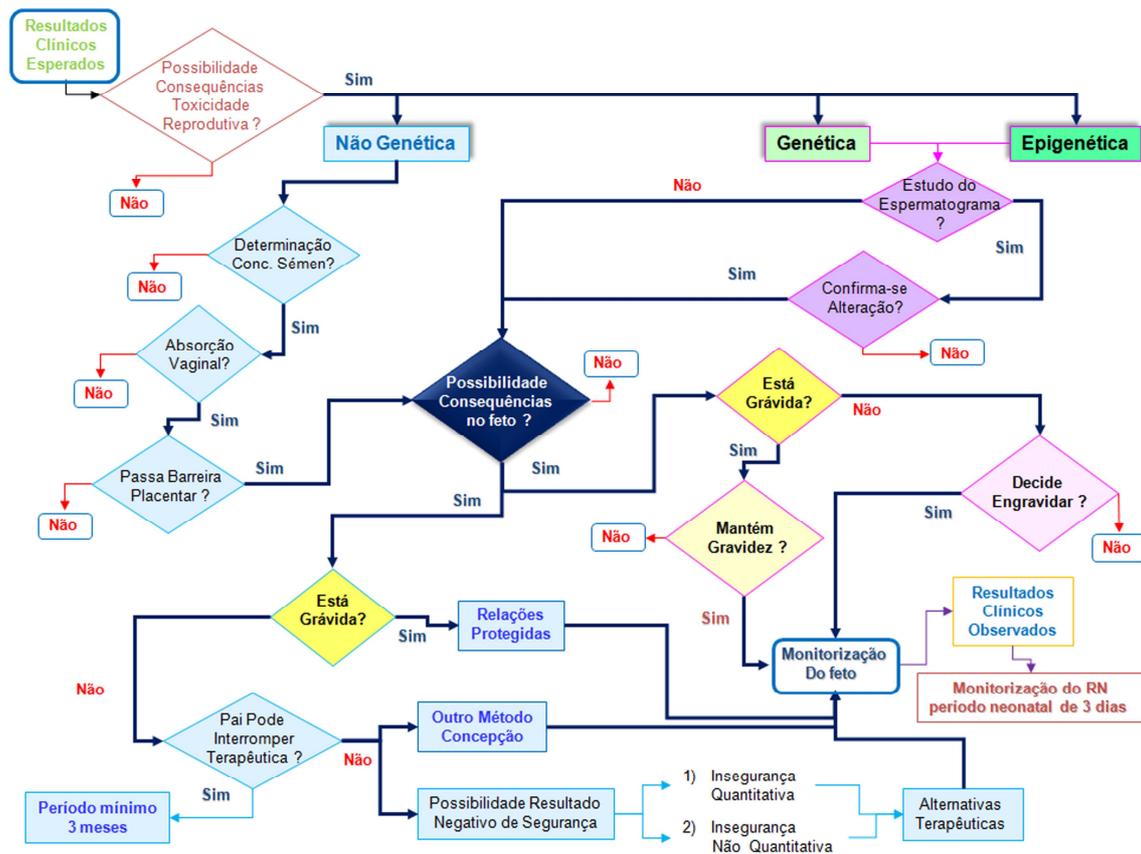


Figura 8-IV. Fluxograma de monitorização de exposição materna.

Procedimento de Elaboração de Informação à Grávida

Como complemento do acompanhamento da situação clínica considerou-se conveniente desenvolver procedimentos operativos normalizados para apoio a uma decisão mais informada da parte da grávida e do pai, bem como, com o objectivo de contribuir para ensinar gerir a melhor as situações de doença.

Para estes PONs, foi consultada a bibliografia no que respeita aos critérios a observar na disponibilização de informação ao doente, sobre conteúdos, legibilidade e aspecto gráfico.(72-76)

Método a seguir para a elaboração de informação escrita para educação ao doente:

- Elaborar questionário à população alvo para saber quais as principais preocupações; cada questão pode ou não ser objecto de um só folheto dependendo do âmbito e dimensão da informação;
- Na pesquisa bibliográfica: procurar as principais preocupações na ausência de questionário à população alvo;
- Conteúdo: a informação deverá dar resposta à questão colocada e terá como objectivo principal de educar (modificar hábitos, esclarecer mitos, motivar as pessoas a informarem e a serem informadas);

- Cada folheto de informação à grávida deve ser revisto pela equipa médica; deverá ainda ser testada a sua aceitação pela população alvo, através de questionário.

O índice de legibilidade (IL) refere-se ao grau de escolaridade exigido de um leitor para que possa entender uma determinada mensagem escrita.

As fórmulas (ferramentas) para avaliar o IL do material escrito(73, 74), predizem o nível de escolaridade e medem a dificuldade estrutural do texto (palavras, sílabas e extensão das frases), não considerando outros factores que interferem na compreensão do material, como sejam, dificuldades conceituais, objectividade, ilustração ou formato).

Um material apresentará um IL apontando para o grau de escolaridade mais alto, quando as suas frases forem mais longas e/ou quanto mais palavras polissilábicas forem encontradas no texto. Um material escrito que apresente um IL que exija entre cinco e sete anos de escolaridade é adequado, no que se refere à facilidade de leitura e entendimento do texto, para o público em geral.

A aplicação das ferramentas de avaliação do IL à língua portuguesa apresenta o problema de terem sido desenvolvidas para a língua inglesa, que tem palavras e frases mais curtas. Como as fórmulas matemáticas contêm factores direccionados a essa condicionante a sua aplicação não traduz a realidade do índice de legibilidade. Algumas adaptações têm sido efectuadas por autores brasileiros (<http://www.ufrgs.br/bioetica/ilfk.htm>) e espanhóis, pois estes debatem-se com o mesmo problema.

Para efeitos de elaboração dos folhetos no contexto destes PONs, foi adoptada a fórmula de facilidade de leitura de Flesh adaptada por Huerta(77), para a língua espanhola, por se considerar que é a que melhor se adapta à realidade da língua portuguesa, uma vez que a proposta brasileira se limita a alterar a escala de avaliação, enquanto a espanhola efectua um reajuste nos factores de ponderação da fórmula.

Para a comunicação escrita com o doente recomenda-se para o desenho de material efectivo para educação em saúde, as seguintes indicações:

Conteúdo

- ✓ Dizer claramente qual o objectivo do material
- ✓ Centrar-se na elaboração de material focado na modificação de comportamentos
- ✓ Assegurar-se de que o conteúdo tem acuidade, está actual, é baseado em evidência, e as fontes devidamente referenciadas

Linguagem

- ✓ Evitar linguagem que contenha juízos de valor ou seja paternalista
- ✓ Escrever para uma audiência com um nível de educação equivalente ao 5º ou 7º ano: usar a fórmula de facilidade de leitura de Flesh adaptada por Huerta para a língua espanhola

$$IFLF = 206,84 - (0,60 \times n^{\circ} \text{ sílabas em } 100 \text{ palavras}) - (1,02 \times n^{\circ} \text{ frases em } 100 \text{ palavras})$$

- ✓ Usar frases curtas, nas quais seja expressa uma só ideia
- ✓ Usar palavras com o menor número de sílabas possível

- ✓ Usar palavras comuns sempre que possível: evitar o uso de palavras em gíria, termos técnico-científicos ou abreviaturas. Incluir um glossário quando é necessário usar este tipo de palavras
- ✓ Escrever em voz activa e num estilo convencional
- ✓ Estruturar as frases de modo a que o contexto ou informação já conhecida seja apresentada antes de uma informação nova
- ✓ Usar os números em vez de os escrever

Organização

- ✓ Sequenciar a informação de modo a estar no início aquela que os doentes mais desejam/necessitam saber
- ✓ Usar subtítulos
- ✓ Apresentar sempre que possível, a informação utilizando listas com marcadores
- ✓ Agrupar informação relacionada em listas. Listar não mais de 5 itens em cada uma e legendar de uma forma descritiva
- ✓ Manter os parágrafos curtos e expressar uma só ideia em cada
- ✓ Sumariar os pontos principais, no fim de cada secção ou no fim do material

Aspecto e Grafismo

- ✓ Usar, no mínimo, letra de tamanho 12 (para leitores idosos usar 14) e, de tipo *sans serif*: arial, verdana; MS references sans serif
- ✓ Evitar o uso de itálico e palavras em maiúsculo
- ✓ Usar o tipo negrito somente para salientar palavras ou frases chave
- ✓ Assegurar um bom contraste entre a cor da fonte (ex. preto) e o fundo (ex. branco)
- ✓ Justificar o texto à esquerda
- ✓ Não escrever frases em MAIÚSCULAS pois contribuem para diminuir a velocidade de leitura
- ✓ A combinação de tipos e tamanhos diferentes de letra deve ser cautelosa. Não usar simultaneamente fontes serif (Times New Roman) e sans serif (Ariel) no mesmo texto. Limitar a variedade a duas ou três fontes.

Ilustrações

- ✓ Usar somente quando estas possam promover o entendimento do leitor
- ✓ Usar desenhos com linhas simples que sejam familiares ao leitor
- ✓ Usar uma legenda explicativa em cada ilustração

Aprendizagem e Motivação

- ✓ Incorporar aspectos/assuntos que prendam activamente e/ou interactivamente o leitor (ex. aspecto em branco para colocar questões: sim/não; listar 3 itens que tenha aprendido/entendido com o texto)

A informação deverá ser avaliada e analisada assegurando-se de que o conteúdo tem acuidade, está actual, é baseado na evidência, e que as fontes se

encontram devidamente referenciadas. Devem se observados os princípios de ética de informação em saúde.

Na Figura 9-IV apresenta-se um exemplo de um folheto informativo desenvolvido segundo este PON, para situações de grávidas e pais com Doença de Crohn.

DOENÇA DE CROHN E GRAVIDEZ

Quando a mãe ou o pai têm doença de Crohn!

1. se têm outros problemas de saúde;
2. se fumam ou bebem álcool frequentemente;
3. se fizeram exames de diagnóstico recentemente.

Se está grávida ou pretende engravidar diga ao seu obstetra/ginecologista

4. que medicamentos fazem ou já fizeram ;
5. qual a dose de cada um e quantas vezes por dia tomam;
6. há quanto tempo fazem esta medicação ou quando a suspenderam;

INFORMAÇÃO AO DOENTE

Perguntas Frequentes!

1. Posso engravidar com a mesma facilidade? Sim, se a doença está em remissão. Se estiver activa poderá ter maior dificuldade.

2. E se é o pai? Se está a ser medicado com sulfassalazina pode ocorrer uma infertilidade temporária, por diminuição da produção de espermatozóides; termina quando pára o medicamento.

2. Poderei piorar durante a gravidez? Deverá ter a doença controlada no momento da concepção. Será um bom prognóstico no decorrer da gravidez. Já ocorreu, em algumas mulheres, um agravamento durante o 1º trimestre e imediatamente após o parto, mas noutras, a doença melhorou. Isto deve-se à produção hormonal durante a gravidez.

3. A doença poderá prejudicar a gravidez ou o bebé? Na maioria dos casos os bebés nasceram com saúde. Casos com complicações ocorrem em mulheres com a doença activa durante a gravidez. Pode haver maior risco de parto prematuro, malformações fetais ou aborto espontâneo.

4. Que procedimentos de diagnóstico são seguros na gravidez? Ultrassonografia abdominal, sigmoidoscopia, biópsia rectal, endoscopia alta e colonoscopia; ressonância magnética nuclear, raios X só em caso de emergência e com protecção do feto.

5. É seguro continuar a medicação durante a gravidez? Na maioria dos casos, o tratamento é mantido durante a gravidez: o seu médico pode alterar os fármacos ou a dose, para ser mais seguro e adaptado à sua condição. Não há evidência de aumento do risco para o feto em tratamentos com os seguintes fármacos: sulfassalazina ou derivados, prednisolona. Os dados são contraditórios para imunossuppressores como a azatioprina, ciclosporina e 6-mercaptopurina. O seu médico avaliará a relação risco/benefício da manutenção da terapêutica, uma vez que está comprovada a maior importância de manter a doença inactiva em relação ao risco da medicação para o feto.

6. Qual a probabilidade do meu filho desenvolver a doença? É possível, mas não evitável que o seu filho de venha a ter a doença. A percentagem deste a desenvolver quando a mãe tem a doença é de 9%; caso pai e mãe tenham a doença, a percentagem é de 36%.

7. Necessito seguir uma dieta especial? Não. O seu obstetra e ou o seu gastroenterologista, poderão recomendar a adição de alimentos específicos, vitaminas e minerais. Se faz terapêutica com sulfassalazina deverá suplementar a dieta com ácido fólico, uma vez que este contribui para prevenir anomalias fetais.

Surgiram outras dúvidas?

Se ficou com dúvidas, por favor escreva-as para que as possamos esclarecer:

1. _____
2. _____
3. _____

INFORME E SEJA INFORMADO

Autores: Renata Barbosa*
Ana Ribeiro Rama*
Preparado a: 22.05.2007
*Farmacéuticas Hospitalares

A Informação presente nestes folhetos é de carácter geral e com fins educativos. Não cobre todas as possíveis situações e não tem como objectivo aconselhamento clínico para problemas individuais.

Figura 9-IV. Folheto informativo para a grávida ou pai com Doença de Crohn.

Procedimento de avaliação da situação clínica após desfecho da gravidez – Resultados Observados

Os dados clínicos a recolher aqui coligidos resultam de consulta bibliográfica(5, 78), e devem ser complementados e sistematizados com a experiência clínica futura, servindo deste modo de orientação geral, para estudos futuros.

- Data de nascimento ou término da gravidez - Idade gestacional
- Estado:
 - Recém-nascido vivo
 - Nado morto
 - Aborto espontâneo
 - Interrupção voluntária
 - Interrupção electiva
 - Morte fetal tardia
 - Gravidez ectópica
 - Gravidez molar
- Sexo
- Peso à nascença
- Peso ganho pela mãe durante a gravidez
- Complicações obstétricas:
 - Pré-eclâmpsia
 - Trabalho de parto prematuro
 - Parto prematuro
 - Durante a gravidez – infecções ou doenças
 - (...)
- De quantas crianças está grávida
- Anomalias detectadas no nascimento (período perinatal de 3 dias) ou no término da gravidez
- Anomalias detectadas após o nascimento
- Peso à nascença
- Altura à nascença
- Medida da circunferência da cabeça
- Condições quando nasce:
 - Score de Apgar a 1 e 5 minutos
 - Gases no cordão umbilical
 - Necessidade de ressuscitação
 - Admissão nos cuidados intensivos
- Doenças neonatais

O objectivo é poder contrastar a informação recuperada na informação bibliográfica como resultados esperados ou potenciais, com os resultados observados ou reais para este caso, e assim, através do seu registo, iniciar a gerar dados que poderão vir a contribuir para criar evidência e para a transferência de conhecimento.

2. Estudo de casos clínicos

A Unidade de Diagnóstico Pré-Natal dos Hospitais da Universidade de Coimbra, envia ao SIMed uma história clínica e medicamentosa de mulheres grávidas ou não e homens, expostos a medicamentos de forma aguda ou crónica, ou a outros agentes, que apresentam potencial factor de risco para a descendência.

É efectuado o estudo do potencial de risco desses factores, segundo o método apresentado, e enviado um parecer escrito, para servir de suporte à decisão terapêutica ou clínica por parte do médico e do doente.

No contexto deste estudo são apresentados dois desses casos clínicos como exemplo da aplicação do procedimento.

2.1. Estudo de um caso clínico de exposição materna

Para a apresentação do estudo do caso clínico segue-se o fluxograma da Figura 3-IV, com referência às diversas etapas, numeradas conforme a figura.

1.1.1. Recolher dados

Questão Primária

Grávida com 36 anos de idade, gesta 3 para 1;
 Gravidez gemelar, bicoriónica biamniótica, com 13 semanas de gestação;
 Antecedentes pessoais: Doença de Crohn; Síndrome Depressivo Major
 Quais os aspectos teratogénicos da terapêutica farmacológica com Diplexil (1id), Fluoxetina (1id) e Imuran (1id), até às 5 semanas de gestação?

Apresentação da situação clínica sistematizada

Doente	Idade: 36 anos
	Problemas de saúde: – Doença de Crohn – Patologia associada → Síndrome depressivo major
	História médica: gesta 3, para 1
	Situação: gravidez gemelar, bicoriónica biamniótica, com 13 semanas de gestação, seguida em ambulatório pela consulta da Unidade Diagnóstico Pré-Natal
Fármaco	
Terapêutica suspensa	Princípio activo: <i>Valproato de sódio</i>
	Nome Comercial: Diplexil®
	Dosagem: ? Posologia: 1id;
	Duração do tratamento/periodo da gravidez: Primeiro Trimestre: até 5ª S da gravidez
	Princípio activo: <i>Fluoxetina</i>
	Nome Comercial: Fluoxetina Alharma®
	Dosagem: ? Posologia: 1id;

	<p>Duração do tratamento/periodo da gravidez: Primeiro Trimestre: até 5ª S da gravidez</p> <p>Princípio activo: <i>Azatioprina</i></p> <p>Nome Comercial: Imuran®</p> <p>Dosagem: ?</p> <p>Posologia: 1id;</p> <p>Duração do tratamento/periodo da gravidez: Primeiro Trimestre: até 5ª S da gravidez</p>
Efeitos Adversos	Teratogenicidade; complicações desenvolvimento embrio/fetal ou gravidez.

A apresentação da situação clínica sistematizada pode ser incluída como parte da resposta final, se tal for considerado útil, para caracterizar convenientemente a situação clínica, principalmente quando, faltam dados na questão inicial e se completam posteriormente.

1.1.2. Factores a ponderar

Os Factores a ponderar de acordo com os dados recolhidos desta caso clínico incidem sobre:

P População/ Problema	Feto / Mãe	<ul style="list-style-type: none"> ✓ História da doença actual ✓ Outros processos fisiopatológicos ✓ História clínica: doenças, exposição a radiação, imunizações, ... ✓ História familiar de doenças ✓ História social: consumo de álcool, tabaco, substâncias de abuso, toxinas ambientais e ocupacionais, profissão, viagens, dieta, actividade física, stress, comportamentos de risco
	Doença	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fisiopatologia ✓ Sinais e sintomas ✓ Tratamento ✓ Controlo ✓ Complicações ✓ Prognóstico
I Intervenção/ Exposição	Diplexil	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificação DCI e Comercial ✓ Dosagem
	Fluoxetina	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Classificação farmacoterapêutica
	Imuran	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Farmacologia: farmacodinamia e farmacocinética ✓ Contra-indicações e precauções ✓ Mutagenicidade e carcinogenicidade ✓ Efeito na fertilidade e gravidez ✓ Toxicidade aguda e crónica ✓ Formulação, excipientes, sistemas de libertação ✓ Parâmetros de monitorização
C Comparadores	Alternativas terapêuticas?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Antidepressivos com melhor perfil de segurança ✓ Imunomoduladores com melhor perfil de segurança
O Resultados Potenciais	Consequências na grávida e no feto?	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Efeitos adversos e complicações resultantes da exposição à doença e à terapêutica farmacológica na gravidez
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Doenças congénitas, hereditárias e neonatas ✓ Malformações fetais: Teratogenicidade, Genotoxicidade / Mutagenicidade, Carcinogenicidade

Outros factores a considerar	✓	Monitorização da gravidez e do feto.
	✓	Limitações de disponibilidade de informação ou recursos
	✓	Aplicabilidade da informação

1.1.3. Focalizar a questão

A focalização desta questão clínica é a que se apresenta se seguida:

<p>População/Problema: Gémeos, bicoriónicos, biamnióticos; 13 Semanas/gestação Mãe com Doença de Crohn e Síndrome depressivo <i>major</i></p> <p>Intervenção: Valproato de sódio (100 mg), Fluoxetina (20 mg), Azatioprina (1,5 mg/Kg peso), exposição até 5.^a Semana de amenorreia, correspondendo à 3.^a Semana de embriogénese;</p> <p>Resultados Clínicos potenciais: Teratogenicidade; complicações desenvolvimento embrio/fetal ou gravidez.</p> <p>Questão Final Possibilidade de resultado negativo de segurança no feto.</p>
--

1.1.4. Classificação da questão

A classificação é efectuada recorrendo ao sistema multidimensional hierárquico, e para este caso é a seguinte:

Classificação	Código	Especificação
<i>Tipo</i>	B	Caso clínico
<i>Âmbito</i>	A	Informação clínica
<i>Objecto</i>	A01	Medicamentos de uso humano
<i>Área</i>	J	Segurança
<i>Assunto</i>	B07BA	Exposição materna pré concepção ou durante a gravidez
<i>Conceito complementar</i>	A	Mãe
	1	Exposição
	B	Pós concepção
	1	Terapia materna
	A	Fármaco
<i>Classificação medicamento</i>	L04AX01	Azatioprina
	N06AB03	Fluoxetina
	N03AG01	Valproato de sódio
<i>Via de administração</i>	V40	Via oral
<i>Nível de cuidados</i>	C5	Cuidados ambulatoriais

SUMÁRIOS DE TERATOGENICIDADE VALPROATO DE SÓDIO

Nome comercial

Diplexil®

Classificação

Antiepiléticos e anticonvulsivantes. ATC: N03AG01

RCM
12.2004

Foi relatada uma maior incidência de malformações congênitas (que incluem hipospádias, dismorfia facial e malformações dos membros) em filhos de grávidas epiléticas tratadas com valproato de sódio, em comparação com as grávidas tratadas com outros anti-epiléticos.

Dosagens diárias totais, ou individuais elevadas estão associadas a gravidezes com evoluções desfavoráveis. A evidência aponta para uma associação entre picos plasmáticos elevados e doses individuais elevadas e malformações do tubo neural. A incidência das malformações do tubo neural aumenta com doses diárias maiores, sobretudo a partir de 1000mg/dia. A incidência de malformações deste tipo é de 1 a 2%.

Nas mães que tomaram valproato de sódio durante a gravidez, foram notificados, em recém-nascidos, casos muito raros de diátese hemorrágica. Esta síndrome relaciona-se com hipofibrinogenemia; também foram notificados casos de afibrinogenemia, que é uma situação potencialmente fatal. Todos os recém-nascidos deverão realizar testes de coagulação, contagem de plaquetas e doseamento do fibrinogênio plasmático.

Monografias

1. Micromedex; Drugdex, Drug Evaluation;
2. Reprorisk 3. Motherisk; 4. Safefetus

1. 2. 3. 4. – Síntese da informação das quatro fontes por ser concordante

Não foi encontrada descrita qualquer associação entre a toma de fluoxetina e um risco aumentado de desenvolvimento de anomalias congênitas *major* para as doses e períodos de exposição relatados

Sistemas Bibliográficos

1. Pubmed/Medline

1.1. Existe evidência, na literatura consultada ^(1,4), que associa o aparecimento de malformação e outros distúrbios com a administração de valproato de sódio durante o primeiro trimestre de gravidez, tais como:

- Maior incidência de hipospádias, dismorfia facial e malformações dos membros, defeitos cardíacos, espinha bífida, fenda do palato e lábio leporino e atraso no desenvolvimento.
- Malformações do tubo neural aumentadas com doses diárias superiores a 1000 mg/dia (1 a 2%).
- Meningomielocele lombar (1 a 2%).
- Anomalias do fígado e do funcionamento do cérebro
- Síndrome fetal do valproato

1.2. Outro estudo conclui que ⁽²⁾:

- A percentagem de malformações em fetos expostos a valproato de sódio em monoterapia (17,1%) foi superior aos expostos a outros fármacos antiepiléticos (2,4%) em monoterapia ou politerapia na ausência do valproato.

- Ocorrência de malformações fetais com significado estatístico: espinha bífida, fenda do sacro, hipospádias e defeitos cardíacos congênitos.

- O risco da ocorrência de malformações fetais aumenta substancialmente para doses superiores a 14000mg/dia.

1.3. Resta-nos referir a monitorização recomendada ⁽³⁾ de forma a avaliar possíveis malformações *major*: a combinação de ultrassonografia de alta resolução e monitorização dos níveis séricos maternos da alfa-fetoproteína; se necessário, proceder a ecocardiografia fetal entre as 16 a 18 semanas. Os

recém-nascidos deverão realizar testes de coagulação, contagem de plaquetas e doseamento do fibrinogénio plasmático (RCM).

Dados Casos Clínicos

Este é o primeiro caso clínico a ser estudado com os PONs, pelo que não existem dados arquivados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARTIGOS CIENTÍFICOS

Revisão. Estudo Retrospectivo
Estudo Caso-Controlo. Retrospectivo

Revisão

Revisão

1. Genton P *et al*, Valproic acid in epilepsy: pregnancy-related issues. **Drug Saf.** 2006; 29(1):1-21.
2. Vajda FJ, Eadie MJ. Maternal valproate dosage and foetal malformations, **Acta Neurol Scand**, 2005; 112(3):137-43.
3. Koren G *et al*, Major malformations with valproic acid, **Can Fam Physician**, 2006; 52:441-2, 444, 447.
4. Perucca E. Birth defects after prenatal exposure to antiepileptic drugs. **Lancet Neurol.** 2005 Nov; 4(11):781-6.

Elaborado por: Renata Barbosa; Validado por: Ana Cristina Rama; Data elaboração/actualização: 21/05/2007

SIMed, Serviços Farmacêuticos, Hospitais da Universidade de Coimbra. Tel: 239 84 24 01, ext. 15539; email:acr@huc.min-saude.pt

1.3.2. Elaborar a resposta

Após a elaboração dos sumários de teratogenicidade relativos aos fármacos e à doença, prepara-se a adequação da informação ao caso clínico em análise pela integração dos dados clínicos recolhidos.

RESPOSTA (disponibilizada ao médico):

Possíveis complicações descritas para o período de gravidez, dose e tempo de exposição

Fluoxetina

Não foi encontrada descrita qualquer associação entre a toma de fluoxetina e um risco aumentado de desenvolvimento de anomalias congénitas *major* para as doses e períodos de exposição relatados(1-5).

Azatioprina

Existe evidência da associação entre a administração de azatioprina durante o primeiro trimestre de gravidez e o aparecimento de malformações e outros distúrbios, tais como: parto prematuro, aborto espontâneo (40-52%), atraso de crescimento intrauterino (19-40%) e baixo peso à nascença. Estão também descritos defeitos congénitos cardiovasculares, hipospádias, hipotiroidismo, hemorragias e paralisia cerebral, alterações cromossómicas e imunossupressão, entre outras anomalias. Não temos informação sobre a sua prevalência. No RCM, referem-se ainda distúrbios hematológicos e imunológicos, leucopenia e trombocitopenia do recém-nascido(6-9).

Valproato de sódio

Existe evidência da associação entre a administração de valproato de sódio durante o primeiro trimestre de gravidez e o aparecimento de malformações e outros distúrbios, tais como: hipospádias, dismorfia facial e malformações dos membros, defeitos cardíacos, espinha bífida, fenda do palato e lábio leporino e atraso no desenvolvimento. Malformações do tubo neural aumentadas com doses diárias superiores a 1000 mg/dia (1 a 2%). Meningomielocele lombar (1 a 2%). Anomalias do fígado e do funcionamento do cérebro. Síndrome fetal do valproato de sódio.

Outro estudo conclui que: 1. a percentagem de malformações em fetos expostos ao valproato de sódio em monoterapia (17,1%) foi superior aos expostos a outros fármacos antiepilépticos (2,4%) em monoterapia ou politerapia na ausência do valproato de sódio; 2.

Ocorrência de malformações fetais com significado estatístico: espinha bifida, fenda do sacro, hipospádias e defeitos cardíacos congénitos; 3. O risco da ocorrência de malformações fetais aumenta substancialmente para doses superiores a 14000mg/dia.

Recomenda-se a monitorização de forma a avaliar possíveis malformações *major*: a combinação de ultrassonografia de alta resolução e monitorização dos níveis séricos maternos da alfa-fetoproteína; se necessário, proceder a ecocardiografia fetal entre as 16 a 18 semanas. Os recém-nascidos deverão realizar testes de coagulação, contagem de plaquetas e doseamento do fibrinogénio plasmático(10-14).

1. Fluoxetina: **RCM** (2005);
2. **Micromedex**: Reprotox; Reprotex; Shepards; Teris;
3. **Obstet. Gynecol.** 89:7 (1997) 13-8;
4. **JAMA.** 269:17 (1993) 2246-48;
5. **Am. J. Psychiatry.** 159 (2002) 1889–1895.
6. Azatioprina: **RCM** (2006);
7. **Rep. Toxicol.** 18 (2004) 219-230;
8. **Micromedex**: Reprotox; Shepards;
9. **Teratology** 65 (2002) 240-261.
10. Valproato de sódio: **RCM** (2004);
11. **Drug Saf.** 29:1 (2006) 1-21;
12. **Acta Neurol. Scand.** 112:3 (2005) 137-43;
13. **Can. Fam. Phys.** 52 (2006) 441-2, 444, 447;
14. **Lancet Neurol.** 4:11 (2005) 781-6.

1.4.1. Seguimento da resposta

Foi efectuada a validação da resposta pelo médico obstetra assistente da doente, segundo o questionário de seguimento da informação disponibilizada

Resultado da resposta ao questionário

- A informação foi considerada fiável, acessível, completa, aplicável;
- Utilizada como suporte da decisão clínica: manteve gravidez e suspendeu terapêutica;
- Monitorização de possíveis efeitos adversos no feto através de ecografia e amniocentese.

1.4.2. Acompanhamento da situação clínica

Resultados observados

- Doenças sem manifestações durante a gravidez.
- Ecografia, ecocardiografia, amniocentese e alfa-fetoproteína normais
- Parto: 34/S (2100g/2240g); recém-nascidos sem malformações aparentes num período perinatal de 3 dias.

Discussão do caso clínico após desfecho da gravidez

A não ocorrência de complicações pode dever-se:

- ✓ Exposição numa fase embriogénica precoce, correspondente a 3S. Nesta fase, verifica-se uma baixa susceptibilidade à teratogenicidade dos fármacos, mas quando esta acontece é frequentemente letal.
- ✓ Baixa dose de ácido valpróico, 100 mg, utilizado como estabilizador do humor. A literatura evidencia que o aumento de risco de malformações

fetais está associado a doses superiores a 1000 mg/dia. A ausência de patologia do tubo neural foi monitorizada através do doseamento da alfa-fetoproteína materna e amniótica.

- ✓ A doença de Crohn estar em fase inactiva, o que permitiu suspender a azatioprina. Os resultados negativos descritos na literatura encontrada, como sejam, parto prematuro, aborto espontâneo, atraso de crescimento intrauterino e baixo peso à nascença, não se observaram. O nascimento às 34 S é normal uma situação normal em caso de gravidez gemelar e o peso de mais de 2000 g dos gémeos indica um desenvolvimento normal. Por outro lado, estudos recentes mostram que a placenta forma uma barreira parcial para a azatioprina e os seus metabolitos, o que minimiza a exposição intrauterina (**Am. J. Gastroenterol.** 101:6 (2006) 1390-2).
- ✓ A ausência de manifestações das doenças, evitou recorrer às alternativas terapêuticas. Esta ausência, no caso da Doença de Crohn, apesar de discutível, pode dever-se ao aumento do nível de cortisol que ocorre na gravidez, mantendo a doente assintomática.

2.2. Estudo de um caso clínico de exposição paterna

Para a apresentação do estudo do caso clínico segue-se o fluxograma da Figura 3-IV, com referência às diversas etapas, numeradas conforme a figura.

1.1.1. Recolher dados

Questão Primária

Doente do sexo masculino a fazer terapia combinada com ribavirina/interferão alfa 2b para o tratamento da hepatite C crónica. A duração do tratamento era de um ano à data da concepção. Ex-toxicodependente com serologia negativa e afirma estar limpo há a 3 anos.

A mãe foi à consulta pré natal às 11 semanas de gestação. O feto não apresentou evidências ecocardiográficas de malformações às 12, 15 e 18 semanas de gestação.

Ao serviço de informação de medicamentos foi consultado acerca de informação sobre quais as consequências nefastas para o feto e para a espermatogénese após uma exposição paterna à ribavirina e interferão alfa 2b.

1.1.2. Factores a ponderar

Os factores a ponderar de acordo com os dados recolhidos deste caso clínico incidem sobre

Focalização das questões pela metodologia PICO

Problema/População

Pai: Dados demográficos; Situação; exame físico

Doença Pai: Problema de saúde; História médica

Feto: resultados negativos observados durante a gravidez

Intervenção/exposição	<p>Dados farmacológicos: Paternos</p> <p>Doenças paternas: efeitos desta na espermatogénese e concepção, e possibilidades de transmissão durante a gravidez</p> <p>Outros factores: radiação, poluentes, cirurgia ou outros procedimentos, sistematizados de acordo com o Sistema Multidimensional Hierárquico.</p>
Comparadores	Alternativas terapêuticas: fármacos com melhor perfil de segurança; outro teste de diagnóstico ou procedimento terapêutico.
Resultados Potenciais	<p>Consequências no pai da intervenção/exposição sobre a toxicidade reprodutiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não genético – devido à presença do fármaco no sêmen; • Genético – mutação genética ou anomalia cromossômica; • Epigenético – efeito na expressão de um gene ou metilação do ADN <p>Resultados negativos esperados para o feto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efeitos teratogénicos; • Efeitos sobre o desenvolvimento; • Efeitos secundários no feto ou neonato.

1.1.3. Focalizar a questão

Apresentação da situação clínica sistematizada

Problema / População	<u>Pai</u>	Problema de Saúde: - Ex-toxicodependente com serologia negativa (Limpó há 3 anos) - Hepatite C	
	<u>Situação (Mãe/Feto)</u>	Mãe grávida de 11 Semanas; O feto não apresenta evidências ecocardiográficas de malformações às 12, 15 e 18 semanas de gestação.	
Intervenção/Exposição	<u>Terapêutica</u>	Princípio activo: Ribavirina	Princípio activo: Interferão alfa 2b
		Nome Comercial: Copegus®	Nome Comercial: IntronA®
		Dosagem: 800 mg	Dosagem: 40 mg
		Posologia: 1 id	Posologia: 1 ampola/semana
		Duração do tratamento: - 1 Ano	Duração do tratamento: - 1 Ano
Resultados Esperados	<u>Pai</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Alteração da espermatogénese • Toxicidade reprodutiva 	
	<u>Feto</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Teratogenicidade • Complicações no desenvolvimento embrionário/fetal ou gravidez. 	

A apresentação da situação clínica sistematizada pode ser incluída como parte da resposta final, se tal for considerado útil, para caracterizar convenientemente a situação clínica, principalmente quando, faltam dados na questão inicial e se completam posteriormente.

1.1.4. Classificação da questão

A classificação é efectuada recorrendo ao sistema multidimensional hierárquico, e para este caso é a seguinte:

Classificação	Código	Especificação
<i>Tipo</i>	B	Caso clínico
<i>Âmbito</i>	A	Informação clínica
<i>Objecto</i>	A01	Medicamentos de uso humano
<i>Área</i>	J	Segurança
<i>Assunto</i>	B07BB	Exposição paterna pré concepção
<i>Conceito complementar</i>	B - Pai	1 – Exposição
		A – Prés concepção
<i>Classificação medicamento</i>	J05AB04	Ribavirina
	L03AB05	Interferão alfa 2b
<i>Via de administração</i>	V40	Via oral
<i>Nível de cuidados</i>	C5	Cuidados ambulatorios
<i>Nível de complexidade</i>	N3	Requer competências em informação diferenciadas
<i>Profissão Utente</i>	M	Médico

1.2.1. Definir estratégia de pesquisa

População / Problema	"Paternal Exposure" [MeSH]; "Hepatitis-C"[MeSH]; "adverse effects" [Subheadings]; "chemically induced"[Subheadings]; "drug effects" [Subheadings]
Intervenção	"Ribavirin"[MeSH]; "Alfa Interferon"[MeSH]
Resultados	Pai "Toxic Actions"[MeSH]; "Chromosome Aberrations"[MeSH]; "DNA Damage"[MeSH]; "Spermatogenesis" [MeSH]; "Semen"[MeSH]; "abnormalities"[Subheadings]; "adverse effects" [Subheadings]; "chemically induced"[Subheadings]; "drug effects" [Subheadings]

Feto	Pregnancy Outcome"[MeSH]; "Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities"[MeSH]; "Toxic Actions"[MeSH]; "abnormalities"[Subheadings]; "adverse effects" [Subheadings]; "chemically induced"[Subheadings]; "drug effects" [Subheadings]
-------------	--

1.2.2. Analisar a informação

Estudos usados na investigação, por nível crescente de força de evidência: Relatos de casos; Casos-controlo;

As ferramentas de avaliação crítica utilizadas foram as específicas do tipo de estudo. Para este estudo recorreram-se às do CASP (http://www.phru.nhs.uk/casp/critical_appraisal_tools.htm) e às publicadas na bibliografia portuguesa.(70, 79)

1.3.1. Sintetizar a evidência

Este passo segue o mesmo procedimento do caso clínico anterior.

1.3.2. Elaborar a resposta

Este passo segue o mesmo procedimento do caso clínico anterior.

Resultados esperados decorrentes da bibliografia recuperada com a estratégia de pesquisa utilizada:

Efeitos nefastos no feto:

Desconhece-se ao certo quais os efeitos adversos ao nível reprodutivo devido a exposição paterna à associação ribavirina-interferão alfa-2b, no entanto, de acordo com a informação disponível, pensa-se que a exposição paterna à associação não tem efeitos adversos na reprodução, uma vez que estão descritos casos de gravidez, que decorreram sem complicações e com bom prognóstico, apesar dos pais terem estado expostos a esta associação. ^{1,2}

Não existe nem evidência clínica nem evidência experimental relacionada com o aparecimento à nascença de deficiências em crianças após exposição paterna à ribavirina. ^{3,4,5}

A evidência do aparecimento de efeitos mutagénicos devido ao tratamento com ribavirina além de limitada é contraditória. ⁴

O interferão alfa-2b recombinante e a ribavirina produzem efeitos adversos na reprodução. ³

A preocupação relativa à ocorrência de toxicidade devido a exposição paterna é devida à farmacocinética e aos estudos de utilização dos fármacos em monoterapia. A lenta *clearance* da ribavirina e a sua acumulação em várias células e tecidos, possibilitam que se levante a questão da acumulação do fármaco no esperma em concentrações suficientemente elevadas que originem malformações. ⁴

Coloca-se a hipótese de haver efeitos mutagénicos na descendência de homens em tratamento com ribavirina antes da concepção, devido a uma possível acumulação do fármaco nos espermatozoides. ⁵

A ribavirina acumula-se intracelularmente sendo eliminada do organismo muito lentamente. Desconhece-se se a ribavirina presente no esperma irá exercer os seus efeitos teratogénicos conhecidos após a fertilização do óvulo. ^{3,7,8}

Em 1999, Maddrey relatou 15 gravidezes de mulheres cujos companheiros se encontravam em tratamento com a associação ribavirina-interferão alfa, as quais resultaram em duas interrupções da gravidez, quatro abortos espontâneos, no nascimento de duas crianças saudáveis, não se tendo obtido informação sobre sete gravidezes. ^{1,5,6}

Já em 2001, Hegenbarth et al relatam dois casos de exposição paterna à associação ribavirina-interferão alfa nos 6 meses prévios à concepção, não se tendo observado em nenhum dos casos malformações e tendo as crianças nascido saudáveis. ^{1,4,6}

De Santis et al, em 2003, relatam a situação de 7 indivíduos expostos à associação. A concepção ocorreu nos 3 meses seguintes à descontinuação da terapêutica ou durante esta, tendo nascido 6 crianças saudáveis. Não se observaram anomalias congénitas, apenas um aborto espontâneo, neste caso a medicação tinha sido interrompida apenas 1 mês antes. ^{1,6}

Bianca e Ettore em 2003 relatam o caso de um homem que iniciou terapêutica com a associação 6 meses antes da concepção, tendo a criança nascido saudável e de termo. ^{1,4}

Os autores Sebastiano Bianca e Giuseppe Ettore, relatam neste artigo uma situação de exposição paterna peri-concepcional à associação ribavirina (1000mg/dia) e interferão alfa-2b (3mU 3x/semana). A terapêutica teve início 4 semanas antes do último ciclo menstrual da companheira e manteve-se após saberem da gravidez. Não se observaram malformações fetais através dos ultra-sons tendo nascido uma criança saudável do sexo masculino. ³

Procedimentos de minimização dos efeitos nefastos no feto

Apesar do potencial teratogénico da ribavirina, se uma gravidez não programada ocorre enquanto o pai realiza esta terapêutica, parece não haver necessidade em por fim à gravidez, não existindo indicação médica para interromper a gravidez. A gravidez nestas circunstâncias deve ser cuidadosamente monitorizada. ¹

É necessário encorajar a continuação da gravidez em caso de exposição pré-concepcional, paterna, à associação ribavirina-interferão alfa-2b. ³

Uma vez que a informação disponibilizada não sugere aconselhamento com base nas opções disponíveis e no risco actual, tanto o médico como os doentes concluem rapidamente que a interrupção da gravidez é a opção mais acertada. ⁴

Coloca-se a questão de quantas gravidezes normais foram desnecessariamente interrompidas devido a estas precauções assustadoras. A solução para esta problemática, passa não só por uma melhor rotulagem, como também pela investigação do risco teratogénico real associado à utilização destes fármacos. ⁴

A interrupção de gravidezes desejadas não deveria ocorrer devido à falta de recolha e de análise sistemática de informação sobre os riscos teratogénicos, dos fármacos que já possuem autorização de utilização. ⁴

Uma vez que o fármaco é considerado teratogénico, recomendam a realização de ultra-sons às 19-24 semanas de gestação. ⁶

Devido às evidências encontradas, o laboratório produtor recomenda aos doentes do sexo masculino em tratamento com ribavirina que: utilizem simultaneamente 2 métodos eficazes de contracepção durante e até 7 meses após o fim da terapêutica e que caso a companheira esteja grávida utilizem o preservativo para minimizar o contacto do fármaco com a vagina. ^{3,5,7,8}

Os doentes do sexo masculino são aconselhados pelo laboratório produtor a aguardar pelo menos 6 meses (Copegus 200mg) após do fim da terapêutica antes da concepção, devendo utilizar também um método de contracepção barreira de forma a evitar a exposição da companheira, uma vez que se desconhecem os potenciais efeitos teratogénicos pela acção directa do esperma ou pela absorção através da mucosa vaginal. ^{1,3,6}

Efeitos nefastos na concepção

Existem dados de estudos que sugerem que a infecção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) pode alterar os parâmetros seminais, em particular, redução progressiva da percentagem de espermatozoides com motilidade e morfologia normais. Tanto a infecção crónica com o

VHC como o tratamento antiviral vão actuar na espermatogénese, todavia, dados preliminares sugerem um efeito benéfico da terapia antiviral na espermatogénese.⁹

Não há evidência de que o tratamento com ribavirina, provoque alterações no esperma humano. Desconhece-se, na literatura médica, a existência de informação relativa aos níveis de ribavirina no sémen após tratamento sistémico. Mesmo que estes fossem elevados, a quantidade transferida para a companheira durante o acto sexual, provavelmente não seria suficientemente grande para afectar o embrião.⁴

Efeitos indesejáveis (incidência <5%-1%): diminuição da libido e impotência.⁷

Com base na bibliografia exposta não existe evidência suficientemente forte que suporte a interrupção voluntária da gravidez, uma vez que todos os relatos apontam para recém-nascidos sem anomalias congénitas *major*.

1. Taguchi N, Ito S. Paternal use of ribavirin-interferon alpha 2B combination therapy before conception. *Can Fam Physician*. 2005 Dec; 51:1623-5. Review.
2. Interferão alfa 2b. RCM. IntronA.
3. Bianca S, Ettore G. Male periconceptional ribavir-interferon alpha-2b exposure with no adverse fetal effects. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2003 Jan; 67(1):77-8.
4. Polifka JE, Friedman JM. Developmental toxicity of ribavirin/IFalpha combination therapy: is the label more dangerous than the drugs? *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2003 Jan; 67(1):8-12.
5. Hegenbarth K et al. No evidence for mutagenic effects of ribavirin: report of two normal pregnancies. *Am J Gastroenterol*. 2001 Jul; 96(7):2286-7
6. De Santis M, Carducci B, Cavaliere AF, De Santis L, Lucchese A, Straface G, Caruso A. Paternal exposure to ribavirin: pregnancy and neonatal outcome. *Antivir Ther*. 2003 Feb;8(1):73-5.
7. Ribavirina. RCM. Copegus.
8. Ribavirina. RCM. Rebetol.
9. Durazzo M, et al. Alterations of seminal and hormonal parameters: An extrahepatic manifestation of HCV infection? *World J Gastroenterol* 2006 May 21; 12 (19): 3073-3076.

1.4.1. Seguimento da resposta

Foi efectuada a validação da resposta pelo médico obstetra assistente da doente, segundo o questionário de seguimento da informação disponibilizada

Resultado da resposta ao questionário

- A informação foi considerada fiável, acessível, completa, aplicável;
- Utilizada como suporte da decisão clínica: manteve gravidez
- Monitorização de possíveis efeitos adversos no feto através de ecografia e amniocentese.

1.4.2. Acompanhamento da situação clínica

Resultados Observados

O bebé nasceu às 38 semanas com um peso de 3700g.

Apresentava um índice de Apgar – 9:10:10.

Não foi detectada qualquer anomalia congénita *major* ou alteração no desenvolvimento, durante o período de observação neonatal de 3 dias.

Discussão do caso clínico após desfecho da gravidez

A decisão de não interrupção voluntária da gravidez foi a opção dos pais. Os resultados observados neste caso não revelaram nenhuma malformação. Todavia, em casos anteriores a este, houve decisão de interrupção por aconselhamento dos pais, com base na informação disponibilizada pelo profissional de saúde. Não se fez o estudo do feto, mas poderia ter sido uma criança normal.

A reunião da informação de muitos destes casos pode vir a gerar uma maior evidência científica e assim evitar a interrupção de uma gravidez desejada, com base em "mitos" que se criam sobre a teratogenicidade dos fármacos, a qual como já anteriormente referido depende de muitos factores que concorrem para que ela aconteça.

Discussão

A. Aplicabilidade do sistema multidimensional hierárquico à classificação de questões sobre teratogenicidade

A aplicação do sistema multidimensional hierárquico, à classificação da amostra de 100 questões do assunto "Teratogenicidade", evidenciou a necessidade de efectuar uma evolução do sistema para adequação a este assunto específico, no sentido de uma melhor caracterização das situações clínicas.

Criaram-se conceitos complementares hierarquizados para exposição materna e paterna. Todavia, esta adaptação não teve implicações na estrutura base do sistema, mostrando inclusivamente que este suporta os ajustes necessários a um processo dinâmico de constante evolução.

Por outro lado, para além da dimensão "Assunto", todas as outras se aplicaram à caracterização de todas as questões da amostra.

Esta análise retrospectiva vem reforçar a necessidade da existência de métodos sistematizados na recolha de dados clínicos e medicamentosos, que viabilizem análises posteriores de avaliação qualitativa da farmacoterapia e de estudos de utilização de medicamentos.

B. Desenvolvimento de procedimentos operativos normalizados específicos para a área de segurança em teratologia

As etapas de maior especificidade no desenvolvimento destes PONs específicos a partir dos PONs gerais, estão relacionadas com:

A recolha de dados e factores adicionais a ponderar para a focalização da questão;

Os dados foram seleccionados para a exposição materna ou paterna em situações de pré ou pós concepção, tendo em consideração a sua predisposição para influenciar a curso normal da situação e o seu impacto na teratogenicidade.

Assim, factores como o álcool, o café, o tabaco e outras substâncias de abuso, que podem por si só ser factores de lesão do embrião e do feto, mas podem igualmente interagir com outros factores, que à partida não provocariam lesão, tornando-os tóxicos.(80-87)

A rápida expansão da indústria química, tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento, tem libertado para o meio ambiente uma grande variedade de novos compostos que, de uma forma ou de outra, conseguem entrar na

nossa vida. Estes podem ser pesticidas, herbicidas, cosméticos, conservantes, materiais de limpeza, lixo ou resíduos industriais. Observam-se efeitos na função reprodutora feminina e masculina e no desenvolvimento pré-natal, pela exposição a estes factores químicos por exposição ambiental e também ocupacional.(88-92)

Os dados antropométricos, como o peso e a altura, têm relevância na avaliação do estado nutricional, no que respeita a situações de obesidade ou desnutrição, as quais podem também estar associadas a factores socioeconómicos. Estas situações podem por si só, ser factores indutores de malformações, baixo peso à nascença ou aborto espontâneo.(93-98)

A dieta e o consumo de produtos naturais quer sob a forma de “chás”, quer sob a forma de produtos à base de plantas medicinais, podem também originar malformações fetais, erros metabólicos.(99-101)

A idade da mulher ou do homem na altura da concepção, quer pelo facto de ser na adolescência na qual o organismo ainda se encontra em desenvolvimento, quer numa fase mais avançada da vida pode apresentar riscos de prematuridade, baixo peso à nascença ou ainda outros problemas do desenvolvimento fetal e malformações.(102-104)

Os dados clínicos da história médica a recolher devem ser relativos à mãe e ao pai, independentemente daquele que apresenta os problemas de saúde mais evidentes. Observa-se no dia-a-dia, que os dados do pai são negligenciados, mas os estudos revelam que muitos dos problemas de reprodução, desenvolvimento e malformação são induzidos pelo pai.

Por outro lado, situações clínicas da mãe muito anteriores à concepção ou inclusive situações de stress, podem vir a influenciar o desfecho da gravidez, o mesmo acontecendo com os problemas que os próprios futuros pais tiveram durante o seu período de desenvolvimento, ou ainda problemas relativos aos seus antecedentes e familiares directos.(105-107)

A selecção de fontes e definição de estratégias de pesquisa em fontes secundárias de indexação;

A selecção de fontes com a maior prevalência de conter informação relevante, para a procura de respostas para as questões nesta área, deve ter em consideração as três populações em estudo, bem como áreas como a embriologia, a toxicologia ou a farmacologia materno-fetal.

O método utilizado para o desenvolvimento de estratégias de pesquisa utilizado neste PON específico, mostrou otimizar a recuperação de resultados, pela selecção de conceitos e termos directamente relacionados com os problemas das populações em estudo.

A síntese da evidência e a elaboração de uma resposta

A criação de modelos de sumários de teratogenicidade relativos aos diversos factores orientados para o dente, a doença, o medicamento ou outros agentes que influenciam o normal desfecho da gravidez, serve de base para a elaboração de uma síntese da informação disponível para a elaboração da resposta.

O arquivo desta informação rentabiliza estudos de situações futuras e contribui para estudos epidemiológicos.

Seguimento da resposta e elaboração de algoritmos de decisão para o acompanhamento da situação clínica de exposição materna e paterna.

O seguimento da resposta possibilita ao farmacêutico saber se as suas recomendações foram aceites e implementadas, e ainda, qual o impacto que a intervenção efectuada com a disponibilização da informação teve, no decurso da situação clínica. É também imagem de profissionalismo e demonstra o comprometimento do farmacêutico com os cuidados ao doente.

O seguimento deve ser sempre efectuado de uma forma atempada, quando são formuladas recomendações. É necessário para avaliar os resultados da intervenção e quando necessário, para reavaliar as recomendações e efectuar modificações apropriadas. Igualmente necessário para planear a monitorização a efectuar na mãe, no feto e na criança, dos prováveis resultados negativos da medicação encontrados na bibliografia, como meio de comprovar se estes ocorrem e qual a sua relação com os factores de risco, contribuindo assim para gerar evidência.

Por último, o acompanhamento permite ao farmacêutico receber *feedback* valioso para a aquisição de conhecimentos e aprendizagem.

Conclusão

Após testar os PONs especializados desenvolvidos comprovou-se que são adequados e podem ser utilizados porque contêm os seguintes elementos críticos:

- Formula respostas efectivas e recomendações, o que requer o uso de uma abordagem estruturada e organizada na qual factores críticos são sistematicamente considerados e criteriosamente avaliados.
- Os passos deste processo incluem organizar os dados do doente, reunir informação relevante acerca dos estados de doença, coligir informação sobre a medicação, obter informação de base pertinente, e identificar outros factores importantes e circunstâncias especiais.
- Uma vez coligidos estes dados são cuidadosamente avaliados, e são criticamente analisados e inseridos no contexto próprio.
- As respostas e as recomendações são sintetizadas integrando os dados destas diversas fontes.

Referências Bibliográficas

1. Kelly WN, Arellano FM, Barnes J, Bergman U, Edwards RI, Fernandez AM, et al. Guidelines for submitting adverse event reports for publication. *Drug Saf.* 2007;30(5):367-73.
2. FDA. Considerations when Evaluating Case Reports of the Effects of Drug Exposure During Pregnancy. Acessível em: <http://www.fda.gov/cber/gdlns/rvrpreg.pdf>: U.S. Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration; Center for Drug Evaluation and Research (CDER); Center for Biologics Evaluation and Research (CBER); 2005.
3. EMEA. Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorization data. Acessível em: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/phvwpp/31366605en.pdf> European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); 2005.
4. Millares M. Applied drug information: strategies for information management. 1st ed: Applied Therapeutics, Inc. Vancouver, Washington.; 1998.
5. Shields KE, Wiholm BE, Hostelley LS, Striano LF, Arena SR, Sharrar RG. Monitoring outcomes of pregnancy following drug exposure: a company-based pregnancy registry program. *Drug Saf.* 2004;27(6):353-67.
6. Chauvenet M, Rimailho A, Hoog-Labouret N. Methodology for the evaluation of drugs in pregnant women. *Therapie.* 2003;58(3):243-58.
7. Moretti M. Collection and analysis of drug safety data in pregnancy. *Can J Clin Pharmacol.* 2007 Winter;14(1):e34-6.
8. Finnell RH. Teratology: general considerations and principles. *J Allergy Clin Immunol.* 1999 Feb;103(2 Pt 2):S337-42.
9. Czeizel AE. The role of pharmacoepidemiology in pharmacovigilance: rational drug use in pregnancy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 1999 Apr;8 Suppl 1:S55-61.
10. Schaefer C, Hannemann D, Meister R. Post-marketing surveillance system for drugs in pregnancy--15 years experience of ENTIS. *Reprod Toxicol.* 2005 Sep-Oct;20(3):331-43.
11. Chambers CD, Braddock SR, Briggs GG, Einarson A, Johnson YR, Miller RK, et al. Postmarketing surveillance for human teratogenicity: a model approach. *Teratology.* 2001 Nov;64(5):252-61.
12. Jacqz-Aigrain E, Lamarque V. Risk management and monitoring methods for the future mother, embryo, fetus, and post-natal consequences. *Therapie.* 2006 Jul-Aug;61(4):297-304, 287-95.
13. Rasmussen SA, Olney RS, Holmes LB, Lin AE, Keppler-Noreuil KM, Moore CA. Guidelines for case classification for the National Birth Defects Prevention Study. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.* 2003 Mar;67(3):193-201.
14. Olsen J, Czeizel A, Sorensen HT, Nielsen GL, de Jong van den Berg LT, Irgens LM, et al. How do we best detect toxic effects of drugs taken during pregnancy? A EuroMap paper. *Drug Saf.* 2002;25(1):21-32.
15. Kennedy DL, Uhl K, Kweder SL. Pregnancy exposure registries. *Drug Saf.* 2004;27(4):215-28.

16. Webster WS, Freeman JA. Is this drug safe in pregnancy? *Reprod Toxicol*. 2001 Nov-Dec;15(6):619-29.
17. Irl C, Hasford J. Assessing the safety of drugs in pregnancy: the role of prospective cohort studies. *Drug Saf*. 2000 Mar;22(3):169-77.
18. Einarson A, Lockett D. Do we have a knowledge transfer and translation plan at Teratogen Information Services? *Reprod Toxicol*. 2006 Oct;22(3):542-5.
19. Hancock RL, Koren G, Einarson A, Ungar WJ. The effectiveness of Teratology Information Services (TIS). *Reprod Toxicol*. 2007 Feb;23(2):125-32.
20. Uhl K, Trontell A, Kennedy D. Risk minimization practices for pregnancy prevention: understanding risk, selecting tools. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007 Mar;16(3):337-48.
21. De Santis M, Straface G, Carducci B, Cavaliere AF, De Santis L, Lucchese A, et al. Risk of drug-induced congenital defects. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2004 Nov 10;117(1):10-9.
22. Shepard TH, Brent RL, Friedman JM, Jones KL, Miller RK, Moore CA, et al. Update on new developments in the study of human teratogens. *Teratology*. 2002 Apr;65(4):153-61.
23. Briggs GG, Wan SR. Drug therapy during labor and delivery, part 1. *Am J Health Syst Pharm*. 2006 Jun 1;63(11):1038-47.
24. Trasler JM, Doerksen T. Teratogen update: paternal exposures-reproductive risks. *Teratology*. 1999 Sep;60(3):161-72.
25. Rajapakse RO, Korelitz BI, Zlatanic J, Baiocco PJ, Gleim GW. Outcome of pregnancies when fathers are treated with 6-mercaptopurine for inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol*. 2000 Mar;95(3):684-8.
26. Nava-Ocampo AA, Koren G. Human teratogens and evidence-based teratogen risk counseling: the Motherisk approach. *Clin Obstet Gynecol*. 2007 Mar;50(1):123-31.
27. Bianca S. Drug use during pregnancy: are risk classifications more dangerous than the drugs? *Lancet*. 2003 Jul 26;362(9380):329.
28. Myllynen P, Pasanen M, Vahakangas K. The fate and effects of xenobiotics in human placenta. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2007 Jun;3(3):331-46.
29. Evseenko D, Paxton JW, Keelan JA. Active transport across the human placenta: impact on drug efficacy and toxicity. *Expert Opin Drug Metab Toxicol*. 2006 Feb;2(1):51-69.
30. Schroder HJ. Comparative aspects of placental exchange functions. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1995 Nov;63(1):81-90.
31. Myatt L. Placental adaptive responses and fetal programming. *J Physiol*. 2006 Apr 1;572(Pt 1):25-30.
32. Morgan DJ. Drug disposition in mother and foetus. *Clin Exp Pharmacol Physiol*. 1997 Nov;24(11):869-73.
33. Herrera E, Amusquivar E, Lopez-Soldado I, Ortega H. Maternal lipid metabolism and placental lipid transfer. *Horm Res*. 2006;65 Suppl 3:59-64.
34. Guitina P, Elefant E, Saint-Salvi B. Hierarchization of animal teratology findings for improving the human risk evaluation of drugs. *Reprod Toxicol*. 2000 Jul-Aug;14(4):369-75.

35. Doering PL, Boothby LA, Cheek M. Review of pregnancy labeling of prescription drugs: is the current system adequate to inform of risks? *Am J Obstet Gynecol*. 2002 Aug;187(2):333-9.
36. Addis A, Sharabi S, Bonati M. Risk classification systems for drug use during pregnancy: are they a reliable source of information? *Drug Saf*. 2000 Sep;23(3):245-53.
37. Lo WY, Friedman JM. Teratogenicity of recently introduced medications in human pregnancy. *Obstet Gynecol*. 2002 Sep;100(3):465-73.
38. Sannerstedt R, Lundborg P, Danielsson BR, Kihlstrom I, Alvan G, Prame B, et al. Drugs during pregnancy: an issue of risk classification and information to prescribers. *Drug Saf*. 1996 Feb;14(2):69-77.
39. Merlob P, Stahl B. Classification of drugs for teratogenic risk: an anachronistic way of counseling. *Teratology*. 2002 Aug;66(2):61-2.
40. Kallen BA. Methodological issues in the epidemiological study of the teratogenicity of drugs. *Congenit Anom (Kyoto)*. 2005 Jun;45(2):44-51.
41. Robert-Gnansia E. [Methods of evaluation of risks tied to drug exposure during pregnancy. Advantages and limits of epidemiology, interpretation of results]. *Therapie*. 2002 Mar-Apr;57(2):175-80.
42. Rockenbauer M, Olsen J, Czeizel AE, Pedersen L, Sorensen HT. Recall bias in a case-control surveillance system on the use of medicine during pregnancy. *Epidemiology*. 2001 Jul;12(4):461-6.
43. Johnson KA, Weber PA, Jones KL, Chambers CD. Selection bias in Teratology Information Service pregnancy outcome studies. *Teratology*. 2001 Aug;64(2):79-82.
44. Nudell DM, Monoski MM, Lipshultz LI. Common medications and drugs: how they affect male fertility. *Urol Clin North Am*. 2002 Nov;29(4):965-73.
45. Aguirre MA, Velez A, Romero M, Collantes E. Gynecomastia and sexual impotence associated with methotrexate treatment. *J Rheumatol*. 2002 Aug;29(8):1793-4.
46. Drife JO. Drugs and sperm. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982 Mar 20;284(6319):844-5.
47. Geiger JM, Walker M. Is there a reproductive safety risk in male patients treated with acitretin (neotigason/soriatane)? *Dermatology*. 2002;205(2):105-7.
48. Polifka JE, Friedman JM. Developmental toxicity of ribavirin/IFalpha combination therapy: is the label more dangerous than the drugs? *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2003 Jan;67(1):8-12.
49. Morris LF, Harrod MJ, Menter MA, Silverman AK. Methotrexate and reproduction in men: case report and recommendations. *J Am Acad Dermatol*. 1993 Nov;29(5 Pt 2):913-6.
50. Creasy DM. Pathogenesis of male reproductive toxicity. *Toxicol Pathol*. 2001 Jan-Feb;29(1):64-76.
51. Scialli AR. Identifying teratogens: the tyranny of lists. *Reprod Toxicol*. 1997 Jul-Aug;11(4):555-9.
52. Uhl K, Kennedy DL, Kweder SL. Accurate information on drug effects on pregnancy is crucial. *Am Fam Physician*. 2003 Feb 15;67(4):700-1; author reply 2.
53. Banhidly F, Lowry RB, Czeizel AE. Risk and benefit of drug use during pregnancy. *Int J Med Sci*. 2005;2(3):100-6.
54. Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club*. 1995 Nov-Dec;123(3):A12-3.

55. Wyer PC, Allen TY, Corral CJ. Finding evidence when you need it. *Evid Based Cardiovasc Med*. 2004 Mar;8(1):2-7.
56. Huang X, Lin J, Demner-Fushman D. Evaluation of PICO as a Knowledge Representation for Clinical Questions. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006:359-63.
57. Uhl K, Kennedy DL, Kweder SL. Information on medication use in pregnancy. *Am Fam Physician*. 2003 Jun 15;67(12):2476, 8.
58. Frederiksen MC. A needed information source. *Clin Pharmacol Ther*. 2008 Jan;83(1):22-3.
59. Callister LC, Hobbins-Garbett D. Cochrane pregnancy and childbirth database: resource for evidence-based practice. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2000 Mar-Apr;29(2):123-8.
60. Sood A, Erwin PJ, Ebbert JO. Using advanced search tools on PubMed for citation retrieval. *Mayo Clin Proc*. 2004 Oct;79(10):1295-9; quiz 300.
61. Chambliss ML, Conley J. Answering clinical questions. *J Fam Pract*. 1996 Aug;43(2):140-4.
62. Demner-Fushman D, Hauser SE, Humphrey SM, Ford GM, Jacobs JL, Thoma GR. MEDLINE as a Source of Just-in-Time Answers to Clinical Questions. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006:190-4.
63. Weinfeld J, Finkelstein K. How to answer your clinical questions more efficiently. *Fam Pract Manag*. 2005;12(7):37-41.
64. Haynes RB, Wilczynski N. Finding the gold in MEDLINE: clinical queries. *ACP J Club*. 2005 Jan-Feb;142(1):A8-9.
65. Haynes RB, Kastner M, Wilczynski NL. Developing optimal search strategies for detecting clinically sound and relevant causation studies in EMBASE. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2005;5(1):8.
66. Lacasse M, Lafortune V, Bartlett L, Guimond J. Answering clinical questions: What is the best way to search the Web? *Can Fam Physician*. 2007 Sep;53(9):1535-8.
67. Betran AP, Say L, Gulmezoglu AM, Allen T, Hampson L. Effectiveness of different databases in identifying studies for systematic reviews: experience from the WHO systematic review of maternal morbidity and mortality. *BMC Med Res Methodol*. 2005 Jan 28;5(1):6.
68. Golder S, McIntosh HM, Duffy S, Glanville J. Developing efficient search strategies to identify reports of adverse effects in MEDLINE and EMBASE. *Health Info Libr J*. 2006 Mar;23(1):3-12.
69. Hook EB. What kind of controls to use in case control studies of malformed infants: recall bias versus "teratogen nonspecificity" bias. *Teratology*. 2000 May;61(5):325-6.
70. Fernandes SM, Vaz D, Santos L, Carneiro AV. Studies of harm. Clinical applications. *Rev Port Cardiol*. 2005 May;24(5):765-73.
71. Fernandez-Llimos F. La información sobre medicamentos para la farmacia comunitaria. *Pharm Care Esp*. 1999;1:90-6.
72. Hoffmann T, Worrall L. Designing effective written health education materials: considerations for health professionals. *Disabil Rehabil*. 2004 Oct 7;26(19):1166-73.
73. Aldridge MD. Writing and designing readable patient education materials. *Nephrol Nurs J*. 2004 Jul-Aug;31(4):373-7.

74. Monsivais D, Reynolds A. Developing and evaluating patient education materials. *J Contin Educ Nurs*. 2003 Jul-Aug;34(4):172-6.
75. Dolovich L, Burns S, Cassels A, Levine M, Nair K, McCormack JP, et al. Using patient-oriented evidence-based information guides in practice: the family physician and community pharmacist perspective. *Drug Inf J*. 2006;40:61-7.
76. Kessels RP. Patients' memory for medical information. *J R Soc Med*. 2003 May;96(5):219-22.
77. Perez AB, Couto UG. Legibilidad de las páginas Web sobre salud dirigidas a pacientes y lectores de la población general. *Rev Esp Salud Pública*. 2002;76:321-31.
78. Scialli AR. The Organization of Teratology Information Services (OTIS) Registry Study. *J Allergy Clin Immunol*. 1999 Feb;103(2 Pt 2):S373-6.
79. Carneiro AV. Critical appraisal of clinical studies: practical tables. *Rev Port Cardiol*. 2005 Apr;24(4):607-14.
80. Abel E. Paternal contribution to fetal alcohol syndrome. *Addict Biol*. 2004 Jun;9(2):127-33; discussion 35-6.
81. Rayburn WF, Bogenschutz MP. Pharmacotherapy for pregnant women with addictions. *Am J Obstet Gynecol*. 2004 Dec;191(6):1885-97.
82. Linnet KM, Dalsgaard S, Obel C, Wisborg K, Henriksen TB, Rodriguez A, et al. Maternal lifestyle factors in pregnancy risk of attention deficit hyperactivity disorder and associated behaviors: review of the current evidence. *Am J Psychiatry*. 2003 Jun;160(6):1028-40.
83. Henderson J, Gray R, Brocklehurst P. Systematic review of effects of low-moderate prenatal alcohol exposure on pregnancy outcome. *Bjog*. 2007 Mar;114(3):243-52.
84. Wilks DJ, Hay AW. Smoking and female fecundity: the effect and importance of study design. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2004 Feb 10;112(2):127-35.
85. Davitian C, Uzan M, Tigaizin A, Ducarme G, Dauphin H, Poncelet C. [Maternal cannabis use and intra-uterine growth restriction]. *Gynecol Obstet Fertil*. 2006 Jul-Aug;34(7-8):632-7.
86. Burd L, Roberts D, Olson M, Odendaal H. Ethanol and the placenta: A review. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2007 May;20(5):361-75.
87. Wisborg K, Kesmodel U, Bech BH, Hedegaard M, Henriksen TB. Maternal consumption of coffee during pregnancy and stillbirth and infant death in first year of life: prospective study. *Bmj*. 2003 Feb 22;326(7386):420.
88. Cummings AM, Kavlock RJ. Gene-environment interactions: a review of effects on reproduction and development. *Crit Rev Toxicol*. 2004 Nov-Dec;34(6):461-85.
89. Winker R, Rudiger HW. Reproductive toxicology in occupational settings: an update. *Int Arch Occup Environ Health*. 2006 Jan;79(1):1-10.
90. Perera FP, Rauh V, Whyatt RM, Tang D, Tsai WY, Bernert JT, et al. A summary of recent findings on birth outcomes and developmental effects of prenatal ETS, PAH, and pesticide exposures. *Neurotoxicology*. 2005 Aug;26(4):573-87.
91. Rylander L, Axmon A, Toren K, Albin M. Reproductive outcome among female hairdressers. *Occup Environ Med*. 2002 Aug;59(8):517-22.
92. Brent RL. Environmental causes of human congenital malformations: the pediatrician's role in dealing with these complex clinical problems caused by a multiplicity of environmental and genetic factors. *Pediatrics*. 2004 Apr;113(4 Suppl):957-68.

93. Chu SY, Kim SY, Lau J, Schmid CH, Dietz PM, Callaghan WM, et al. Maternal obesity and risk of stillbirth: a metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2007 Sep;197(3):223-8.
94. King JC. Maternal obesity, metabolism, and pregnancy outcomes. *Annu Rev Nutr*. 2006;26:271-91.
95. Waller DK, Shaw GM, Rasmussen SA, Hobbs CA, Canfield MA, Siega-Riz AM, et al. Prepregnancy obesity as a risk factor for structural birth defects. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007 Aug;161(8):745-50.
96. Valero De Bernabe J, Soriano T, Albaladejo R, Juarranz M, Calle ME, Martinez D, et al. Risk factors for low birth weight: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2004 Sep 10;116(1):3-15.
97. Honest H, Bachmann LM, Ngai C, Gupta JK, Kleijnen J, Khan KS. The accuracy of maternal anthropometry measurements as predictor for spontaneous preterm birth--a systematic review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2005 Mar 1;119(1):11-20.
98. Olesen C, Thrane N, Henriksen TB, Ehrenstein V, Olsen J. Associations between socio-economic factors and the use of prescription medication during pregnancy: a population-based study among 19,874 Danish women. *Eur J Clin Pharmacol*. 2006 Jul;62(7):547-53.
99. North K, Golding J. A maternal vegetarian diet in pregnancy is associated with hypospadias. The ALSPAC Study Team. *Avon Longitudinal Study of Pregnancy and Childhood*. *BJU Int*. 2000 Jan;85(1):107-13.
100. Junien C. Impact of diets and nutrients/drugs on early epigenetic programming. *J Inherit Metab Dis*. 2006 Apr-Jun;29(2-3):359-65.
101. Kunz LH, King JC. Impact of maternal nutrition and metabolism on health of the offspring. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2007 Feb;12(1):71-7.
102. Wallace JM, Luther JS, Milne JS, Aitken RP, Redmer DA, Reynolds LP, et al. Nutritional modulation of adolescent pregnancy outcome -- a review. *Placenta*. 2006 Apr;27 Suppl A:S61-8.
103. Vekemans M. [Parental age and genetic risks for the offspring]. *Gynecol Obstet Fertil*. 2002 Oct;30(10):831-3.
104. Kulkarni A, Wardle P. Pregnancies at a late reproductive age in a patient with Turner's syndrome: case report and review of the literature. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2006 Jan;19(1):65-6.
105. Puscheck EE, Jeyendran RS. The impact of male factor on recurrent pregnancy loss. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2007 Jun;19(3):222-8.
106. Simon DM, Vyas S, Prachand NG, David RJ, Collins JW, Jr. Relation of maternal low birth weight to infant growth retardation and prematurity. *Matern Child Health J*. 2006 Jul;10(4):321-7.
107. King S, Laplante DP. The effects of prenatal maternal stress on children's cognitive development: Project Ice Storm. *Stress*. 2005 Mar;8(1):35-45.

Procedimentos
Operativos
Normalizados
para Resposta
a Questões
Clínicas.

Aplicabilidade
à Área de
Segurança em
Teratologia

**Conclusões
Gerais**

Conclusões Gerais

Foram desenvolvidos os procedimentos operativos normalizados para respostas a questões clínicas, que integram um sistema multidimensional hierárquico criado para classificação e gestão de informação em saúde.

Criou-se uma ferramenta que conduz o profissional de saúde no processo de procura de informação orientado à prática de cuidados baseada na evidência, através de um fluxo de etapas concebidas de uma forma sistematizada e sequencial. Este diagrama de actividades constitui um algoritmo que comporta recomendações que ajudam a ultrapassar os principais factores críticos da procura e processamento da informação, capacitando para:

Identificar as reais necessidades de informação; recolher dados relevantes da situação clínica e colocar questões focalizadas; saber onde e como procurar informação, num espaço de tempo compatível com a sua aplicabilidade; adquirir espírito crítico na avaliação da qualidade da literatura científica; integrar esta “evidência externa” com a “evidência interna” resultante da experiência clínica e com os valores e os dados relevantes da situação clínica do doente.

Estes instrumentos de trabalho foram pensados de forma a poder comportar os desenvolvimentos necessários e as aplicações exigidas por uma medicina cada vez mais especializada, complexa e multifacetada, como ficou patente pelo estudo da sua aplicabilidade à área da segurança em teratologia.

A análise das 6414 consultas de informação recepcionadas entre 2000 e 2006, e caracterizadas através de uma versão antecedente de um sistema de classificação, evidenciou que a maioria das questões solicitava informação de carácter clínico, direccionada à resolução de problemas orientados ao doente (21%), à doença ou ao medicamento (41%). Os assuntos de maior relevância prendem-se com informação farmacoterapêutica (51%) e de tecnologia farmacêutica (11%), abrangendo a gestão da efectividade e qualidade da farmacoterapia e a gestão do risco de segurança. Os profissionais que efectuaram estas questões, principalmente farmacêuticos (40%), médicos (12%), e estudantes destas áreas (35%), exercem maioritariamente a sua actividade nas instituições de carácter público de cuidados diferenciados (37%), cuidados primários (12%) e na área do ensino e investigação (32%). Do estudo das fontes de informação ressalta, que a consulta deve ser complementar e contrastada entre os distintos tipos de fontes e dentro destes, entre as diferentes plataformas desenvolvidas, e ainda que, o valor percentual de utilização por assunto é superior ao valor percentual do seu custo unitário, apresentando um balanço utilidade/custo positivo.

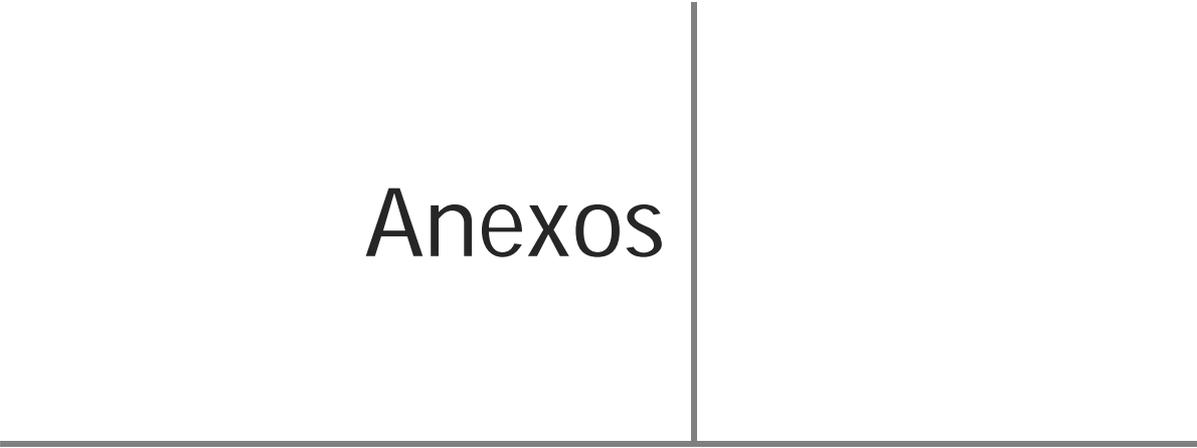
O método adoptado para o desenvolvimento do sistema multidimensional hierárquico para classificação e gestão de informação em saúde, integrando a experiência com as características desejáveis para este tipo de sistemas, comprovou ter sido a mais correcta, pelo estudo de aplicabilidade efectuado e por comportar as características desejáveis de estrutura, processo e resultados. O recurso a dimensões internas perfeitamente caracterizadas através dos conceitos definidos e a dimensões

externas internacionalmente reconhecidas na caracterização de conceitos em saúde, de uma forma integrada, permite gerar uma imagem mais global do problema clínico em análise, constituindo um ponto de partida para a definição de critérios de selecção de fontes e estratégias de pesquisa que permitem uma optimização da obtenção de informação que é importante para o doente e que é relevante para o profissional utilizar nos cuidados clínicos. O sistema multidimensional hierárquico permite complementarmente, armazenar e recuperar informação clínica relevante de forma sustentada, minimizando a perda de dados essenciais.

Os procedimentos operativos normalizados para resposta a questões clínicas, produzidos, sendo de carácter geral, apresentam a vantagem de serem alicerçados na prática, orientados à resolução de problemas de análise, procura e processamento da informação e sustentados por procedimentos externos de conceitos baseados na evidência. Como vantagem de ser genérico, realça-se o facto de poder ser um instrumento dinâmico de constante evolução, oferecendo novas oportunidades de estudos de criação de procedimentos específicos adequados aos tipos, áreas e assuntos sobre os quais incidem as questões de gestão de informação na área da saúde.

Sendo a área da teratologia uma das mais complexas em termos de informação de medicamentos, por comportar populações com especificidades completamente díspares e que todavia interagem de uma forma estreita, os resultados obtidos com a adequação dos procedimentos operativos normalizados para a resposta a questões clínicas nesta área tão multifacetada, permitem concluir que estes procedimentos gerais, constituem um bom alicerce para o desenvolvimento de procedimentos específicos, e que são válidos para orientar o profissional na procura e processamento da informação aplicada a áreas de saúde específicas.

Anexos



Anexo I

Consultas de Informação

Identificação da consulta - n.º _____ Data ____/____/____ Hora ____ : ____

Identificação de quem recebe _____

Meio de recepção : Tel. Fax E-mail Correio Pessoal

Identificação do Utilizador:

Nome: _____

Profissão: _____ Especialidade: _____

Instituição: _____ Pública Privada

Local: _____ Região de Saúde _____

Meios de contacto:

Correio : _____

Telef.: _____ Fax : _____

Telem: _____ E-mail : _____

Valorização da Urgência da Resposta:

24 h 1-3 dias 1 semana sem carácter de urgência

Classificação do Pedido de Informação

Tipo de Questão e

Tipo de Assunto e e

Classificação Farmacoterapêutica e

Responsável pela Classificação - _____

Dados do doentes considerados relevantes para a análise da questão

(Código Identificativo; idade; altura; raça; género; diagnóstico; alergias ou intolerâncias; valores laboratoriais; história medicamentosa; outras informações)

Descrição da situação clínica aguda ou crónica

Questão

Notas / Observações

(a ser preenchido pelo responsável pela resposta com esclarecimentos necessários à interpretação da questão colocada e estratégia prevista de pesquisa)

Anexo II

**Programa de Estágio de Carreira na Área da Informação de Medicamentos
SIMed**

Objectivo do estágio

A aquisição de conhecimentos orientar-se-á no sentido de que o estagiário compreenda a importância da informação de medicamentos como:

- suporte ao ciclo do processo de decisão clínica e/ou terapêutica
- processo de promoção do uso racional do medicamento.

O estagiário deverá assim ficar a conhecer:

- As fontes de informação disponíveis e o seu uso;
- As técnicas de selecção de fontes bibliográficas;
- Os critérios de avaliação da literatura científica;
- As técnicas de pesquisa de informação;
- Os processos mais eficazes para a elaboração, comunicação e difusão da informação;
- Critérios de qualidade do serviço de informação e processos de avaliação.

Programa de estágio

No cumprimento do disposto na Portaria n.º 1102/2001¹, o estágio no Serviço de Informação de Medicamentos (SIMed) desenvolver-se-á de acordo com o seguinte plano, para o aperfeiçoamento das competências necessárias à disponibilização de informação passiva e activa:

- Conhecimento da orgânica e gestão do SIMed.
- Desenvolvimento do processo de prestação da informação solicitada:
 1. Definir o tópico da pesquisa, da investigação ou questão;
 2. Determinar os requerimentos de informação para a questão a analisar, problema ou assunto, colocado por:
 - ◆ profissionais de saúde de instituições públicas e privadas,
 - ◆ por Comissões Técnicas do Medicamento,
 - ◆ pelo Centro e Núcleos de Farmacovigilância,

¹ Portaria n.º 1102/2001 série I B de 14 de Setembro - "Conhecer a orgânica de um centro de informação de medicamentos e como prestar a informação solicitada. Colaborar na elaboração de um boletim informativo sobre medicamentos e preparar um trabalho para avaliação e eventual publicação."

- ◆ por quaisquer outras entidades ligadas à área da saúde, incluindo o ensino e a investigação;
 - 3. Localizar e recolher informação relevante;
 - 4. Uso de meios tecnológicos para o acesso à informação - deve existir um bom conhecimento dos fundos documentais na área da saúde, os quais deverão incluir categorias diferentes de fontes primárias, secundárias e terciárias.
 - 5. Avaliar a informação;
 - 6. Organizar e sintetizar a informação;
 - 7. Comunicar, utilizando toda a variedade de tecnologias de informação e comunicação;
 - 8. Estar consciente do contexto ético, legal e socio-político no qual se insere a situação e a tecnologia de informação;
 - 9. Uso, avaliação e tratamento crítico da informação recebida dos grandes meios de comunicação;
 - 10. Avaliação qualitativa do produto final da informação e do processo utilizado.
- Colaborar na elaboração de informação activa
 - Preparação de um trabalho para avaliação e eventual publicação.

A Responsável do SIMed

Ana Cristina Ribeiro Rama
Farmacêutica Hospitalar

Anexo III

Pedidos de informação- Caracterização da Questão

Identificação da consulta - n.º - _____ Ano _____

• **Tipo de pedido**

Carácter Geral Situação clínica Pesquisa Artigos

• **Tipo de questão**

- 1. Reacção Adversa
- 2. Biodisponibilidade
- 3. Compatibilidade/Estabilidade
 - 3.1. Físico-Química
 - 3.2. Farmacológica
 - 3.3. Recipiente
- 4. Composição/Formulação
- 5. Dosagem/Frequência de Administração
- 6. Interacções
 - 6.1. Medicamento/Medicamento
 - 6.2. Medicamento/Alimento
 - 6.3. Medicamento/Resultados Laboratoriais
 - 6.4. Medicamento/Situação Clínica
 - 6.5. Medicamento/Outros Produtos
- 7. Fármaco de escolha/Indicação Terapêutica
- 8. Identificação

- 8.1. Caracterização
- 8.2. Medicamento não comercializado em Portugal
- 8.3. Substância Química
- 8.4. Medicamentos Homeopáticos
- 8.5. Plantas Medicinais
9. Técnica de Administração
10. Farmacoeconomia
11. Farmacocinética
12. Gravidez/Lactação/Teratogenicidade
13. Intoxicação/Toxicidade
- 13.1. Efeito de Exposição
- 13.2. Ambiental
- 13.3. Ocupacional
- 13.4. Mutagenicidade
- 13.5. Carcinogenicidade
- 13.6. Alimentos
14. Medicina Veterinária
15. Radiofarmácia
16. Dispositivos Médicos
17. Material de Penso
18. Produtos de Investigação
19. Medicamentos Órfãos
20. Relatório para Comissões Técnicas
- 20.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica
- 20.2. Comissão de Antibióticos

- 20.3. Comissão de Ética
- 20.4. C. N. Farmacovigilância e Núcleos Regionais
- 20.5. Comissão de Epidemiologia
- 20.6. Ensaio Clínicos
- 20.7. Outras Comissões Técnicas
- 21. Outras

Identificação do(s) Medicamento(s) sobre os quais incide a questão

- DCI : _____
- Grupo Farmacoterapêutico : _____
- Forma Farmacêutica : _____

- DCI : _____
- Grupo Farmacoterapêutico : _____
- Forma Farmacêutica : _____

- DCI : _____
- Grupo Farmacoterapêutico : _____
- Forma Farmacêutica : _____

- DCI : _____
- Grupo Farmacoterapêutico : _____
- Forma Farmacêutica : _____

Identificação de outro(s) produto(s) sobre os quais incide a questão

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

Observações

SIMed

Serviços Farmacêuticos - Hospitais da Universidade de Coimbra

Tel: 800 20 38 64; 239 84 24 01; 239 40 04 00 - Ext 15539 Fax: 239 84 24 70 www.simed.org email: simed@simed.org

Anexo IV

Classificação de Consultas de Informação

A: Tipo de Pedido:

A		A	Carácter Geral
B		B	Situação Clínica
C		C	Pesquisa Bibliográfica
	01	C01	Pesquisa pontual
	02	C02	Difusão selectiva de informação
D		D	Documentação
	01	D01	Medicamentos Órfãos
	02	D02	RCM
	03	D03	Monografia Científica
	04	D04	Legislação
		A D04A	Documentos
		B D04B	Difusão selectiva de informação
	05	D05	Terminologia Técnico-científica
	06	D06	Artigo
	07	D07	Normas
	08	D08	Relatórios Oficiais
E		E	Informação para Comissões Técnicas
	01	E01	Comissão de Farmácia e Terapêutica
		A E01A	Monografia
		B E01B	Folha de Informação de Medicamento
		C E01C	Avaliação comparada
		D E01D	Pesquisa bibliográfica
		E E01E	Avaliação farmacoeconómica
	02	E02	Comissão de Antibióticos
	03	E03	Comissão de Ética para a Saúde
		A E03A	Pesquisa bibliográfica
	04	E04	C. N. Farmacovigilância e Núcleos Regionais
	05	E05	Comissão de Epidemiologia
	06	E06	Outras Comissões técnicas
F		F	Informação para ceder ao Doente
G		G	Informação Bibliográfica
X		X	Outros

B: Assunto da Questão:

A		A	Identificação / Disponibilidade / Comercialização
	01	A01	Identificação / Comercialização
		A A01A	Medicamentos de uso Humano
		B A01B	Medicamentos de uso Veterinário
		C A01C	Dispositivos médicos
		D A01D	Biocidas
		E A01E	Meios de diagnóstico

	F	A01F	Dietas e suplementos
	G	A01G	Matérias Primas
	H	A01H	Outros produtos de saúde
02		A02	Disponibilidade de mercado
03		A03	Classificação quanto à dispensa
04		A04	Patentes

B			
		B	Informações Clínicas
01		B01	Caracterização geral
	A	B01A	Caracterização geral de medicamentos
	B	B01B	Caracterização geral de grupos
	C	B01C	Caracterização geral de associações de medicamentos
02		B02	Utilização terapêutica
	A	B02A	Fármaco / utilização terapêutica
	B	B02B	Situação clínica / terapêutica
	C	B02C	Utilização comparada
	A	B02CA	<i>Medicamentos / Medicamentos</i>
	B	B02CB	<i>Forma Farmacêutica / Forma Farmacêutica</i>
	C	B02CC	<i>Formulação / Formulação</i>
	D	B02CD	<i>Medicamento / Intervenção não farmacológica</i>
	E	B02CE	<i>Dosagem / Dosagem</i>
	D	B02D	Sinergismo
03		B03	Utilização Baseada na Evidência Científica
04		B04	Indicações terapêuticas aprovadas
	A	B04A	INFARMED
	B	B04B	EMA - The European Agency for Evaluation of Medicinal Products
	C	B04C	FDA
	D	B04D	Utilização "off label"
05		B05	Posologia
	A	B05A	Dose Diária Definida (DDD)
	B	B05B	Dose recomendada de ataque, indução ou manutenção
	C	B05C	Dose máxima recomendada
	D	B05D	Frequência ou duração do tratamento
	E	B05E	Resposta dose-dependente
	F	B05F	Cronofarmacologia
	G	B05G	Equivalência de doses
	H	B05H	Regimes posológicos
06		B06	Administração de medicamentos
	A	B06A	Identificação da Via de Administração
	B	B06B	Via Parenteral
	C	B06C	Via Oral
	D	B06D	Via Enteral
	E	B06E	Via Epidural
	F	B06F	Sonda nasogástrica
	G	B06G	Outras
	H	B06H	Administração por via não indicada
	I	B06I	Caracterização técnicas de administração
	J	B06J	Conversão via parentérica para via oral
07		B07	Contra-indicações
08		B08	Advertências e precauções especiais de utilização
09		B09	Interações
	A	B09A	Medicamento / medicamento
	B	B09B	Medicamento / alimento
	C	B09C	Medicamento / resultados laboratoriais

	D	B09D	Medicamento / situação clínica
	E	B09E	Medicamento / outros produtos
	F	B09F	Medicamento/ nutriente enteral
	G	B09G	Situação clínica / Gravidez
10		B10	Utilização em populações especiais
	A	B10A	Gravidez
	B	B10B	Lactação
	C	B10C	Neonatologia
	D	B10D	Pediatria
	E	B10E	Geriatria
	F	B10F	Estado fisiopatológico
	A	B10FA	<i>Insuficiente renal</i>
	B	B10FB	<i>Insuficiente hepático</i>
	C	B10FC	<i>Obesidade</i>
	D	B10FD	<i>Outros</i>
	G	B10G	Outras
11		B11	Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas
12		B12	Reacção adversa ao medicamento
	A	B12A	Descritas
	B	B12B	Etiologia
	C	B12C	Epidemiologia
	D	B12D	Prevenção
	E	B12E	Diagnóstico
	F	B12F	Tratamento
	G	B12G	Caracterização (fisiopatologia, incidência, frequência, factores de risco, dose-dependência, reversibilidade, etc)
	H	B12H	Efeitos de Sobredosagem/Sub-dosagem
	I	B12I	Efeitos de Descontinuação brusca
	J	B12J	Monitorização
13		B13	Situação clínica induzida por medicamentos
14		B14	Profilaxia e tratamento em situação de viagem
15		B15	Monitorização Terapêutica
	A	B15A	Resistência a antibióticos
	B	B15B	Cálculo de doses de acordo com parâmetros analíticos
16		B16	Erros de Medicação
17		B17	Reacção Alérgica a Medicamentos
	A	B17A	Testes de Diagnóstico
	B	B17B	Dessensibilização
	C	B17C	Sensibilidade cruzada
18		B18	Reacção Adversa a Plantas Medicinais
19		B19	Terapêutica Não Farmacológica
	A	B19A	Transplantação Cardíaca
	B	B19B	Transplantação Hepática
	C	B19C	Transplantação Renal
	D	B19D	Transplantação Pulmonar
	E	B19E	Cirurgia
99		B99	Outras informações

C	C	Processos Fisiológicos e Patológicos
01	C01	Fisiologia
02	C02	Patologia
03	C03	Fisiopatologia
04	C04	Etiologia/Agentes Etiológicos
05	C05	Factores de risco
06	C06	Indicadores de doença

07	C07	Diagnóstico
08	C08	Prognóstico
09	C09	Caracterização geral de situações patológicas
10	C10	Complicações
11	C11	Profilaxia
12	C12	Epidemiologia
13	C13	Terapêutica
14	C14	Classificação

D	D	Farmacologia		
01	D01	Farmacodinamia		
	A	D01A	Classificação terapêutica	
		A	D01AA	<i>Classificação Farmacoterapêutica adoptada em Portugal</i>
		B	D01AB	<i>Classificação Anatómico-Terapêutico-Química (ATC - Anatomical Therapeutic Chemical)</i>
		C	D01AC	<i>Classificação Anatómico-Terapêutica da EphMRA - European Pharmaceutical Market Research Association</i>
	B	D01B	Mecanismo de acção	
02	D02	Perfil farmacocinético		
	A	D02A	L.A.D.M.E.	
	B	D02B	Parâmetros farmacocinéticos	
	C	D02C	Farmacocinética Clínica (doseamento farmacocinético)	
	D	D02D	Alterações farmacocinéticas induzidas por situação clínica/tratamento	
	E	D02E	Início / Duração de acção	
04	D04	Farmacoepidemiologia		
05	D05	Farmacognosia		
06	D06	Farmacovigilância		
07	D07	Estudos em modelo animal		
08	D08	Farmacogenética e Farmacogenómica		
99	D99	Outras informações		

E	E	Tecnologia Farmacêutica		
01	E01	Caracterização físico-química		
02	E02	Composição qualitativa / quantitativa		
03	E03	Excipientes		
04	E04	Formulação		
05	E05	Estabilidade		
	A	E05A	Compatibilidade físico-química	
	B	E05B	Compatibilidade com o recipiente	
	C	E05C	Prazo de validade	
		A	E05CA	<i>Após a primeira utilização</i>
		B	E05CB	<i>Após reconstituição / preparação</i>
		C	E05CC	<i>Após diluição</i>
		D	E05CD	<i>Fora das condições recomendadas/Após manipulação</i>
	D	E05D	Fotossensibilidade	
06	E06	Conservação / armazenamento		
07	E07	Utilização e manipulação		
08	E08	Medicamentos de Alta Tecnologia / Biotecnologia		
09	E09	Natureza do recipiente		
10	E10	Preparação Industrial de Medicamentos		
11	E11	Controlo de qualidade		
99	E99	Outras informações		

F	F	Toxicologia
01	F01	Intoxicação

	A	F01A	Alimentos
	B	F01B	Plantas
	C	F01C	Venenos / Toxinas de origem animal
	D	F01D	Produtos fitofarmacêuticos
	E	F01E	Medicamentos
	F	F01F	Substâncias de abuso
	G	F01G	Alcoolismo
	H	F01H	Tabagismo
	I	F01I	Metais
	J	F01J	Outros
02		F02	Toxicidade
	A	F02A	Efeito de exposição
	A	F02AA	<i>Ambiental</i>
	B	F02AB	<i>Ocupacional</i>
	C	F02AC	<i>Outra</i>
	B	F02B	Medicamentos
	A	F02BA	<i>Dose cumulativa</i>
	B	F02BB	<i>Dependência</i>
	C	F02BC	<i>Tolerância</i>
	C	F02C	Mutagenicidade
	D	F02D	Teratogenicidade
	A	F02DA	<i>Exposição materna pré-concepção ou durante a gravidez</i>
	B	F02DB	<i>Exposição paterna pré-concepção</i>
	E	F02E	Carcinogenicidade
	F	F02F	Genotoxicidade
	G	F02G	Sistemas de Classificação
	H	F02H	Toxicologia animal
03		F03	Estratégia Terapêutica
	A	F03A	Não farmacológica
	B	F03B	Farmacológica
	A	F03BA	<i>Antídotos</i>
	B	F03BB	<i>Outra</i>
04		F04	Normas/Procedimentos para minimizar a toxicidade
	A	F04A	Ambiental
	B	F04B	Ocupacional
	C	F04C	Outra
05		F05	Monitorização dos Níveis
06		F06	Doping
99		F99	Outras informações

G		G	Nutrição
01		G01	Assistida
	A	G01A	Enteral
	B	G01B	Parenteral
02		G02	Dietas e Suplementos alimentares
	A	G02A	Situações fisiológicas/patológicas
	B	G02B	Doenças crónicas
99		G99	Outras informações

H		H	Medicamentos de Uso Veterinário
----------	--	----------	--

I		I	Radiofarmácia
01		I01	Preparação/Manipulação
02		I02	Segurança

03		I03	Controlo de Qualidade
04		I04	Aplicações Clínicas
05		I05	Caracterização geral de Radiofármacos
	A	I05A	Radiofármacos utilizados em Diagnóstico
	B	I05B	Radiofármacos utilizados em Terapêutica
06		I06	Farmacocinética
07		I07	PET
08		I07	SPECT
99		I99	Outras informações
J			
		J	Medicinas Alternativas
01		J01	Plantas Medicinais
02		J02	Homeopatia
99		J99	Outras
K			
		K	Dispositivos Médicos
01		K01	Activos
02		K02	Não Activos
	A	K02A	Material de Penso e Sutura
	B	K02B	Equipamentos de protecção
99		K99	Outras
L			
		L	Antisépticos e Desinfectantes
01		L01	Caracterização
02		L02	Indicações
03		L03	Manipulação
04		L04	Toxicidade
05		L05	Estabilidade
06		L06	Política de utilização
07		L07	Técnicas de utilização
08		L08	Resistências
M			
		M	Meios de Diagnóstico
01		M01	Preparação
02		M02	Utilização e Administração
03		M03	Indicações
04		M04	Comercialização
05		M05	Valores de referência
N			
		N	Tecnologias de Informação e Comunicação
O			
		O	Ensaio Clínicos
01		O01	Medicamentos em investigação
02		O02	Dados de eficácia
03		O03	Dados de segurança
04		O04	Metodologia
05		O05	Outros produtos usados para fins terapêuticos
99		O99	Outras informações
P			
		P	Prática Profissional
01		P01	Normas de boas práticas
02		P02	Ética
03		P03	Organização
04		P04	Gestão

05	P05	Controlo / Garantia da Qualidade (serviços)
06	P06	Cuidados continuados
07	P07	Avaliação económica de procedimentos
08	P08	Reserva Estratégica de Medicamentos
09	P09	Cuidados Farmacêuticos
10	P10	Informação ao Doente
11	P11	Comissões Técnicas
12	P12	Seguimento/Acompanhamento farmacoterapêutico
13	P13	Cálculos farmacêuticos
14	P14	Intervenção farmacêutica
99	P99	Outras informações

Q	Q	Ensino/ Formação Profissional
----------	----------	--------------------------------------

R	R	Aspectos Sociais e Económicos
----------	----------	--------------------------------------

01		R01	Farmacoeconomia
01	A	R01A	Custos de Tratamento
01	B	R01B	Estudos farmacoeconómicos
02		R02	Estudos de mercado
03		R03	Análises de consumos
03	A	R03A	Indicadores de consumo
04		R04	Estudos de utilização
05		R05	Prescrição/Cedência de Medicamentos Genéricos
06		R06	Análise estatística
07		R07	Métodos anticoncepcionais
08		R08	Aspectos sociais das patologias
08	A	R08A	Qualidade de vida
08	B	R08B	Preocupações com Internamento
09		R09	Política de Utilização de Medicamentos
09	A	R09A	Vacinas - Imunização
09	B	R09B	Antibióticos
10		R10	Epidemiologia
10	A	R10A	Incidência
10	B	R10B	Prevalência
11		R11	Adesão à Terapêutica
12		R12	Prescrição de Medicamentos
13		R13	Medicamentos Órfãos
14		R14	Avaliação estado saúde
15		R15	Avaliação satisfação cuidados de saúde
16		R16	Política Prevenção Infecções
17		R17	Assuntos Regulamentares
18		R18	Comparticipações/Preços
99		R99	Outros assuntos

S	S	Fisioterapia
----------	----------	---------------------

01	S01	Utilização Terapêutica
----	-----	------------------------

T	T	Terapia da fala
----------	----------	------------------------

Classificação Farmacoterapêutica (Adaptado de: Despacho n.º 21844/2004 de 26/10)

1	1	Medicamentos anti-infecciosos
A	01A	Antibacterianos
A	01AA	<i>Penicilinas</i>
1	01AA01	<i>Benzilpenicilinas e sucedâneos</i>
2	01AA02	<i>Aminopenicilinas</i>
3	01AA03	<i>Isoxaxoilpenicilinas</i>
4	01AA04	<i>Penicilinas antipseudomonas</i>
5	01AA05	<i>Amidinopenicilinas</i>
B	01AB	<i>Cefalosporinas</i>
1	01AB01	<i>Cefalosporinas de 1ª geração</i>
2	01AB02	<i>Cefalosporinas de 2ª geração</i>
3	01AB03	<i>Cefalosporinas de 3ª geração</i>
4	01AB04	<i>Cefalosporinas de 4ª geração</i>
C	01AC	<i>Monobactâmicos</i>
D	01AD	<i>Carbapenemes</i>
E	01AE	<i>Associações de penicilinas com inibidores das lactamases-beta</i>
F	01AF	<i>Cloranfenicol e Tetraciclina</i>
G	01AG	<i>Aminoglicosídeos</i>
H	01AH	<i>Macrólidos</i>
I	01AI	<i>Sulfonamidas e suas associações</i>
J	01AJ	<i>Quinolonas</i>
L	01AL	<i>Outros Antibacterianos</i>
M	01AM	<i>Antituberculosos</i>
N	01AN	<i>Antilepróticos;</i>
B	01B	<i>Antifúngicos.</i>
C	01C	<i>Antivíricos.</i>
A	01CA	<i>Antiretrovirais</i>
1	01CA01	<i>Inibidores da protease</i>
2	01CA02	<i>Análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase inversa (reversa)</i>
3	01CA03	<i>Análogos nucleosídeos inibidores da transcriptase inversa (reversa)</i>
B	01CB	<i>Outros antivíricos</i>
D	01D	<i>Antiparasitários</i>
A	01DA	<i>Anti-helmínticos</i>
B	01DB	<i>Antimaláricos</i>
C	01DC	<i>Outros antiparasitários</i>

2	2	Sistema Nervoso Central
A	02A	Anestésicos gerais
B	02B	Anestésicos locais
C	02C	Relaxantes Musculares
A	02CA	<i>Acção central</i>
B	02CB	<i>Acção periférica</i>
C	02CC	<i>Acção muscular directa</i>
D	02D	Antimiasténicos
E	02E	Antiparkinsonianos
A	02EA	<i>Anticolinérgicos</i>
B	02EB	<i>Dopaminomiméticos</i>
F	02F	Antiepilépticos e anticonvulsivantes
G	02G	Antieméticos e antivertiginosos
H	02H	Estimulantes inespecíficos do sistema nervoso central
I	02I	Psicofármacos
A	02IA	<i>Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos</i>
B	02IB	<i>Antipsicóticos</i>

C	02IC	<i>Antidepressores</i>
D	02ID	<i>Lítio</i>
J	02J	<i>Analgésicos e antipiréticos</i>
L	02L	<i>Medicamentos usados na enxaqueca</i>
M	02M	<i>Analgésicos e estupefacientes</i>
N	02N	<i>Outros medicamentos com acção no sistema nervoso central</i>
A	02NA	<i>Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas</i>
B	02NB	<i>Medicamentos utilizados no tratamento sintomático da doença do neurónio motor</i>
C	02NC	<i>Medicamentos para tratamento da dependência de drogas</i>
D	02ND	<i>Medicamentos com acção específica nas perturbações do ciclo sono-vigília</i>

3	3	Aparelho Cardiovascular
A	03A	Cardiotónicos
A	03AA	<i>Digitálicos</i>
B	03AB	<i>Outros cardiotónicos</i>
B	03B	Antiarrítmicos
A	03BA	<i>Classe I – bloqueadores dos canais do sódio</i>
1	03BA01	Tipo quinidina
2	03BA02	Tipo lidocaína
3	03BA03	Tipo flecainida
B	03BB	<i>Classe II – bloqueadores adrenérgicos-beta</i>
C	03BC	<i>Classe III – prolongadores da repolarização</i>
D	03BD	<i>Classe IV – bloqueadores da entrada do cálcio</i>
E	03BE	<i>Outros antiarrítmicos</i>
C	03C	Simpaticomiméticos
D	03D	Anti-hipertensores
A	03DA	<i>Diuréticos</i>
1	03DA01	Tiazidas e análogos
2	03DA02	Diuréticos da ansa
3	03DA03	Diuréticos poupadores de potássio
4	03DA04	Inibidores da anidrase carbónica
5	03DA05	Diuréticos osmóticos
6	03DA06	Associações de diuréticos
B	03DB	<i>Modificadores do eixo renina angiotensina</i>
1	03DB01	Inibidores da enzima de conversão da angiotensina
2	03DB02	Antagonistas dos Receptores da Angiotensina
C	03DC	<i>Bloqueadores da entrada do cálcio</i>
D	03DD	<i>Depressores da actividade adrenérgica</i>
1	03DD01	Bloqueadores alfa
2	03DD02	Bloqueadores beta
1	03DD02A	<u>Selectivos cardíacos</u>
2	03DD02B	<u>Não Selectivos cardíacos</u>
3	03DD02C	<u>Bloqueadores beta e alfa</u>
4	03DD02D	<u>Agonistas alfa-2 centrais</u>
F	03DF	<i>Vasodilatadores directos</i>
G	03DG	<i>Outros</i>
E	03E	Vasodilatadores
A	03EA	<i>Antianginosos</i>
B	03EB	<i>Outros vasodilatadores</i>
F	03F	Venotrópicos
G	03G	Antidislipídicos

4	4	Sangue
A	04A	Antianémicos

A	04AA	<i>Compostos de ferro</i>
B	04AB	<i>Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas</i>
C	04AC	<i>Medicamentos para tratamento das anemias hemolíticas e hipoplásticas</i>
B	04B	<i>Factores estimulantes da Hematopoiese</i>
C	04C	<i>Anticoagulantes e antitrombóticos</i>
A	04CA	<i>Anticoagulantes</i>
	1 04CA01	Heparinas
	2 04CA02	Antivitámínicos K
	3 04CA03	Outros anticoagulantes
	4 04CA04	Anti-agregantes plaquetários
B	04CB	<i>Fibrinolíticos (ou trombolíticos)</i>
D	04D	<i>Anti-hemorrágicos</i>
A	04DA	<i>Antifibrinolíticos</i>
B	04DB	<i>Hemostáticos</i>

5	5	Aparelho Respiratório
A	05A	<i>Antiasmáticos e broncodilatadores</i>
	A 05AA	<i>Agonistas adrenérgicos beta</i>
	B 05AB	<i>Antagonistas colinérgicos</i>
	C 05AC	<i>Anti-inflamatórios</i>
	1 05AC01	Glucocorticóides
	2 05AC02	Antagonistas dos leucotrienos
	D 05AD	<i>Xantinas</i>
	E 05AE	<i>Anti-asmáticos de acção profiláctica</i>
B	05B	<i>Antitússicos e expectorantes</i>
	A 05BA	<i>Antitússicos</i>
	B 05BB	<i>Expectorantes</i>
	C 05BC	<i>Associações e medicamentos descongestionantes</i>
C	05C	<i>Tensioactivos (surfactantes) pulmonares</i>

6	6	Aparelho Digestivo
A	06A	<i>Medicamentos para aplicação na boca e orofaringe</i>
	A 06AA	<i>De acção tópica</i>
	B 06AB	<i>De acção sistémica</i>
B	06B	<i>Antiácidos e antiulcerosos</i>
	A 06BA	<i>Antiácidos</i>
	B 06BB	<i>Modificadores da secreção gástrica</i>
	1 06BB01	Anticolinérgicos
	2 06BB02	Antagonistas dos receptores H2
	3 06BB03	Inibidores da bomba de protões (ATPase H+/K)
	4 06BB04	Prostaglandinas
	5 06BB05	Protectores da mucosa gástrica
C	06C	<i>Modificadores da motilidade gastrointestinal</i>
	A 06CA	<i>Modificadores da motilidade gástrica ou procinéticos</i>
	B 06CB	<i>Modificadores da motilidade intestinal</i>
	1 06CB01	Laxantes e Catárticos
	1 06CB01A	<u>Emolientes</u>
	2 06CB01B	<u>Laxantes de contacto</u>
	3 06CB01C	<u>Laxantes expansores do volume fecal</u>
	4 06CB01D	<u>Laxantes osmóticos</u>
	2 06CB02	Antidiarreicos
	1 06CB02A	<u>obstipantes</u>
	2 06CB02B	<u>Adsorventes</u>
	3 06CB02C	<u>Antiflatulentos</u>

D	06D	Antiespasmódicos
E	06E	Inibidores enzimáticos
F	06F	Suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos
G	06G	Anti-hemorroidários
H	06H	Anti-inflamatórios intestinais
I	06I	Medicamentos que actuam no fígado e vias biliares
A	06IA	<i>Coleréticos, colagogos</i>
B	06IB	<i>Medicamentos para tratamento da litíase biliar</i>

7	7	Aparelho geniturinário
A	07A	Medicamentos de aplicação tópica na vagina
A	07AA	<i>Estrogéneos e progestagéneos</i>
B	07AB	<i>Anti-infecciosos</i>
C	07AC	<i>Outros medicamentos tópicos vaginais</i>
B	07B	Medicamentos que actuam no útero
A	07BA	<i>Ocitócicos</i>
B	07BB	<i>Prostaglandinas</i>
C	07BC	<i>Simpaticomiméticos</i>
C	07C	Anti-infecciosos e anti-sépticos urinários
D	07D	Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias
A	07DA	<i>Acidificantes e alcalinizantes urinários</i>
B	07DB	<i>Medicamentos para perturbações da micção</i>
1	07DB01	Medicamentos usados na retenção urinária
2	07DB02	Medicamentos usados na incontinência urinária
C	07DC	<i>Medicamentos usados na disfunção eréctil</i>

8	8	Hormonas e outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas
A	08A	Hormonas hipotalâmicas e hipofisárias, seus análogos e antagonistas
A	08AA	<i>Lobo anterior da hipófise</i>
B	08AB	<i>Lobo posterior da hipófise</i>
C	08AC	<i>Antagonistas hipofisários</i>
B	08B	Corticosteróides
A	08BA	<i>Mineralocorticóides</i>
B	08BB	<i>Glucocorticóides</i>
C	08C	Hormonas da Tiróide e antitiroideos
D	08D	Insulinas, Antidiabéticos orais e Glucagon
A	08DA	<i>Insulinas</i>
1	08DA01	De acção curta
2	08DA02	De acção intermédia
3	08DA03	De acção prolongada
B	08DB	<i>Antidiabéticos orais</i>
C	08DC	<i>Glucagon</i>
E	08E	Hormonas sexuais
A	08EA	<i>Estrogéneos e Progestagéneos</i>
1	08EA01	Tratamento de substituição
2	08EA02	Anticoncepcionais
3	08EA03	Progestagéneos
B	08EB	<i>Androgéneos e anabolizantes</i>
F	08F	Estimulantes da ovulação e gonadotropinas
G	08G	Antiestrogéneos

9	9	Aparelho Locomotor
A	09A	Anti-inflamatórios não esteróides
A	09AA	<i>Derivados do ácido antranílico</i>

B	09AB	<i>Derivados do ácido acético</i>
A	09AC	<i>Derivados do ácido propiónico</i>
B	09AD	<i>Derivados pirazolónicos</i>
A	09AE	<i>Derivados do indol e do indeno</i>
B	09AF	<i>Oxicans</i>
A	09AG	<i>Derivados sulfanilamídicos</i>
B	09AH	<i>Compostos não acídicos</i>
A	09AI	<i>Inibidores selectivos da Cox 2</i>
B	09AJ	<i>Anti-inflamatórios não esteróides para uso tópico</i>
B	09B	Modificadores da evolução da doença reumatismal
C	09C	Medicamentos usados para o tratamento da gota
D	09D	Medicamentos para tratamento de artrose
E	09E	Enzimas anti-inflamatórias
E	09F	Medicamentos que actuam no osso e no metabolismo do cálcio
A	09FA	<i>Calcitonina</i>
B	09FB	<i>Bifosfonatos</i>
A	09FC	<i>Vitaminas D</i>
B	09FD	<i>Outros</i>

10	10	Medicação antialérgica
-----------	-----------	-------------------------------

A	10A	Anti-histamínicos
A	10AA	<i>Anti-histamínicos H1 sedativos</i>
B	10AB	<i>Anti-histamínicos H1 não sedativos</i>
B	10B	Corticosteróides
C	10C	Simpaticomiméticos

11	11	Nutrição
-----------	-----------	-----------------

A	11A	Nutrição entérica
A	11AA	<i>Suplementos dietéticos orais</i>
	1 11AA01	Completo
	2 11AA02	Modulares
B	11AB	<i>Dietas entéricas</i>
	1 11AB01	Poliméricas
	2 11AB02	Modificadas
	1 11AB03	Pré-digeridas
	2 11AB04	Específicas de doenças metabólicas
B	11B	Nutrição parentérica
A	11BA	<i>Macronutrientes</i>
	1 11BA01	Aminoácidos
	2 11BA02	Glúcidos
	1 11BA03	Lípidos
	2 11BA04	Misturas de macronutrientes
B	11BB	<i>Micronutrientes</i>
	1 11BB01	Suplementos minerais
	2 11BB02	Suplementos vitamínicos lipossolúveis
	1 11BB03	Suplementos vitamínicos hidrossolúveis
C	11BC	<i>Misturas de macronutrientes e micronutrientes</i>
C	11C	Vitaminas e sais minerais
A	11CA	<i>Vitaminas</i>
	1 11CA01	Vitaminas lipossolúveis
	2 11CA02	Vitaminas hidrossolúveis
	1 11CA03	Associações de vitaminas
A	11CB	<i>Sais minerais</i>
	1 11CB01	Cálcio, magnésio e fósforo

	1	11CB01A	<u>Cálcio</u>
	2	11CB01A	<u>Magnésio</u>
	3	11CB01A	<u>Fósforo</u>
	1	11CB02	Flúor
	1	11CB03	Potássio
	1	11CB03	Associação de sais para re-hidratação oral
A		11CC	<i>Associações de vitaminas com sais minerais</i>

12	12	Correctivos da volémia e das alterações hidroelectrolíticas
-----------	-----------	--

A		12A	Correctivos do equilíbrio ácido base
	A	12AA	<i>Acidificantes</i>
	B	12AB	<i>Alcalinizantes</i>
B		12B	Correctivos das alterações hidroelectrolíticas
	A	12BA	<i>Cálcio</i>
	B	12BB	<i>Fósforo</i>
	C	12BC	<i>Magnésio</i>
	D	12BD	<i>Potássio</i>
	E	12BE	<i>Sódio</i>
	F	12BF	<i>Zinco</i>
	G	12BG	<i>Glucose</i>
	H	12BH	<i>Outros</i>
C		12C	Soluções para diálise peritoneal
	A	12CA	<i>Soluções isotónicas</i>
	B	12CB	<i>Soluções hipertónicas</i>
D		12D	Soluções para hemodiálise
E		12E	Soluções para hemofiltração
F		12F	Substitutos do plasma e das fracções proteicas do plasma
G		12G	Medicamentos captadores de iões
	A	12GA	<i>Fixadores de fósforo</i>
	B	12GB	<i>Resinas permutadoras de catiões</i>

13	13	Medicamentos usados em afecções cutâneas
-----------	-----------	---

A		13A	Anti-infecciosos da aplicação na pele
	A	13AA	<i>Anti-sépticos e desinfectantes</i>
	B	13AB	<i>Antibacterianos</i>
	C	13AC	<i>Antifúngicos</i>
	D	13AD	<i>Antivíricos</i>
	E	13AE	<i>Antiparasitários</i>
B		13B	Emolientes e protectores
	A	13BA	<i>Emolientes e protectores</i>
	B	13BB	<i>Preparações barreira</i>
	C	13BC	<i>Pós</i>
C		13C	Medicamentos queratolíticos e antipsoriáticos
	A	13CA	<i>De aplicação tópica</i>
	B	13CB	<i>De acção sistémica</i>
D		13D	Medicamentos para tratamento do acne e da rosácea
	A	13DA	<i>Rosácea</i>
	B	13DB	<i>Acne</i>
	1	13DB01	De aplicação tópica
	2	13DB02	De acção sistémica
E		13E	Corticosteróides de aplicação tópica
F		13F	Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteróides
G		13G	Adjuvantes da cicatrização
H		13H	Outros medicamentos usados em dermatologia

A	13HA	<i>Preparações enzimáticas e produtos aparentados</i>
B	13HB	<i>Anestésicos locais e antipruriginosos</i>
C	13HC	<i>Preparações para verrugas, calos e condilomas</i>
D	13HD	<i>Produtos para alopecia androgénica</i>
E	13HE	<i>Imunomoduladores de uso tópico</i>
F	13HF	<i>Produtos para as unhas</i>

14	14	Medicamentos usados em afecções otorrinolaringológicas
-----------	-----------	---

A	14A	Produtos para aplicação nasal
A	14AA	<i>Descongestionantes</i>
B	14AB	<i>Corticosteróides</i>
C	14AC	<i>Anti-histamínicos</i>
D	14AD	<i>Fármacos profiláticos usados na rinite alérgica</i>
E	14AE	<i>Antibióticos</i>
B	14B	Produtos para aplicação no ouvido

15	15	Medicamentos usados em afecções oculares
-----------	-----------	---

A	15A	Anti-infecciosos tópicos
A	15AA	<i>Antibacterianos</i>
B	15AB	<i>Antifúngicos</i>
C	15AC	<i>Antivíricos</i>
B	15B	Anti-inflamatórios
A	15BA	<i>Corticosteróides</i>
B	15BB	<i>Anti-inflamatórios não esteróides</i>
C	15BC	<i>Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos</i>
C	15C	Miátráticos e cicloplégicos
A	15CA	<i>Simpaticomiméticos</i>
B	15CB	<i>Anticolinérgicos</i>
D	15D	Medicamentos usados no tratamento do glaucoma
A	15DA	<i>Mióticos</i>
B	15DB	<i>Simpaticomiméticos</i>
C	15DC	<i>Bloqueadores beta</i>
D	15DD	<i>Análogos das prostaglandinas</i>
E	15DE	<i>Outros</i>
E	15E	Anestésicos locais
F	15F	Outros medicamentos e produtos usados em oftalmologia
A	15FA	<i>Adstringentes, lubrificantes e lágrimas artificiais</i>
B	15FB	<i>Medicamentos usados para diagnóstico</i>
C	15FC	<i>Outros medicamentos</i>
G	15G	Medicamentos para uso intraocular

16	16	Medicamentos Antineoplásicos e imunomoduladores
-----------	-----------	--

A	16A	Citotóxicos:
A	16AA	<i>Alquilantes</i>
B	16AB	<i>Citotóxicos relacionados com alquilantes</i>
C	16AC	<i>Antimetabolitos</i>
D	16AD	<i>Inibidores da topoisomerase I</i>
E	16AE	<i>Inibidores da topoisomerase II</i>
F	16AF	<i>Citotóxicos que se intercalam no ADN</i>
G	16AG	<i>Citotóxicos que interferem com a tubulina</i>
H	16AH	<i>Inibidores das tirosinacinasas</i>
I	16AI	<i>Outros citotóxicos</i>
B	16B	Hormonas e anti-hormonas
A	16BA	<i>Hormonas</i>

	1	16BA01	Estrogéneos
	2	16BA02	Androgéneos
	3	16BA03	Progestagéneos
	4	16BA04	Análogos da hormona libertadora de gonadotropina
B		16BB	<i>Anti-hormonas</i>
	1	16BB01	Antiestrogénios
	2	16BB02	Antiandrogénios
	3	16BB03	Inibidores da aromatase
	4	16BB04	Adrenolíticos
C		16C	Imunomoduladores
17		17	Medicamentos usados no tratamento de intoxicações
18		18	Vacinas e Imunoglobulinas
A		18A	Vacinas (simples e conjugadas)
B		18B	Lisados bacterianos
C		18C	Imunoglobulinas
19		19	Meios de diagnóstico
A		19A	Meios de contraste radiológico
	A	19AA	<i>Produtos iodados</i>
	B	19AB	<i>Produtos baritados</i>
	C	19AE	<i>Outros produtos usados em radiologia</i>
B		19B	Meios de contraste para imagem por ressonância magnética
B		19C	Meios de contraste para ultra-sonografia
B		19D	Meios de diagnóstico não radiológico
B		19E	Preparações radiofarmacêuticas
	A	19EA	<i>Radiofármacos de crómio</i>
	B	19EB	<i>Radiofármacos de estrôncio</i>
	C	19EC	<i>Radiofármacos de gálio</i>
	D	19ED	<i>Radiofármacos de índio</i>
	E	19EE	<i>Radiofármacos de iodo</i>
	F	19EF	<i>Radiofármacos de samário</i>
	G	19EG	<i>Radiofármacos de tálio</i>
	H	19EH	<i>Radiofármacos de tecnécio</i>
	I	19EI	<i>Radiofármacos de xénon</i>
	J	19EJ	<i>Testes de radioimunoensaio</i>
	L	19EL	<i>Teste de Schilling</i>
20		20	Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos
A		20A	Pensos para feridas crónicas
	A	20AA	<i>Absorventes de odores</i>
	B	20AB	<i>Alginatos</i>
	C	20AC	<i>Gazes impregnadas</i>
	D	20AD	<i>Hidrogeles</i>
	E	20AE	<i>Hidropolímeros</i>
B		20B	Hemostáticos
C		20C	Agentes de diluição, irrigação e lubrificação
D		20D	Gases medicinais
E		20E	Desinfectantes de material
F		20F	Soluções para conservação de órgãos
G		20G	Produtos para embolização
H		20H	Produtos para fisioterapia
I		20I	Outros produtos

Anexo V

SUMÁRIOS DE TERATOGENICIDADE 1.3.1.1.

FÁRMACO (MEDICAMENTO)

(Deverá colocar-se a Denominação Comum Internacional de acordo com o Vademecum)

Nome comercial

®

(Nome comercial do medicamento em estudo, em concordância com RCM abaixo descrito)

Classificação

- (Sistema de classificação farmacoterapêutica do Despacho do Diário da República nº. 21 844/2004 (2ª série) - Anexo 2);
- ATC (código ATC - <http://www.whocc.no/atcddd/>)

TERATOGENICIDADE

RCM
yy/zzzz

(data da aprovação pelo INFARMED)

Informação de efeitos na gravidez constante no RCM
mês/ano

Livros

1. Briggs G, et al. Drugs in pregnancy and lactation. Fifth edition, 1998 (**Mãe**)
2. Commission on Life Sciences. Evaluating Chemical and Other Agent Exposures for Reproductive and Developmental Toxicity. 2001
3. Commission on Life Sciences. Scientific Frontiers in Developmental Toxicology and Risk Assessment. 2000
4. Anderson D. Male-mediated Developmental Toxicity. First edition, 2007 (**Pai**)
5. Krause WKH. Drugs comprising male sexual health. 2008 (**Pai**)
5. Bookshelf – National Library of Medicine

1. Informação de Sumários de Risco Fetal constante na bibliografia referente à exposição materna
2. http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10007&page=R1
3. <http://www.nap.edu/books/0309070864/html/>
4. e 5. Informação de Sumários de Toxicidade Reprodutiva e Risco Embrio/fetal constantes na bibliografia referente à exposição paterna
6. Seleccionar a Base de Dados de Livros. Estratégia de pesquisa: "Pregnancy; Limits: Field: Title". <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>

Monografias

1. Micromedex;
- 1.1. Drugdex, Drug Evaluation
- 1.2. Reprorisk
- 1.3. Reprotox
- 1.4. Teris
- 1.5. Shepard

1. <http://www.micromedex.com/>

Sistemas Bibliográficos

1. Pubmed/Medline
2. TOXNET;
- 2.1. DART;
- 2.2. GENETOX
3. Embase

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>
2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
- 2.1. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DARTETIC>
- 2.2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?GENETOX>
3. <http://www.embase.com/>

Medicina Baseada na Evidência

1. Cochrane
2. TRIP Database

1. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&SRETRY=0>
2. www.tripdatabase.com

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por:

1. Motherisk
2. Safefetus

Sites

1. <http://www.motherisk.org/index.jsp>
2. <http://www.safefetus.com>

Indústria Farmacêutica

*(Nota: consultar mais sites na **Biblioteca Virtual** criada para o efeito)*

Informação sobre resultados de teratogenicidade em situações clínicas de exposição a fármacos, por parte da grávida, disponibilizada pelos laboratórios produtores, sempre que tal seja possível.

Dados Casos Clínicos

Informação referente a resultados dos casos clínicos do Serviço de Medicina da Reprodução dos HUC, para os quais foi efectuado pedido de informação, com o respectivo seguimento da situação clínica da grávida, do pai, do feto e do recém-nascido.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ARTIGOS CIENTÍFICOS

Tipo de Estudo
(Anexo 3. Avaliação/Classificação do Tipo de estudo)

Exemplo: Ward S, Wisner KL. Collaborative management of women with bipolar disorder during pregnancy and postpartum: pharmacologic considerations. **J Midwifery Womens Health**. 2007 Jan-Feb; 52(1):3-13.
(Norma Portuguesa NP 405-1, 1994 - Anexo 4.)

Actualização

*Deverá realizar-se estratégia de pesquisa-tipo, com actualização automática.
A actualização deste sumário deverá realizar-se cada vez que se recebe uma actualização de interesse para a patologia em questão.*

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por:

SUMÁRIOS DE TERATOGENICIDADE 1.3.1.2

MEIO DE DIAGNÓSTICO E RADIAÇÃO (MEDICAMENTO)

(Deverá colocar-se o nome do princípio activo)

Nome comercial

®

(Nome comercial em concordância com RCM abaixo descrito)

Classificação

(Sistema de classificação farmacoterapêutica do Despacho do Diário da República nº. 21 844/2004 (2º série) - Anexo 2);
ATC (código ATC - <http://www.whocc.no/atcddd/>)

TERATOGENICIDADE

RCM
yy/zzzz

(data da aprovação pelo INFARMED)

Informação de Efeitos na gravidez e aleitamento constante no RCM
mês/ano

Livro

Gerald. Briggs et al. Drugs in pregnancy and lactation, Fifth edition, 1998

Informação de Sumários de Risco Fetal e/ou Aleitamento constante neste guia de referência

Monografias

1. Micromedex; Drugdex, Drug Evaluation
2. Reprorisk
3. Motherisk
4. Safefetus

1. <http://www.micromedex.com/>
2. <http://www.micromedex.com/products/reprorisk/>
3. <http://www.motherisk.org/index.jsp>
4. <http://www.safefetus.com>

Sistemas Bibliográficos

1. Pubmed/Medline
2. TOXNET:
 - 2.1. DART; 2.2. LactMed; 2.3. GENETOX
3. Cochrane
4. Embase
5. TRIP Database

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>
2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
 - 2.1. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DARTETIC>
 - 2.2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>
 - 2.3. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?GENETOX>
3. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&SRETRY=0>
4. <http://www.embase.com/>
5. www.tripdatabase.com

Indústria Farmacêutica

Informação sobre resultados de teratogenicidade em situações clínicas de exposição a fármacos, por parte da grávida, disponibilizada pelos laboratórios produtores.

Dados Casos Clínicos

Informação referente a resultados dos casos clínicos do serviço de Medicina da Reprodução dos HUC, para os quais foi efectuado pedido de informação ao SiMed, com o respectivo seguimento da situação clínica da grávida, feto e neonato

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por:

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARTIGOS CIENTÍFICOS

Tipo de Estudo
(Anexo 3. Avaliação/Classificação do
Tipo de estudo)

Exemplo: Ward S, Wisner KL. Collaborative management of women with bipolar disorder during pregnancy and postpartum: pharmacologic considerations. **J Midwifery Womens Health**. 2007 Jan-Feb; 52(1):3-13.
(Norma Portuguesa NP 405-1, 1994 - Anexo 4.)

Actualização

*Deverá realizar-se estratégia de pesquisa-tipo, com actualização automática.
A actualização deste sumário deverá realizar-se cada vez que se recebe uma actualização de interesse para a patologia em questão.*

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por:

**INTERACÇÃO
DOENÇA/GRAVIDEZ
1.3.1.3**

DOENÇA

(Deverá colocar-se o nome da patologia)

Classificação *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10th Revision. Version for 2007- ICD10: <http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>*

International Classification of Primary Care, Second edition (ICPC-2): <http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/>

MeSH Tree Structures – 2007. Diseases [C]: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/2007/MeSHtree.C.html>

EFEITO/CONSEQUÊNCIAS

Procedimento *Os sumários poderão ser escritos por fonte bibliográficas ou no geral (referindo as referências bibliográficas), conforme a informação encontrada.*

Monografias

1. Micromedex;
- 1.1. Diseasedex,
- 1.2. Emergindex
- 1.3. Poisindex

1.

Sistemas Bibliográficos

1. Pubmed/Medline
2. TOXNET:
 - 2.1. DART;
 - 2.2. GENETOX
3. Cochrane
4. Embase

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>
2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
 - 2.1. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DARTETIC>
 - 2.2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?GENETOX>
3. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&SRETRY=0>
4. <http://www.embase.com/>

Indústria Farmacêutica

(condicionado a aprovação)

Informação sobre resultados de teratogenicidade em situações clínicas de exposição a patologias, por parte da grávida, disponibilizada pelos laboratórios produtores, sempre que tal seja possível.

Dados Casos Clínicos

Informação referente a resultados dos casos clínicos do serviço de Medicina da Reprodução dos HUC, para os quais foi efectuado pedido de informação ao SiMed, com o respectivo seguimento da situação clínica da grávida, feto e neonato

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por:

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARTIGOS CIENTÍFICOS

Tipo de Estudo
(Anexo 3. Avaliação/Classificação do
Tipo de estudo)

Exemplo: Ward S, Wisner KL. Collaborative management of women with bipolar disorder during pregnancy and postpartum: pharmacologic considerations. **J Midwifery Womens Health**. 2007 Jan-Feb; 52(1):3-13.
(Norma Portuguesa NP 405-1, 1994 - Anexo 4.)

Actualização

*Deverá realizar-se estratégia de pesquisa-tipo, com actualização automática.
A actualização deste sumário deverá realizar-se cada vez que se recebe uma actualização de interesse para a patologia em questão.*

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por:

SUMÁRIOS DE TERATOGENICIDADE 1.3.1.4

OUTROS FACTORES

(Deverá colocar-se o factor de exposição)

Classificação

Classificação de acordo com a sistematização dos Sistema Multidimensional Hierárquico

MeSH Tree Structures - 2007 (http://www.nlm.nih.gov/cgi/mesh/2007/MB_cgi)

TERATOGENICIDADE

Sistemas Bibliográficos

1. Pubmed/Medline
2. TOXNET:
 - 2.1. DART;
 - 2.2. GENETOX
 - 2.3. HSDB
3. NLM: EHT-SIS
4. Embase

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>
2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
 - 2.1. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?DARTETIC>
 - 2.2. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?GENETOX>
 - 2.3. Hazardous Substances Data Bank (HSDB) - Comprehensive, peer-reviewed toxicology data for about 5,000 chemicals. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>
3. Environmental Health and Toxicology. <http://sis.nlm.nih.gov/enviro.html>
4. <http://www.embase.com/>
3. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&SRETRY=0>

Medicina Baseada na evidência

3. Cochrane

Sites de Toxicologia Ambiental

- 1.

Indústria Farmacêutica

Informação sobre resultados de teratogenicidade em situações clínicas de exposição a outros factores, por parte da grávida, disponibilizada pelos laboratórios produtores, sempre que tal seja possível.

Dados Casos Clínicos

Informação referente a resultados dos casos clínicos do serviço de Medicina da Reprodução dos HUC, para os quais foi efectuado pedido de informação ao SiMed, com o respectivo seguimento da situação clínica da grávida, feto e neonato

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ARTIGOS CIENTÍFICOS

Tipo de Estudo

(Anexo 3. Avaliação/Classificação do Tipo de estudo)

Exemplo: Ward S, Wisner KL. Collaborative management of women with bipolar disorder during pregnancy and postpartum: pharmacologic considerations. **J Midwifery Womens Health**. 2007 Jan-Feb; 52(1):3-13. (Norma Portuguesa NP 405-1, 1994 - Anexo 4.)

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por:

PROCOLOS TERAPÊUTICOS NA GRÁVIDA 1.3.1.5

PATOLOGIA

Classificação

International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10th Revision. Version for 2007- ICD10: <http://www.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>

International Classification of Primary Care, Second edition (ICPC-2): <http://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/>

MeSH Tree Structures – 2007. Diseases [C]: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/2007/MeSHtree.C.html>

Protocolo Terapêutico

(Informação sobre os medicamentos em causa: ver Sumário de Teratogenicidade correspondente)

Deve constar o protocolo terapêutico recomendado.

Sistemas Bibliográficos

1. Pubmed/Medline
2. Embase

1. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>
2. <http://www.embase.com/>

Prática Baseada na Evidência

1. Dynamed
2. UpToDate
3. Cochrane

1. <http://www.ebscohost.com/dynamed/>
2. <http://www.uptodate.com/>
3. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME?CRETRY=1&SRETR=0>

Directrizes

1. National Guideline Clearinghouse (NGC)
2. National Institute of Clinical Evidence(NICE)
3. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
4. eGuideline (UK)
5. National Institute of Child Health and Human Development (USA)
6. Center of Disease Control CDC
7. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)
8. Medical Observer (Australia)
9. American Society of Reproductive Medicine
10. American College of Obstetricians and Gynaecologists

1. <http://www.guideline.gov/>
2. <http://www.nice.org.uk/>
3. <http://www.sign.ac.uk/>
4. <http://www.eguidelines.co.uk/>
5. <http://www.nichd.nih.gov/>
6. <http://www.cdc.gov/ncbddd/meds/>
7. http://www.sogc.org/guidelines/index_e.asp
8. <http://www.medicalobserver.com.au/clinicalguidelines/#obst>
9. <http://www.asrm.org/Media/Practice/practice.html>
10. <http://www.acog.org/>

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS ARTIGOS CIENTÍFICOS

Tipo de Estudo

(Anexo 3. Avaliação/Classificação do Tipo de estudo)

Exemplo: Ward S, Wisner KL. Collaborative management of women with bipolar disorder during pregnancy and postpartum: pharmacologic considerations. J Midwifery Womens Health. 2007 Jan-Feb; 52(1):3-13. (Norma Portuguesa NP 405-1, 1994 - Anexo 4.)

Data elaboração/actualização:

Elaborado por:

Revisto por: