

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE FARMÁCIA

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

PROPOSTA DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E
CLASSIFICAÇÃO DO ESTÁGIO DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES
DE FARMACOVIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

ANA PAULA MARQUES DA SILVA

PORTO ALEGRE, 2024

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

ANA PAULA MARQUES DA SILVA

PROPOSTA DE INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E
CLASSIFICAÇÃO DO ESTÁGIO DE DESENVOLVIMENTO DAS ATIVIDADES
DE FARMACOVIGILÂNCIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Trabalho de Conclusão de Curso
Apresentado ao curso de Farmácia da
Universidade Federal do Rio grande do Sul
Com requisito à obtenção do título de grau
de farmacêutico.

Orientador: Prof^a. Dra. Isabela Heineck

PORTO ALEGRE, 2024

AGRADECIMENTOS

Gostaria de expressar minha sincera gratidão a todas as pessoas que contribuíram de maneira significativa para a conclusão da minha graduação, tornando este momento possível e especial, pais, amigos e todos familiares.

Quero expressar gratidão à minha orientadora, Isabela, por acreditar no meu potencial e por todo o tempo investido, pelas inúmeras revisões e por todas as conversas durante a construção deste trabalho que me guiaram para o caminho certo. Sua confiança em mim foi uma fonte constante de motivação.

Agradeço profundamente pela paciência, orientação e todo apoio durante ao longo deste projeto.

Sua excelência e seu comprometimento com o ensino refletiram profundamente no meu conhecimento e aprendizado. Foi um privilégio contar com sua orientação durante este trabalho.

Agradeço também a todos os profissionais farmacêuticos que cruzaram meu caminho ao longo desta jornada.

Este trabalho é o resultado de muito esforço e apoio constante. A todos que, de alguma forma compartilharam conhecimento, ofereceram palavras de encorajamento e não me deixaram desistir, meu mais profundo agradecimento.

Agradeço a cada um de vocês por fazerem parte desta história. Este é apenas o começo de muitas conquistas que estão por vir.

APRESENTAÇÃO

Esse trabalho de conclusão de Curso foi redigido sob a forma de artigo o qual foi elaborado segundo as normas da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS), apresentadas em anexo.

RESUMO

A farmacovigilância desempenha um papel crucial na segurança do paciente, monitorando os eventos adversos a medicamentos e outros problemas relacionados com medicamentos após sua comercialização. Este artigo apresenta uma proposta de instrumento para avaliar e classificar o estágio de desenvolvimento das atividades de farmacovigilância em serviços de saúde. A metodologia envolve revisão da literatura, em bases indexadoras, consulta a manuais de instituições hospitalares e de organizações acreditadoras e ainda entrevista com especialistas e organização dos dados seguindo modelo proposto pelo método de planejamento o IAPAF. Espera-se que este estudo contribua significativamente para o avanço da farmacovigilância ao propor uma estrutura para a avaliação comparativa destes sistemas em serviços de saúde. Ao melhorar a segurança do paciente e promover transparência na gestão de riscos, o trabalho visa fortalecer a confiança pública e otimizar recursos, reforçando o compromisso com a excelência clínica.

Palavras-chaves: Avaliação de Serviços de Saúde. Farmacovigilância. Segurança do paciente.

ABSTRACT

Pharmacovigilance plays a crucial role in patient safety by monitoring adverse drug events and other drug-related issues after their commercialization. This article proposes a tool to assess and classify the stage of development of pharmacovigilance activities in healthcare services. The methodology involves a

literature review in indexed databases, consultation of manuals from hospitals and accreditation organizations, interviews with experts, and organization of data following the model proposed by the IAPAF planning method. This study is expected to contribute significantly to the advancement of pharmacovigilance by proposing a framework for the comparative evaluation of these systems in healthcare services. By improving patient safety and promoting transparency in risk management, the work aims to strengthen public trust and optimize resources, reinforcing the commitment to clinical excellence.

Keywords: Health Services Evaluation. Pharmacovigilance. Patient Safety.

INTRODUÇÃO

A farmacovigilância desempenha um papel crucial na identificação, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos (RAM), contribuindo significativamente para a segurança do paciente e eficácia dos tratamentos. Enquanto os ensaios clínicos são projetados para avaliar a eficácia e segurança em um ambiente controlado, a farmacovigilância monitora continuamente a segurança dos medicamentos em uso real, identificando reações adversas inesperadas, interações medicamentosas e outros eventos que podem comprometer a segurança dos pacientes¹.

Em serviços de saúde, a implementação eficaz da farmacovigilância não se limita apenas à capacidade de detectar eventos adversos, mas também à prontidão e eficiência na comunicação e resposta a esses eventos. A qualidade do sistema de farmacovigilância de uma instituição reflete diretamente na sua capacidade de proteger os pacientes e de mitigar os riscos associados ao uso de medicamentos, contribuindo assim para uma prática clínica mais segura e informada².

A necessidade de farmacovigilância ganhou destaque em 1961 com a tragédia do talidomida, que levou à criação do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos pela OMS em 1968. Nas décadas de 1970 e 1980, foram estabelecidos centros nacionais de farmacovigilância. Nos anos 1990, desenvolveram-se bases de dados internacionais para coleta e análise de reações adversas. A partir dos anos 2000, a farmacovigilância se expandiu para incluir medicamentos biológicos e vacinas. Em 2012, a União Europeia implementou nova legislação para fortalecer a segurança dos medicamentos.

As principais mudanças incluem a ampliação da definição de reação adversa, que agora abrange qualquer resposta nociva e não intencional a um medicamento, incorporou novas medidas para melhorar a transparência e a comunicação sobre a segurança dos medicamentos, garantindo o direito à informação dos pacientes e profissionais de saúde aumentando sua participação e confiança no sistema de saúde. Também foi facilitada a participação dos cidadãos na notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos³.

Atualmente, alguns centros de farmacovigilância utilizam tecnologias avançadas, como big data e inteligência artificial, para aprimorar a detecção de eventos adversos e integrar sistemas globalmente, promovendo uma resposta eficiente às questões de segurança dos medicamentos. Além disso, instituições acreditadoras como a Organização Nacional de Acreditação (ONA) e a Joint Commission International (JCI) desempenham um papel fundamental ao estabelecer e manter padrões rigorosos de qualidade e segurança nos serviços de saúde, garantindo que as práticas de farmacovigilância estejam alinhadas com as melhores práticas globais^{4 5}. É importante que os serviços implementem ações e incorporem avanços para acompanhar a evolução, ampliando assim a segurança do paciente tanto na rede quanto nas instituições de saúde.

Este artigo propõe-se a propor um instrumento de avaliação específico, destinado a medir o estágio de desenvolvimento das ações de farmacovigilância implementadas em diferentes serviços de saúde. Tal instrumento não apenas possibilitará a análise comparativa entre diferentes instituições, mas também fornecerá um guia estruturado para identificar áreas

de melhoria e implementar práticas mais robustas de monitoramento e reporte de eventos adversos.

METODOLOGIA

O processo de desenvolvimento do instrumento inclui as seguintes etapas metodológicas: revisão da literatura em bases indexadoras, consulta a manuais de instituições hospitalares e de organizações acreditadoras.

A revisão da literatura foi realizada utilizando as bases de dados PubMed, Scielo, e Google Scholar. As palavras-chave relacionadas ao tema utilizadas na busca foram "farmacovigilância", "avaliação de serviços de saúde", "eventos adversos a medicamentos" e "segurança do paciente". A revisão abrangeu publicações dos últimos 10 anos (2013-2023), com o objetivo de identificar as melhores práticas e os principais desafios no desenvolvimento das atividades de farmacovigilância em serviços de saúde. Foram incluídos artigos com enfoque nas atividades de farmacovigilância em ambientes de saúde e descartados todos aqueles que não se adequaram ao tema.

Foram verificadas as atividades recomendadas por manuais próprios de instituição hospitalar e por materiais e manuais das organizações acreditadoras ONA e JCI, que avaliam serviços em ambientes de saúde identificando melhores práticas e diretrizes internacionais para padronização de procedimentos e processos. Estes manuais contribuíram significativamente para o desenvolvimento do instrumento de avaliação.

O método proposto foi inspirado em uma ferramenta utilizada pelo Programa DST/ AIDS adaptada para atender as necessidades da assistência farmacêutica, o Instrumento de Avaliação para o Planejamento em Assistência Farmacêutica (IAPAF)⁶.

No método de planejamento IAPAF são apresentados os estágios de desenvolvimento de capacidade, estágio/meta, indicador e prioridade. Até o momento a ferramenta contempla a etapa de classificação dos estágios de desenvolvimento da capacidade. A aplicação dos demais critérios avaliativos será feita posteriormente, dando seguimento à elaboração da ferramenta.

Para a elaboração do instrumento, organizado no formato de quadros, foram determinados critérios relevantes para a estruturação das atividades de farmacovigilância em serviços de saúde, baseando-se em requisitos detalhados. Com base nas informações coletadas, foram identificados e selecionados seis aspectos principais para avaliar o estágio de desenvolvimento dos serviços. Para cada aspecto, foi elaborada uma descrição das características correspondentes para os níveis de desenvolvimento, básico, intermediário e avançado.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A avaliação do profissional de saúde foi o primeiro critério proposto para ser analisado. A qualificação é fundamental para o desenvolvimento eficaz das ações de farmacovigilância. Profissionais bem formados estão aptos a identificar, relatar e gerir eventos adversos a medicamentos, garantindo assim a segurança do paciente. (Quadro 1).

As instituições de saúde também podem gradualmente qualificar seu pessoal por meio de programas de educação continuada, que constituem a segunda dimensão a ser avaliada pela ferramenta. Esses programas atualizam e expandem os conhecimentos dos profissionais sobre farmacovigilância e podem incluir cursos de capacitação e treinamento específicos sobre detecção e gestão de eventos adversos, uso seguro de medicamentos, e práticas de notificação³.

A educação continuada dos profissionais de saúde sobre a segurança no uso de medicamentos e a promoção de uma cultura de segurança dentro das instituições são essenciais para sustentar essas práticas. As instituições devem investir em cursos de capacitação regulares e abrangentes, que abordam desde a introdução aos conceitos básicos de farmacovigilância até técnicas avançadas de análise de dados e notificação de eventos adversos.

Esses cursos podem ser oferecidos tanto presencialmente quanto online, proporcionando flexibilidade e acessibilidade para todos os profissionais. A avaliação da eficácia desses cursos é crucial para garantir que eles realmente contribuam para o desenvolvimento das atividades de farmacovigilância e a segurança do paciente³. (Quadro 2).

As ações específicas para medicamentos de alta vigilância como identificação, armazenamento e fluxo de distribuição são essenciais para garantir a segurança do paciente, devido ao alto risco associado a esses medicamentos. Medicamentos de alta vigilância, como anticoagulantes, insulinas, quimioterápicos, eletrólitos e opióides, requerem cuidados adicionais em todas as etapas do processo de uso. Primeiramente, é crucial identificar e catalogar esses medicamentos, destacando-os em sistemas de prescrição e dispensação eletrônica. Isso pode incluir o uso de alertas visuais, como etiquetas coloridas ou ícones específicos, para sinalizar que o medicamento exige atenção especial⁷. (Quadro 3).

Recursos de informação e tecnologia para a prevenção de eventos adversos com medicamentos são barreiras de segurança no fluxo de utilização dos medicamentos desde a prescrição até a administração desempenham um papel importante na prevenção de erros e na proteção da saúde dos pacientes. A prescrição adequada deve ser realizada por profissionais qualificados e com acesso a informações completas sobre o paciente e os medicamentos prescritos. Sistemas de apoio à decisão clínica podem ajudar a reduzir erros de prescrição, fornecendo alertas sobre interações medicamentosas e dosagens inadequadas⁸.

Na prescrição, deve-se adotar protocolos rigorosos que incluem a verificação de doses e a consideração das condições específicas do paciente, como função renal ou hepática. A prescrição eletrônica com suporte à decisão clínica pode ajudar a identificar dosagens inadequadas e potenciais interações medicamentosas⁷.

O avanço das tecnologias emergentes, como inteligência artificial (IA) e aprendizado de máquina, tem revolucionado a capacidade de análise de

grandes volumes de dados em tempo real. Essas tecnologias permitem a identificação de padrões complexos e potencialmente sutis que podem indicar riscos de segurança dos medicamentos que seriam difíceis de detectar apenas com métodos tradicionais⁹.

A dispensação dos medicamentos é outra etapa onde barreiras de segurança são essenciais. A utilização de sistemas eletrônicos de prescrição e dispensação pode minimizar o risco de erros de transcrição e assegurar que os medicamentos corretos sejam entregues aos pacientes. Além disso, a rotulagem clara e a embalagem adequada dos medicamentos são fundamentais para evitar confusões e garantir que os pacientes compreendam como tomar seus medicamentos corretamente¹⁰.

A administração dos medicamentos é a etapa final e igualmente vital do processo. Profissionais de saúde devem seguir protocolos rigorosos para assegurar que os medicamentos sejam administrados na dosagem correta, no horário certo e pelo método adequado. A dupla checagem e a implementação de checklists são práticas recomendadas para minimizar erros. Em ambientes hospitalares, o uso de tecnologias como códigos de barras e sistemas de rastreamento eletrônico pode aumentar a precisão na administração dos medicamentos¹⁰. (Quadro 4).

A importância de um sistema de notificação eficaz é indiscutível na farmacovigilância, pois permite o registro e avaliação de eventos adversos a medicamentos. Historicamente, a notificação desses eventos começou a ser feita em papel, o que muitas vezes limitava a rapidez e a abrangência da coleta de dados. No entanto, com o avanço da tecnologia, muitos serviços de saúde migraram para sistemas eletrônicos de notificação. Esses sistemas oferecem

inúmeras vantagens, como a facilidade de acesso, a rapidez no envio de informações e a capacidade de armazenar grandes volumes de dados de maneira organizada e segura³.

A transição para sistemas eletrônicos de notificação representa um avanço significativo para a farmacovigilância. Eles permitem a integração de diferentes fontes de dados, facilitando a análise e a identificação de padrões de eventos adversos. Além disso, sistemas eletrônicos podem incluir alertas automáticos e ferramentas de suporte à decisão clínica, que auxiliam os profissionais de saúde na detecção precoce de problemas relacionados a medicamentos. A implementação e o aprimoramento contínuo desses sistemas são essenciais para uma resposta rápida e eficiente às questões de segurança dos medicamentos, contribuindo assim para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e a proteção dos pacientes¹¹.

A análise de notificação de eventos adversos e quase-erros também são componentes importantes, pois permitem a identificação de falhas no sistema e a implementação de melhorias contínuas. Dessa forma, as barreiras de segurança no fluxo de utilização dos medicamentos não apenas protegem os pacientes, mas também fortalecem a qualidade e a confiabilidade dos serviços de saúde⁷.

A busca ativa de eventos adversos é uma estratégia que serviços de saúde mais estruturados utilizam para ir além da notificação espontânea. Diferentemente da notificação espontânea, onde os profissionais relatam eventos adversos à medida que os identificam, a busca ativa envolve uma abordagem proativa, onde equipes treinadas revisam sistematicamente registros de pacientes, resultados de exames e outras fontes de dados para identificar possíveis eventos adversos que não foram espontaneamente relatados. Essa abordagem permite a detecção precoce de problemas relacionados a medicamentos, contribuindo significativamente para a segurança do paciente.

A busca ativa pode ser realizada através de auditorias regulares, monitoramento de sistemas eletrônicos de saúde e a utilização de algoritmos que sinalizam potenciais eventos adversos. Ao identificar e analisar esses eventos de forma contínua, os serviços de saúde podem implementar intervenções preventivas e corretivas mais eficazes, minimizando riscos e melhorando os resultados clínicos⁸. (Quadro 5).

A comunicação eficaz garante que as informações sobre riscos e medidas preventivas sejam disseminadas rapidamente, permitindo ações imediatas para proteger a saúde dos pacientes. Essa transparência também fortalece a confiança do público no sistema de saúde e na eficácia das ações de farmacovigilância, promovendo um ambiente de cuidado mais seguro e confiável⁸.

A utilização de sistemas eletrônicos facilita a comunicação e a colaboração entre diferentes instituições e organismos regulatórios, ampliando a rede de monitoramento e fortalecendo as ações de farmacovigilância a nível nacional e internacional. A digitalização dos registros permite um acompanhamento mais detalhado e a realização de análises mais complexas, que são fundamentais para identificar riscos potenciais e desenvolver estratégias de mitigação⁸.

Um dos principais desafios é a subnotificação de eventos adversos, onde muitos casos não são reportados por profissionais de saúde ou pacientes devido à falta de conscientização, complexidade do processo de notificação ou preocupações com repercussões legais⁸. Os procedimentos de notificação de eventos adversos são frequentemente afetados por questões legais relacionadas à privacidade e à confidencialidade dos dados dos pacientes. As organizações de saúde devem aderir a rigorosas normas de proteção de dados ao coletar e compartilhar informações sobre eventos adversos¹².

A análise das notificações e a comunicação dos resultados constituem um processo complexo e crítico. Avaliar notificações de eventos adversos requer uma compreensão profunda dos dados clínicos e farmacológicos, além de habilidades analíticas para distinguir entre causalidade e coincidência. Este processo envolve a revisão detalhada de cada notificação, a investigação de possíveis causas e a avaliação do impacto do evento adverso no paciente.

A aplicação de IA na farmacovigilância pode automatizar processos de triagem de relatos de eventos adversos, identificando sinais de alerta precoces e priorizando a revisão por especialistas humanos. Além disso, sistemas de IA podem analisar registros eletrônicos de saúde e outras fontes de dados para identificar associações entre medicamentos e eventos adversos, auxiliando na

rápida avaliação de novos riscos e na adaptação das estratégias de segurança⁹.

Além dessas etapas, a monitorização contínua do paciente é crucial. Para medicamentos de alta vigilância, isso pode envolver monitoramento de parâmetros vitais e laboratoriais específicos para detectar precocemente qualquer sinal de toxicidade ou efeito adverso. A implementação de programas de farmacovigilância robustos permite a coleta e análise de dados sobre eventos adversos, contribuindo para a melhoria contínua dos protocolos de segurança¹³.

A educação do paciente também é uma ação importante. Informar os pacientes e seus cuidadores sobre os riscos associados aos medicamentos de alta vigilância, pode prevenir incidentes e promover a segurança. Dessa forma, as ações específicas para medicamentos de alta vigilância envolvem uma abordagem multifacetada que abrange desde a prescrição até a monitorização contínua, garantindo um uso seguro e eficaz desses medicamentos de alto risco¹. (Quadro 6).

Quadro 1 - Nível de desenvolvimento das atividades de Farmacovigilância em Serviços de Saúde

1. Capacitação dos profissionais de saúde e equipe		
Capacidade para	Desenvolver ações de farmacovigilância	

Estágios de desenvolvimento da capacidade	1º	O profissional de saúde está ciente dos procedimentos básicos de notificação de eventos adversos e reações medicamentosas, monitorando pacientes e registrando observações relevantes. OU Não estão cientes.
	2º	Profissional de saúde com capacitação específica para desenvolver atividades voltadas à identificação, análise e prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos, incluindo a coleta e gestão de dados de segurança.
	3º	Profissionais com nível superior e formação específica em farmacovigilância ou áreas correlatas, incluindo farmacêuticos, enfermeiros e médicos capacitados para liderar investigações, conduzir pesquisas e implementar políticas e estratégias de segurança de medicamentos em nível institucional ou nacional. A equipe avançada deve ser capaz de analisar dados complexos e coordenar respostas a crises de segurança de medicamentos.
Estágio/meta		

Indicador	
Prioridade	

Fonte: Autora.

Quadro 2 - Nível de desenvolvimento das atividades de Farmacovigilância em Serviços de Saúde

2. Educação e treinamento do sistema de farmacovigilância		
Capacidade para	Treinamento dos profissionais.	

Estágios de desenvolvimento da capacidade	1º	Instituição oferece treinamento inicial sobre os fundamentos da farmacovigilância, incluindo a importância da notificação de eventos adversos e a utilização dos sistemas de notificação estabelecidos pela instituição. Ou Não Possui.
	2º	Instituição oferece ou oportuniza treinamento específico e regular sobre procedimentos avançados de farmacovigilância, incluindo análise e interpretação de dados de segurança, e desenvolvimento de relatórios.
	3º	Instituição oferece ou oportuniza treinamento contínuo e atualizado sobre as últimas regulamentações, técnicas avançadas de análise e gerenciamento de riscos, para desenvolver e liderar programas de treinamento abrangentes e implementar estratégias de aprimoramento contínuo para o sistema de farmacovigilância.
Estágio/meta		
Indicador		

Prioridade	
-------------------	--

Fonte: Autora.

Quadro 3 - Nível de desenvolvimento das atividades de Farmacovigilância em Serviços de Saúde

3. Identificação, armazenamento e fluxo de distribuição dos medicamentos.		
Capacidade para	Sinalizar risco aumentado para determinado	

	s medicament os.	
Estágios de desenvolvimento da capacidade	1º	Não Possui.
	2º	Medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância são armazenados com sinalização de cor e alerta, porém no mesmo local dos demais sem controle de acesso e seguem o mesmo fluxo de distribuição dos demais.
	3º	Medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância são armazenados com sinalização de cor e alerta, em local específico e separado dos demais tendo alguns sob vigilância do profissional qualificado (sob guarda do farmacêutico ou enfermeiro conforme legislação em local fechado com ex. dos opóides) . Possui contagem diária sendo contabilizadas e abastecidos com precisão e sob necessidade. Possui fluxo de distribuição diferente dos demais (apenas

		se solicitado e protocolado com controle de carimbo) em embalagem específica (cor e alerta de identificação).
Estágio/meta		
Indicador		
Prioridade		

Fonte: Autora.

Quadro 4 -Nível de desenvolvimento das atividades de Farmacovigilância em Serviços de Saúde

4. Recursos de informação e tecnologia para prevenção de eventos adversos com medicamentos		
Capacidade para	Prevenir eventos adversos a	

	medicament os.	
Estágios de desenvolvimento da capacidade	1º	Possui sistema com barreira para erros de prescrição e dispensação de medicamentos. Ou Não Possui.
	2º	Possui sistema com barreira para erros de prescrição e dispensação de medicamentos. Possui sistema com leitor de código de barras para prevenir erros de dispensação e administração de medicamentos. Possui sistemas de informação e tecnologia para análise de dados, geração de relatórios.
	3º	Possui sistema com barreira para erros de prescrição e dispensação de medicamentos associado a inteligência Artificial. Possui sistema com leitor de código de barras para prevenir erros de dispensação e administração de medicamentos. Possui sistemas de informação e tecnologia para análise de dados, geração de relatórios.

		Possui lista de medicamentos potencialmente perigosos e de alta vigilância na intranet e amplamente divulgada para acesso dos profissionais. Utiliza base de dados terciária através de plataformas ex: (Micromedex, Up ToDate, Drugs, Medscape.)
Estágio/meta		
Indicador		
Prioridade		

Fonte: Autora.

Quadro 5 - Nível de desenvolvimento das atividades de Farmacovigilância em Serviços de Saúde

5. Sistema de notificação de Farmacovigilância		
Capacidade para	Registrar e avaliar incidentes envolvendo medicamentos.	
Estágios de desenvolvimento da capacidade	1º	Não possui. Ou Possui.
	2º	Os profissionais da Instituição/Unidade realizam a notificação de Eventos Adversos e Reações Adversas a Medicamentos (RAM). Análise de notificações feito por equipe multidisciplinar. Compõe a Rede Sentinela na qualidade de Centro

		Colaborador ou Centro de Cooperação.
	3º	Os profissionais da Instituição/Unidade realizam a notificação de Eventos Adversos

		e Reações Adversas a Medicamentos (RAM). Compõe a Rede Sentinela na qualidade de Centro de Referência. Análise de notificações feito por equipe multidisciplinar. Possui busca ativa a eventos adversos (por medicamentos/pacientes específicos/ exames laboratoriais/ medicamentos novos).
Estágio/meta		
Indicador		
Prioridade		

Fonte: Autora

Quadro 6- Nível de desenvolvimento das atividades de Farmacovigilância em Serviços de Saúde

6. Comunicação e monitoramento do sistema de farmacovigilância.		
Capacidade para	Comunicar e monitorar eventos adversos e outros incidentes com medicamentos.	

Estágios de desenvolvimento da capacidade	1º	Não possui.
	2º	Possui indicadores de farmacovigilância, elabora e dissemina relatórios de segurança no uso de medicamentos. Realiza intervenções farmácia clínica.
	3º	Possui estratégias de comunicação e monitoramento avançadas (round's multidisciplinar), divulgando indicadores para a comunidade interna e autoridades sanitárias. Possui equipe de Gestão de Risco com atividades coordenadas para controlar e dirigir o que se refere a riscos. Indicadores usados para nível de evolução de monitoramento (ex: intervenções farmácia clínica),
Estágio/meta		
Indicador		
Prioridade		

Fonte: Autora.

Portanto, investir em sistemas robustos de farmacovigilância não apenas protege a saúde dos pacientes, mas também pode resultar em benefícios

econômicos a longo prazo ao evitar custos associados a eventos adversos evitáveis e ao fortalecer a confiança do público nos medicamentos e serviços de saúde. Esses aspectos destacam a importância de continuar aprimorando e investindo em sistemas de farmacovigilância eficazes como parte integrante da gestão responsável e segura dos medicamentos¹⁵.

Espera-se que este estudo contribua significativamente para o avanço da farmacovigilância para avaliação e classificação dos sistemas de monitoramento de farmacovigilância em serviços de saúde. Ao fornecer uma estrutura clara e objetiva para a avaliação comparativa, este trabalho visa não apenas melhorar a segurança dos pacientes, mas também promover uma cultura de responsabilidade e transparência na gestão dos riscos associados ao uso de medicamentos.

Em última análise, o desenvolvimento de sistemas de farmacovigilância mais eficazes e consistentes pode não apenas proteger vidas, mas também otimizar recursos e fortalecer a confiança pública nos serviços de saúde, refletindo assim um compromisso contínuo com a excelência clínica e a segurança do paciente.

CONCLUSÃO

Esta é a primeira versão de uma ferramenta desenvolvida para ser testada e avaliada criticamente por profissionais atuantes na área de farmacovigilância. A etapa de avaliação crítica é essencial para identificar e compreender as lacunas existentes nos atuais sistemas de farmacovigilância. Com base nas análises e feedbacks recebidos, será possível fornecer insights valiosos e propor recomendações específicas para fortalecer esses sistemas em diferentes contextos de saúde.

A expectativa é que esta ferramenta auxilie na elaboração de planos de trabalho mais robustos e direcionados. Ao identificar modificações necessárias, a ferramenta deve promover avanços significativos nas práticas de farmacovigilância. Além disso, ela deve ajudar a definir um conjunto de ações concretas a serem implementadas, visando a melhoria contínua dos processos de monitoramento e segurança dos medicamentos.

O desenvolvimento e implementação desta ferramenta representa um passo importante na evolução da farmacovigilância. Com a participação ativa dos profissionais da área, espera-se que as melhorias propostas sejam eficazes e aplicáveis em diferentes cenários, contribuindo para a proteção da saúde pública e eficácia dos sistemas de vigilância.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ABDALLA, Marcela Campos Esqueff; DE CASTILHO, Selma Rodrigues. Analysis of drug advertising targeted to health professionals. Revista de Direito Sanitario, [S. l.], v. 18, n. 1, p. 101–120, 2017. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v18i1p101-120.
2. ABU FARHA, Rana; ABU HAMMOUR, Khawla; RIZIK, Mai; ALJANABI, Rand; ALSAKRAN, Lina. Effect of educational intervention on healthcare providers knowledge and perception towards pharmacovigilance: A tertiary teaching hospital experience. Saudi Pharmaceutical Journal, [S. l.], v. 26, n. 5, 2018. DOI: 10.1016/j.jsps.2018.03.002.
3. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS). Buenas prácticas del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. 2024. Disponível em:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/?lang=en>
4. (“A global leader for health care quality and patient safety”, [s.d.])
A global leader for health care quality and patient safety. Disponível em:
<<https://www.jointcommissioninternational.org/>>. Acesso em: 7 ago. 2024.

5. (“A global leader for health care quality and patient safety”, [s.d.], p. <https://www.ona.org.br/quem-somos/sobre-a-ona/#>) ([s.d.])Disponível em:
<http://file:///C:/Users/user/Downloads/copy_of_MA.STGQ.001ManualdeFarmacovigilanciaDiretrizeseProcedimento.pdf>. Acesso em: 7 ago. 2024.
6. Planejar é preciso: uma proposta de método para aplicação à assistência farmacêutica / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. - Brasília: Editora do Ministério da Saúde. [s.l: s.n.], p. 21- 69, 2006
7. ALGHAMDI, Eman A.; ALBALAWI, Omar M.; ALSHAMMARI, Thamir M. Health 325 outcomes and policy in pharmany curricula among Arab countries: An evaluation of 191 academic institutions. Saudi Pharmaceutical Journal, [S. l.], v. 29, n. 8, p. 799–806, 2021. DOI: 10.1016/j.jsps.2021.06.001. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2021.06.001>.
8. AITH, Fernando; DALLARI, Sueli Gandolfi. GVP-Regulação de medicamentos no mundo globalizado. [s.l: s.n.]. 2024. Disponível em: https://cepedisa.fsp.usp.br/wp-content/uploads/2023/02/drugs_regulation_online_sep14.pdf

9. ANDERSON, Claire; KRŠKA, Janet; MURPHY, Elizabeth; AVERY, Anthony. The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: A patient perspective. *British Journal of Clinical Pharmacology*, [S. l.], v. 72, n. 5, p. 806–822, 2011. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2011.03990.x.
10. ALENCAR, Tatiane de Oliveira Silva. A reforma Sanitária Brasileira e a questão medicamentos/assistencia farmacêutica. 2016. Universidade Federal da Bahia, [S. l.], 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/21619/1/Tese.%20Tatiane%20Alencar.%202016.pdf>
11. AGOSTINHO, Marcia; MOTA, Liliana. Percepção dos profissionais de saúde das limitações à notificação do erro / evento adverso. [S. l.], p. 99–106, 2018. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/3882/388258241011/html/>
12. AUGUSTO, Ricardo; SANTOS, Dos. XXVII Simposio Nacional de História: Conhecimento histórico e diálogo social. 2013.
13. ALMEIDA, Marcia Furquim De; ALENCAR, Gizelton Pereira. Informações em saúde: Necessidade de introdução de mecanismos de gerenciamento dos sistemas. *Informe Epidemiológico do Sus*, [S. l.], v. 9, n. 4, p. 241–249, 2000. DOI: 10.5123/s0104-16732000000400003.

14. ALSHAKKA, Mohammed; BAHATTAB, Owsan A.; ALI, Heyam; OTHMAN, Gamil; ANSARI, Mukhtar; SHANKAR, Pathiyil Ravi; IBRAHIM, Mohamed Izham Mohamed. Comparison of the Knowledge and Perception of Pharmacovigilance Among Pharmacy, Dental and Medical Students in Aden-Yemen. *Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine*, [S. l.], v. 3, n. 4, p. 254–261, 2017. DOI: 10.5530/jppcm.2017.4.68.
15. ALVES, Michelle de Fatima Tavares; CARVALHO, Denise Siqueira De; ALBUQUERQUE, Guilherme Souza Cavalcanti De. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. *Ciência & Saúde Coletiva*, [S. l.], v. 24, n. 8, p. 2895–2908, 2019. DOI: 10.1590/1413-81232018248.23912017.
16. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas”. Em: OPAS, © 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5). Washington, D.C: [s.n.]. p. 7-19., 2011.

ANEXO 1.

Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS)

Escopo: RBFHSS publica artigos sobre assuntos relacionados à farmácia hospitalar e demais serviços de saúde, como gestão e avaliação de serviços no âmbito da assistência farmacêutica, farmácia clínica e cuidado farmacêutico, gerenciamento de resíduos, gerenciamento de riscos e segurança do paciente, farmacoterapia, utilização de práticas integrativas em serviços de saúde, farmacoeconomia, farmacoepidemiologia, avaliação de tecnologias em saúde, farmacotécnica hospitalar, legislação, estudos de estabilidade, estudos de compatibilidade, controle de qualidade, inovação em cuidado à saúde, tecnosseguurança, farmacologia clínica, farmacogenética e cuidado domiciliar.

Temas Atuais (Current Topics): inclui descrições de projetos nacionais e internacionais, além de iniciativas e intervenções regionais de saúde, abordando, principalmente, problemas na farmácia hospitalar e demais serviços de saúde que são de grande importância para a área. Ao contrário de artigos, manuscritos de temas atuais não refletem a investigação original. No entanto, as mesmas regras relativas à publicação de artigos aplicam-se também aos manuscritos de temas atuais.

Formatação obrigatória: Formato A4 (210 x 297mm), margens de 2,5cm em cada um dos lados, letra Arial 12 com espaçamento duplo em todo o arquivo. Tabelas e quadros devem estar inseridos no texto com seus títulos na parte superior, numerados consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citados no texto e não utilizar traços internos horizontais ou verticais. As notas explicativas devem ser colocadas no rodapé das tabelas

e quadros e não no cabeçalho ou título. Figuras (compreende os desenhos, gráficos, fotos etc.) devem ser desenhadas, elaboradas e/ou fotografadas por profissionais, em preto e branco. Em caso de uso de fotos os sujeitos não podem ser identificados ou então possuir permissão, por escrito, para fins de divulgação científica. Devem ser suficientemente claras para permitir sua reprodução em 7,2cm (largura da coluna do texto) ou 15cm (largura da página). Para ilustrações extraídas de outros trabalhos, previamente publicados, os autores devem providenciar permissão, por escrito, para a reprodução das mesmas. Essas autorizações devem acompanhar os manuscritos submetidos à publicação. Devem ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. Serão aceitas desde que não repitam dados contidos em tabelas. Nas legendas das figuras, os símbolos, flechas, números, letras e outros sinais devem ser identificados e seu significado esclarecido. Referências: Numerar as referências de forma consecutiva, de acordo com a ordem em que forem mencionadas pela primeira vez no texto (estilo Vancouver). Identificá-las no texto por números arábicos e sobrescritos, sem menção dos autores e sem parênteses. Quando se tratar de citação sequencial, separe os números por traço (ex.: 1-7); quando intercalados use vírgula (ex.: 1,5,7). Devem ser listados apenas os três primeiros autores: os outros devem ser indicados pelo termo “et al”. O formato das referências, usando abreviações de acordo com o Index Medicus é o seguinte:

Periódicos: Último nome(s), seguido das iniciais para os três primeiros autores. Os autores devem ser separados por vírgula. Título do artigo. Estado, Nome do Periódico (em itálico), Ano, Volume(Fascículo): Número das páginas.

Exemplo: Silva LC, Paludetti LA, Cirilo O. Erro de Medicamentos em Hospitais da Grande São Paulo. Revista SBRAFH, 2003, 1(1):303-309.

Livros: Último nome(s), iniciais dos primeiros três autores. Título do livro (em itálico), edição. Cidade, editora, ano: páginas ou último nome(s)

Capítulo de Livros: Último nome(s), iniciais dos primeiros três autores. Nome do capítulo. "In": Nome do Editor (ed), Título do livro (em itálico), edição. Cidade, editora, ano: páginas.

Internet: Proceder como no caso de periódicos ou capítulo de livros, o que for mais adequado. Ao final da referência adicionar "disponível em (citar o endereço completo), data e horário de consulta".

Anais: Título e subtítulo (se houver) do evento, número, ano. Local de realização do evento. Anais... Local de publicação dos anais: Editora, ano. Total de páginas.

Dissertação, Tese e Trabalho de Conclusão de Curso: Autor. Título do Trabalho [Tipo de documento]. Unidade onde foi defendida, local, ano de defesa do trabalho.

Formatação obrigatória do artigo de revisão: O título deve conter até 100 caracteres incluindo espaço. O resumo deve ter no máximo 250 palavras. Corpo do texto: Deve possuir no máximo 6500 palavras, incluindo referências. Deve ter no máximo 50 referências e no máximo 6 tabelas e figuras.