



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

BERNARDO SÁ DE AGUIAR

Segurança do Paciente em Foco UFSC: relato de experiência sobre as atividades realizadas no âmbito de um projeto de extensão desenvolvidas em um Hospital Universitário e em uma Farmácia Escola.

FLORIANÓPOLIS

2025

BERNARDO SÁ DE AGUIAR

Segurança do Paciente em Foco UFSC: relato de experiência sobre as atividades realizadas no âmbito de um projeto de extensão desenvolvidas em um Hospital Universitário e em uma Farmácia Escola.

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus.

FLORIANÓPOLIS

2025

Aguiar, Bernardo Sá de
Segurança do Paciente em Foco UFSC : relato de
experiência sobre as atividades realizadas no âmbito de um
projeto de extensão desenvolvidas em um Hospital
Universitário e em uma Farmácia Escola / Bernardo Sá de
Aguiar ; orientador, Filipe Carvalho Matheus, 2025.
61 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2025.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. Segurança do Paciente. 3.
Farmacovigilância. 4. Evento adverso . I. Matheus, Filipe
Carvalho . II. Universidade Federal de Santa Catarina.
Graduação em Farmácia. III. Título.

BERNARDO SÁ DE AGUIAR

Segurança do Paciente em Foco UFSC: relato de experiência sobre as atividades realizadas no âmbito de um projeto de extensão desenvolvidas em um Hospital Universitário e em uma Farmácia Escola.

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de bacharel e aprovado em sua forma final pelo Curso de Farmácia

Florianópolis, 04 de julho de 2025.



Coordenação do Curso

Banca examinadora



Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus (Orientador)



Prof. Dr. Luciano Soares (Examinador)



Mestra Isabel Canabarro (Examinadora)

Florianópolis, 2025.

RESUMO

Este Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) parte do entendimento de que a segurança do paciente compreende um conjunto de medidas voltadas à redução de possíveis danos decorrentes da atenção à saúde. Nesse contexto, a farmacovigilância configura-se como uma ferramenta estratégica para a detecção, análise e compreensão de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos. Assim, este estudo tem como objetivo relatar a experiência do autor nas atividades desenvolvidas no contexto do projeto de extensão Segurança do Paciente em Foco - UFSC (SPF-UFSC) e no processo de planejamento de uma ferramenta digital de farmacovigilância, desenvolvida no âmbito da Farmácia Escola da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC). A metodologia adotada é descritiva, na forma de relato de experiência, com base na observação de campo realizada no projeto de extensão SPF-UFSC. O desenvolvimento do planejamento da ferramenta contribuiu com avanços técnicos e pedagógicos, promovendo a articulação entre ensino, pesquisa e extensão. Entre as ações realizadas, destacam-se seminários informativos, reuniões técnicas, visita técnica ao hospital universitário e articulação internacional com o Uppsala Monitoring Centre. O processo também possibilitou a identificação de desafios técnicos e proporcionou importantes aprendizados voltados à qualificação das práticas em saúde, com foco na segurança do paciente.

Palavras-chave: Segurança do paciente; Farmacovigilância; Evento Adverso.

ABSTRACT

This Course Conclusion Paper (TCC) is based on the understanding that patient safety comprises a set of measures aimed at reducing possible harm resulting from health care. In this context, pharmacovigilance is a strategic tool for detecting, analyzing and understanding adverse events related to the use of medicines. The aim of this study is to report on the author's experience in the activities developed within the context of the Patient Safety in Focus - UFSC (SPF-UFSC) extension project and in the process of planning a digital pharmacovigilance tool, developed within the scope of the Pharmacy School of the Federal University of Santa Catarina (UFSC). The methodology adopted is descriptive, in the form of an experience report, based on field observation carried out in the SPF-UFSC extension project. The development of the planning tool has contributed to technical and pedagogical advances, promoting links between teaching, research and extension. Among the actions carried out were information seminars, technical meetings, a technical visit to the university hospital and international coordination with the Uppsala Monitoring Center. The process also made it possible to identify technical challenges and provided important lessons aimed at improving health practices, with a focus on patient safety.

Keywords: Patient safety; Pharmacovigilance; Adverse event.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –Avaliação das notificações pela Anvisa	7
--	---

LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Cronologia do relato de experiência.....	12
Tabela 2- Informações para formulário farmacovigilância evento adverso.....	21

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNS	Conselho Nacional de Saúde
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos da América
FE	Farmácia Escola
IOM	Institute of Medicine
JCI	Joint Commission International
LGPD	Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais
MEDDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PNVS	Política Nacional de Vigilância em Saúde
RAMs	Reações Adversas a Medicamentos
SMVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPF	Segurança do Paciente em Foco
SUS	Sistema Único de Saúde
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
VIGIPÓS	Sistema de Notificação de Investigação em Vigilância Sanitária
VigiMed	Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos e vacinas utilizados pela Anvisa

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: CONCEITUANDO FARMACOVIGILÂNCIA E EVENTO ADVERSO	2
2. JUSTIFICATIVA.....	8
3. OBJETIVOS.....	9
3.1 OBJETIVO GERAL.....	9
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
4. METODOLOGIA.....	10
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	12
5.1 SEMINÁRIOS NA FE-UFSC.....	14
5.1.1. Primeiro seminário.....	14
5.1.2. Segundo seminário.....	15
5.2 REGISTRO DE REUNIÃO E ANÁLISE DE CAMPO.....	16
5.2.1. Reunião inicial de planejamento para o sistema de farmacovigilância.....	16
5.2.2 Planejamento da Ferramenta Digital de Farmacovigilância da Farmácia Escola/UFSC.....	17
5.2.3. Visita ao setor de farmácia hospitalar no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago em Florianópolis.....	18
5.2.4 Reunião técnica acerca da tabela “Informações para formulário Farmacovigilância Evento Adverso”.....	19
5.2.5 Conversa com a representante do Uppsala Monitoring centre para utilização do dicionário WhoDrug.....	45
6 CONCLUSÃO.....	46
REFERÊNCIA.....	47

1 INTRODUÇÃO

Em julho de 2021, foi instituído na Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) o projeto de extensão Segurança do Paciente em Foco (SPF), voltado para atender às demandas relacionadas à gestão da qualidade e segurança do paciente no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago e na Farmácia Escola (FE). O projeto tem como objetivo geral contribuir para a melhoria da segurança dos pacientes nos serviços de saúde, promovendo estratégias e diretrizes que minimizem a ocorrência de eventos adversos (EA), como erros na administração de medicamentos, infecções evitáveis e falhas na comunicação entre profissionais.

Esses eventos inesperados podem comprometer a saúde dos pacientes, causando complicações e prolongando a internação. Por isso, o projeto SPF desenvolve ações focadas na segurança do uso de medicamentos e na promoção da cultura do cuidado, buscando garantir que cada paciente seja atendido com qualidade, respeito e segurança ao longo de sua trajetória no sistema de saúde (Ministério da Saúde, 2025).

Em 2024, o projeto foi selecionado para integrar a segunda edição do Programa Nacional de Vigilância em Saúde com Participação da Comunidade (PNVS Comunidade). Essa iniciativa, desenvolvida em parceria com o Ministério da Saúde, o Sistema Único de Saúde (SUS), o Decanato de Extensão da Universidade de Brasília – Dex/UnB, o Fórum de Pró-reitores de Extensão das Instituições Públicas de Educação Superior Brasileiras (Forproex) e a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), busca incentivar projetos de extensão voltados ao fortalecimento das ações de vigilância e promoção da saúde em todo o país, alinhados à Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) (PNVS Comunidade, 2025).

Os projetos foram distribuídos por linhas de ação, sendo o projeto SPF inserido na Linha de Ação nº 5, intitulada “Tecnologias de comunicação, informação e monitoramento de Vigilância em Saúde”. Assim, o projeto conduzido por discentes do curso de farmácia da UFSC, passou a desenvolver uma série de atividades no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago a partir de abril de 2024, com foco na promoção da segurança do paciente. As ações envolveram, entre outras frentes, a orientação sobre o descarte adequado de medicamentos, o incentivo à administração segura de medicamentos potencialmente perigosos e o fortalecimento das práticas de farmacovigilância.

A esse respeito, a farmacovigilância constitui um dos eixos centrais da proposta, sendo essencial para a vigilância e prevenção de danos relacionados ao uso de medicamentos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), trata-se da “ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos”. Dessa forma, a incorporação de ações de farmacovigilância contribui diretamente para a gestão da segurança medicamentosa e para a melhoria da qualidade do cuidado em saúde (OPAS, 2011).

Nesse cenário, o farmacêutico assume um papel estratégico tanto no cuidado direto ao paciente quanto no acompanhamento da terapêutica medicamentosa. Por ser o profissional especialista em medicamentos, detém o conhecimento técnico necessário para identificar possíveis EA e orientar condutas seguras. Entre suas atribuições, incluem-se o manejo da farmacoterapia, a orientação em saúde e a atuação no âmbito da Assistência Farmacêutica (CFF, 2016). A importância dessa função é reforçada pela Lei nº 13.021/2014, que estabelece, em seu artigo 13, parágrafo 1º, como responsabilidade do farmacêutico a notificação de efeitos colaterais, reações adversas e intoxicações aos profissionais de saúde, órgãos sanitários competentes e indústrias farmacêuticas (Brasil, 2014). Com isso, o compromisso com a farmacovigilância se consolida como parte indissociável do exercício profissional, reforçando o papel do farmacêutico na promoção de uma atenção à saúde mais segura e qualificada.

Considerando todos os pontos mencionados, propôs-se o desenvolvimento de uma ferramenta digital na FE - UFSC focada na farmacovigilância. O planejamento dessa ferramenta foi fundamentado tanto na revisão da literatura, comparação com sistemas nacionais (VigiMed e Notivisa) e nas experiências vivenciadas no projeto SPF pelo discente do curso de Farmácia e autor deste trabalho.

1.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: CONCEITUANDO FARMACOVIGILÂNCIA E EVENTO ADVERSO

A segurança do paciente refere-se à adoção de práticas organizadas nos serviços de saúde com o objetivo de reduzir os riscos e diminuir a ocorrência de danos que poderiam ser evitados durante o cuidado. (World Health Organization, 2021). Esse conceito ganhou destaque com a publicação do relatório “*To Err is Human*”, elaborado pelo *Institute of Medicine (IOM)* no ano 2000, chamando atenção do mundo para esse tema antes pouco explorado. O documento revelou dados alarmantes: aproximadamente 100.000 mortes anuais em hospitais de diferentes regiões do Estados Unidos da América (EUA) eram atribuídas a EA relacionados ao cuidado em saúde (Brasil, 2014).

Esses EA, definidos como danos causados durante a assistência – e não pela condição clínica base do paciente –, podem resultar em prolongamento da internação,

incapacidades temporárias ou permanentes e até óbito, impactando também os custos dos sistemas de saúde. No Reino Unido e Irlanda do Norte, por exemplo, estima um gasto de cerca de 2 bilhões de libras anuais apenas com internações prolongadas causadas por esses eventos, além de um custo estimado para os cofres públicos do Sistema Nacional de Saúde com questões acerca de EAs de 400 milhões de libras ao ano (Brasil, 2014).

No campo da segurança do paciente, foram implementadas estratégias específicas para o fortalecimento do setor. Em 2002, foi criada a Rede Sentinela, inicialmente voltada a hospitais de média e alta complexidade (públicos, filantrópicos ou privados) com o propósito de consolidar a cultura da vigilância pós-comercialização, como exemplo de medicamentos. Portanto, o principal objetivo é identificar, avaliar, tratar, monitorar e relatar os riscos associados ao uso de produtos sob vigilância sanitária. A participação dos hospitais é voluntária, e cada instituição estruturou setores responsáveis pela busca, identificação e notificação de EA e queixas técnicas relacionados a esses produtos (Brasil, 2014).

A gestão de riscos no âmbito da Rede Sentinela apoia-se em três pilares fundamentais: busca ativa de EA, comunicação desses eventos e uso responsável das tecnologias em saúde. Para isso, as instituições participantes recebem capacitação em gestão de riscos e segurança do paciente, além de formação em metodologias de planejamento, monitoramento e comunicação de EA e riscos à saúde, entre outras temáticas relevantes (Brasil, 2014).

Entre 1995 e 2005, a Organização Mundial da Saúde (OMS), em parceria com a Joint Commission International (JCI) realizou um estudo em que identificou alguns dos principais fatores que contribuem para a ocorrência de EA sendo eles: a má comunicação entre os profissionais da equipe de saúde, a falta de registros adequados nos prontuários ou prescrições verbais e a avaliação inadequada do paciente. A partir dessa pesquisa, foi lançada em 2004 a “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente”, cujo objetivo é esclarecer e definir conceitos relacionados à segurança do paciente, além de estabelecer medidas para reduzir riscos e mitigar os EA (COFEN, 2023). Além disso, foram definidas as “Metas Internacionais para Segurança do Paciente”, com o propósito de minimizar os danos que possam ocorrer aos pacientes durante o atendimento:

- 1 – Identificar o paciente corretamente; 2 – Melhorar a eficácia da comunicação; 3 – Melhorar a segurança dos medicamentos de alta vigilância; 4 – Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; 5 – Reduzir o risco de infecções associadas a cuidados de saúde e 6 – Reduzir o risco de danos aos pacientes resultantes de quedas (EBSERH, 2021).

No Brasil, um estudo conduzido por Maia et al. (2018) teve como objetivo “descrever os eventos adversos relacionados com a assistência à saúde e que resultaram em óbito no Brasil” (p. 02). A pesquisa analisou notificações de EA registradas no Sistema de Notificação para Vigilância Sanitária (Notivisa), entre junho de 2014 e junho de 2016, totalizando 63.933 registros, dos quais 0,6% resultaram em óbito. A maioria dessas notificações estava relacionada ao ambiente hospitalar, sendo identificadas falhas nos registros e a necessidade de aprimoramento das investigações. A investigação dos EA é reconhecida como um dos pilares fundamentais na resposta a incidentes em segurança do paciente. As informações obtidas nesse processo, possibilitam a implementação de melhorias com foco na prevenção dos EA e reforçam a importância do monitoramento contínuo como estratégia para o fortalecimento das ações voltadas à segurança do paciente.

Assim o Ministério da Saúde instituiu, em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) por meio da Resolução RDC nº 36/2013, que estabelece diretrizes e ações para promover a segurança do paciente e a melhoria dos serviços de saúde (Brasil, 2013; 2014). A RDC 36/2013 também determinou que o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) será responsável pela vigilância, monitoramento e comunicação de EA ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A notificação desses eventos tem como objetivo principal identificar danos já ocorridos para promover aprendizado e prevenção, evitando sua repetição futura (Brasil, 2021).

Ampliando o escopo das ações voltadas à vigilância e promoção da saúde, em 12 de junho de 2018, foi estabelecida a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) por meio da Resolução nº 588/2018 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Elaborada de forma participativa, com a contribuição de gestores, profissionais da saúde, usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e representantes da sociedade civil, essa política integra e orienta ações voltadas à promoção da saúde, à proteção e à prevenção de doenças e agravos, alinhando-se aos princípios que estruturam o SUS. O Programa Nacional de Vigilância em Saúde com Participação da Comunidade (PNVS Comunidade) é o programa de extensão para a implementação da PNVS com participação comunitária, tendo como objetivo promover a inovação, em nível nacional, de projetos de extensão voltados ao fortalecimento e à efetivação das ações de vigilância e promoção da saúde. A iniciativa é fruto de uma parceria entre o Ministério da Saúde, o SUS, a Federação Nacional dos Farmacêuticos e o Decanato de Extensão da Universidade de Brasília (PNVS Comunidade, 2025).

Nesse sentido, a farmacovigilância se apresenta como uma estratégia fundamental para identificar, avaliar e prevenir EA relacionados ao uso de medicamentos, contribuindo

para a segurança do paciente e fortalecendo a PNVS. A notificação de reações adversas é um método rápido e eficaz para gerar alertas e hipóteses de causalidade, além de contribuir para estudos que avaliam o perfil de segurança dos medicamentos (OPAS, 2011). É responsabilidade do governo garantir o acesso de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, assim como promover seu uso adequado por meio de um sistema de farmacovigilância bem estruturado (Anvisa, 2020).

Se torna importante compreender que os desafios enfrentados no contexto da farmacovigilância, pela atenção à saúde ambulatorial e hospitalar se diferem no processo de notificações geradas (Sharma *et al*, 2021). Na saúde ambulatorial os cuidados prestados tem foco em consultas, exames e tratamentos de menor complexidade, geralmente sem necessidade de internação. Já a atenção hospitalar refere-se ao atendimento de maior complexidade, que exige internação, suporte intensivo e acesso a tecnologias avançadas. A principal diferença entre essas esferas está na natureza e intensidade do cuidado: enquanto a ambulatorial prioriza a continuidade e a resolutividade de condições clínicas estáveis ou crônicas, a hospitalar responde a situações agudas e de risco alto (Brum *et al.*, 2025).

A farmacovigilância no contexto hospitalar encontra-se, em geral, mais institucionalizada, com presença de comissões de segurança do paciente e farmacêuticos clínicos dedicados à identificação e notificação de reações adversas. No entanto, no nível ambulatorial, sua implementação ainda é iniciante e enfrenta desafios estruturais e de recursos humanos. Esse cenário torna-se ainda mais preocupante considerando que grande parte da população realiza uso esporádico ou crônico de medicamentos fora do ambiente hospitalar, o que amplia o risco de EA não monitorados (Pérez-Ricart 2019). Um estudo mostrou, por exemplo, que o uso de fitoterápicos e polifarmácia entre idosos são fontes recorrentes de reações adversas em ambientes ambulatoriais, muitas vezes negligenciadas nos sistemas formais de notificação (Santos, 2021)

Nesse contexto, fortalecer a farmacovigilância no âmbito ambulatorial, se torna cada vez mais necessário para ampliar a segurança do paciente. Segundo Dresch (2006), no nível de atenção primária é importante sensibilizar a equipe profissional, conscientizar e apresentar a importância da farmacovigilância. As estratégias que podem ser empregadas são de educação continuada, comunicação contínua e clara entre a equipe, profissionais capacitados que garantam o desenvolvimento e consolidação desse processo.

A farmacovigilância pode ser realizada por meio de dois métodos principais: passivo e ativo. A forma passiva baseia-se, predominantemente, na notificação espontânea, também chamada de voluntária, na qual profissionais de saúde ou usuários relatam EA a sistemas

nacionais de farmacovigilância. Trata-se do método mais comum e de menor custo. Já a farmacovigilância ativa consiste em um processo sistemático, contínuo e planejado, com o objetivo de identificar com maior precisão as reações adversas a medicamentos (RAMs). Nesse modelo, grupos de pacientes são previamente selecionados com base no uso de determinado fármaco e monitorados de forma específica para detectar, avaliar, descrever e quantificar possíveis riscos associados ao seu uso. (Anvisa, 2020).

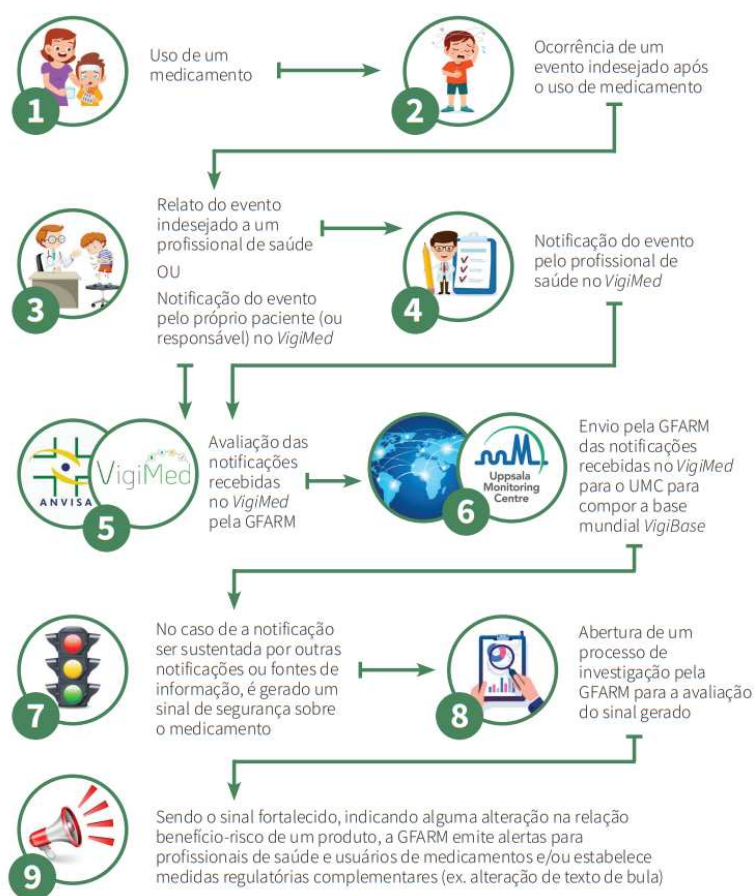
Um sistema de farmacovigilância é projetado para monitorar a segurança de medicamentos, identificando mudanças no equilíbrio entre riscos e benefícios. Para funcionar de forma eficaz, é fundamental a cooperação, comunicação e o compartilhamento de informações entre diversos setores, como autoridades regulatórias, empresas farmacêuticas, instituições de saúde, profissionais de saúde e pacientes, com papéis bem definidos. No Brasil, a Portaria nº 1.660/2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) criou o Sistema de Notificação de Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), que faz parte do SNVS. O Notivisa é o sistema dentro do Vigipós usado para receber notificações de EA e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Em 2018, a parte do Notivisa dedicada à notificação de EA relacionados a medicamentos e vacinas foi substituída pelo sistema VigiMed (Anvisa, 2020).

Importante ressaltar, que, segundo Leape (2002), um sistema de notificação deve apresentar algumas características, tais como: assegurar a confidencialidade; ser independente (o programa deve estar desvinculado de qualquer autoridade com poder de punir o notificador); contar com a análise de especialistas (avaliações feitas por profissionais que estejam capacitados para identificar causas sistêmicas); ser oportuno (os relatórios devem ser examinados rapidamente, e as recomendações divulgadas prontamente a quem necessitar, especialmente em situações de alto risco); ter um foco sistêmico (as recomendações devem se concentrar na modificação de sistemas, processos ou produtos, em vez de se ater ao desempenho individual); e ser reativo (a agência que recebe os relatórios deve ser capaz de divulgar as recomendações, e as organizações envolvidas devem se comprometer a implementá-las sempre que possível).

O recebimento e o processamento das notificações de EA seguem um fluxo sistematizado, constituído por várias etapas e pela participação de diferentes agentes, conforme demonstrado na figura 1. As notificações registradas na plataforma VigiMed são analisadas pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM), que, periodicamente, encaminha essas informações ao Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da OMS, contribuindo para o contínuo aprimoramento da base de dados do VigiBase (Salomon, 2020).

O VigiBase é o banco de dados global da OMS para registros de EA relacionados a medicamentos e vacinas, sendo o maior do tipo no mundo. Ele está integrado a sistemas de classificação médica e farmacológica, como o WHODrug e o Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), o que permite organizar, buscar e analisar as informações de forma estruturada e em diferentes níveis de detalhe (UMC, 2025).

Figura 1: Avaliação das notificações pela Anvisa



O processo de notificação à farmacovigilância exige atenção rigorosa ao tratamento de dados sensíveis, especialmente informações clínicas e de uso medicamentoso. É fundamental assegurar que esses dados sejam coletados, armazenados e analisados conforme os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), garantindo sigilo, anonimato e segurança da informação. A ausência de protocolos claros para o manejo dessas informações pode comprometer não apenas a confiança do paciente no sistema, mas também expor os profissionais a riscos legais. Por isso, a implementação de ferramentas digitais para

farmacovigilância deve ser acompanhada de medidas robustas de proteção da privacidade (Torres *et al*, 2021).

Um dos principais desafios enfrentados pela farmacovigilância é o caráter espontâneo das notificações. Os profissionais de saúde nem sempre estão devidamente preparados para realizá-las, seja por falta de capacitação para identificar problemas técnicos, desconhecimento sobre os canais e procedimentos de notificação. Além desses fatores, há ainda o receio de comprometer o vínculo empregatício ao expor possíveis falhas na própria prática assistencial (Colli *et al*, 2023). Para enfrentar a subnotificação, diversas estratégias vêm sendo propostas, com destaque para a automatização dos sistemas de notificação. Softwares integrados a prontuários eletrônicos e aplicativos móveis permitem a coleta mais ágil de dados clínicos e a geração de alertas para possíveis EA, reduzindo a dependência exclusiva da ação humana voluntária. Essas ferramentas não apenas otimizam o tempo dos profissionais de saúde, como também minimizam erros de omissão e favorecem a análise em tempo real dos dados coletados. Estudos demonstram que a utilização de plataformas digitais no contexto ambulatorial aumenta significativamente a taxa de notificação e melhora a qualidade dos registros (Gershman; Fass, 2014; Tagne *et al*, 2022).

2 JUSTIFICATIVA

Após minha inserção no projeto de extensão SPF como bolsista, em fevereiro de 2024, sob orientação do Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus, aproximei-me das temáticas relacionadas à segurança do paciente e à farmacovigilância. No Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, atuei no setor de farmácia hospitalar, responsável pelo processamento das notificações de EA por meio do sistema VIGIHOSP. Juntamente com os demais bolsistas, realizávamos semanalmente a investigação e o encaminhamento dos desfechos dessas notificações aos sistemas VigiMed e Notivisa. Além disso, desenvolvemos campanhas educativas voltadas ao fortalecimento do cuidado em saúde, com foco na promoção da segurança do paciente.

Paralelamente, durante esse mesmo período, realizei os estágios da 9ª e 10ª fase do curso de Farmácia – UFSC na Farmácia Escola, o que me proporcionou uma vivência mais próxima do cuidado clínico ao paciente, especialmente na área da farmácia clínica. A partir dessas experiências integradas, surgiu, em diálogo com a equipe, a proposta de desenvolver uma ferramenta digital voltada à farmacovigilância na FE.

O módulo de notificações de farmacovigilância será incorporado a um aplicativo próprio da Farmácia Escola da UFSC, atualmente em fase de desenvolvimento. O aplicativo será voltado para uso interno, por estudantes, farmacêuticos e docentes vinculados à instituição. Seu objetivo é centralizar e facilitar as atividades já realizadas pelo serviço junto à comunidade, otimizando a organização e o registro das demandas atendidas.

Portanto, a implementação de uma ferramenta digital voltada à farmacovigilância na FE-UFSC, em Florianópolis, representaria um avanço na qualidade dos serviços prestados aos usuários. Tal sistema teria como finalidade identificar a ocorrência de EA e outros problemas relacionados ao uso de medicamentos, gerando notificações que contribuirão para o fortalecimento da base de dados nacional e para o apoio à atuação da Anvisa na adoção de medidas que garantam a segurança e a qualidade dos medicamentos comercializados no país. A presença de um sistema estruturado de farmacovigilância em contextos ambulatoriais, como o da FE, é essencial para qualificar o cuidado em saúde, promovendo a vigilância ativa, a individualização terapêutica e a otimização dos desfechos clínicos. Esses benefícios estão diretamente associados à promoção da segurança do paciente e ao fortalecimento da confiança no serviço de saúde. (Sharma *et al.*, 2021).]

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Relatar a experiência e atividades vivenciadas por um discente do curso de farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina durante sua atuação no projeto de extensão Segurança do Paciente em Foco (SPF) – UFSC.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever o envolvimento na resolução de notificações emitidas no Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago referentes a problemas relacionados a medicamentos de pacientes ambulatoriais ou internados.
- Narrar as experiências vivenciadas nos seminários preparatórios na FE-UFSC.
- Qualificar as informações que comporão a ferramenta digital.
- Participar de discussões para o planejamento da ferramenta digital.
- Descrever as campanhas sobre medicamentos realizadas nas dependências do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago, direcionadas tanto aos

pacientes que utilizam os serviços da instituição quanto aos profissionais que compõem sua equipe técnica.

4 METODOLOGIA

Trata-se de um trabalho com abordagem descritiva, no formato de relato de experiência. Elaborado pelo estudante Bernardo Sá de Aguiar, atualmente na décima fase da graduação do curso de farmácia da UFSC. O texto apresenta vivências construídas ao longo de sua formação, com destaque para sua atuação no projeto de extensão SPF-UFSC.

No contexto acadêmico, o relato de experiência representa uma modalidade de produção científica que valoriza as vivências formativas por meio da reflexão crítica, sustentada por aportes teórico-metodológicos. Conforme citado por Mussi, Flores e Almeida (2021), esse tipo de relato transforma a experiência próxima, aquela vivida diretamente pelo sujeito, em experiência distante, isto é, analisada, interpretada e sistematizada com rigor acadêmico. A utilização do relato é comum nas instituições de ensino superior, integrando as dimensões do ensino, da pesquisa e da extensão. No ensino, experiências como estágios fortalecem a formação acadêmica e profissional; na pesquisa, promovem a construção de saberes situados; e na extensão, contribuem para o desenvolvimento de competências cidadãs e práticas reflexivas sobre o papel social do futuro profissional.

No que tange aos espaços que o estudante perpassou durante a experiência, o Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago em Florianópolis, gerenciado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH)¹, tem um Sistema de Vigilância de notificação voluntárias intitulado VIGIHOSP. O qual, visa a identificação e resolução de notificações geradas dentro das dependências do hospital, facilitando a tomada de decisões para melhorar a qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Para isso, é essencial que os incidentes sejam notificados em tempo real, permitindo que o serviço de qualidade hospitalar de cada unidade faça a devida avaliação e tome as providências necessárias. Dentre os casos passíveis de investigação, está incluso a notificação de EA relacionados ao uso de medicamentos (Brasil, 2021).

¹ A EBSERH, instituída pelo Ministério da Educação, foi sintetizada com o objetivo de aprimorar a gestão dos hospitais universitários federais e de outras instituições similares. Seu foco é aumentar a eficiência administrativa e financeira, além de promover a melhoria na prestação de serviços de saúde e no suporte às atividades de ensino, pesquisa e extensão nas universidades (Ministério da Educação, 2024)

O projeto de extensão SPF desenvolveu suas atividades no setor de farmácia hospitalar do Hospital Universitário, atuando diretamente nas práticas de farmacovigilância, especialmente na investigação, resolução e acompanhamento dos desfechos das notificações realizadas no ambiente hospitalar. Todo o processo, desde a identificação até a finalização dos casos, foi supervisionado e orientado por farmacêuticas da equipe, que prestaram apoio técnico e esclareceram dúvidas ao longo das atividades. A experiência prática vivenciada no setor hospitalar, especialmente nas atividades de farmacovigilância, serviu como referência e inspiração para o planejamento de uma ferramenta digital voltada à farmacovigilância, a ser implementada na FE, serviço de saúde no qual o projeto de extensão estava inserido e em atuação.

A FE é um setor da UFSC que mantém, atualmente, um acordo de cooperação técnica com a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, por meio do qual realiza o atendimento a pacientes do município de Florianópolis que têm acesso a medicamentos e ou insumos por via judicial. Além de prestar serviços à comunidade da dispensação de medicamentos, também integra atividades de pesquisa e extensão, funcionando como espaço de aprendizado, da prática profissional e investigação em serviços farmacêuticos (Farmácia Escola, 2025). Nos meses de junho e setembro de 2024, os bolsistas do projeto SPF promoveram dois seminários presenciais na Farmácia Escola, direcionados a professores e farmacêuticas do serviço. As apresentações abordaram temas relacionados à segurança do paciente e à farmacovigilância, com o objetivo de sensibilizar os participantes, promover a reflexão e introduzir esses conceitos fundamentais como base para, posteriormente, apresentar a proposta de uma ferramenta digital voltada à farmacovigilância com potencial de implementação na FE.

Além das atividades desenvolvidas no hospital universitário, dos seminários realizados na FE, publicações feitas na rede social do projeto, ao longo do período de elaboração deste trabalho foram realizadas três reuniões de planejamento voltadas ao desenvolvimento de uma ferramenta digital. Esses encontros contaram com a participação do autor, Bernardo Aguiar, do Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus, do Prof. Dr. Luciano Soares e, em uma das ocasiões, do farmacêutico William Bonner. As discussões foram norteadoras para definir o direcionamento da ferramenta, especialmente no que se refere à estruturação das informações obrigatórias e opcionais que a comporiam, bem como à forma de qualificação desses dados no sistema.

Tabela 1- Cronologia do relato de experiência

Data	Relato de campo
04/2024	Começo das atividades do projeto “Segurança do Paciente em Foco - UFSC”
05/06/2024	Primeiro seminário do projeto “SPF - UFSC” realizado na farmácia escola
25/09/2024	Segundo seminário do projeto “SPF - UFSC” realizado na farmácia escola
03/04/2025	Reunião inicial de planejamento para o sistema de farmacovigilância realizado na farmácia escola
15/05/2025	Segunda reunião sobre planejamento para o sistema de farmacovigilância realizado na farmácia escola
29/05/2025	Visita de campo ao setor de farmacovigilância no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago em Florianópolis
05/06/2025	Reunião técnica acerca da tabela “Informações para formulário Farmacovigilância Evento Adverso”
10/06/2025	Conversa com a representante do Uppsala Monitoring centre para utilização do dicionário WhoDrug

Fonte: Elaborado pelo autor.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Durante o processo de planejamento e discussão do desenvolvimento da ferramenta digital, foram realizados dois seminários pelos bolsistas do projeto de extensão SPF, com o objetivo de sensibilizar profissionais e docentes da FE – UFSC sobre temas relacionados à farmacovigilância e segurança do paciente além de compreender as necessidades do serviço.

Essas atividades funcionaram como uma introdução aos assuntos que fundamentam os objetivos da ferramenta digital de notificação, trazendo à tona a relevância da temática no contexto da prática farmacêutica. O seminário intitulado “Farmacovigilância: do Conceito à Prática”, proporcionou uma ampla abordagem sobre a farmacovigilância enquanto política pública, diferenciando suas modalidades ativa e passiva, e promovendo reflexões sobre os sistemas de notificação nacionais (VigiMed e Notivisa). Já o segundo seminário, “MedDRA: Dicionário Médico para Atividades Regulatórias”, aprofundou a compreensão sobre a

padronização terminológica e a estrutura hierárquica do vocabulário MedDRA, habilitando os participantes a identificar corretamente os termos técnicos no preenchimento das notificações.

Assim como, destacam-se a realização de reuniões com docentes e profissionais da FE-UFSC que resultaram na definição dos principais referenciais técnicos e metodológicos para a construção da ferramenta digital. Houve especial atenção e cuidado à adoção de terminologias reconhecidas, como o MedDRA preconizado em sistemas internacionais e nacionais de farmacovigilância. Além disso, avançou-se na análise da aplicabilidade de ontologias voltadas a medicamentos como a Ontologia Brasileira de Medicamentos (OBM) e o dicionário internacional WHODrug. Essa fase resultou na elaboração de uma tabela técnica estruturada, com informações qualificadas sobre os campos de notificação, formatos de preenchimento, exemplos ilustrativos e integração com o aplicativo em desenvolvimento da FE.

Contudo, a ausência de um consenso inicial quanto à terminologia mais apropriada a ser incorporada ao sistema demandou a realização de análises comparativas entre diferentes dicionários padronizados, como o OBM, WHODrug e MedDRA. Paralelamente, a complexidade técnica dos sistemas oficiais de notificação, como o Vigimed, caracterizados por múltiplos campos e classificações específicas, exigiu dos envolvidos um aprofundamento técnico, especialmente no que se refere à lógica de preenchimento dos formulários e à interoperabilidade entre sistemas.

Ademais, a visita ao Serviço de Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago permitiu a análise prática do formulário Vigimed voltado a gestores de risco, reforçando a necessidade de adaptação do sistema às especificidades do ambiente ambulatorial, visto que seu planejamento e aplicabilidade são imaginadas para a FE-UFSC. Enfim, destaca-se a articulação internacional com a UMC para viabilizar o acesso ao dicionário WHODrug, demonstrando a seriedade institucional do projeto e sua articulação com padrões globais de farmacovigilância, revelando-se um aspecto enriquecedor da experiência, ampliando a visão do discente sobre os aspectos ético-políticos e regulatórios que envolvem a farmacovigilância global. Apesar de que, o processo de obtenção de licença, embora promissor, envolve negociações institucionais complexas e exige comprovação de finalidade não comercial.

Nesse sentido, ao mesmo tempo em que o projeto avança em termos de articulação técnica e institucional, tanto no âmbito nacional quanto internacional, outras dimensões igualmente relevantes para a consolidação da ferramenta digital também se impõem. Entre elas, destaca-se a preocupação com a segurança da informação, aspecto indispensável à

construção de um sistema de notificação em saúde que lide com dados sensíveis e de natureza clínica. A natureza sensível dos dados coletados para a notificação, inclui informações clínicas, medicamentosas e dados pessoais dos pacientes, exige a adoção de protocolos de segurança, capazes de garantir a confidencialidade, a integridade e a disponibilidade dessas informações (Gonçalo *et al*, 2025).

Tal necessidade é reforçada por diretrizes nacionais e internacionais de proteção de dados, como a LGPD (Lei nº 13.709/2018), que estabelece princípios fundamentais para o tratamento de dados em sistemas digitais. No caso da ferramenta em desenvolvimento na FE-UFSC, a preocupação com a proteção da identidade do paciente foi considerada desde o planejamento do formulário, por meio da utilização de campos identificadores indiretos (como iniciais do nome, faixa etária e sexo), em vez de dados nominativos. Além disso, discutiu-se a possibilidade de restrição de acesso a determinadas informações por meio de perfis diferenciados de usuários (ex: notificadores primários e investigadores), assegurando o acesso apenas a profissionais autorizados. A discussão sobre segurança da informação, portanto, reforça a complexidade envolvida na operacionalização da farmacovigilância digital, demandando atenção constante à ética profissional, à legislação vigente e às boas práticas de governança em saúde digital.

A experiência relatada, portanto, ultrapassa a dimensão técnica e assume um caráter educativo e reflexivo, promovendo a construção de saberes situados e comprometidos com a segurança do paciente e com o aprimoramento das práticas profissionais na saúde. O planejamento da ferramenta digital foi viabilizado não apenas por meio da pesquisa bibliográfica, mas, sobretudo, pela qualificação prática adquirida pelo autor ao longo de sua trajetória. As campanhas realizadas no Hospital Universitário, os seminários apresentados e a experiência direta com o processamento de notificações em ambiente hospitalar contribuíram significativamente para o amadurecimento do projeto. Embora a fundamentação teórica seja indispensável, foi a vivência prática que possibilitou uma compreensão mais aprofundada e aplicada da farmacovigilância, permitindo a elaboração de uma proposta condizente com as necessidades reais do serviço.

Reforça-se, com isso, a premissa de que o relato de experiência, como metodologia científica, permite dar visibilidade aos aprendizados decorrentes da prática, transformando vivências singulares em conhecimento compartilhado e socialmente relevante.

5.1 SEMINÁRIOS NA FE-UFSC

5.1.1. Primeiro seminário: Farmacovigilância do Conceito à Prática realizado no dia 05/06/2024

O seminário "Farmacovigilância: do Conceito à Prática" foi organizado pelos membros do projeto SPF, Beatriz Juliana, Bernardo Sá de Aguiar, Giulia Karam e Henrique S. K. N, sob a coordenação do Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus e subcoordenação de Isabel Machado Canabarro. O encontro ocorreu presencialmente na FE - UFSC e contou com a participação de professores da assistência farmacêutica da UFSC e farmacêuticas do serviço.

A apresentação teve início com a contextualização do programa de extensão voltado à implementação da PNVS, com ênfase na participação da comunidade, intitulado "PNVS Comunidade", uma vez que o projeto SPF está inserido neste programa federal. Em seguida, foram expostas as principais atividades desenvolvidas no âmbito do projeto, como a divulgação de materiais informativos sobre saúde nas redes sociais, participação na farmacovigilância e a realização de campanhas educativas voltadas tanto para a equipe profissional do Hospital Universitário (HU) quanto para os pacientes atendidos pelo serviço.

Posteriormente, foi realizada uma contextualização conceitual sobre a farmacovigilância, abordando seu histórico, evolução, pilares e importância no cenário da saúde pública. Destacou-se a diferenciação entre farmacovigilância ativa e passiva, elucidando os métodos e objetivos que caracterizam cada modalidade. A temática da segurança do paciente, eixo central do projeto, foi tratada de forma abrangente, reforçando seu papel essencial nas práticas assistenciais.

Além disso, outros temas relevantes foram abordados, como a atuação da Rede Sentinela, a importância das notificações de EA, e a apresentação dos sistemas de notificação utilizados no Brasil, incluindo o VigiMed e Notivisa. Foram também demonstrados, de forma prática, os procedimentos para realização de notificações nos sistemas VigiMed e Notivisa, além da discussão sobre os desafios relacionados à subnotificação e a importância do papel do farmacêutico nas ações de farmacovigilância.

Durante a apresentação, surgiram dúvidas acerca do conteúdo exposto, as quais foram prontamente esclarecidas pelos membros do projeto e pelos coordenadores. Esse primeiro seminário serviu como momento de sensibilização sobre a temática para as farmacêuticas e professores da Farmácia Escola da UFSC. Ademais, serviu também para ouvir as farmacêuticas do serviço sobre a implementação das ações de farmacovigilância na rotina do serviço de dispensação da FE UFSC. Esse momento foi extremamente importante para orientar as futuras ações do projeto no que tange a implementação da ferramenta digital para a coleta de dados relacionados à farmacovigilância. Ao final do encontro, foi realizado o

agendamento do próximo seminário, que teve como temática a "Linguagem MedDRA", em razão da necessidade de compreensão desse dicionário médico para o correto preenchimento das notificações nos sistemas oficiais.

5.1.2 Segundo seminário: MedDRA: Dicionário médico para atividades regulatórias realizado no dia 25/09/2024

O seminário intitulado "MedDRA: Dicionário Médico para Atividades Regulatórias" foi conduzido pelos membros do projeto SPF, Beatriz Juliana, Beatriz Pauli, Bernardo Sá de Aguiar e Giulia Karam, sob a coordenação do Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus e subcoordenação de Isabel Machado Canabarro. O evento ocorreu presencialmente na FE-UFSC e contou com a presença de professores e farmacêuticas do serviço.

A proposta central da apresentação foi elucidar o que é o MedDRA, destacando sua importância como uma terminologia médica internacional, clinicamente validada, utilizada amplamente por autoridades regulatórias e pela indústria biofarmacêutica regulamentada. A necessidade de padronização terminológica, frente à diversidade de nomenclaturas adotadas anteriormente, motivou a criação do MedDRA, especialmente para facilitar o gerenciamento de informações no processo de registro de produtos e no cumprimento de prazos regulatórios para o intercâmbio de dados.

Durante a apresentação, foi detalhada a estrutura hierárquica que compõe o vocabulário MedDRA, desde os termos mais amplos até as categorias mais específicas. Os apresentadores explicaram como se dá a organização das informações dentro do sistema, permitindo aos profissionais de saúde compreender a lógica de classificação adotada. Além disso, parte significativa do seminário foi dedicada a orientar os participantes sobre o processo de vinculação e acesso ao dicionário, visando facilitar seu uso prático no cotidiano profissional no processo da farmacovigilância.

A abordagem predominante da apresentação foi pautada na exemplificação prática da aplicação dos termos MedDRA. Foram trabalhadas situações simuladas, nas quais se demonstrou como identificar e selecionar os termos mais apropriados de acordo com diferentes contextos clínicos e sanitários. Esses exemplos foram extraídos de materiais oficiais disponibilizados pelo próprio MedDRA, reforçando a aplicabilidade do conteúdo. Essa metodologia, que articula teoria e prática, foi escolhida por seu potencial didático e pela capacidade de favorecer a assimilação do conteúdo pelos participantes.

5.2 REGISTRO DE REUNIÃO E ANÁLISE DE CAMPO

5.2.1 Reunião inicial de planejamento para o sistema de farmacovigilância

A reunião referente ao planejamento do sistema notificador de farmacovigilância foi realizada no período da tarde, no dia 03 de abril de 2025, contando com a presença do farmacêutico William Bonner, do Prof. Dr. Luciano Soares, do Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus, além da minha participação. A pauta principal da reunião concentrou-se na definição da linguagem a ser utilizada nas notificações do sistema. Foi proposto o uso da terminologia MedDRA para a descrição de EA, o código Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATCC) para identificação de medicamentos, e a Classificação Internacional de Doenças (CID-10 ou CID-11) para categorização das doenças dos pacientes.

Outro ponto discutido foi a automatização do sistema, especialmente no que diz respeito à integração entre os registros do método Subjetivo, Objetivo, Avaliação e Plano (SOAP), já utilizados na FE, e o formulário de notificação. Avaliou-se a possibilidade de que alguns campos da notificação sejam preenchidos automaticamente com base nos dados previamente registrados na base de dados da FE. Após o preenchimento inicial por parte do notificador primário, a notificação será investigada e, posteriormente, enviada à Anvisa.

Como parte do planejamento futuro, foi definida a necessidade de elaboração de uma tabela contendo os campos obrigatórios e opcionais da notificação, além da qualificação desses campos. Também se discutiu a estrutura desses campos, considerando a adoção de formatos como: campos abertos para texto livre, campos fechados com opções predefinidas, ou a combinação de ambos (campo fechado seguido de campo aberto). Ademais, será avaliada a viabilidade de conversão direta e intercambiabilidade entre as terminologias MedDRA e ATCC, de forma a garantir padronização e interoperabilidade no sistema.

Foi debatida, ainda, a aplicabilidade do uso do MedDRA para descrever os efeitos adversos e as doenças dos pacientes. No entanto, considerou-se também a possibilidade de adotar a CID-10 ou a versão mais atualizada, a CID-11, para essa finalidade. Para a identificação de medicamentos, reiterou-se a recomendação do uso da classificação ATCC.

Por fim, foi estabelecido que, em fases futuras do projeto, serão exploradas a segunda e terceira etapas do sistema. A segunda etapa diz respeito ao módulo de investigação, que abordará como será realizada a coleta de informações do paciente e do evento adverso para o preenchimento completo da notificação. Já a terceira etapa envolverá o desenvolvimento do módulo de exportação, responsável por compilar e enviar os dados coletados para o formulário oficial de notificação.

5.2.2 Planejamento da Ferramenta Digital de Farmacovigilância da Farmácia

Escola/UFSC

No dia 15 de maio de 2025, foi realizada uma reunião presencial de planejamento e avaliação do desenvolvimento da ferramenta digital de farmacovigilância da FE-UFSC. Estiveram presentes o Prof. Dr. Luciano Soares, o Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus e este discente.

Durante o encontro, foi discutida a viabilidade de integração da OBM como padrão terminológico para identificação e padronização das informações sobre medicamentos no formulário de notificação que será enviado à Anvisa. Como alternativa, considerou-se o uso do dicionário internacional WHODrug, utilizado globalmente no sistema de farmacovigilância da OMS, o VigiBase. Ambas as terminologias estão sendo analisadas quanto à robustez de suas bases de dados, à acessibilidade institucional e às diferenças em suas estruturas e funcionalidades, visando sua possível incorporação à ferramenta digital.

Foi também apresentado um material desenvolvido por este discente, contendo uma análise comparativa dos campos obrigatórios e opcionais das notificações realizadas no Brasil, com base nos sistemas VigiMed e VIGIHOSP (utilizado em hospitais universitários da rede Ebserh). O material abordou não apenas os campos exigidos, mas também sua classificação quanto ao tipo de preenchimento (campo aberto, fechado com opções pré-estabelecidas ou ambos), além de fornecer exemplos ilustrativos para cada item, com o intuito de facilitar a interpretação e padronizar os registros.

Ao término da reunião, foram definidos encaminhamentos para a próxima etapa do projeto. Entre eles, destacam-se: a necessidade de apresentar uma análise comparativa mais clara e objetiva entre as terminologias OBM e WHODrug, identificando suas respectivas vantagens e desvantagens para fins de utilização na ferramenta digital. O contato com os responsáveis pelas referidas terminologias para verificar a necessidade de credenciais específicas de acesso (como login, senha ou token) e a avaliação da possibilidade de preenchimento automático de determinados campos da notificação com base nas informações já disponíveis no sistema da FE, especialmente para pacientes previamente atendidos. A automatização de dados como nome, idade, sexo e faixa etária visa otimizar o processo de notificação e reduzir o tempo de preenchimento.

Além disso, ficou acordado que seria realizada uma visita ao Serviço de Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago em Florianópolis, o qual é o responsável pelas notificações de Farmacovigilância e possui acesso ao formulário de notificação do VigiMed voltado para gestores de risco. Durante a visita, foi

feita uma análise dos campos disponíveis no sistema VigiMed, com o objetivo de identificar quais são de preenchimento obrigatório, quais são opcionais e quais possuem formato de resposta fechada (com opções predefinidas para seleção pelo usuário), bem como verificar quais são essas opções disponibilizadas.

5.2.3 Visita ao setor de farmácia hospitalar no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago em Florianópolis

A visita técnica ao Serviço de Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago foi realizada no período vespertino do dia 29 de maio de 2025, sob a supervisão da farmacêutica Nathalia Lima, responsável pela Unidade de Farmácia Clínica. A atividade teve como principal objetivo avaliar os campos obrigatórios e opcionais do formulário de notificação do sistema VigiMed, voltado aos profissionais de saúde que atuam como gestores de risco. O setor de Farmácia Hospitalar, em articulação com a Unidade de Farmácia Clínica, desempenha ações de farmacovigilância nas dependências da instituição.

Durante a visita, observou-se que o referido formulário apresenta diferentes modalidades de preenchimento, abrangendo campos abertos (de texto livre) e campos fechados (com alternativas preestabelecidas). Tais formatos aparecem ao longo da notificação, ficando a responsabilidade de preenchimento e seleção por parte do notificador investigador. Ressalta-se que a maioria dos campos é acompanhada por explicações complementares, em forma de apêndices ou notas explicativas, que orientam o preenchimento adequado por meio de exemplos e definições.

Adicionalmente, a farmacêutica responsável e o autor deste trabalho realizaram uma discussão crítica acerca das possíveis diferenças entre as notificações oriundas dos contextos ambulatorial e hospitalar. Essa análise levou em consideração as distintas características dos pacientes, os perfis de medicamentos utilizados e as abordagens clínicas adotadas em cada cenário. Tal reflexão proporcionou subsídios relevantes para o aprimoramento da estratégia de coleta de dados, contribuindo para um delineamento mais eficaz das informações a serem consideradas no contexto da FE.

5.2.4 Reunião técnica acerca da tabela “Informações para formulário Farmacovigilância Evento Adverso”

No dia 5 de junho de 2025, foi realizada mais uma reunião de planejamento voltada ao desenvolvimento de uma ferramenta digital destinada à farmacovigilância no âmbito da FE

- UFSC. O encontro ocorreu de forma presencial e contou com a participação do autor deste trabalho, do Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus e do Prof. Dr. Luciano Soares.

O principal objetivo da reunião foi a apresentação de uma tabela elaborada pelo autor Bernardo Sá, contendo informações consideradas essenciais para o planejamento e estruturação da referida ferramenta digital de farmacovigilância. A tabela foi organizada em cinco colunas, a saber: Informação, Informação Qualificada, Descrição, Exemplo e Integração com o aplicativo da Farmácia Escola.

Cada linha da tabela representa um campo de informação que compõe o formulário de notificação em farmacovigilância, podendo este ser de preenchimento obrigatório ou opcional. Os itens com o texto em negrito são de preenchimento obrigatório e aqueles em texto normal são classificados como opcionais. A primeira coluna tem por finalidade apresentar o título do campo, tais como: “Tipo de Notificação”, “Iniciais do Nome do Paciente”, “Idade no Momento da Reação” e “Tipo de Reação Adversa”.

A segunda coluna, denominada Informação Qualificada, tem como propósito indicar o formato de preenchimento do campo, especificando se trata-se, por exemplo, de “campo aberto (texto livre)”, “campo fechado (com opções predefinidas)” ou “campo fechado com formato de data (dia/mês/ano)”, entre outras. Essa qualificação visa orientar a estruturação da informação dentro do sistema digital.

A terceira coluna apresenta uma descrição detalhada sobre o conteúdo a ser preenchido em cada campo. Essa descrição foi fundamentada em referências da literatura científica, nos guias de preenchimento do sistema VigiMed fornecidos pela Anvisa, bem como nos apêndices explicativos presentes na própria plataforma VigiMed.

A quarta coluna fornece exemplos práticos de preenchimento, com o intuito de ilustrar e facilitar a compreensão do tipo de informação esperada para cada campo.

Por fim, a quinta coluna refere-se à integração da ferramenta digital com o aplicativo atualmente em desenvolvimento da FE. Esta seção tem como finalidade demonstrar como os dados serão incorporados ao aplicativo, especificando quais informações exigirão preenchimento manual pelo notificador/investigador e quais serão automaticamente importadas a partir do banco de dados da FE, previamente inseridas pelo notificador primário. Abaixo se visualiza a tabela 2 “Informações para formulário farmacovigilância evento adverso” elaborada pelo autor.

Tabela 2- Informações para formulário farmacovigilância evento adverso

(continua)

Informações da Notificação				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
Título da notificação	Campo aberto por extenso	Título do formulário de notificação a fim de identificar e organizar no nosso sistema.	Reação adversa a medicamento + Sertralina + 01/06/2025	RAM + nome medicamento + data geração do relatório. Preenchimento automático
Data da notificação primária	Campo fechado com dia/mês/ano (xx/xx/xxxx)	O dia em que foi realizada a notificação primária no nosso sistema. Entrada dos dados no SOAP que coletou as informações primárias sobre o evento.	05/06/2025	Marcar elemento notificável no app da FE. Associar a inclusão de alguns termos #RAM ao registro automático de pendência de notificação. Preenchimento automático Data do SOAP

Tipo de notificação	Campo fechado com opções	A MAIOR PARTE DAS NOTIFICAÇÕES SÃO ESPONTÂNEAS. UMA “NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA” É UMA COMUNICAÇÃO NÃO SOLICITADA FORNECIDA POR UM PROFISSIONAL DE SAÚDE OU CONSUMIDOR PARA UMA EMPRESA, ANVISA OU OUTRA ORGANIZAÇÃO QUE DESCREVE UMA OU MAIS REAÇÕES ADVERSAS DE UM PACIENTE QUE RECEBEU UM OU MAIS MEDICAMENTOS E QUE NÃO DERIVA DE UM ESTUDO OU DE QUALQUER SISTEMA ORGANIZADO DE COLETA DE DADOS. AS OUTRAS OPÇÕES PARA “TIPO DE NOTIFICAÇÃO” SÃO: • “NOTIFICAÇÃO DE ESTUDO” QUE SE REFERE A NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES VERIFICADAS EM ESTUDOS. AO SELECIONAR ESTA OPÇÃO APARECEM CAMPOS ESPECÍFICOS PARA ENTRAR AS INFORMAÇÕES RELACIONADAS DO ESTUDO E CATEGORIZÁ-LO COMO: “ESTUDOS CLÍNICO”, “USO INDIVIDUAL DO PACIENTE” (USO COMPASSIVO; SUJEITO DE PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO) OU “OUTROS ESTUDOS (MONITORAMENTO INTENSIVO, MONITORAMENTO COORTE, FARMACOEPIDEMIOLOGIA OU FARMACOECONOMIA); (ANVISA, 2019b)	Opções: Notificação espontânea, notificação de estudo, outro, não disponível pelo notificador (desconhecido)	Inserir “Notificação espontânea” no título da notificação visto que todas elas seriam classificadas do mesmo jeito Preenchimento automático
-----------------------------------	--	--	--	---

Informações da Notificação				
		• “OUTRO” QUE SE REFEREM ÀQUELAS NOTIFICAÇÕES NÃO PROVENIENTES DE UM RELATO ESPONTÂNEO OU DE UM ESTUDO OU DE LITERATURA; (ANVISA, 2019 b) • “NÃO DISPONÍVEL PELO NOTIFICADOR” QUE PERMITE A TRANSMISSÃO DE INFORMAÇÕES POR UM REMETENTE SECUNDÁRIO (POR EXEMPLO, AUTORIDADE REGULADORA) EM QUE O REMETENTE INICIAL NÃO ESPECIFICOU O TIPO DE NOTIFICAÇÃO; PORTANTO, DIFERE DE “OUTRO”, O QUE INDICA QUE O REMETENTE CONHECE O TIPO DE NOTIFICAÇÃO, MAS NÃO CONSEGUE ENQUADRÁ-LO NAS CATEGORIAS FORNECIDAS.(ANVISA, 2019b)		

Informações do Notificador Primária				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola

Informações do Notificador Primária				
Nome e sobrenome do notificador primário	Campo aberto por extenso			Número de identificação do notificador primário (estudante de farmácia ou atendente) Preenchimento automático
Qualificação do Notificador primário	Campo fechado com opções	Farmacêutico, estudante, enfermeiro, professor ...		
Telefone/e-mail de contato	Campo aberto por extenso			

Informações do Paciente				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
Iniciais do Nome	Campo aberto por extenso	Sigla formada com base nas primeiras letras de cada palavra do nome do paciente, a fim de evitar identificação pessoal	Ex: JEDS (Jose Eduardo da Silva)	Informações preenchidas automaticamente utilizando base de dados da própria farmácia escola. Preenchimento automático

Informações do Paciente				
Sexo	Campo fechado com opções	Identificação de qual sexo o paciente se resigna	Opções: Masculino. Feminino, desconhecido	Informações preenchidas automaticamente utilizando base de dados da própria farmácia escola. Preenchimento automático
Data de nascimento	Campo fechado com dia/mês/ano (xx/xx/xxxx)	Data de nascimento do paciente	Ex: 07/11/2000	Informações preenchidas automaticamente utilizando base de dados da própria farmácia escola. Preenchimento automático
Idade no momento da reação	1.º Campo aberto com o número; 2.º Campo fechado com opções	Idade do paciente no momento que ocorreu a reação adversa	1.º 24; 2.º ex: década, ano, mês, semana, dia, hora	Calculado a partir da data de nascimento e da data de registro da RAM Preenchimento automático
Grupo de idade	Campo fechado com opções	No preenchimento do VigiMed os pacientes são estabelecidos em grupos de idade. Neonato (até 30 dias); Infantil (de 31 dias a 05 anos);	Opções: Feto, neonato, infantil, criança, adolescente, adulto e idoso	Classificação criterizada pelos dados da 3a coluna, realizada pelo sistema a partir da idade no momento de registro da RAM.

Informações do Paciente				
		Criança (de 6 a 12 anos); Adolescente (de 13 a 18 anos); Adulto (de 19 a 64 anos); Idoso (acima de 65 anos) (Anvisa 2019)		
Peso (Kg)	Campo aberto por extenso expesso em Kg	Peso do paciente no momento da reação	Ex: 64 Kg	Preenchido automaticamente pelos dados do sistema Indicar data de atualização da informação no sistema
Altura (Cm)	Campo aberto por extenso expesso em cm	Altura do paciente no momento da reação	Ex: 176 Cm	Preenchido automaticamente pelos dados do sistema Indicar data de atualização da informação no sistema
Gestante	Campo fechado com opções	Se a paciente está gestante no momento da reação	Sim, Não ou Não sei informar	Preenchido automaticamente pelos dados do sistema Indicar data de atualização da informação no sistema
Lactante	Campo fechado com opções	Se a paciente é lactante no momento da reação	Sim, Não ou Não sei informar	Preenchido automaticamente pelos dados do sistema

Informações do Paciente				
				Indicar data de atualização da informação no sistema

Narrativa do caso				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
Narrativa do caso	Campo aberto por extenso	A narrativa tem como objetivo reunir, de forma resumida, todas as informações clínicas e relevantes relacionadas ao caso. Isso inclui as características do paciente, detalhes da terapia utilizada, evolução clínica dos eventos, diagnósticos e reações adversas ao medicamento (RAM), além do desfecho, resultados laboratoriais e quaisquer outras evidências que apoiem ou refutem a ocorrência de um evento adverso.	Paciente do sexo feminino, sem comorbidades prévias conhecidas, iniciou tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio (875 mg + 125 mg), via oral, 12/12h para tratamento de uma infecção de vias aéreas superiores, conforme prescrição médica. Após a terceira dose, aproximadamente 36 horas após o início da medicação, a paciente começou a apresentar manchas vermelhas no tronco, prurido intenso e sensação de calor no rosto. Relatou	Preenchimento manual, da narrativa dos fatos relatados pelo paciente em uma linha cronológica temporal.

Narrativa do caso				
		As informações devem ser organizadas em uma sequência temporal lógica, preferencialmente seguindo a ordem em que os acontecimentos ocorreram na experiência do paciente, e não a ordem em que foram recebidas. Deve-se preencher com uma descrição clara e concreta do caso, incluindo as palavras e expressões utilizadas pelo notificador primário, sempre que possível. Evite o uso de abreviações e siglas, exceto para parâmetros e unidades laboratoriais. Também é fundamental não incluir dados que possam identificar o paciente. (Anvisa, 2019b)	também inchaço nos lábios e leve dificuldade para engolir. A paciente procurou atendimento em uma Unidade de Pronto Atendimento (UPA), onde relatou: <i>"Senti que meu corpo começou a coçar muito e apareceram manchas. Minha boca parecia estar inchando e fiquei com medo de fechar a garganta."</i> Foi realizado atendimento emergencial com administração de anti histamínico (loratadina 10 mg, via oral) e corticosteroide (hidrocortisona 100 mg, IV), com melhora gradual dos sintomas nas horas seguintes. A antibioticoterapia foi imediatamente suspensa, e o médico orientou substituição por azitromicina 500 mg/dia por 3 dias, sem ocorrência de novos eventos adversos.	

História médica				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
História médica relevante	1.º Campo fechado com Dicionário MedDRA; 2.º Descrição/história do termo selecionado em campo aberto por extenso	Na “Histórica médica” devem ser inseridas somente informações médicas relevantes pregressas para entender o caso, como doenças existentes (por exemplo: diabetes, hipertensão, HIV, infecção persistente, etc), procedimentos cirúrgicos, fatores de risco ou condições (como gravidez, disfunções). Há duas opções para registrar as informações sobre o histórico médico: de forma estruturada com o uso dos campos “História Médica relevante (MedDRA)”, Data de início”, “Data de término” e “Continua” ou em texto livre no campo “História Médica relevante”	Termo MedDRA= infarto agudo do miocárdio Início: xx/09/2006 Término: xx/xx/xxx Finalizado: Se uma data for inserida. Em Progresso: Se não houver data. Desconhecido: Se a informação for ausente.	Utilizando a base de dados da FE esta janela já conterá alguns itens da história médica do paciente, mas esta janela pode ser alterada a fim de adicionar possível nova informação sobre história médica Preenchimento manual e Preenchimento automático

História médica				
		(Anvisa, 2019b)		
Data de início e término para cada item “história médica relevante”	Campo fechado com dia/mês/ano (xx/xx/xxxx)	Pode inserir uma data incompleta, entretanto é preciso colocar pelo menos o ano. (pode ter data so de início e não ter de término)	Contínua: Não (opções: sim, não ou desconhecido) Histórico familiar: Sim (opções: sim, não ou desconhecido)	
Contínua para cada item “história médica relevante”	Campo fechado com opções	Se a condição citada ainda continua “em atividade”		
Histórico familiar para cada item “história médica relevante”	Campo fechado com opções	Se algum parente de primeiro grau (pai, mãe e filhos) tem a condição selecionada		
Pode haver mais de uma condição para ser preenchida				

História Medicamentosa (passada) - Incluir no APP da FE				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
História medicamentosa	Campo fechado utilizando WHODrug	Devem ser informados os medicamentos relevantes usados anteriormente pelo paciente, mas que foram interrompidos antes do início do evento adverso, incluindo-se experiências prévias com medicamentos semelhantes, como o conhecimento prévio de reações alérgicas ao tratamento. Basta clicar no ícone “+” para informar mais de um medicamento. (Anvisa,2019)	Ex: Sertralina	Preenchimento manual, quando informação nova ou Preenchimento automático, quando informação já registrada. Se possível ter um banco com histórico do uso de medicamentos do paciente Incluir nos tratamentos realizados medicamentos usados anteriormente
Indicação (MedDRA)	Campo fechado com Dicionário MedDRA	Seguindo as melhores práticas de codificação, devem ser usados os termos de menor nível (LLT) do MedDRA que	Ex: depressão	Preenchimento manual, quando informação nova ou Preenchimento automático, quando informação já

História Medicamentosa (passada) - Incluir no APP da FE				
		descrevem com mais precisão a indicação do medicamento		registrada. Se possível ter um banco com histórico do uso de medicamentos do paciente
Reação (MedDRA)	Campo fechado com Dicionário MedDRA	Se houver algum tipo de reação adversa que possa ser classificada utilizando o MedDRA. Usar preferencialmente termos de menor nível (LLT) para descrever com precisão a reação.	Ex: Perda de libido	Preenchimento manual, quando informação nova ou Preenchimento automático, quando informação já registrada. Se possível ter um banco com histórico do uso de medicamentos do paciente
Data de início do medicamento	Campo fechado com dia/mês/ano (xx/xx/xxxx)	Data do início do tratamento com aquele medicamento. Pode-se inserir uma data incompleta, entretanto é preciso colocar pelo menos o ano. (pode ter data so de início e não ter de término)	xx/06/2023	Preenchimento manual, quando informação nova ou Preenchimento automático, quando informação já registrada. Se possível ter um banco com histórico do uso de medicamentos do paciente
Data de término do medicamento	Campo fechado com dia/mês/ano (xx/xx/xxxx)	Data que foi suspenso o uso daquele medicamento. Pode-se inserir uma data incompleta, entretanto é preciso colocar	xx/02/2025	Preenchimento manual, quando informação nova ou

História Medicamentosa (passada) - Incluir no APP da FE				
		pelo menos o ano. (pode ter data so de início e não ter de término)		Preenchimento automático , quando informação já registrada. Se possível ter um banco com histórico do uso de medicamentos do paciente
Pode haver mais de um medicamento para ser preenchida				

Reação/Evento adverso				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplos	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
Descrição da reação/evento adverso	1.º Campo fechado com Dicionário MedDRA; 2.º Reação/evento relatado pelo notificador primário	Inserir as palavras utilizadas pelo notificador inicial para descrever a reação/evento. Usar preferencialmente termos de menor nível (LLT) para descrever com precisão a reação. Ressalta-se que este campo serve para a descrição pontual do evento adverso. Outras informações mais detalhadas a respeito da ocorrência devem ser descritas na aba “Narrativa	Ex: 1.ºHipersensibilidade; 2.ºMal-estar, tontura, hipotensão, cianose, dispneia;	Marcar elemento notificável no APP da FE. Associar a inclusão de alguns termos #RAM ao registro automático de pendência de notificação. Preenchimento manual

Reação/Evento adverso				
		do caso” (Anvisa, 2019b)		
Data de início e término da reação	Campo fechado com dia/mês/ano (xx/xx/xxxx)	Quando ocorreu a reação/evento adverso. Pode ser incompleto mas precisa do ano pelo menos. Fonte: Vigimed	Início: 21/04/2025 Término: 21/04/2025	Preenchimento manual Quando associar termo #RAM no SOAP do paciente, irá abrir uma lista de perguntas que o aluno usará de referência para perguntar durante a conversa com o paciente: Data de início e término da reação, Duração da reação, Desfecho (resultado), Confirmação por profissional de saúde, gravidade do evento. Os termos obrigatórios a serem perguntados terão
Duração da reação	1.º Campo aberto com o número; 2.º Campo fechado com opções	Período que o paciente ou o profissional de saúde notaram que a reação estava ativa ainda.	Ex: 1.º:45 2.º:minutos Opções: Segundos, minutos, horas, dias, semanas, meses, anos	
Desfecho (resultado)	Campo fechado com opções	Qual o resultado daquela reação/evento adverso para o paciente no momento da notificação	Opções: Recuperado/resolvido; Em recuperação/resolvendo; Não recuperado/Não resolvido/ Em andamento; Recuperado/Resolvido com sequelas; Fatal/Óbito; Desconhecido.	

Reação/Evento adverso				
Confirmação por profissional de saúde	Campo fechado com opções	Se a reação/evento foi visualizada/confirmada apenas pelo paciente ou por um profissional de saúde	Opções: sim ou não (Farmacêutica revisou)	um “asterisco” ressaltando a obrigatoriedade da informação.
Gravidade do evento	1.º Campo fechado com opção sim ou não. 2.º Campo fechado com opções possíveis de serem assinaladas (pode ser mais de 1 assinalada)	O preenchimento da gravidade (sim/não) não é obrigatório, mas é altamente recomendável que seja realizado pelo notificador. Quando uma reação for classificada como “Grave” (dentro de uma das 6 opções disponíveis), é obrigatória a seleção de pelo menos um critério de gravidade.	Opções possíveis para gravidade: Resultou em óbito; Incapacidade persistente ou significativa; Ameaça à vida; Anomalia congênita ou malformação ao nascer; Hospitalização/prolongamento de hospitalização; Outro efeito clinicamente significativo;	

Medicamento Suspeito				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
Relação do medicamento com o evento	Campo fechado com opções	O campo deve ser preenchido para indicar o papel do medicamento no evento. A avaliação de causalidade só é aplicável aos medicamentos classificados como “Suspeito” ou “Envolvido em Interação”. Medicamentos “concomitantes” ao tratamento mas que não tenham relação com a reação também devem ser citados.	Opções: Suspeito; Concomitante; Envolvido em interação; Medicamento não administrado	Preenchimento manual feito pelo notificador investigador após realização da investigação da reação/evento adverso. Assim quando chegar nessa etapa de preenchimento do VigiMed quase todas as informações necessárias já estarão respondidas
Nome do medicamento	Campo fechado com WHODrug ou OBM	Campo com dicionário WHODrug ou OBM para selecionar o(s) medicamento(s)	Ex: Sertralina Relação: Suspeito	
Indicação	1.º Campo fechado com dicionário MedDRA. 2.º Campo aberto com indicação relatada pelo notificador primário	1.º Selecionar se possível termo mais específico do MedDRA (LLT); 2.º Descrever a indicação de acordo com as palavras do notificador primário	1.º Depressão. 2.º Para tristeza. Preencher campo 2.º quando tem o termo MEDDra comprovado	
Ação adotada	Campo fechado com	Inserir a ação adotada em relação ao	Opções:	

Medicamento Suspeito				
	opções	medicamento após a ocorrência da reação/evento. “Não aplicável” pode ser usado quando: paciente morreu, após uso de vacinas, tratamento terminou antes da reação ou o medicamento não foi administrado.	Retirada do medicamento; Redução da dose; Aumento da dose; Sem alteração da dose; Desconhecido; Não aplicável	
Informação de reexposição	1.º Campo fechado com sim ou não. 2.º Se a resposta for sim as reações adversas relatadas no campo anterior de “reação” (ex:rubor facial e dispneia) aparecem para selecionar alguma opção	Se mesmo após a reação/evento adversa o medicamento foi reintroduzido no tratamento do paciente	Opções: Recorrência de reação; Sem recorrência de reação; Desfecho desconhecido; Não aplicável.	
Dose	1.º Campo aberto com o número; 2.º Campo aberto com a concentração	Insira o valor (número) e a unidade de medida.	Exemplo: 1.º 25; 2.º mg	
Número de doses	Campo aberto para indicar um número	Inserir o número de doses no intervalo.	Exemplo: Dosagem= 25mg uma vez ao dia.	

Medicamento Suspeito				
			Então o número de doses é = 1	
Frequência da dose	1.º campo aberto para indicar número 2.º campo fechado com opções	A frequência da dose consiste no número de unidades no intervalo e na definição da unidade de medida no intervalo de tempo.	Exemplo: Quando:Dose = 25 mg uma vez ao dia; Então Dose=25; Número de doses=1 e frequência de dose= 1 dia; Exemplo: Quando: Dose= 10 mg duas vezes ao dia; Então Dose= 10mg; Número de doses= 2 e frequência de dose= 1 dia;	

Medicamento Suspeito				
			Exemplo: Dose= 5mg (em uma dose) em dias alternados; Então: Dose= 5mg; Número de doses= 1 e frequência=2 dias Opções: minuto; hora; dia; semana; mês; ano.	
Posologia	Campo aberto por extenso	Escrever por extenso a posologia do medicamento prescrita	Exemplo: 50 mg 1x dia	
Via de administração	Campo aberto por extenso	Escrever por extenso a via de administração medicamento prescrita	Exemplos: Subcutânea; Intravenosa; Via oral; Intramuscular	
Forma farmacêutica	Campo aberto por extenso	Escrever por extenso a forma farmacêutica do medicamento prescrita	Exemplo: Comprimido, cápsula, creme, solução, pó, etc ...	

Medicamento Suspeito				
Data de início e fim do uso	Campo fechado com dia/mês/ano (xx/xx/xxxx)	Data do início e fim do tratamento com aquele medicamento. Pode-se inserir uma data incompleta, entretanto é preciso colocar pelo menos o ano. (pode ter data so de início e não ter de término)		
Duração	1.º campo aberto para indicar número 2.º campo fechado com opções	Duração observada da reação. Útil quando a duração é curta.	Exemplo: 1.º 15; 2.º minutos Opções: minutos; horas; dia.	
Lote	Campo aberto por extenso	Lote de identificação do medicamento		
Ação adotada após a reação	Campo fechado com opções	Após ser observado a reação qual medida foi adotada	Opções: Suspensão do tratamento; Redução de dose; Nenhuma alteração.	
Nome do medicamento relatado pelo notificador primário	Campo aberto por extenso	Nome do medicamento relatado pelo notificador primário podendo ele ser comercial ou genérico	Exemplo: Spiriva	

(CONCLUSÃO)

Avaliação de causalidade				
Informação	Informação Qualificada	Descrição	Exemplo	Integração com o aplicativo da Farmácia Escola
Método	Campo fechado com opções	Existem diferentes metodologias para avaliar a causalidade/correlação do medicamento e do possível efeito/evento adverso experienciado pelo paciente	Opções: Causalidade OMS; Naranjo ; WHO AEFI ou método francês	
Fonte	Campo fechado com o nome ou instituição responsável	Inserir o nome da pessoa ou instituição responsável pela avaliação, previamente já cadastrada	Exemplo: Hospital, notificador investigador, autoridade regulatória, empresa farmacêutica	Farmácia Escola - UFSC
Relação entre a reação e o medicamento	Tabela com nome do medicamento + efeitos adversos causados. Ao lado de cada efeito	Preencha a conclusão da avaliação de causalidade entre o medicamento	Opções: Definida; provável; possível; improvável;	Com base no método selecionado da causalidade expressar a relação encontrada

Avaliação de causalidade				
suspeito de interação	adverso um campo fechado com opções	suspeito/interação e cada reação/evento. Podendo haver mais de um.	condicional/não classificado; não avaliável/não classificável	entre o medicamento suspeito e a reação.

Fonte: Elaborado pelo autor

ALGORITMO DE NARANJO

	Sim	Não	Não sei	Pontos
1. Existem relatos conclusivos sobre esta reação?	+1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco suspeito?	+2	-1	0	
3. Houve melhora quando o fármaco suspeito foi suspenso ou quando um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0	
4. A reação reapareceu quando o fármaco foi readministrado?	+2	-1	0	
5. Existem causas alternativas (diferentes do fármaco) que poderiam ter causado esta reação?	-1	+2	0	
6. A reação reapareceu com a introdução de um placebo?	-1	+1	0	
7. O fármaco foi detectado no sangue ou outros fluidos biológicos em concentrações tóxicas?	+1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou diminuiu quando foi reduzida a dose?	+1	0	0	
9. O paciente tem história de reação semelhante com o mesmo fármaco ou similar em alguma exposição prévia?	+1	0	0	
10. A reação foi confirmada por alguma evidência objetiva?	+1	0	0	
PONTUAÇÃO TOTAL				

Fonte: (Naranjo *et al.*, 1981)

Pontuação: Definida: 9 ou mais pontos. Provável: 5 a 8 pontos. Possível: 1 a 4 pontos. Duvidosa: 0 ou menos

Ao final do material elaborado, o autor apresenta uma tabela intitulada “Algoritmo de Naranjo”, uma metodologia validada e amplamente utilizada para a avaliação da causalidade entre um EA e o medicamento suspeito. O algoritmo consiste em um questionário estruturado composto por 10 perguntas, cada uma com uma pontuação específica. Com base na soma dos pontos, a relação causal é classificada em uma das seguintes categorias: definida, provável, possível ou duvidosa. Essa ferramenta permite uma abordagem sistemática e padronizada na determinação da provável origem medicamentosa de um evento adverso, sendo recomendada em diversos protocolos de farmacovigilância, inclusive os utilizados pela Anvisa (Naranjo *et al.*, 1981).

5.2.5 Conversa com a representante do Uppsala Monitoring centre para utilização do dicionário WhoDrug

No dia 10 de junho de 2025, foi realizada uma reunião online com a participação do acadêmico Bernardo Sá, do Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus e da senhorita Kathryn Sjorupne, representante da instituição internacional UMC, responsável pelo desenvolvimento e licenciamento do dicionário de medicamentos WHODrug.

A reunião, conduzida em língua inglesa, teve duração aproximada de 30 minutos e teve como principal objetivo esclarecer à representante do UMC a natureza e as atividades desenvolvidas pela FE - UFSC, bem como os motivos da solicitação da licença de uso do dicionário WHODrug. Na ocasião, foi esclarecido que a FE trata-se de uma instituição de ensino, pesquisa e extensão vinculada à UFSC, cuja uma das atividades é voltada à formação acadêmica dos estudantes do curso de Farmácia através da dispensação de medicamentos obtidos por demanda judicial.

Durante a reunião, foi explicado que está em desenvolvimento, no âmbito da FE, uma ferramenta digital destinada a gerar notificações ao sistema VigiMed. A terminologia possivelmente adotada para a seleção dos medicamentos a serem integrados nessa ferramenta é justamente a WHODrug, licenciada pelo UMC.

A senhorita Sjorupne informou que existem diferentes versões do dicionário WHODrug, as quais são disponibilizadas conforme o perfil da instituição solicitante, sendo, as versões voltadas às empresas, comercializadas com base em faixas de fluxo de caixa mencionando, como exemplo, versões destinadas a instituições com fluxo de 30 milhões de dólares e 10 milhões de dólares anuais. Além disso, foi mencionada a existência de uma versão específica para instituições sem fins lucrativos, voltado para organizações sem fins

comerciais que desenvolvem atividades educacionais e de pesquisa, enquadrando assim a FE-UFSC.

Ao final da reunião, ficou acordado que a representante do UMC encaminhará, por e-mail, as informações necessárias à formalização do pedido, incluindo os critérios relativos à comprovação de finalidade não econômica e o fluxo de caixa da instituição solicitante. A previsão é de que o acordo seja finalizado até meados de julho de 2025, momento em que a FE - UFSC poderá obter acesso à terminologia WHODrug para integração ao sistema de farmacovigilância em desenvolvimento.

6 CONCLUSÃO

A participação no planejamento de uma ferramenta digital voltada à farmacovigilância na FE - UFSC, no contexto do projeto SPF, proporcionou avanços significativos. Atividades como a apresentação de seminários, a realização de visita técnica ao setor de farmacovigilância e a condução de reuniões técnicas foram essenciais para a consolidação das informações e dos esforços que resultaram na elaboração da Tabela 2. Essa sistematização de dados reflete o processo coletivo de construção e análise realizado ao longo do projeto. A perspectiva de futura implementação dessa ferramenta no serviço ofertado pela FE à comunidade de Florianópolis representa um avanço estratégico no fortalecimento do banco de dados nacional de farmacovigilância e na qualificação dos medicamentos e produtos em saúde disponíveis no país. Espera-se, assim, que essa iniciativa contribua diretamente para a efetividade das políticas públicas voltadas à promoção do uso racional de medicamentos e à segurança do paciente.

Esse percurso foi marcado por um processo contínuo de crescimento pessoal e qualificação, construído a partir da articulação entre prática e estudo. As experiências vivenciadas ao longo do desenvolvimento do projeto de extensão e deste TCC permitiram aprofundar o conhecimento sobre as temáticas abordadas, contribuindo diretamente para a elaboração deste relato. Como sintetiza a reflexão: a teoria ilumina, mas é a vivência que revela os detalhes do caminho.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. **Boletim de farmacovigilância nº 08: Erros de Medicação**. Brasília: Anvisa; 2019a, p. 1-14. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-08.pdf>. Acesso em: 22 out. 2024
- ANVISA. **VigiMed: Sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos no uso de medicamentos**. Perguntas e Respostas. Versão 1.0 de julho 2019b. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/arquivos/vigimed-perguntas-e-respostas.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2025.
- ANVISA. **Boletim de Farmacovigilância: Requisitos da OMS para um sistema nacional de farmacovigilância funcional**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-defarmacovigilancia> Acesso em: 07 out. 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 5 out. 2024.
- BRASIL. Lei nº 13021, de 08 de agosto de 2014. **Dispõe Sobre O Exercício e A Fiscalização das Atividades Farmacêuticas..** Brasília, 08 ago. 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 09 jun. 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília: Ministério da Saúde, 2014, p. 40. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 20 set. 2024.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 [Internet]. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>. Acesso em: 06 out. 2024
- BRUM, Bruna Noschang de; RAMOS, Adriana; NORA, Carlise Rigon Dalla; FOPPA, Luciana . **Quality of outpatient nursing care: a scoping review**. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2025;33:e4524. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/390423860_Qualidade_da_assistencia_ambulatorial_em_enfermagem_uma_revisao_de_escopo. Acesso em: 13 jun de 2025.
- COFEN (Brasil). **As metas internacionais para apoio da segurança no cuidado: enfermagem, enquanto protagonista do cuidado, está diretamente envolvida na garantia das boas práticas por meio do cumprimento das metas internacionais de segurança do paciente.** Enfermagem, enquanto protagonista do cuidado, está diretamente envolvida na garantia das boas práticas por meio do cumprimento das metas internacionais de segurança do paciente.

2023. Desenvolvido por COFEN. Disponível em:

<https://www.cofen.gov.br/as-metas-internacionais-de-seguranca-para-apoio-da-seguranca-no-cuidado/>. Acesso em: 05 out. 2024.

COLLI, Luciana Ferreira Mattos; JÚNIOR, Ismael Aureliano Rosa; KIM, Angelica Hae; SANTOS, Juliane dos. **Panorama atual e perspectivas do sistema de farmacovigilância no Brasil**. In: Anais do Congresso Riopharma. Anais...Rio de Janeiro(RJ) CRF/RJ, 2023.

Disponível em:

<https://www.even3.com.br/anais/11-congresso-riopharma-378474/704617-PANORAMA-ATUAL-E-PERSPECTIVAS-DO-SISTEMA-DE-FARMACOVIGILANCIA-NO-BRASIL>.

Acesso em: 17 abr. 2025.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (org.). Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016. 200 p. Disponível em:

https://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf. Acesso em 06 de out.2024

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO (São Paulo). **Farmacovigilância: a importância da notificação de reações adversas e queixas técnicas pelo farmacêutico. A importância da notificação de reações adversas e queixas técnicas pelo farmacêutico.** 2015. Disponível em:

<https://portal.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/644-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa/geral/6874-a-importancia-da-farmacovigilancia.html>. Acesso em: 06 out. 2024.

DRESCH, Cibele. **A FARMACOVIGILÂNCIA E A ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: DIÁLOGO POSSÍVEL E NECESSÁRIO**. Revista de Aps: Universidade Federal de Juiz de Fora, Porto Alegre, v. 9, n. 1, p. 73-82, 2006. Disponível em:

<https://www2.ufjf.br/nates/wp-content/uploads/sites/628/2009/12/Farmacovigilancia.pdf>. Acesso em: 30 out. 2024.

EBSERH (Minas Gerais). **Metas Internacionais de Segurança do Paciente**. 2021.

Disponível em:

<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/saude/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente>.

Acesso em: 05 out. 2024.

FARMÁCIA ESCOLA UFSC (Florianópolis). **Conheça a FEUFSC**. Disponível em:

<https://feufsc.ufsc.br/conheca-a-feufsc/>. Acesso em: 04 maio 2025.

FERREIRA, Edilaine Coelho. **Notificação de eventos adversos: desafios para a segurança do paciente**. 2023. 79 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências da Saúde, Departamento de Medicina e Enfermagem, Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2023. Acesso em: 22 jun. 2025.

GARCÍA-ABEIJON, Patrícia; COSTA, Catarina; TARACIDO, Margarita; HERDEIRO, Maria Teresa; TORRE, Carla; FIGUEIRAS, Adolfo. **Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: a systematic review update**. Drug Safety, [S.L.], v. 46, n. 7, p. 625-636, 6 jun. 2023. Springer Science and

Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s40264-023-01302-7>. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40264-023-01302-7>. Acesso em: 13 jun. 2025.

GERSHMAN, Jennifer A.; FASS, Andrea D.. **Medication Safety and Pharmacovigilance Resources for the Ambulatory Care Setting: enhancing patient safety**. Hospital Pharmacy, [S.L.], v. 49, n. 4, p. 363-368, abr. 2014. SAGE Publications.
<http://dx.doi.org/10.1310/hpj4904-363>. Disponível em:
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4062749/>. Acesso em: 13 jun. 2025.

GONÇALO, Wemerson; SOUZA, Maria Clara de; SANTOS, Wellington Pinheiro dos; OLIVEIRA, Fábio Henrique Cavalcanti de. Abordagens regulatórias na proteção de dados em saúde: uma revisão integrativa de 2018 a 2023. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 35, n. 1, p. 1-19, 2025. FapUNIFESP (SciELO).
<http://dx.doi.org/10.1590/s0103-73312025350113pt>. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/physis/a/56MHDpw9hrMKXYzCWyB77Cp/>. Acesso em: 22 jun. 2025.

LEAPE, Lucian L.. Reporting of Adverse Events. **New England Journal Of Medicine**, [S.L.], v. 347, n. 20, p. 1633-1638, 14 nov. 2002. Massachusetts Medical Society.
<http://dx.doi.org/10.1056/nejmnejmhpr011493>. Disponível em:
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMNEJMhpr011493>. Acesso em: 06 out. 2024.

MAIA, christiane santiago; FREITAS, daniel roberto coradi de; GALLO, luciana guerra; ARAUJO, wildo navegantes de. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [S.L.], v. 27, n. 2, p. 1-10, maio 2018. FapUNIFESP (SciELO).
<http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742018000200004>. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/ress/a/67kfbVWmYrCNSyZ5NmyXpjR/?format=pdf&lang=pt>.
Acesso em: 05 out. 2024.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO (Brasil). **VIGIHOSP**. 2021. Disponível em:
<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/plataformas-e-tecnologias/sig/modulos/vigihosp>.
Acesso em: 22 out. 2024.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO (Brasil). **Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares**. 2024. Disponível em:
<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/sobre>. Acesso em: 22 out. 2024

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Segurança do Paciente**. Disponível em:
<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/seguranca-do-paciente>. Acesso em: 08 jul. 2025.

MUSSI, Ricardo Fraklin de Freitas.; FLORES, Fabio Fernandes; ALMEIDA, Cláudio Bispo de. Pressupostos para a elaboração de relato de experiência como conhecimento científico. **Práxis Educacional**, v. 17, n. 48, p. 60-77, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.22481/praxisedu.v17i48.9010>. Acesso em: 22 jun. 2025

NARANJO, C; BUSTO, U; SELLERS, E M; SANDOR, P; RUIZ, I; A ROBERTS, E; JANECEK, E; DOMECCQ, C; GREENBLATT, D J. A method for estimating the probability

of adverse drug reactions. **Clinical Pharmacology And Therapeutics**, [S.L.], v. 30, n. 2, p. 239-245, ago. 1981. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1038/clpt.1981.154>. Acesso em: 12 jun. 2025

OPAS, Organização Pan-Americana da Saúde. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Série: Rede PAHRF Documento Técnico N° 5. Washington, DC, 2011. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>. Acesso em: 07 out. 2024

PÉREZ-RICART, Ariadna. Integración de la farmacovigilancia en la rutina del servicio de farmacia: nueve años de experiencia. **Farmacia Hospitalaria**, [S.L.], v. 43, n. 04, p. 128-133, 1 jul. 2019. GRUPO AULA MEDICA. <http://dx.doi.org/10.7399/fh.11169>. Disponível em: <https://www.revistafarmaciahospitalaria.es/en-integrating-pharmacovigilance-into-routine-pharmacy-articulo-S113063432300209X>. Acesso em: 13 jun. 2025.

PNVS COMUNIDADE (Brasil). **O que é o programa PNVS Comunidade?** Disponível em: <https://pnvscomunidade.org.br/pagina-o-que-e-o-programa-pnvs/>. Acesso em: 04 maio 2025.

SALOMON, Flávia Cristina Ribeiro. **Boletim de farmacovigilância: alertas de farmacovigilância a partir da detecção de sinais**. 13. ed. Brasília: Fiocruz, 2020. 12 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-13.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2025.

SANTOS, Eduarda Miranda dos. **O uso de plantas medicinais e fitoterápicos por idosos e a importância da atuação farmacêutica na sua orientação**. 2021. 27 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia, Unisales - Centro Universitário Salesiano, Vitória, 2021. Disponível em: https://unisales.br/wp-content/uploads/2021/12/UNISALES_TCC-FARMACIA-2021-eduarda.pdf. Acesso em: 15 jun. 2025.

SHARMA, Anjana E.; YANG, Janine; ROSARIO, Jan Bing Del; HOSKOTE, Mekhala; RIVADENEIRA, Natalie A.; COUNCIL, Stakeholder Research Advisory; SARKAR, Urmimala. What Safety Events Are Reported For Ambulatory Care? Analysis of Incident Reports from a Patient Safety Organization. **The Joint Commission Journal On Quality And Patient Safety**, [S.L.], v. 47, n. 1, p. 5-14, jan. 2021. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcjq.2020.08.010>. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7938864/#S5>. Acesso em: 13 jun. 2025.

SILVA, Ana Elisa Bauer de Camargo; REIS, Adriano Max Moreira; MIASSO, Adriana Inocenti; SANTOS, Jânia Oliveira; CASSIANI, Silvia Helena de Bortoli. **Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do estado de Goiás, Brasil**. *Rev Latino-Am Enfermagem*, 2011,19(2): 01-09p. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21. Acesso em: 13 de jun de 2025.

SIQUEIRA, Otávio Manoel Pereira; OLIVEIRA, Robert Anderson nogueira de; OLIVEIRA, Adicinéia Aparecida de. (2016). **Integração de sistemas de informação em saúde com a utilização de Service Oriented Architecture (SOA)**. *JISTEM - Journal of Information Systems and Technology Management*, 13(2), 255-274. DOI: 10.4301/S1807-17752016000200006. Acesso em: 22 jun. 2025.

TACHÉ, Stephanie V; SÖNNICHSEN, Andreas; ASHCROFT, Darren M. Prevalence of Adverse Drug Events in Ambulatory Care: a systematic review. **Annals Of Pharmacotherapy**, [S.L.], v. 45, n. 7-8, p. 977-989, 21 jun. 2011. SAGE Publications. <http://dx.doi.org/10.1345/aph.1p627>

TAGNE, JOEL FOSSOUO; YAKOB, REGINALD AMIN; MCDONALD, RACHAEL; WICKRAMASINGHE, NILMINI. **Barriers and Facilitators Influencing Real-time and Digital-Based Reporting of Adverse Drug Reactions by Community Pharmacists: qualitative study using the task-technology fit framework**. Interactive Journal Of Medical Research, [S.L.], v. 11, n. 2, p. 1-27, 11 out. 2022. JMIR Publications Inc.. <http://dx.doi.org/10.2196/40597>. Disponível em: https://www.i-jmr.org/2022/2/e40597/?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 13 jun. 2025.

TERBLANCHE, ANTIONETTE; MEYER, JOHANNA CATHARINA; GODMAN, BRIAN; SUMMERS, ROBERT STANLEY. **Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa**. Hospital Practice, [S.L.], v. 46, n. 4, p. 221-228, 8 ago. 2018. Informa UK Limited. <http://dx.doi.org/10.1080/21548331.2018.1510708>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30092683/>. Acesso em: 07 out. 2024.

TORRES, Ana Luiza; BUENO, Arthur Soares; PASSOS, Bianca da Silva Bezerra; SAID, Carolina Mazzine; DIB, Gislaine; CARVALHO JUNIOR, Itamar de; MAZOCOLO, Raquel Simas; MASTELLARO, Rosana. **LGPD: Impacto para processos de Farmacovigilância**. Brasília: Sindusfarma, 2021. Disponível em: https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/LGPD_Impactos_Port_19_01.pdf?utm_source=chatgpt.com. Acesso em: 15 jun. 2025.

UPPSALA MONITORING CENTRE. **What is VigiBase?** Disponível em: <https://who-umc.org/vigibase/>. Acesso em: 09 jun. 2025.

VALERIANO, Tatiane Garcia do Carmo; COMARELLA, Larissa. **A farmacovigilância como ferramenta de gerenciamento de riscos visando à segurança do paciente**. Revista Saúde e Desenvolvimento, [S. L.], v. 8, n. 4, p. 60-74, jun. 2015. Quadrimestral. Disponível em: <https://www.revistasuninter.com/revistasauade/index.php/saudeDesenvolvimento/issue/view/28>. Acesso em: 30 out. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care**. Geneva: World Health Organization, 2021. 108 p. Disponível em: <https://iris.who.int/>. Acesso em: 08 jul. 2025.