

FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: Como implantar

Continuação

- Paulo Sérgio Dourado ARRAIS¹
- Eugenie Desirêe Rabelo NÉRI²
- Tatiana Amâncio CAMPOS³
- Ana Graziela da Silva PEREIRA⁴
- Milena Pontes PORTELA⁴
- Nathália Martins BESERRA⁴

1. Centro de Farmacovigilância do Ceará - Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos do Departamento de Farmácia da UFC.
2. Farmacêutica Hospitalar, Gerente de Risco do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará e Primeira Secretária da Sbrafh. Rua Capitão Francisco Pedro, 1290 - Rodolfo Teófilo - CEP: 60430-370 - (85) 3366.8606 - Fortaleza - Ceará.
3. Coordenadora Geral do Serviço de Farmácia do Hospital Universitário Walter Cantídio e especialista em Farmacoepidemiologia pela UAB - Espanha.
4. Residente em Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará.

Autor Responsável: ARRAIS, P.

E-mail: parrais@ufc.br



A BUSCA ATIVA DE CASOS E A NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS

A adesão dos profissionais de saúde à notificação espontânea de casos suspeitos de RAM, às vezes, é muito baixa, o que favorece a subnotificação. Por vários motivos: dificuldade em reconhecer que o quadro clínico que se apresenta possa ser uma reação adversa ao medicamento prescrito; o fato de prescritores acreditarem no sistema de aprovação e regulamentação de medicamentos como sendo seguros; sentimentos de culpa por acreditarem que o tratamento proposto causou a reação adversa a medicamento; medo de parecerem ignorantes quanto às rea-

ções já conhecidas; falta de tempo e dificuldade para interpretação dos termos usados em farmacovigilância (POLIMENI et al., apud FREITAS; ROMANO-LIEBER, 2007).

Para se contrapor a este fato, várias instituições têm trabalhado com a busca ativa de casos que consiste na coleta de informações através de visitas nas enfermarias, entrevistas com médicos, enfermeiras, fisioterapeutas, revisão de prontuários e acompanhamento do paciente. A busca pode ser realizada no serviço de farmácia do hospital, durante o processo de dispensa-

ção da dose individualizada e/ou unitária, nas clínicas médicas ou postos de enfermagem; no ambulatório e na emergência.

O processo da busca ativa de casos pode ser direcionado a pacientes ambulatoriais ou internados, selecionados, por meio de critérios pré-definidos.

Outra área de interesse da farmacovigilância é da identificação de queixas técnicas. A queixa técnica ou desvio de qualidade foi conceituado por Arrais e colaboradores (1999) como qualquer problema relacionado com a qualidade do produto medicamentoso, como, por

Quadro 1. Diferenças existentes entre o sistema de busca ativa e de notificação voluntária.

BUSCA ATIVA DE RAM	NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA
<ul style="list-style-type: none"> * Busca de “pistas” em prescrições e relatos nos prontuários; * Confirmação ou não da hipótese de suspeita de reação adversa a medicamento-RAM; * Caso confirmado em dados do prontuário, a notificação é elaborada pela equipe da Farmacovigilância 	<ul style="list-style-type: none"> * Profissional suspeita de RAM ou falha do medicamento; * Preenche a ficha de notificação; * Encaminha a ficha de notificação para o Setor de Farmacovigilância.



Quadro 2. Estratégias a seguir na investigação de queixas técnicas.

1. Criar formulário específico para notificação com as seguintes informações: nome do produto (comercial ou genérico), o laboratório produtor, a data de fabricação e validade, número do lote e descrição do problema.
2. preencher o formulário em casos suspeitos;
3. Investigar na farmácia e em todos os setores do Hospital a existência do produto;
4. Observar a característica de produtos com o mesmo lote e validade do produto investigado;
5. Fazer registro fotográfico.
6. Caso necessário, proceda o recolhimento do produto investigado, coloque-o devidamente identificado na área de quarentena, enquanto se procede a investigação da notificação.

exemplo, a falta de eficácia terapêutica, presença de corpo estranho, dificuldades na reconstituição, diluição, alteração ou adulteração evidente (mudança das características organolépticas: cor, odor, ou sabor) do produto (ARRAIS et al., 1999).

No quadro 1, pode-se observar as diferenças existentes entre o sistema de busca ativa e de notificação voluntária.

Para que se possa trabalhar a queixa técnica, é de fundamental importância que o profissional da saúde saiba o nome do produto (comercial ou genérico), o laboratório produtor, a data de fabricação e validade, assim como o número do lote. A ausência destas informa-

ções inviabilizará a avaliação e encaminhamento dos casos. No quadro 2, são apresentadas as estratégias de investigação de queixas técnicas.

Nas situações em que houver suspeita na qualidade do produto, a vigilância sanitária deverá ser acionada. Os farmacêuticos, também, poderão fazer contatos com outros serviços de farmácia de instituições hospitalares para sondar a existência de igual problema, encorajando o colega a notificar o caso e iniciar a monitorização do produto internamente (ARRAIS; FONTELES; COELHO, 2005). Esta atividade pode ser fortalecida principalmente entre os hospitais da rede sentinela.

As notificações resultantes da busca ativa e notificação espontânea devem seguir o fluxo (figura 1), sendo analisadas e, caso necessitem, devem ter os dados complementados em entrevista direta com o notificador, contato com paciente ou acompanhante e informações registradas nos prontuários. Em alguns casos, instala-se a necessidade de acompanhar o paciente, registrando a evolução e o desfecho da reação.

Nesse processo, o registro fotográfico se constitui em material informativo adicional importante, principalmente para ações didáticas junto à equipe de saúde. O registro fotográfico somente poderá ser realizado com

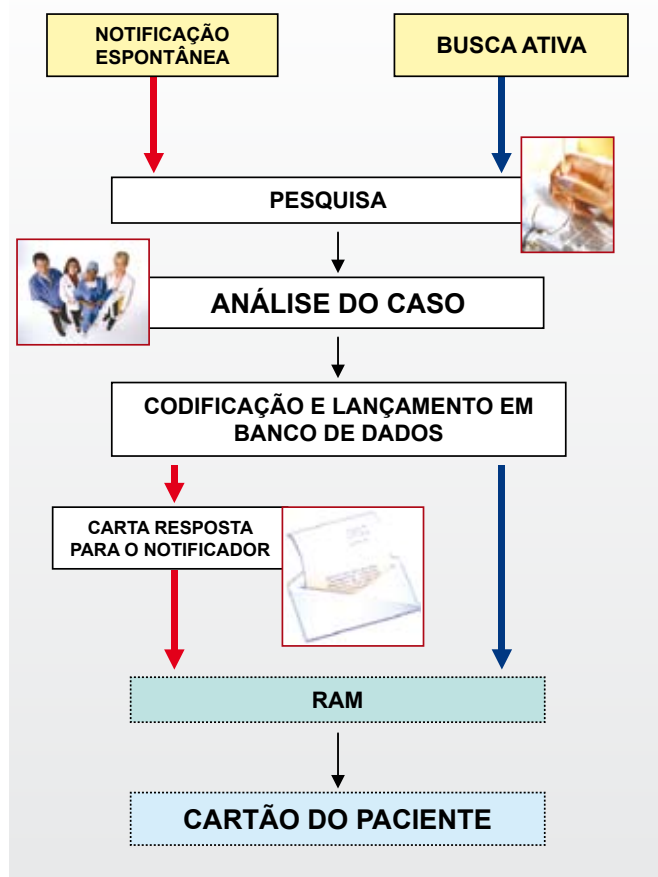
a autorização escrita do paciente ou responsável legal do mesmo.

Após a coleta de informações complementares, deve-se proceder a revisão bibliográfica do caso; aplicar a *classificação da Organização Mundial da Saúde*, para avaliar a relação de *causalidade* (imputabilidade) entre medicamento(s) e reação(ões) adversa(s) e a classificação do caso conforme a *gravidade*; aplicar a *metodologia WHO-ATC* (World Health Organization-Anatomical and Therapeutic Chemical Classification, 1997 – WHO, 1997a) e WHO-ADR (World Health Organization-Adverse Drug Reaction Terminology, 1997 – WHO, 1997b) para codificar, respectivamente, o (s) medicamento(s) e a reação(ões) adversa(s); e para as doenças utilizar a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde / CID – 10 (OMS, 1996).

O relatório da avaliação do caso e as codificações deverão ser anexadas à ficha e os dados lançados em banco de dados, previamente preparados e testados para análise estatística.

O notificador deverá receber uma carta-resposta contendo o relato da análise realizada. Retorno seme-

Figura 1: Fluxo de análise dos casos em Farmacovigilância e feedback ao notificador e paciente.



lhante pode ser fornecido ao paciente, através de um cartão de reação (figura 2), contendo o medicamento suspeito de ter causado (ou que causou) a reação adversa, evitando dessa forma uma nova exposição do paciente ao mesmo medicamento.

A notificação das reações poderá ser encaminhada para o Centro de Farmacovigilância Local ou para a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), por meio eletrônico, pelo *site* http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmaco/index_prof.htm.

Figura 2: Modelo de cartão utilizado para informar ao paciente o medicamento envolvido na suspeita ou causador da RAM.

ORIENTAÇÕES GERAIS				
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mantenha este cartão com você ▶ Quando for ao médico, mostre este cartão a ele ▶ Quando for à farmácia, apresente sempre este cartão ▶ Dúvidas? Ligue para: 				
COMISSÃO DE RISCOS HUWC / UFC Fone/fax: (85) 3366 8606				
<small>Fonte: Cartão de RAM / CSACE / UFC</small>				
 Comissão de Riscos Hospitalares		 Universidade Federal do Ceará Hospital Universitário Walter Cantídio		
REGISTRO DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO				
NOME				
ENDEREÇO				
CIDADE		UF	TEL	
EM CASO DE URGÊNCIA LIGAR PARA				
O PORTADOR DESTE CARTÃO APRESENTOU REAÇÃO ADVERSA AOS MEDICAMENTOS ABAIXO LISTADOS				
DATA	PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	BREVE RELATO DA OCORRÊNCIA	RESP. PELA INFORMAÇÃO
O USO DOS PRODUTOS ACIMA LISTADOS PÕEM EM RISCO A VIDA DO PACIENTE				

Figura 3: Modelo de panfleto utilizado para divulgar as ações de farmacovigilância no Hospital (distribuído juntamente com os comprovantes de pagamentos dos funcionários).



Projeto Hospitais Sentinela da Anvisa
HUWC/UFC

HUWC COMISSÃO DE RISCOS HOSPITALARES

Você sabia que nosso hospital existe uma comissão que acompanha a qualidade dos produtos adquiridos ?

Se detectar algum problema com medicamentos ou outros produtos, preencha as fichas de notificação disponíveis nas unidades. E colabore para tornar nosso hospital ainda mais seguro.

Envie sua notificação para a Comissão de Riscos Hospitalares (no Serviço de Farmácia) ou ligue para (85) 3366 8606.

SERVIÇO DE FARMÁCIA: PARCEIRO NA DETECÇÃO DE RAM

O serviço de farmácia, através das prescrições médicas recebidas no serviço e avaliadas pelos farmacêuticos, pode estabelecer um sistema de alerta permanente para a detecção de reações adversas a medicamentos.

São indicadores de casos suspeitos: a suspensão brusca de um medicamento; a substituição de um medicamento por outro; a súbita diminuição da dose; e a prescrição de anti-histamínico ou corticóide.

Na preparação da dose unitária, o farmacêutico e equipe podem seguir os passos abaixo para concretizar a notificação da reação ou evento suspeito (ARRAIS; FONTELES; COELHO, 2005):

De posse da prescrição médica, verificar atentamente o esquema terapêutico de cada paciente, tentando identificar:

- *pacientes de maior risco para reação*: idosos, gestantes, crianças, pacientes com patologias concomitante, pacientes com insuficiência renal ou hepática, pacientes polimedicados, pacientes

com problemas genéticos.

- *pacientes que estejam tomando medicamentos de alto risco*, como os que possuem margem terapêutica estreita, ou seja, a dose terapêutica próxima da dose tóxica (digoxina, aminofilina, fenitoína, aminoglicosídeos).
- *pacientes em uso prolongado de corticóides*.
- *pacientes que tiveram seu medicamento substituído por outro, ou nos quais houve alteração da dose ou suspensão*.
- *Pacientes que estejam tomando medicamentos utilizados no tratamento de alergias e hipersensibilidades*: anti-histamínicos, corticóides, adrenalina.
- *Pacientes que estejam tomando medicamentos utilizados para problemas de náuseas e vômitos (anti-eméticos), constipação (laxantes), ou dispepsia (antiácidos)*.
- *Interação medicamento-medicamento ou medicamento-alimento*.

Três princípios devem servir como guia na estru-

turação do sistema de farmacovigilância: envolvimento, explicação e clareza de objetivos. Ressalta-se que um processo razoável não é obrigatoriamente uma decisão de consenso, nem um exercício de democracia. Ele persegue as melhores idéias, tendo surgido de um ou de muitos.

Um processo razoável constrói confiança e comprometimento. Estes, por sua vez, produzem cooperação voluntária e esta alavanca a performance, levando as pessoas além do seu dever, por meio da divisão de conhecimentos e da sua criatividade (KIM; MAUBORGNE, 1997). Estes princípios podem e devem ser aplicados quando da introdução ou reforço do tópico farmacovigilância, seja pelas agências regulatórias, pela indústria ou pela academia (TALBOT; NILSSON, 1998).

Os métodos e processos na área da farmacovigilância hospitalar não se esgotam com esta publicação. Outras alternativas podem ser identificadas na busca de artigos na literatura científica.



DEFININDO ALGUNS TERMOS EM FARMACOVIGILÂNCIA (ANVISA, 2008c)

ALERTA RÁPIDO: alerta que deve ser feito de maneira urgente para iniciar um procedimento de recolhimento de um medicamento ou outro.

ALERTA RESTRITO: alerta que contém informações sobre a segurança de um medicamento e que é direcionado para grupos específicos de usuários ou instituições, devido a peculiaridades de uso ou administração de determinados medicamentos.

ALERTA DE SEGURANÇA: alerta que contém informações sobre a segurança de um medicamento e que são amplamente divulgados.

ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL CLASSIFICATION (ATC): classificação química, terapêutica e anatômica. É uma classificação de medicamentos desenvolvida em Oslo, na Noruega, pelo Centro Colaborador da OMS para Metodologias Estatísticas de Medicamentos, o qual também foi responsável pelo desenvolvimento das Doses Diárias Definidas (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: classificação utilizada por diversos países para qualificar o risco a que uma população está exposta, dependendo da classe terapêutica, tipo de desvio de qualidade, patologia e população exposta ao risco com o uso desse medicamento.

CONFIDENCIALIDADE: É a manutenção da privacidade dos pacientes, profissionais de saúde e instituições, incluindo identidades pessoais e todas as informações médicas pessoais.

DETENTOR DO REGISTRO DO MEDICAMENTO: empresa, pessoa ou organização que requereu e recebeu a permissão de uma Agência Reguladora, para a comercialização de um produto farmacêutico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EFEITO EXTRÍNSECO: expressão utilizada para designar aquelas reações adversas não relacionadas ao princípio ativo do medicamento, mas relacionadas a causas diversas como excipientes,

contaminações, materiais defeituosos, problemas de produção, embalagem, estocagem ou preparações inapropriadas (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO DO MEDICAMENTO: empresa que requereu e recebeu a permissão de uma Agência Reguladora, para a comercialização de um produto farmacêutico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

ENSAIOS CLÍNICOS: qualquer pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (BRASIL, PORTARIA MS Nº 3.916 1998 apud ANVISA, 2008c).

ESTRATÉGIA DE RECOLHIMENTO: estratégia definida pelo detentor do registro do medicamento para a ação de recolhimento de um medicamento do mercado.

ESTUDOS FASE IV: termo regulatório aplicado a estu-

dos farmacoepidemiológicos que são realizados, após a aprovação da comercialização de um medicamento (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EVENTO ADVERSO: é um resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento (STROM 2000 apud ANVISA, 2008c).

EVENTOS ADVERSOS: qualquer ocorrência médica não desejável, que pode estar presente, durante um tratamento com um produto farmacêutico, sem necessariamente possuir uma relação causal com o tratamento. Todo evento adverso pode ser considerado como uma suspeita de reação adversa a um medicamento (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

EVENTO ADVERSO GRAVE: Efeito nocivo que ocorra na vigência de um tratamento medicamentoso que ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente.

EVENTO ADVERSO INESPERADO: É qualquer ex-

periência nociva que não esteja descrita na bula do medicamento, incluindo eventos que possam ser sintomaticamente e fisiopatologicamente relacionados a um evento descrito na bula, mas que diferem desse evento pelo grau de severidade e especificidade. Além disso, é considerado inesperado o evento adverso cuja natureza, severidade ou desfecho é inconsistente com a informação contida na bula.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA: é o estudo do uso e dos efeitos dos medicamentos em um grande número de pessoas (STROM 2000 apud ANVISA, 2008c).

FARMACOEPIDEMIOLOGIA: é a aplicação dos métodos clássicos e clínicos da epidemiologia, bem como as tecnologias da moderna comunicação da farmacologia clínica e farmacoterapia. Ela representa a última fase de avaliação do desenvolvimento de um medicamento e é absolutamente essencial para completar o conhecimento de um novo produto para garantir a efetividade, segurança, racionalidade e o uso custo-efetivo (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

FARMACOVIGILÂNCIA: ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (THE IMPORTANCE OF PHARMACOVIGILANCE 2002 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO: substância química utilizada para modificar a função de um organismo biológico por razões médicas e, que são administrados na forma de um produto farmacêutico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos (BRASIL LEI MS N° 5991/73 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO BANIDO: refere-se a suspensão da autorização de comercialização de um medicamento, por uma Agência Reguladora, relacionada a questões de segurança (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

MEDICAMENTO BIOLÓGICO: produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado,



com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (BRASIL, RESOLUÇÃO RE Nº 80 2002 apud ANVISA, 2008c).

MONITORIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: pode ser utilizado como sinônimo de farmacovigilância ou vigilância de medicamentos (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO: notificação oficial feita pela ANVISA, ao detentor do registro do medicamento, para que se inicie o procedimento de recolhimento de um produto farmacêutico.

NOTIFICAÇÃO DE SEGUIMENTO: Notificação de acompanhamento de uma suspeita de reação adversa previamente notificada contendo dados adicionais, clínicos ou de exames complementares, a fim de melhor elucidar a relação de causalidade entre o efeito descrito e o medicamento suspeito.

PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS: qualquer afastamento dos parâmetros de conformidade e no ciclo do medicamento que possam trazer risco ao usuário.

PRODUTO FARMACÊUTICO: formulação galênica que possui princípios-ativos e excipientes que pode ser um produto de marca ou um produto genérico (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

QUEIXA TÉCNICA: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS: é uma reação nociva e não-intencional a um medicamento, que normalmente ocorre em doses usadas no homem. Nesta descrição, a questão importante é que é uma reação do paciente, na qual fatores individuais podem desempenhar papel importante, e que o fenômeno é nocivo (uma reação terapêutica inesperada, por exemplo, pode ser um efeito colateral, mas não uma reação adversa) (OMS 2002 apud ANVISA, 2008c).

RECOLHIMENTO: suspensão da comercialização e uso de produtos terapêuticos, relacionados a defeitos

de qualidade, segurança ou eficácia destes produtos (UNIFORM RECALL PROCEDURE FOR THERAPEUTIC GOODS 2001 apud ANVISA, 2008c).

RECOLHIMENTO: suspensão da distribuição ou uma ação de correção do produto comercializado, podendo incluir bulas ou materiais promocionais, ou outras que, o FDA considere estarem violando as leis administradas por ele, e contra as quais a Agência Americana deve iniciar uma ação legal (INVESTIGATIONS OPERATIONS MANUAL 1994 apud ANVISA, 2008c).

RECOLHIMENTO PARA CORREÇÃO DE PRODUTO: reparo, modificação, ajuste ou reembalagem de produtos terapêuticos por razões relacionadas a deficiências na qualidade, segurança ou eficácia dos produtos (UNIFORM RECALL PROCEDURE FOR THERAPEUTIC GOODS 2001 apud ANVISA, 2008c).

RISCO: probabilidade que um evento particular possa ocorrer a um indivíduo (COBERT; BIRON, 2002 apud ANVISA, 2008c).

RISCO: probabilidade de um indivíduo desenvolver um

resultado (doença ou outro desfecho clínico), em certo período de tempo. (PEREIRA 1995 apud ANVISA, 2008c).

SINAL: conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre um

evento adverso a um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo necessário mais de uma notificação, dependendo da severidade do evento e da qualidade da informação.

É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (severidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas (COBERT; BIRON 2002 apud ANVISA, 2008c).

09

PRESSUPOSTOS LEGAIS DA FARMACOVIGILÂNCIA NO BRASIL (ANVISA, 2008)

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	art. 79
Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977	139
Tratam da notificação dos acidentes ou reações nocivas causados por medicamentos ao órgão de vigilância sanitária competente	
Portaria MS nº 577, de 20 de dezembro de 1978	
Estabelece que deve “comunicar-lhe a adoção de qualquer medida limitativa ou proibitiva do emprego de um medicamento que tenha efeitos prejudiciais graves, adotada em consequência de avaliação nacional”.	
Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998	
Inclui a farmacovigilância no desenvolvimento das ações prioritárias, com o objetivo de promover o uso racional de medicamentos	
Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999	tópico Responsabilidades e Atribuições (6.2f)
Dispõe que o farmacêutico deve “participar de estudos de farmacovigilância com base em análises de reações adversas e interações medicamentosas, informando à autoridade sanitária local”.	



REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Formulários*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmacoo/orienta.htm>. Acesso em: 24 Mar 2008a

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Hospitais sentinelas*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/oficinas/mapa/index.htm>. Acesso em: 18 abr. 2008b.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Conceitos de farmacovigilância*. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/conceito_glossario.htm. Acesso em: 18 abr. 2008c.

ARRAIS, P. S. D.; COELHO, H. L. L. Sistema de farmacovigilância no Ceará. *Saúde Debate*, v. 24, n. 56, p. 67-73, 2000.

ARRAIS, P.S.D., COELHO, H.L.L., GOMES, A.P. et al., 1999. Desenvolvimento da Farmacovigilância no Ceará: a experiência do Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE) no ano de 1998.

In: Congresso de Ciências Farmacêuticas do Rio de Janeiro, Resumos, p. 117-118. Rio de Janeiro: Conselho Regional de Farmácia do Rio de Janeiro.

ARRAIS, P. S. D.; FONTES, M. M. de F.; COELHO, H. L. L.. Farmacovigilância Hospitalar. Maia Neto. J.F. (Org.) Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde. São Paulo: Rx Editora, 2005, p.273-300.

ARRAIS, P.S.D. O uso irracional de medicamentos e a farmacovigilância no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, v. 18, n. 5, p. 1478-1479, 2002.

COELHO, H.L.L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Cad. Saúde Pública*, v. 14, n. 4, p. 871-875, 1998.

DAINESI, S. Como colaborar na implantação da farmacovigilância em nosso país? *Rev. Assoc. Med. Bras.*, v. 51, n. 4, p. 181-194, 2005.

KIM, W.C.; MAUBORGNE, R. Fair process: managing in the knowledge economy. *Harvard Business Rev.*, p. 65-75, Jul.-Aug. 1997.

NISHIYAMA, P.; BONETTI, M.F.S.; BÖHM, A.C.F.; MARGONATO, F.B. Experiência e farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. *Acta Scientiarum*, v. 24, n. 3, p. 749-755, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. *A importância da Farmacovigilância*. Brasília, 2005. (Monitorização da segurança dos medicamentos). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/trabalhos/importancia.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2008.

POLIMENI, G.; RONCORONI, S.; RUSSO, A. et al. *apud* FREITAS, M. S. T.; ROMANO-LIEBER, N. S. R. Condições de implantação e operação da farmacovigilância na indústria farmacêutica no Estado de São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, v. 23. n. 1, p. 167-175, jan. 2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. *Padrões mínimos para farmácia hospitalar e serviços de saúde*. Goiânia, 2007. p. 14-19.

TALBOT, J.C.C.; NILSSON, B. S. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. *Br. Clin. Pharmacol.*, v. 45, p. 427-431, 1998.

UPPSALA MONITORING CENTRE / WORLD HEALTH ORGANIZATION (UMC/WHO), 2000. Guidelines for Setting up and Running a

Pharmacovigilance Centre. Uppsala: UMC. WHO (World Health Organization), 1997b. Adverse Reaction Terminology. Uppsala: The Uppsala Monitoring Centre. OMS (Organização Mundial da Saúde), 1996. CID-10: Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. São Paulo:

Centro Colaborador da OMS para a Classificação de Doenças em Português/Edusp

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Collaborating Center for International Drug Monitoring. *The importance of pharmacovigilance*. Safety monitoring of medicinal products. Uppsala, 2002. p. 7.



Marco Aurélio Schramm Ribeiro



Ilenir Leão Tuma



Eugenie Desireé Rabelo Neri

Este encarte foi idealizado e organizado pela Comissão de Farmácia Hospitalar do Conselho Federal de Farmácia (Comfarhosp), composta pelos farmacêuticos hospitalares Marco Aurélio Schramm Ribeiro, Presidente (CE), Ilenir Leão Tuma (GO) e Eugenie Desireé Rabelo Neri (CE). O e-mail da Comissão é comfarhosp@cff.org.br

