

Como citar esse artigo:

Gomes ISN, Leonez LG, Araujo ALF. USO DA FARMACOVIGILÂNCIA COMO FERRAMENTA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE EM AMBIENTE HOSPITALAR. Anais do 24º Simpósio de TCC do Centro Universitário ICESP. 2022(24); 666-681.

**Ivania Santos Nascimento Gomes**  
**Luísa Gomes Leonez**  
**Ana Luce de França Araujo**

### Resumo

**Introdução:** A farmacovigilância é um processo disciplinar científico complexo que garante a segurança do medicamento e previne reações adversas a medicamentos (RAMs). Essa prática é implementada pelos hospitais sentinelas, uma rede de hospitais de médio e grande porte que se dedica à qualidade e segurança desses fluxos e produtos, que geram notificações de eventos adversos e reclamações técnicas, o que possibilita ações e serviços para os pacientes com segurança e garantia de qualidade. **Objetivo:** Descrever a importância do uso da Farmacovigilância como ferramenta para segurança do paciente em âmbito hospitalar. **Metodologia:** Foi realizada uma revisão da literatura a partir do levantamento de trabalhos científicos entre os anos 2009 e 2022. Utilizou-se as bases de dados SciELO, ANVISA e Google Acadêmico. **Referencial Teórico:** As RAMs constituem uma das grandes causas de hospitalização, morbidade e mortalidade no sistema de saúde, dessa forma é preciso melhor estudá-las e melhor entendê-las. Assim, a Farmacovigilância existe de modo a permitir que os eventos adversos relacionados a medicamentos sejam identificados, sendo importante para detectar, avaliar, compreender e prevenir tais efeitos. **Considerações Finais:** Os farmacêuticos desempenham papéis cruciais nos sistemas de saúde na manutenção do uso racional e seguro dos medicamentos. Em relação à capacidade do farmacêutico para realizar a farmacovigilância, observou-se que a formação, experiência e conhecimento do farmacêutico tornam esse profissional capaz de desenvolver tais atividades. O estudo foi capaz de mostrar o papel do farmacêutico clínico no monitoramento da segurança do paciente, monitoramento de medicamentos e notificação contínua para prevenir a ocorrência de possíveis RAMs, a identificação e notificação facilitam o uso racional de medicamentos.

**Palavras-Chave:** 1. Farmacovigilância; 2. Reações Adversas a Medicamentos; 3. Segurança do paciente; 4. Farmacêutico Clínico.

### Abstract

**Introduction:** Pharmacovigilance is a complex scientific disciplinary process that ensures drug safety and prevents adverse drug reactions (ADRs). This practice is implemented by sentinel hospitals, a network of medium and large-sized hospitals dedicated to the quality and safety of these flows and products, which generate notifications of adverse events and technical complaints, which enables safe actions and services for patients, and quality assurance. **Objective:** To describe the importance of using Pharmacovigilance as a tool for patient safety in the hospital environment. **Methodology:** A literature review was carried out from the survey of scientific works between the years 2009 and 2022. The SciELO, ANVISA and Google Scholar databases were used. **Theoretical Reference:** ADRs are one of the major causes of hospitalization, morbidity, and mortality in the health system, so it is necessary to better study and understand them. Thus, Pharmacovigilance exists to allow the identification of adverse drug-related events, being important to detect, evaluate, understand, and prevent such effects. **Final Considerations:** Pharmacists play crucial roles in health systems in maintaining the rational and safe use of medicines. Regarding the pharmacist's ability to perform pharmacovigilance, it was observed that the pharmacist's training, experience, and knowledge make this professional capable of developing such activities. The study was able to show the role of the clinical pharmacist in monitoring patient safety, continuous medication monitoring and notification to prevent the occurrence of possible ADRs, identification and notification facilitating the rational use of medications.

**Keywords:** 1. Pharmacovigilance; 2. Adverse Drug Reactions; 3. Patient safety; 4. Clinical Pharmacist.

**Contato:** nip@unicesp.edu.br; luísa.leonez@souicesp.com.br; ivania.gomes@souicesp.com.br; ana.luce@icesp.edu.br

### Introdução

De acordo com o artigo 196 da Constituição brasileira, todos os brasileiros têm direito à saúde (BRASIL, 1988). O compromisso constitucional com a saúde de sua população inclui o acesso a medicamentos essenciais seguros, eficazes e de qualidade; diretrizes para promover o uso racional; e controle de custos conforme expresso na Política Nacional de Medicamentos (PNM) do Brasil (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011).

Um dos principais desafios enfrentados pelo governo federal é como determinar quais instrumentos de governança, regulamentações e políticas que melhor atendem ao direito constitucional brasileiro à saúde; que inclui a garantia de equidade nacional no monitoramento, avaliação e comunicação do risco de segurança de medicamentos.

Assim, investigou-se a Farmacovigilância no

Brasil e a governança regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por seu impacto na Farmacovigilância. A Farmacovigilância surgiu como a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros possíveis problemas relacionados a medicamentos aplicados aos medicamentos no processo de identificação e avaliação dos resultados contrários agudos ou crônicos desencadeados pelos mesmos sobre quaisquer pacientes em uso farmacoterapêutico (MODESTO *et al.*, 2016).

Das definições de farmacovigilância atualmente estabelecidas, a mais utilizada é a definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2002, que a define como a ciência que resume todas as reações adversas causadas por medicamentos em grupos específicos ou em uma comunidade é a definição da OMS, é considerada

uma evolução da farmacovigilância devido ao processo evolutivo na compreensão do conceito pelos autores citados anteriormente (BRAVO *et al.*, 2018).

Após 50 anos do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS, que instituiu a farmacovigilância moderna, as formas de gerenciar situações elementares ainda estão sendo refinadas, e a farmacovigilância continua afetada por antigos desafios. Embora os avanços recentes em ciência e tecnologia tenham mudado a natureza desses desafios, algumas questões ainda impõem barreiras à eficácia dessa estratégia. A vontade de envolver o público, a colaboração e as parcerias, incorporar a informática, adotar uma abordagem global e avaliar o impacto dos esforços parecem ser desafios contínuos na vigilância da segurança de medicamentos (EDWARDS; BENCHEIKH, 2016; BENINGER *et al.*, 2018).

No Brasil, os desafios não têm diferenças. A subnotificação de reações adversas a medicamentos (RAMs), cujas principais causas são o desconhecimento, insegurança ou indiferença dos profissionais de saúde, a cultura de desrespeito às normas da legislação estadual, a baixa equidade na alocação de recursos de farmacovigilância no território brasileiro, a incompatibilidade entre a base de dados nacional e global e o monitoramento e fiscalização ineficaz das agências reguladoras parecem reforçar os desafios globais (MOSCOU; KOHLER; MAGAHAN, 2016; VARALLO *et al.*, 2019).

A Farmacovigilância é também, uma atividade multidisciplinar de extrema importância para a sociedade, contém um regimento complexo no âmbito hospitalar, que visa total segurança do paciente, bem como, análise de problemas relacionados ao uso de medicamentos, riscos que podem ser prejudiciais à saúde durante o processo de internação. A atuação da farmacovigilância é feita desde a internação, é realizada a admissão e termo/consulta, durante o procedimento até a saída do hospital, para garantir e evitar incidentes indesejáveis (MOTA; KUCHENBECKER, 2017).

A segurança de um medicamento começa com o potencial de risco, e passa por uma correta prescrição através de doses, intervalos, horários e duração, já a administração através de diluições, aplicações, assepsia nas injeções, horários, alimentos concomitantes, a aquisição está relacionada com a qualidade, boas práticas de fabricação o armazenamento pela umidade, temperatura, tempo de validade, dispensação e termina com a adesão do tratamento. Embora a farmacoterapia exija precisão e exatidão em sua aplicação na rotina terapêutica, observa-se na literatura a descrição de inúmeros erros associados a diferentes fatores que invariavelmente promovem um impacto negativo

para a terapêutica (CAMERINI; SILVA, 2011).

Tendo em vista o alto risco e a frequência de Eventos Adversos aos Medicamentos (EAMs) causados pelo uso irracional de medicamentos é um tema central na questão da segurança do paciente. Sendo importante ressaltar que os erros de medicação são mais frequentes nos serviços de saúde, além disso, um problema reconhecido internacionalmente (VILELA *et al.*, 2018).

Portanto, a segurança do paciente é um ato de prevenir, evitar e aprimorar os resultados e danos ligados ao cuidado da saúde do ser humano. No ambiente hospitalar privado, garantir a segurança do paciente é o principal papel do profissional de saúde. É usado o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), desenvolvido pela ANVISA entre 2005 e 2006, responsável pelas notificações de efeitos adversos e queixas técnicas são eles: a realização de procedimentos em lado errado do corpo, posicionamento cirúrgico inadequado, problemas no ato anestésico, administração incorreta de medicamentos, efeito indesejado de um certo medicamento. Os profissionais da saúde são responsáveis por notificar por meio de formulários específicos (CARNEIRO; MILAGRE, 2020).

Nesse contexto, os hospitais parecem ser a força motriz da farmacovigilância no Brasil, pois representam os principais centros de notificação de RAM. Em particular, os hospitais sentinela criaram uma rede de notificação de RAM que fortalece a farmacovigilância. Além disso, os programas de segurança no uso de medicamentos atribuem responsabilidade ao farmacêutico em relação aos indicadores de segurança dos medicamentos (MOTA; VIGO; KUCHENBECKER, 2018).

Desse modo, o presente artigo teve como objetivo principal descrever a importância do uso da Farmacovigilância como ferramenta para segurança do paciente em âmbito hospitalar, onde o referido trabalho se destina a profissionais de saúde atuantes em ambiente hospitalar, que necessitam entender a relevância da farmacovigilância para o cuidado e a segurança dos enfermos internados, com vistas a reduzir as taxas de morbidade e mortalidade, bem como ensinar a equipe a compreender o funcionamento dos fármacos, reações adversas e demais aplicações voltadas à farmacovigilância.

## 2. METODOLOGIA

O presente estudo trata-se de uma revisão da literatura a partir do levantamento de trabalhos científicos que descrevem os aspectos relacionados à farmacovigilância na segurança do paciente dentro do âmbito hospitalar. Utilizou-se as bases de dados, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e Google Acadêmico. A

pesquisa foi realizada de julho a outubro por meio de artigos, manuais, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e revistas com apoio das bases de dados eletrônicas SciELO, ANVISA, Google Acadêmico e algumas revistas com informações relevantes como: Revista Espaço Ciência & Saúde; Revistas da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. Foram utilizadas publicações, entre os anos 2009 e 2022. Os descritores utilizados foram: “Farmacovigilância”, “Reações Adversas a Medicamentos”, “Segurança do paciente” e “Farmacêutico Clínico”.

Os critérios de inclusão foram: artigos completos publicados em português disponíveis nas bases de dados consultadas, associados com o tema escolhido. Artigos cujo tema e discussões não aparentavam obter boas evidências foram excluídos da pesquisa.

### 3. REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 HISTÓRICO DA FARMACOVIGILÂNCIA

Farmacovigilância é uma atividade que permite regulamentar, avaliar e prevenir os efeitos adversos ou algum tipo de ocorrência relacionada aos medicamentos e/ou produtos para saúde, a função dessa regulamentação permite que o medicamento seja cada vez mais seguro para a população, a fim de evitar erros na administração dos medicamentos, avaliar caso haja alguma reação que não esteja descrita na bula, bem como assegurar a saúde do paciente. Além disso, faz-se necessário conhecer o perfil de cada paciente, pois tal fato, influencia na resposta do fármaco, como idade, alergias, estado de função renal, hepático (MOTA; KUCHENBECKER, 2017).

Fatores como a identificação, a avaliação e a prevenção dos EAMs estão protegidos no compromisso ético dos profissionais de saúde, pois, indiretamente, a avaliação de segurança medicamentosa promove a melhora da assistência médica. A farmacovigilância contribui para a redução de erros na medicação e para o uso racional dos fármacos, o que minimiza a ocorrência de RAMs, erros de prescrição, dispensação e administração dos medicamentos. Além disso, auxilia, ainda, na segurança dos pacientes, além de reduzir os gastos desnecessários para os estabelecimentos de saúde (MASTROIANNI; VARALLO, 2013).

Em 1937 ocorreu nos Estados Unidos da América a primeira grande epidemia de Doenças relacionadas ao descuido na prescrição e administração do medicamento que causou 107 mortes devido ao consumo de um agente tóxico. Após a epidemia surgiu a 1ª lei que exigiu a realização dos testes de baixa toxicidade antes da comercialização. No Brasil a farmacovigilância surgiu entre 1950 e 1960 após a “epidemia da talidomida” quando surgiram milhares de casos de focomelia, uma rara malformação congênita,

causada pelo uso da talidomida para prevenção de náuseas em mulheres grávidas (MOTA; KUCHENBECKER, 2017).

Em 1963, devido à gravidade, a OMS oficializou a farmacovigilância como um programa responsável por investigação e ensino sobre eficácia de medicamentos, destinado como prioridade para a saúde no mundo. Foi aprovado o projeto Sistema Internacional de Farmacovigilância pela OMS em 1966. Aos poucos a farmacovigilância tomou espaço em todo o continente, para evitar incidência e mortalidade (ROMÃO *et al.*, 2016).

Vários acontecimentos envolvendo a utilização de fármacos que desencadearam reações adversas no decorrer dos últimos 70 anos podem ser observados no QUADRO 1.

**QUADRO 1** – Episódios acontecidos nos últimos 70 anos relacionados às reações adversas a medicamentos, por (Ano, medicamento e efeito produzido).

Ano	Medicamentos	Efeitos
1938	Sulfanilamida	intoxicação fatal por dietilenoglicol
1961	Talidomida	Focomelia
1966	Contraceptivos Orais	Tromboembolismo
1972	Dietilestilbestrol	Carcinoma vaginal; malformação e urogenitais
1976	Glafenina	Anafilaxia
1979	Triazolam	Psicose, amnesia
1981	Cetoconazol	Hepatite
1997	Fenfluramina e Dexfenfluramina	Lesão na válvula cardíaca
2001	Fenilpropanolamina	Derrame cerebral
2001	Cisaprida Astemizol	Arritmia cardíaca
2001	Gangliosídeos	Síndrome de Guillain-Barré
2001	Cerivastatina	Rabdomiólise
2004	Rofecoxibe	Distúrbios cardiovasculares
1997	Fenfluramina e Dexfenfluramina	Lesão na válvula cardíaca
2001	Fenilpropanolamina	Derrame cerebral

Fonte: Adaptado pela autora de Arrais, Sousa e Zannin (2014).

Como listado no QUADRO 1, aproximadamente em 70 anos, várias reações adversas foram desencadeadas pelos medicamentos no decorrer dos anos de 1938 a 2004. O medicamento talidomida causador da catástrofe mundial na década de 60 foi o iniciador das reações adversas a medicamentos e a partir desta catástrofe foi possível desenvolver leis e órgãos para controlar as reações adversas oriundas do uso de medicamentos, assim criou-se um órgão regulatório como a farmacovigilância que atua após a comercialização dos fármacos (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

Vários casos de suspensão de medicamentos para venda acontecem no país. Um dos casos de suspensões de liberação para comercialização devido a liberação de efeitos adversos danosos deliberados aos pacientes

como risco problemas cardiovasculares foi o do fármaco anti-inflamatório Rofecoxib que ocorreu em 2004 (LIMA *et al.*, 2020).

Outro caso de suspensão de liberação para venda realizada pela ANVISA ocorreu no ano de 2011 com a suspensão dos anorexígenos, a quais após estudos os medicamentos confirmaram que causaram mais malefícios do que benefícios aos consumidores. O fato de um fármaco ser autorizado para a comercialização pela agência reguladora ANVISA não significa que eles sejam seguros (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

A *Food and Drug Administration* (FDA), é a agência regulamentadora americana que exige maior severidade dos produtores de medicamentos através de estudos clínicos e não clínicos. A fase inicial para o programa Internacional de monitorização de reações adversas ocorreu através de incentivo da OMS no ano de 1968 iniciando-se com participação mínima de 10 países. Após a operacionalização do programa pelo *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) com início em 1978, a participação dos países no programa cresceu consideravelmente chegando atualmente à casa dos 130 países membros aos quais incluem o Brasil (GOMES *et al.*, 2012; HERDEIRO *et al.*, 2012).

O Programa Internacional de Monitorização de RAM e a FDA, agência regulamentadora americana, utilizam o sistema de informações online na internet para que informações recebidas sejam documentadas com segurança e agilidade. São programas que agem a nível mundial com o objetivo de maior fiscalização nos processos que vão desde a produção do medicamento até a comercialização do mesmo, e através deles fazem a troca de informações entre os sistemas de vigilâncias dos países membros (OLIVEIRA *et al.*, 2020).

### 3.2 NOTIFICAÇÕES DE FÁRMACOS

A atuação da farmacovigilância está focada em assuntos que visam as características que os medicamentos devem possuir para que possam ser negociados no comércio brasileiro. Para que o programa tenha êxito é necessário que sejam feitas manutenções nos projetos que participam do programa Brasileiro de Farmacovigilância como as redes sentinelas de hospitais e farmácias, os profissionais de saúde envolvidos na notificação dos eventos adversos desencadeados pelos medicamentos, assim como esforços devem ser empregados para que o Brasil se mantenha na Rede Internacional de Vigilância através da OMS, planejando ações em função deste objetivo como (MASTROIANNI; VARALLO, 2013).

Considerando que a farmacovigilância e a ANVISA atuam ativamente para contribuir direta ou indiretamente para a utilização segura, racional e mais eficaz dos medicamentos, a ANVISA

publicou Resoluções de diretoria Colegiada (RDC), Portarias e leis que possuem relação direta ou indiretamente para fortalecimento da farmacovigilância (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

A notificação é o cumprimento de qualquer evento adverso ou queixa à autoridade sanitária local, devendo ser encaminhada o mais rápido possível para ANVISA, podendo haver uma análise do processo do fabricante (SILVA, 2018).

### 3.3 TIPOS DE NOTIFICAÇÕES DE REAÇÕES ADVERSAS

#### 3.3.1 Notificação Voluntária

A farmacovigilância é abastecida pelas notificações que são realizadas pelos principais colaboradores e encaminhadas ao programa. As notificações voluntárias ou queixa técnica de casos de reações adversas são as que abastecem o sistema de farmacovigilância. Atualmente uma das formas de notificação que este sistema recebe é a notificação voluntária, sendo os profissionais de saúde os principais responsáveis pelo abastecimento do sistema (MODESTO *et al.*, 2016).

O sistema de notificação voluntária de reações adversas causada por medicamentos, neste sistema o profissional tem o livre acesso de comunicar um acontecimento que possa ser um evento adverso. O intuito desse sistema é identificar problemas, buscar a causa, comunicar sobre riscos e instruir os que prescrevem (MOTA; KUCHENBECKER, 2017).

Não necessariamente tem que ser notificado somente eventos adversos e sim suspeitas de desvio de qualidade como: perda do efeito terapêutico, erros de medicação, efeito do medicamento distinto daquela aprovada pela ANVISA, interação medicamentosas. Podendo ser notificado pelo profissional da saúde como paciente. Todos os relatos notificados e observados pelo responsável técnico da farmacovigilância, dependendo do grau do acometimento, terão um retorno da ANVISA. Os eventos são avaliados e investigados pelo profissional da ANVISA, podendo ter algumas medidas sanitárias como: mudanças na descrição da bula, suspensão na comercialização ou até mesmo cancelamento do registro (BRASIL, 2009).

Conforme o QUADRO 2 a seguir, a ANVISA (2021) determinou no Brasil uma sequência a ser seguida nas etapas do processo dos eventos adversos ou problemas referentes a medicamentos.

QUADRO 2 - Etapas do processo de notificação

Nº das etapas	Como proceder
---------------	---------------

1ª etapa	Notificação
2ª etapa	Analisar cada caso
3ª etapa	Identificar o evento
4ª etapa	Investigar
5ª etapa	Tomar decisões
6ª etapa	Comunicar a ANVISA

Fonte: ANVISA (2021).

A Portaria do Ministério da Saúde/MS Nº1.660, de 22 de julho de 2009 instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), como primeiro sistema de notificação, que faz parte do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio de controle, investigação, análises de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos serviços e produto sob vigilância na fase pós-comercialização e pós-uso (BRASIL, 2009).

O método de notificação voluntária apresenta algumas vantagens e desvantagens, as vantagens apresentam-se como identificação de reações com frequências mínimas, desenvolve sinais que são observados como aviso. As desvantagens relacionadas ao método de notificação voluntária referem-se às subnotificações de ocorrências, a não eficiência para determinar ocorrências de efeitos adversos e oferecer notificação inflexível (ARRAIS; ZANNIN; SOUSA, 2012).

Para que ocorra a notificação voluntária/espontânea, é necessário a coleta dos dados tanto dos medicamentos como dos pacientes em formulário específico utilizados para essa finalidade como: propriedades organolépticas e industriais do medicamento; informações sigilosas do notificante e do notificado e determinação do motivo do risco; especificações dos medicamentos como modo de usar, indicações de uso, tratamento e outros medicamentos (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

Segundo a Cartilha de Notificação de Ação de Campo de Dispositivos Médicos da Gerência de Tecnovigilância (Getec) da Anvisa apresenta orientações sobre como notificar as operações de campo por meio do sistema de petição eletrônica Solicita e da Tecnovigilância, disponíveis no site da Anvisa (ANVISA, 2021).

As reações adversas provocadas pelos medicamentos são as causas para que o sistema de farmacovigilância possa funcionar adequadamente, e para que isso ocorra o sistema precisa ser abastecido. A classe que contribui intensamente como o abastecimento do sistema é a classe dos trabalhadores da saúde. Outros segmentos também podem participar desse propósito como os próprios consumidores e

distribuidores de medicamentos, neste caso as reações oriundas de medicamentos recém-lançados no mercado, os fármacos mais propícios a desencadear lesões irreversíveis ou morte dos consumidores (NISHIYAMA, 2002).

Existem, atualmente, diversos tipos de classificação de RAMs, porém a classificação quanto à natureza é considerada a mais adequada e a que tem sido mais utilizada. Ela subdivide as RAMs basicamente em dois grandes grupos, as que apresentam efeito farmacológico aumentado, as aumentadas ou do tipo A, e resultam de efeitos farmacológicos normais em terapias habituais, e as que resultam de um efeito inesperado, as bizarras ou do tipo B, caracterizadas por serem inesperadas em relação às propriedades farmacológicas do medicamento administrado, independente da dose, sendo consideradas incomuns (VIEIRA; REDIGUIERI, REDIGUIERI, 2013). Dessa forma, foram introduzidos novos tipos de RAMs e a classificação foi modificada conforme pode se observar no QUADRO 3.

QUADRO 3 - Classificação de RAMs quanto à natureza

Tipo de RAMs	Descrição de RAM quanto à natureza	Exemplos de ocorrência
Tipo A	É uma reação prevista, acontece com alta incidência, ocorre durante o uso da medicação e após a retirada os sintomas desaparecem, através do entendimento do mecanismo de ação do excipiente ou da droga.	O uso de broncodilatador b agonista não seletiva causa Taquicardia.
Tipo B	São reações, previstas na farmacologia, em que ocorre o contato do micróbio com o hospedeiro e após a suspensão da medicação os sintomas somem.	Açúcares na composição dos medicamentos causando cáries dentárias, superinfecção, Antibióticos selecionando cepas resistentes.
Tipo C	A reação não ocorre pelo efeito farmacológico da droga, é originada devido às qualidades químicas e concentração do agente agressor	Lesões gastrointestinais por irritante local, flebite com injetáveis, queimadura por ácidos.
Tipo D	São RAMs que ocorrem em decorrência do método de administração da droga ou devido à natureza física da formulação. Após a alteração ou retirada da droga acaba a reação adversa.	Fibrose ou Inflamação em volta de implantes ou infecção no local de aplicação de uma injeção.
Tipo E	São reações relacionadas a abstinência, aparecem após a suspensão do medicamento, ou diminuição da droga. Se caracterizam por manifestações de	São drogas como os benzodiazepínicos que agem como tranquilizante, ansiolítico, sedativo, hipnótico, opioides, antidepressivos tricíclicos, nicotina,

	retirada. São farmacologicamente previsíveis e com a nova introdução da droga pode ocorrer melhora no sintoma.	betabloqueadores e clonidina.
<b>Tipo F</b>	Acometem pessoas pré-determinadas geneticamente determinadas, susceptíveis, geneticamente determinada. Ocorrendo a retirada das RAMs após a retirada do medicamento.	Hemólise devido ao uso de sulfonamidas em indivíduos com deficiência da glicose 6-fosfato desidrogenase (G6PD).
<b>Tipo G</b>	Reações adversas genotóxicas, são originadas por medicamentos que danificam o material genético, causando danos irreversíveis, mutações gênicas e cromossômicas, como cânceres e doenças hereditárias.	Como mutagênico, a Talidomida provoca focomelia.
<b>Tipo H</b>	Não são reações adversas farmacologicamente previsíveis, decorrente da ativação do sistema imune.	Anafilaxia por penicilina.
<b>Tipo U (Não classificadas)</b>	São RAMs, que ocorrem por mecanismos não entendidos, não se sabe muito sobre elas, aos quais não se enquadram nas demais categorias.	Medicamentos que causam desordem do paladar, náuseas e vômitos após anestesia.

Fonte: Vieira, Rediguiéri e Rediguiéri (2013).

O QUADRO 3 explica a classificação das RAMs quanto a natureza, sendo caracterizada como: previsíveis, as previstas farmacologicamente, não previsíveis. Sendo as ocorrências desencadeadas por fatores intrínsecos e extrínsecos do organismo como reações químicas do agressor, predeterminação genética, as genotóxicas oriundas do sistema imunológico, as originadas da administração ou natureza física da formulação e as desencadeadas por mecanismos desconhecido (VIEIRA; REDIGUIERI, REDIGUIERI, 2013).

Uma das relações importantes na detecção de uma reação adversa a medicamento é a de causalidade, que ocorre no intervalo entre a utilização e o fim do tratamento. E para a determinação da causalidade alguns critérios devem ser avaliados como: intervalo da utilização do fármaco e o evento adverso; quadro clínico explica o efeito adverso desencadeado pelo fármaco; as *propriedades* farmacológicas dos fármacos como interações, toxicologia e efeitos esclarece os eventos adversos, existe comprovação científica de relatos semelhantes na literatura, cancelou-se o uso do tratamento medicamento; houve avanço com a descontinuação do fármaco; submeteu-se o paciente a reutilização do medicamento, ocorreu a

recidiva com a reexposição (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

Outras fontes utilizadas para avaliação dos eventos adversos são exames laboratoriais, interações medicamentosas, outras substâncias e produtos. A notificação de EA no Sistema de Saúde brasileiro, SUS, é feita de forma espontânea pelo profissional de saúde, que as classificam em dois tipos: espontânea e por busca ativa de RAMs (SANTOS, 2014).

As buscas espontâneas, nas quais os profissionais de saúde preenchem fichas de notificação fornecidas pela ANVISA, são consideradas a "melhor relação custo-benefício, sendo atualmente a principal fonte de informação sobre farmacovigilância". Os métodos de busca ativa consistem em revisar prontuários médicos e entrevistar pacientes e/ou prescritores (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

A sensibilização dos profissionais da saúde e de todos envolvidos no programa de notificação voluntária é o que define o sucesso do sistema de notificação (ANVISA, 2013).

Para Milani e Vandresen (2019), esse sistema acontece por meio da distribuição de boletins, prontuários de notificações, além de um mecanismo de busca, retornando de forma eficiente aos notificadores resultados sobre os estudos realizados.

### 3.3.2 Sistema Nacional de Notificação de Vigilância Sanitária (NOTIVISA)

No Brasil, a NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma WEB (Internet) de acordo com as medidas municipais, estaduais, regionais ou federais estabelecidas pela Portaria nº 22 de julho de 2009 do Ministério da Saúde. Prestadores de serviços de diferentes autoridades e instituições de saúde podem utilizar e disponibilizar o sistema após cadastramento de acordo com a categoria do notificador, como: hospitais; clínicas; hemocentros; laboratórios (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

A NOTIVISA como ferramenta do VIGIPÓS fortaleceu o sistema de vigilância sanitária. O NOTIVISA foi criado para coletar notificações de problemas relacionados ao uso de tecnologia e processos assistenciais por meio do monitoramento da ocorrência de reclamações técnicas sobre medicamentos e produtos de saúde, incidentes e eventos adversos para fortalecer o monitoramento, seguindo o uso da tecnologia e monitoramento dos eventos adversos do tratamento (SILVA *et al*, 2012).

A qualidade das notificações é uma característica muito importante para o sistema de notificações voluntárias, devido a esta condição devem ser analisados aspectos como: Preenchimento correto das informações prestadas aos colaboradores notificadores. Após analisar e investigar os casos notificados, o sistema gera

informações que serão de grande utilidade para as autoridades sanitárias competentes, trabalhadores da saúde e todos os funcionários do sistema, além disso, serve como material de estudo, até mesmo para notificação do consumidor, além de subsidiar o comitê farmacêutico e terapêutico utilizado em publicações científicas (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

### 3.3.3 Queixa Técnica ou Desvio de Qualidade

O processo de queixa técnica ou desvio de qualidade completa o ciclo de notificação na farmacovigilância, este processo só ocorre se for verificado pelo trabalhador da saúde quaisquer adversidades referentes aos medicamentos ou empresas, com problemas referentes às particularidades dos fármacos, desvio de padrão na fabricação das formas farmacêuticas, ou alguma adversidade desencadeada pelo fármaco capaz de causar injúrias aos consumidores de medicamentos. Para que ocorra a precisa notificação de casos de queixa técnica, é necessário a coleta de todos os dados referentes aos medicamentos (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

Um dos primeiros passos para efetivar o sistema foi a criação, pela ANVISA, do Projeto Hospitais Sentinela, formado por 100 unidades hospitalares de ensino e/ou de alta complexidade, que passou a operar em junho de 2002. Os hospitais acompanham a eficácia e a segurança no uso de medicamentos; equipamentos de diagnóstico, terapia e apoio médico-hospitalar; materiais e artigos descartáveis; equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento e correção estética; materiais e produtos de diagnóstico *in vitro*; sangue e seus componentes e saneantes de uso hospitalar (SANTOS, 2014).

As equipes dos Hospitais Sentinela são formadas por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, engenheiros, administradores e profissionais das áreas de saúde. A coordenação da equipe cabe ao chamado Gerente de Risco, o qual emite as notificações por meio do Sistema de Informação para Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde (MASTROIANNI; VARALLO, 2013).

Em 2005, a ANVISA lançou o Programa Farmácia Notificada. A sugestão é que uma farmácia, seja pública ou privada, deixe de ser um mero estabelecimento comercial, mas agregue valor a uma utilidade pública. Sob o esquema, os farmacêuticos devem notificar os consumidores quando receberem reclamações sobre problemas relacionados a medicamentos (BRASIL, 2022).

Incentivar a implementação de práticas de farmacovigilância é uma necessidade emergente para entender os efeitos adversos do uso desses produtos e identificar e quantificar os fatores de

risco (LIMA; VOSGERAU; GOMES, 2015).

### 3.4 FARMACOVIGILÂNCIA EM AMBIENTE HOSPITALAR

Em 2001, foi criado pela ANVISA o projeto Rede Sentinela com o objetivo de garantir a vigilância dos produtos utilizados na área da saúde para garantir a segurança e a qualidade de medicamentos, kits de exames laboratoriais, órteses, próteses, dispositivos e materiais médicos. amostras hospitalares e de exame, entre outros. Um dos papéis importantes que a farmacovigilância desenvolve em ambiente hospitalar é observar e monitorar doenças infecciosas e explicar aos profissionais de saúde a importância da notificação. (SILVA, 2014).

A finalidade da medicação é trazer cura, bem-estar e conforto ao paciente, porém existem problemas relacionados a medicamentos (PRM) como: abuso de drogas, administração errada, dosagem errada, abuso, dosagem alta, interações medicamentosas. O objetivo de causar morbidade ou mesmo mortalidade é utilizar a farmacovigilância como ferramenta para evitar determinados eventos adversos para o paciente que se encontra em estado crítico (ARRAIS; SOUSA; ZANNIN, 2014).

O profissional farmacêutico usa a farmacovigilância para se responsabilizar e certificar desde a escolha do princípio ativo e fornecedores, armazenamento, controle até o último momento, dispensação e o uso do paciente. Garantindo o controle de qualidade, data de validade, observando o protocolo do paciente antes mesmo de ser dispensado (MODESTO *et al.*, 2016).

### 3.5 PRINCIPAIS ERROS NO AMBIENTE HOSPITALAR

O uso de medicamentos pela população envolve riscos, desde a produção até a dispensação para o paciente. Os estudos clínicos pré-comercialização apresentam limitações, como pequeno número de pacientes selecionados, curta duração e ausência de tratamentos concomitantes, o que diminui o conhecimento sobre os efeitos indesejáveis, que aparecem somente após o uso em larga escala, seja pelas suas reações adversas ou por interações medicamentosas. Também podem apresentar falhas relacionadas à produção e controle de qualidade, o que diminui a sua eficácia e causa problemas de segurança no tratamento (SIQUEIRA; CARVALHO; NETO, 2021).

O primeiro tipo de risco refere-se ao erro de medicação, uma falha no processo terapêutico, que causa danos ao paciente. Os momentos em que esses erros podem ocorrer são a prescrição, dispensação, administração e monitorização do uso, resultando em prejuízos de pequena gravidade até a morte do paciente. O erro de

medicação refere-se a falhas sistêmicas e organizacionais, por falta de treinamento dos profissionais, de avaliação das práticas em uso, falhas na notificação e ausência de esquemas preventivos (BLUM; MERINO; MERINO, 2016).

O erro de prescrição refere-se à escolha inadequada do medicamento para uma determinada doença. Diante da patologia, o medicamento pode apresentar contraindicações e interações medicamentosas importantes. A dose e a via de administração podem estar incorretas, bem como a duração do tratamento. O prescritor pode usar siglas e abreviaturas de difícil entendimento ou o medicamento é desnecessário diante da patologia apresentada pelo paciente. Assim, existem erros de prescrição relacionados à decisão e à redação (BIAVATI; BONIATTI; FALCI, 2018).

Os erros de dispensação ocorrem na farmácia hospitalar e podem ser de conteúdo, como medicamento errado; concentração errada; forma farmacêutica diferente da prescrita; desvio de qualidade; medicamento prescrito sem horário, quantidade, concentração ou forma farmacêutica; de rotulagem, gerando dúvidas quanto à dispensação e administração; ou de documentação, como ausência ou registro incorreto dos medicamentos controlados, falta de data na prescrição, falta de assinatura do prescritor ou do dispensador. Envolve situações que podem ser observadas visualmente e corrigidas a tempo, evitando danos ao paciente (MELO; CASTRO, 2017).

O momento de administrar o medicamento ao paciente é extremamente importante. Os principais erros de administração de medicamentos detectados em hospitais são técnicos e preparo inadequado e local errado. Além disso, pode haver troca de um medicamento por outro, com embalagem semelhante; erro na dosagem; tempo de administração incorreto; não administração do medicamento prescrito e dispensado para aquele paciente. O medicamento também pode ser administrado para o paciente errado, não estar autorizado ou em horário incorreto. Esses erros podem agravar o estado de saúde do paciente e até mesmo levá-lo à morte (ROQUE; MELO, 2012).

Desse modo, um dos erros que causam a insegurança do paciente é a prescrição médica, via de administração, erros na omissão do medicamento prescrito, administração dos medicamentos na hora errada, erros de administração não prescrita pelo médico, administração de uma dose diferente da prescrita pelo médico. Todos os erros citados são despreparo ou falta de atenção do profissional da saúde, por isso a equipe deve estar treinada e ciente das suas responsabilidades na redução desses erros (AIRES *et al.*, 2017).

### 3.6 SEGURANÇA DO PACIENTE EM AMBIENTE HOSPITALAR

A segurança do paciente é um ato de prevenir, evitar e aprimorar os resultados e danos ligados ao cuidado na saúde do ser humano. Trata-se de um tema muito importante nessa área devido ao cuidado à saúde apresentar-se cada vez mais cauteloso, sendo ocasionado pelo aumento dos casos de eventos adversos (CESTARI *et al.*, 2017).

Em ambiente hospitalar garantir a segurança do paciente é o principal papel do profissional de saúde, sendo um dos maiores desafios na segurança do paciente seria a grande pressão assistencial, demanda e forte carga de trabalho, isso gera aumento nos erros humanos, sendo incapazes de ler corretamente e atentamente observações e prescrições, resultando em confusão durante a dispensação, distribuição, preparo e administração (SOUZA; BUENO; FASSARELLA, 2013).

Na Resolução da Agência de Vigilância Sanitária RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, o Ministério da Saúde estabelece a implantação do Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços hospitalares, podendo sofrer sanções pelo descumprimento da referida lei. A Resolução tem como o objetivo de compor ações para a segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, sendo eles públicos, privados e filantrópicos. ações foram delimitadas, sendo configuradas no QUADRO 4.

**QUADRO 4 – Ações Núcleos de Segurança do Paciente (NSP)**

Deve ser regulamentado pela Resolução nº 36 do Conselho Colegiado (ANVISA) de 25 de julho de 2013.
Deve ser definido como a entidade do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de medidas de segurança do paciente.
Pode ser utilizada a estrutura de comitês, comissões, gestão, coordenação ou núcleos existentes.
Deve ser nomeado um responsável pelo NSP que tenha acesso aos órgãos de decisão da instituição

Fonte: Brasil (2013).

Portanto, para evitar que os erros relacionados a medicamentos aconteçam a OMS criou, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. O Brasil, como país membro, procurou se adequar por meio de legislação, mas isso somente ocorreu no ano de 2013, por meio da Portaria nº. 529, editada em abril, com o objetivo de qualificar o cuidado em serviços de saúde; da RDC nº. 36, publicada em julho, instituindo ações para a segurança do paciente; e da Portaria nº. 2.095, editada em setembro, com aprovação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, cujo Anexo 3 se refere aos medicamentos (BRASIL, 2013a; BRASIL,

2013b; BRASIL, 2013e; CIPRIANO; LIMA; BORI, 2015).

Anualmente a Aliança mundial coordena programas que compreende aspectos sistêmicos e técnicos para melhorar a segurança dos pacientes pelo mundo, tendo como componente central a formulação dos Desafios Globais para a Segurança do Paciente. Para a elevada contribuição da proteção do paciente, ocorre num intervalo de dois anos a formulação de um Desafio para o comprometimento global e a renovação de temas relativos à proteção do paciente que estejam ligados a uma área de risco significativa em todos os Estados-Membros da OMS (BRASIL, 2014).

O Brasil instituiu também a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, criada pela Organização Mundial de Saúde em 2004 (CALDANA *et al.*, 2015). O objetivo da aliança é adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços de saúde. O Brasil juntamente com outros países membros assumiram um vínculo para esse propósito da OMS, e então foi instituído pelo Ministério da Saúde em 1º de abril de 2013, a Portaria nº 529/2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2013b).

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente visa socializar os conhecimentos e as soluções encontradas, conscientizar e conquistar o compromisso político, e através de campanhas internacionais gerar alertas sobre aspectos sistêmicos e técnicos que reúnam recomendações destinadas que possa garantir a segurança dos pacientes ao redor do mundo (ANVISA, 2014).

Para evitar que os erros relacionados a medicamentos aconteçam a OMS criou, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. O Brasil, como país membro, procurou se adequar por meio de legislação, mas isso somente ocorreu no ano de 2013, por meio da Portaria nº. 529, editada em abril, com o objetivo de qualificar o cuidado em serviços de saúde; da RDC nº. 36, publicada em julho, instituindo ações para a segurança do paciente; e da Portaria nº. 2.095, editada em setembro, com aprovação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, cujo Anexo 3 se refere aos medicamentos (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b; BRASIL, 2013e; CIPRIANO; LIMA; BORI, 2015).

### 3.7 COMISSÕES HOSPITALARES

O hospital privado possui diversas comissões que buscam selecionar materiais de alta qualidade, produtos de saúde (medicamentos, agulhas, seringas, marcas e outros) que possam contribuir para a segurança do paciente, medicamentos de qualidade e custo-benefício por meio da gestão de riscos (DIAS *et al.*, 2012).

Segundo a Portaria GM/MS nº 285, de 24 de março de 2015, no capítulo II Seção 1 Art.6º

devem ser constituídas e em permanente funcionamento as comissões assessoras obrigatórias pertinentes a todos os estabelecimentos hospitalares (BRASIL, 2015). Portanto, sobre as comissões que fazem parte do processo de segurança do paciente destacam-se 3 comissões, que foram expostas no QUADRO 5.

**QUADRO 5** – Comissão Hospitalar do processo de segurança do paciente

<b>Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)</b>	As infecções hospitalares possuem um alto risco à saúde dos usuários dos hospitais, por isso são encarregados na execução das ações programadas de controle de infecção hospitalar e prevenção. É composta por profissionais da área de saúde, sendo eles médicos, enfermeiros, farmacêuticos, administração e a equipe de laboratório (BRASIL. Portaria nº 2616. 12 de maio de 1998. Programa de Controle de Infecção Hospitalar).
<b>Comissão de Óbitos</b>	A comissão analisa os óbitos, procedimentos e condutas profissionais, deve ser composta por no mínimo 3 membros, sendo médico, enfermeiro e outro profissional da área de saúde. Vale ressaltar que a Comissão de óbito é muito significativa para a segurança do paciente, tendo em vista que podemos identificar a causa, se possuiu algum erro de processo, falha humana, reação adversa em paciente que levou ao nível de falecimento (COMISSÕES, Hospital Santa Cruz).
<b>Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)</b>	O farmacêutico, multidisciplinar e participativo que deve se desenvolver baseado na eficácia, segurança, qualidade e no impacto econômico, selecionar medicamentos a serem utilizados no sistema de saúde privado. Nesta comissão ocorre a definição do que se chama de padronização de medicamentos e/ou produtos para a saúde.

Fonte: Brasil (2015).

Os principais requisitos avaliados para essa padronização de um medicamento ou produto para a saúde incluem: registro na ANVISA; necessidades clínicas e epidemiológicas; valor terapêutico reconhecido; ingrediente ativo conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI); melhores custos de tratamento; curso de aquisição; concentração, forma farmacêutica, apresentação e algumas informações sobre farmacodinâmica, farmacotécnica e farmacocinética. Este ainda inclui: farmacêuticos, diretores clínicos, administração, enfermeiros, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e algumas especialidades médicas como infectologistas, cirurgiões e anestesiológicos (CIPRIANO *et al.*, 2011).

Segundo o *International Pharmaceutical Federation* (2021), as Comissões são adotadas

visando a redução de infecções, segurança do paciente, economia, aspectos farmacoterapêuticos e até prevenção de um dano maior ao paciente. Essas são as Comissões que mais atuam na área de cuidado ao paciente em relação ao uso de medicamentos com participação do farmacêutico dentro da área hospitalar.

### 3.8 ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO CLÍNICO HOSPITALAR NA SEGURANÇA AO PACIENTE

Em 1960, surgiu nos Estados Unidos o termo farmacêutico clínico, que permite a este profissional atuar junto à equipe multidisciplinar de saúde, colocando em prática seus conhecimentos e otimizando a farmacoterapia. Aos poucos, este técnico ganhou espaço com a prática do uso racional de medicamentos, prevenção de doenças e garantia do bem-estar do paciente. Estar apto para trabalhar em laboratórios, hospitais, unidades básicas de saúde, farmácias comunitárias e lares, entre outros (MIRANDA *et al.*, 2012).

O farmacêutico clínico é o profissional que está inserido no cuidado ao paciente e participa ativamente da terapia medicamentosa, da promoção e/ou recuperação da saúde. Além disso, exerce suas atividades com autonomia para a tomada de decisões, implementar barreiras para a segurança do paciente, detectar, avaliar, notificar RAMs e entre outras funções (JOCA; AZAMBUJA, 2022).

Vários estudos descobriram que a maioria das RAMs pode ser detectada e prevenida. Esses profissionais desempenham um papel essencial na detecção, identificação e prevenção, bem como no gerenciamento de RAMs. Os farmacêuticos podem realizar essas atividades em ambientes de internação enquanto participam da visualização de prontuários durante a rodada de trabalho e no gerenciamento de medicamentos enquanto lidam com uma prescrição. Sendo de suma importância, pois possuem amplo conhecimento sobre medicamentos (SRIRAM *et al.*, 2011).

Embora todos os profissionais de saúde desempenhem seus papéis em relação aos medicamentos, a experiência dos farmacêuticos sobre os medicamentos desempenha um papel mais importante na notificação de RAMs e isso auxilia na retirada do produto ou na alteração da rotulagem. O papel dos farmacêuticos é promover a manutenção, o desenvolvimento e a avaliação contínua de programas para reduzir os riscos de RAMs, por meio da identificação, avaliação e notificação de suspeitas de RAMs (ZANELATO; NUNES, 2020).

A notificação de RAM é um componente essencial no monitoramento e avaliação das atividades realizadas nos hospitais. Um programa de notificação hospitalar ajuda a fornecer informações importantes sobre problemas de uso de drogas na unidade de saúde. Ao identificar problemas e resolvê-los, o atendimento ao

paciente será melhorado (OLIVEIRA; XAVIER; SANTOS JÚNIOR, 2013).

Um estudo de Khalili *et al.* (2012) mostrou que a participação dos farmacêuticos resultou no aumento do número de RAMs notificadas. Nesse estudo verificou-se que as intervenções dos farmacêuticos clínicos foram bem-sucedidas na melhoria do conhecimento, atitude e percepção dos profissionais de saúde sobre RAMs e notificações espontâneas em um hospital.

Em um outro estudo foi realizado em residentes de farmácia clínica onde revelou que envolver residentes de farmácia clínica no programa de notificação de RAM poderia melhorar o sistema de notificação de RAM, onde os residentes identificaram 54 RAMs como reações graves, classificaram 18 RAMs como evitáveis e detectaram o sistema mais afetado das reações (BANIASADI *et al.*, 2014).

A subnotificação de RAM e outros PRMs pode ser consideravelmente reduzida pelo envolvimento ativo dos farmacêuticos na vigilância da segurança dos medicamentos no contexto dos cuidados farmacêuticos, eles contribuem para melhorar os resultados dos pacientes, monitorando a terapia medicamentosa dos pacientes e poderiam orientar os pacientes para o uso racional de medicamentos (ALQURBI; ATIAH, 2020).

As principais atividades desenvolvidas pelo farmacêutico clínico é a avaliação das prescrições médicas, a posologia, a interação do medicamento com outros fármacos, com alimento ou com alguma outra patologia, a via de administração, a indicação terapêutica, e os efeitos adversos com intuito de prevenir e resolver os PRMs (MIRANDA *et al.*, 2012).

Uma importante responsabilidade clínica do farmacêutico é a detecção precoce de RAMs e outros problemas relacionados a medicamentos e o monitoramento da eficácia dos medicamentos. O farmacêutico, como parte da equipe de saúde, é fonte de informação e avaliação crítica dos medicamentos em formação. A experiência do farmacêutico é fundamental na aplicação de um perfil de segurança de medicamentos às necessidades de um determinado paciente (ZANELATO; NUNES, 2020).

O monitoramento da segurança dos medicamentos comumente usados deve ser parte integrante da prática clínica. A educação e o treinamento de profissionais de saúde em segurança de medicamentos, a troca de informações entre centros nacionais, a coordenação desse intercâmbio e a vinculação da experiência clínica em segurança de medicamentos com pesquisa e política de saúde pública servem para melhorar o atendimento eficaz ao paciente. Pacientemente. Os programas nacionais de farmacovigilância estão perfeitamente posicionados para identificar as

necessidades de pesquisa necessárias para melhor compreender e tratar as doenças induzidas por medicamentos (GRIBNER, 2019).

Uma importante responsabilidade clínica do farmacêutico é a detecção precoce de RAMs e outros problemas relacionados a medicamentos e o monitoramento da eficácia do medicamento. O farmacêutico, como parte da equipe de saúde, é fonte de informação e avaliação crítica dos medicamentos em formação. A experiência do farmacêutico é fundamental na aplicação de um perfil de segurança de medicamentos às necessidades de um determinado paciente (ZANELATO; NUNES, 2020).

O farmacêutico clínico trabalha a fim de promover a saúde e para isso, utiliza diretrizes terapêuticas baseadas em evidências, que intervêm e contribuem na prescrição médica, não só sob aspectos técnicos, como também na monitoração da farmacoterapia prescrita e intervindo, quando necessário, sendo o principal profissional envolvido no uso de medicamentos, garantindo assim, a segurança do paciente (NETO, 2016).

Desde agosto de 2013, o papel do farmacêutico ganhou novas prerrogativas, com a regulamentação da prescrição farmacêutica, com o objetivo de esclarecer definições e orientar a atuação profissional. O Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou em 2013, as resoluções 585 e 586, que regulam as atribuições dos farmacêuticos clínicos e da prescrição farmacêutica (BRASIL, 2013e; BRASIL, 2013f; HIPOLITO JUNIOR *et al.*, 2017).

As duas resoluções 585 e 586 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicadas em 2013 dispõem sobre o exercício das atividades farmacêuticas (BRASIL, 2013e; BRASIL, 2013f). A Resolução nº 586 de 2013 do CFF, conceituou a prescrição como uma atribuição clínica do farmacêutico onde caracteriza sua natureza, peculiariza e estende o seu escopo para além do produto e descreve seu processo na perspectiva das boas práticas, estabelecendo limites e a necessidade de documentar e avaliar as atividades da prescrição (BRASIL, 2013f).

Essa regulamentação da prescrição farmacêutica vem ao encontro da tendência atual de saúde com maior integração da profissão farmacêutica com as demais profissões da área da saúde, reforçando a missão de zelar pelo bem-estar da população e de propiciar a valorização técnico-científica e ética do farmacêutico (HIPOLITO JUNIOR *et al.*, 2017).

Desse modo, o ambiente hospitalar o farmacêutico clínico é responsável por orientar os pacientes, visando à eficácia terapêutica. Sendo responsável no apoio clínico integrado a serviço do paciente, objetivando dispensar medicamentos seguros e oportunos. Sua missão compreende tudo o que se refere ao medicamento. A farmácia

hospitalar desenvolve atividades clínicas e relacionadas à gestão, pois é um setor do hospital que demanda elevada quantidade de valores orçamentários e, o farmacêutico hospitalar assume atividades gerenciais contribuindo com a administração e redução dos custos (FERNANDES, 2019).

Embora estudos clínicos rigorosos sejam conduzidos sobre os medicamentos antes de serem disponibilizados ao paciente, alguns efeitos colaterais geralmente só são detectados após a comercialização. É papel da farmacovigilância identificar esses efeitos. A notificação de reações adversas por profissionais de saúde e empresas farmacêuticas contribui para uma melhor compreensão do perfil de segurança de um medicamento e, assim, para um melhor atendimento aos pacientes. Como prestador de cuidados e no contexto da atenção farmacêutica, o farmacêutico tem responsabilidade e papel ativo no monitoramento do uso seguro dos medicamentos (LEUFKENS, 2019).

A atuação do farmacêutico clínico possibilita a promoção do uso correto de medicamentos em pacientes hospitalizados já que a prática permite a identificação e sugestão de tratamento profilático. Faz-se necessário a avaliação das prescrições antes do avião destas. Sua análise é voltada para possíveis reações adversas observando compatibilidade de drogas, possibilidade de alergia, interações medicamentosas, seja com alimento ou alguma patologia e sua indicação terapêutica (AGUIAR *et al.*, 2018).

Portanto, os governos e as agências reguladoras de medicamentos autorizadas nacionalmente devem reconhecer o papel crítico dos farmacêuticos na farmacovigilância e garantir que os recursos e incentivos necessários sejam adequadamente direcionados para maximizar os benefícios de seu envolvimento; fornecendo um método de relatório conciso, eletrônico e compatível com farmácias; promovendo assim maior conscientização sobre as RAMs e outras questões relacionadas a medicamentos, enfatizando sua importância, detecção, tratamento e prevenção como importantes orientações para promover práticas de prescrição racionais e seguras; atribuir ao farmacêutico a principal responsabilidade pelo registro da farmacovigilância, juntamente com as ferramentas e remuneração necessárias (BARBOSA *et al.*, 2009).

## **Conclusão:**

A farmacovigilância visa basicamente a segurança do medicamento. Os farmacêuticos desempenham papéis cruciais nos sistemas de saúde na manutenção do uso racional e seguro dos medicamentos, uma vez que são especialistas

em medicamentos com formação específica nesta área. O uso eficaz da força de trabalho dos farmacêuticos melhora o resultado da farmacoterapia, bem como diminuirá os custos globais de saúde. Em relação à capacidade do farmacêutico para realizar a farmacovigilância, observou-se que a formação, experiência e conhecimento do farmacêutico tornam esse profissional capaz de desenvolver tais atividades.

Nesse contexto, a farmacovigilância é considerada uma ferramenta importante na prevenção de quaisquer problemas relacionados a medicamentos, pois permite detectar, avaliar, compreender e prevenir eventos adversos decorrentes do uso de medicamentos. Incentivar a notificação de reações adversas a medicamentos é considerado um elemento-chave de um sistema de vigilância fortalecido e a única forma de garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos para os pacientes. Portanto, há necessidade de medidas preventivas e educativas que visem diminuir os casos de intoxicações e minimizar essas consequências. No entanto, para que a intervenção seja efetiva, a pesquisa deve levar a resultados positivos por meio de melhora na prescrição, redução de erros, potencial controlado de efeitos adversos, redução do tempo de permanência do paciente no ambiente hospitalar e redução de custos, conforme demonstrado no estudo analisado. O estudo foi capaz de mostrar o papel do farmacêutico clínico no monitoramento da segurança em andamento de medicamentos por meio de monitoramento e notificação contínuos de RAMs para prevenir a ocorrência de possíveis RAMs e para conscientizar os profissionais de saúde e os pacientes sobre a terapia para obter efeitos benéficos. Os resultados encorajaram a equipe de saúde a estar ciente de medicamentos mais propensos a RAMs e a prevenção, aumentando assim, a aptidão dos prescritores para gerenciar RAMs de forma mais eficaz.

#### **Agradecimentos:**

Agradecemos primeiramente a Deus por ter nos dado a oportunidade de chegar até aqui, com saúde, com força, muita garra e determinação. Não podemos deixar de citar nossos familiares que sempre nos apoiaram com palavras de incentivo, sustentabilidade financeira no início do curso até esse momento. Agradecer a Universidade ICESP, por nos conceder essa vaga e os nossos professores pelo apoio e orientação. Não podemos deixar de agradecer a nossa orientadora Mestre Ana Luce de França Araújo que teve paciência, carinho, respeito e dedicação e todos os ensinamentos para concluir nosso curso.

## Referências:

AGUIAR, Karina da Silva et al. Segurança do paciente e o valor da intervenção farmacêutica em um hospital oncológico. **Einstein (São Paulo)**, v. 16, n.1, p.1-7, 2018.

AIRES, Reila Silva Pereira et al. Segurança do Paciente na assistência à saúde. **Blucher Education Proceedings**, v. 2, n. 1, p. 198-204, 2017.

ALQURBI, Mawhibah Mohammed Ali; ATIAH, Mohammed Ali Qassim. The role of clinical pharmacists in reducing adverse drug reactions. **International Journal of Medicine in Developing Countries**, v. 4, n. 1, p. 236-239, 2020.

ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado; SOUSA, Iane Franceschet de; ZANNIN, Marlene. **Farmacovigilância**. 2014. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3529>>. Acesso em: 13/11/2022.

ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado; ZANNIN, Marlene; SOUSA, Iane Franceschet de. **Gestão da Assistência Farmacêutica: módulo 4: unidade 6: farmacovigilância**. 2012. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/598>>. Acesso em: 20/09/2022.

BANIASADI, Shadi et al. Increasing the number of adverse drug reactions reporting: the role of clinical pharmacy residents. **Iranian journal of pharmaceutical research: IJPR**, v. 13, n. 1, p. 291, 2014.

BARBOSA, Alessandra Nepomuceno et al. **Caracterização dos alertas internacionais em farmacovigilância disponibilizados pela ANVISA**. 2009. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/52420>. Acesso em: 10/11/2022.

BENINGER, Paul. Pharmacovigilance: challenges in getting from here to there. **Clinical therapeutics**, v. 40, n. 12, p. 1964-1966, 2018.

BIAVATI, Diane Pereira; BONIATTI, Marcio Manozo; FALCI, Diego Rodrigues. **Impacto de uma intervenção eletrônica e educacional na incidência de erros de medicação em uma uti neonatal**. Sefic 2018, 2018. Disponível em: <https://anais.unilasalle.edu.br/index.php/sefic2018/article/download/929/873>. Acesso em: 14/11/2022.

BLUM, Arina; MERINO, Eugenio Andrés Díaz; MERINO, Giselle Schmidt Alves Díaz. Método visual para revisão sistemática em Design com base em conceitos da Mineração de Dados. **DAPesquisa**, v. 11, n. 16, p. 124-139, 2016.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009**. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, 2009; 24 jul. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660\\_22\\_07\\_2009.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html)>. Acesso em: 13/11/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013**. 2013a. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)>. Acesso em: 10/11/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529 de 1 de abril de 2013**. 2013b. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)>. Acesso em: 22/11/2022.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Decreto nº8.077, de 14 de agosto de 2013**. 2013c. Regulamenta as condições para o funcionamento. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm)>. Acesso em: 10/11/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº2.095, de 24 de setembro de 2013.** Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)>. Acesso em: 14/11/2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução 585 de 23 de agosto de 2013.** 2013e. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília, 2013d. Disponível em: <<http://transparencia.cff.org.br/atosnormativos/resolucoes/>>. Acesso em: 15/11/2022.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013.** 2013f. Regulamenta a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Brasília, 2013b. Disponível em: <[www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf)>. Acesso em: 15/11/2022.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Pós-Comercialização Pós-Uso /Farmacovigilância,** 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa>. Acesso em: 12/11/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial nº 285, de 24 de março de 2015.** Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE). Disponível em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285\\_24\\_03\\_2015.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0285_24_03_2015.html)>. Acesso em: 14/11/2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cartilha de notificação de ação de campo de produtos para saúde.** Brasília: Anvisa, 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/cartilha-de-notificacao-online2.pdf>>. Acesso em: 20/11/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Anvisa estabelece novas diretrizes para o Programa Farmácias Notificadoras.** 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/anvisa-estabelece-novas-diretrizes-para-o-programa-farmacias-notificadoras>>. Acesso em: 14/11/2022.

BRAVO, Marianna Caroline Cezar Dourado. Direito de tentar à luz dos direitos fundamentais: acesso a medicamentos experimentais como meio de concretização do direito à vida. **Intertem@** s ISSN 1677-1281, v. 36, n. 36, p.1-69, 2018.

CAMERINI, Flavia Giron; SILVA, Lolita Dopico da. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 20, p. 41-49, 2011.

CARNEIRO, Mariela Laiz Ordóñez; MILAGRE, Selma Terezinha. Eventos adversos e queixas técnicas notificados ao sistema Notivisa na área de tecnovigilância: levantamento das tecnologias mais incidentes no período de 2013 a 2018. **Revista Sítio Novo**, v. 4, n. 4, p. 282-299, 2020.

CESTARI, Virna Ribeiro Feitosa et al. Aplicabilidade de inovações e tecnologias assistenciais para a segurança do paciente: revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem**, v. 22, n. 3, p.1-9, 2017.

CIPRIANO, Sônia Lucena et al. Farmácia Hospitalar: comissão de farmácia e terapia. In: **Farmácia Hospitalar:** comissão de farmácia e terapia. 2011. p. 20-20. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/far-1384>>. Acesso em:14/11/2022.

CIPRIANO, Sonia Lucena; LIMA, Erika Cordeiro; BORI, Andrea. Erro na dispensação de medicamentos em um hospital público cardiopulmonar. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 6, n. 4, p.1-5, 2015.

DIAS, Regina Celia et al. Impacto do planejamento estratégico situacional em um ambulatório de atenção especializada. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde**, v. 1, n. 1, p. 83-96, 2012.

EDWARDS, I. Ralph; BENCHEIKH, Rachida Soulayamani. **Pharmacovigilance is... vigilance. Drug safety**, v. 39, n. 4, p. 281-285, 2016.

FERNANDES, Luana Leal. A importância do farmacêutico hospitalar juntamente com a equipe

multidisciplinar na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). **Revista Farol**, v. 8, n. 8, p. 5-21, 2019.

GOMES, Renata de Pinho et al. Ensaio clínico no Brasil: competitividade internacional e desafios. **BNDES Setorial**, n. 36, set. 2012, p. 45-84, 2012.

GRIBNER, Caroline. Consolidação do farmacêutico na prática clínica. **Visão Acadêmica**, v. 20, n. 2, p.1-11, 2019.

HERDEIRO, Maria Teresa et al. O Sistema Português de Farmacovigilância. **Acta Médica Portuguesa**, v. 25, n. 4, p.1-9, 2012.

HIPOLITO JUNIOR, Edson et al. Indicadores de qualidade de serviços de farmacêuticos em farmácias comunitárias no Estado do Paraná, Brasil. **Braz. J. Pharma. Sci.** São Paulo, v. 53, n. 1, e16021, 2017.

INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. **Segurança do paciente: medicação sem danos – o papel do farmacêutico / International Pharmaceutical Federation**; tradução de Aline de Oliveira Magalhães Mourão e Mariana Martins Gonzaga do Nascimento. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2021. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente%20FIP.pdf>>. Acesso em: 14/11/2022.

JOCA, Aquiles Torres; AZAMBUJA, Nivia Maria Carvalho. Atuação e intervenções do farmacêutico em ambiente hospitalar. **Revista Interfaces: Saúde, Humanas e Tecnologia**, v.10, n.1, p. 1290-1299, 2022.

KHALILI, Hossein et al. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre-and post-clinical pharmacists' interventional study. **BMJ open**, v. 2, n. 1, p. e000367, 2012.

LIMA, Luciane Otaviano; VOSGERAU, Milene Zanoni da Silva; GOMES, Eliane Carneiro. Farmacovigilância no Brasil: perfil das notificações de produtos à base de espécies vegetais. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 3, n. 1, p. 105-115, 2015.

LIMA, Clara Paiva et al. Avaliação farmacêutica dos riscos do uso dos anti-inflamatórios não esteroidais. **Unisanta Health Science**, v. 4, n. 1, p. 1-20, 2020.

LEUFKENS, Hubert G. Farmacovigilância liderada pela farmácia: Pronto para uso ou oportunidade perdida? **Farmacoepidemiologia e Segurança de Medicamentos**, v. 28, n. 12, p. 1562-1562, 2019.

MASTROIANNI, Patricia de Carvalho; LUCCHETTA, Rosa Camila. Regulamentação sanitária de medicamentos. **Revista De Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 32, n. 1, 2011.

MASTROIANNI, Patricia; VARALLO, Fabiana Rossi. **Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos**. São Paulo: Artmed. 2013.

MELO, Daniela Oliveira de; CASTRO, Lia Lusitana Cardozo de. Pharmacist 's contribution to the promotion of access and rational use of essential medicines in SUS. **Ciência & saúde coletiva**, v. 22, n.1, p. 235-244, 2017.

MILANI, Maria Luiza; VANDRESEN, Fernanda. O programa nacional de segurança do paciente e as implicações nos serviços de saúde como aspecto relevante ao desenvolvimento regional. **DRD Desenvolvimento Regional em debate**, v. 9, p. 478-505, 2019.

MIRANDA, Talita Muniz Maloni et al. Intervenções realizadas pelo farmacêutico clínico na unidade de primeiro lugar. **Einstein (São Paulo)**, v. 10, n.1, p. 74-78, 2012.

MODESTO, Ana Carolina Figueiredo et al. Reações adversas a medicamentos e farmacovigilância: conhecimentos e condutas de profissionais de saúde de um hospital da rede sentinela. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 40, n.3, p. 401-410, 2016.

MOSCOU, Kathy; KOHLER, Jillian C.; MAGAHAN, Anita. Governance and pharmacovigilance in Brazil: a scoping review. **Journal of Pharmaceutical Policy and Practice**, v. 9, n. 1, p. 1-15, 2016.

MOTA, Daniel Marques; KUCHENBECKER, Ricardo de Souza. Causalidade em farmacoepidemiologia e farmacovigilância: uma incursão teórica. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 20, n.3, p. 475-486, 2017.

MOTA, Daniel Marques; VIGO, Álvaro; KUCHENBECKER, Ricardo de Souza. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, n.10, p. e 00000218, 2018.

NETO, Julio Fernandes Maia. **Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: Rx Editora e Publicidade, 2016.

OLIVEIRA, Jamile Rocha de; XAVIER, Rosa Malena Fagundes; SANTOS JÚNIOR, Aníbal de Freitas. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 22, n. 4, p. 671-678, 2013.

OLIVEIRA, Patrícia Mouta Nunes de et al. O panorama da vigilância de eventos adversos pós-vacinação ao fim da década de 2010: importância, ferramentas e desafios. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, p. e00182019, 2020.

ROMÃO, Nuno Jorge Mangorrinha Henriques Amorim. **Farmacovigilância**. Qual a percepção da indústria Farmacêutica em relação à Farmacovigilância. 2016. Disponível em: <[https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios\\_de\\_Especialidade/Titulo\\_Especialidade/Especialidade\\_AR/Especialistas\\_Anteriores/2016/2016\\_Nuno\\_Jorge\\_Mangorrinha\\_Henriques\\_Amorim\\_Romao.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2016/2016_Nuno_Jorge_Mangorrinha_Henriques_Amorim_Romao.pdf)>. Acesso em: 17/08/2022.

ROQUE, Keroulay Estebanez; MELO, Enirtes Caetano Prates. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. **Escola Anna Nery**, v. 16, n.1, p. 121-127, 2012.

SANTOS, Nivea Cristina Moreira. **Legislação e Regulação em Saúde**. São Paulo: Saraiva Educação SA, 2014.

SILVA, Cléber Domingos Cunha da. Farmacovigilância: uma estratégia biopolítica. **Saúde e Sociedade**, v. 27, n.3, p. 860-870, 2018.

SIQUEIRA, Laryssa Farias De; CARVALHO, Luis; NETO, Gomes. Atuação do farmacêutico clínico no âmbito hospitalar Clinical pharmacist 's performance in the hospital environment. **Brazilian Journal of Health Review**. [S. I.], v.4, n.6, p. 25467-25485, 2021.

SOUZA, Evandro Cosme Castro; BUENO, Andressa Aline Bernardo; FASSARELLA, Cintia Silva. Segurança do paciente no ambiente hospitalar: os avanços na prevenção de eventos adversos no sistema de medicação. **Revista Rede de Cuidados em Saúde**, v. 7, n. 1, p.1-8, 2013.

SRIRAM, Shanmugam et al. Prevalence of adverse drug reactions at a private tertiary care hospital in south India. **Journal of research in medical sciences: The official journal of isfahan university of medical sciences**, v. 16, n. 1, p. 16, 2011.

VARALLO, Fabiana Rossi et al. Harmonization of pharmacovigilance regulation in Brazil: opportunities to improve risk communication. **Clinical Therapeutics**, v. 41, n. 3, p. 598-603, 2019.

VIEIRA, Fernanda Pires; REDIGUIERI, Camila Fracalossi; REDIGUIERI, Carolina Fracalossi. **A regulação de medicamentos no Brasil**. São Paulo: Artmed Editora, 2013.

VILELA, Renata Prado Bereta et al. Custo do erro de medicação e eventos adversos à medicação na cadeia medicamentosa: uma revisão integrativa. **JBES: Brazilian Journal of Health Economics/Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 10, n. 2, 2018.

ZANELATO, Leomar Camargo; NUNES, Jucélia da Silva. **Farmacovigilância como ferramenta de gerenciamento de riscos visando à segurança do paciente**. 2020. Disponível em: <<https://repositorio.faema.edu.br/handle/123456789/2874>>. Acesso em: 15/11/2022.