

## APLICAÇÃO DA FARMACOVIGILÂNCIA NA FARMÁCIA HOSPITALAR

DORA SILVIA CORRÊA DE MORAES<sup>1</sup>  
SIRLEI LUIZA ZANLUCHI<sup>2</sup>

---

MORAES, D. S. C.; ZANLUCHI, S. L. Aplicação da farmacovigilância na farmácia hospitalar. *Semina: Ci. Biol. Saúde*. Londrina, v. 20/21, n. 2, p. 3-9, jun. 1999/2000.

**RESUMO:** A Farmacovigilância tem como objetivo estabelecer características farmacológicas dos medicamentos antes da comercialização. Estes são submetidos a uma série de estudos laboratoriais, porém existem efeitos adversos infrequentes, desconhecidos, ou inesperados que não podem ser avaliados totalmente até que o medicamento seja utilizado de modo sistemático na prática clínica. As metas prioritárias devem ser: Detecção precoce dos efeitos adversos; descrever novas reações adversas a medicamentos (RAM) e avaliar seu significado clínico; estabelecer a frequência das RAM; determinar fatores que predispõem ao surgimento da RAM; desenvolver programas de formação e informação sobre RAM; adotar medidas destinadas ao tratamento e a possível prevenção de RAM. Existem vários métodos para se realizar a farmacovigilância. O papel do Farmacêutico, compreende não só a responsabilidade sobre os medicamentos mas também que estes sejam dispensados através de um sistema racional de distribuição, tendo como meta a dispensação por dose unitária, assegurando o medicamento, na dose e hora certa ao paciente. Cabe ainda favorecer o processo de implantação da Farmacovigilância através da manutenção de uma Central de Informação de Medicamentos visto que, está é requisitada com frequência para esclarecimentos sobre RAM. Existem países como por exemplo a Espanha, onde os profissionais de saúde são obrigados a notificar as RAM de que tenham conhecimento. Economicamente a Farmacovigilância é uma atividade cara, já que deve-se contar com profissionais qualificados e dispor de dados e apoio administrativo. A contribuição dos serviços de farmácia é importante para influenciar notificação de RAM observada pelos médicos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Farmacovigilância; reações adversas; Farmácia hospitalar.

---

### INTRODUÇÃO

Farmacovigilância foi definida pela Organização Mundial de Saúde como: "a notificação, o registro e a avaliação sistemática das reações adversas aos medicamentos".

Com o objetivo de estabelecer suas características farmacológicas, antes de sua comercialização, os medicamentos são submetidos a uma série de estudos realizados em animais e humanos, porém existem efeitos adversos infrequentes, desconhecidos, ou inesperados que não podem ser avaliados totalmente até que o medicamento seja utilizado de modo sistemático na prática clínica, ou seja, os ensaios clínicos aos quais são submetidos não são capazes de detectar reações adversas de ocorrência rara, bem como aquelas associadas ao uso crônico do fármaco, além do caráter restritivo dos ensaios clínicos quanto a seleção dos pacientes (idade,

patologias passíveis de alterar o efeito dos fármacos, e outras condições como gravidez).

Assim é absolutamente imprescindível submeter os medicamentos a uma vigilância após sua comercialização, com o objetivo de delimitar com mais segurança a sua utilização.

O interesse dos profissionais da área sanitária pela detecção das reações adversas aumentou principalmente após os anos 60 com o uso da talidomida (Mc Bride, 1961), e nos anos 70 com o uso de practolol (Wright, 1975).

É difícil determinar a frequência com que ocorrem reações adversas a medicamentos, pelos motivos mais variados, como diferentes metodologias empregadas nos diversos estudos, critérios empregados e variações individuais dos pacientes estudados, porém estudos mostram que cerca de 3 a 5 % das admissões das salas de emergência de hospitais gerais são devido a reações adversas a medicamentos e cerca de 10 % dos pacientes hospitalizados desenvolvem algum tipo

---

<sup>1</sup> Docente do Departamento de Patologia Aplicada, Legislação e Deontologia, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Estadual de Londrina.

<sup>2</sup> Farmacêutica da Divisão de Farmácia, do Hospital Universitário Regional Norte do Paraná.

de reação adversa aos fármacos administrados, sendo que 1 % pode vir a óbito devido a estas (Caranasos *et al.*, 1976; Porter, 1977). Além disto deve-se considerar o custo envolvido para a saúde pública, levando-se em conta o custo da internação, o prolongamento desta e o tratamento das reações adversas.

A eficácia dos programas de Farmacovigilância depende do envolvimento de equipe multiprofissional, sendo assim o Hospital, o local ideal para o seu desenvolvimento.

Os objetivos de um programa de Farmacovigilância devem ser:

- detecção precoce dos efeitos adversos
- descrever novas reações adversas a medicamentos (RAM) e avaliar seu significado clínico
- estabelecer a frequência das RAM
- determinar fatores que predis põe ao surgimento da RAM
- desenvolver programas de formação e informação sobre RAM.
- adotar medidas destinadas ao tratamento e a possível prevenção de RAM.

Assim pretende-se contribuir para uma melhor utilização dos medicamentos.

Ao planejar um programa de Farmacovigilância deve-se incluir um mecanismo de retroalimentação capaz de proporcionar informações e formação a todo pessoal de saúde, assegurando-se assim uma cooperação destes profissionais.

Existem vários métodos de Farmacovigilância, com vantagens e desvantagens, e sua escolha dependerá do tipo de investigação que se pretende efetuar.

## MÉTODOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

### 1. Sistemas de notificação voluntária de reações adversas provocadas por medicamentos

Este sistema pode ser definido como aquele em que o profissional de saúde tem liberdade para comunicar a ocorrência de um acontecimento que pode ser, na sua opinião, devido a um efeito adverso provocado por medicamento. E de acordo com Inman e Weber (1986), deve ter os seguintes objetivos:

- Identificar problemas de segurança dos medicamentos.
- Investigar a causalidade.
- Estabelecer a incidência.
- Facilitar o comunicado de opiniões sobre riscos / benefícios.
- Informar profissionais que prescrevem e pacientes.

Existem "7 pecados capitais" citados por Inman, relacionados a este sistema de notificação, que

devem ser evitados. São eles:

1. Complacência (são lançados no mercado apenas medicamentos seguros)
2. Medo (do paciente processar o responsável)
3. Culpa (pela reação adversa ter sido ocasionada por um medicamento prescrito)
4. Ambição (de reunir e publicar uma série de casos pessoais)
5. Ignorância (dos dados a serem notificados)
6. Medos de comunicar simples suspeitas (se expor ao ridículo)
7. Apatia (conjunto de falta de interesse e/ou tempo)

O sistema de notificação espontânea constitui num processo simples de obtenção de informações, sendo que para a notificação utiliza-se impresso próprio, objetivando a obtenção de dados mínimos sobre o evento clínico descrito, sendo porém de valor limitado se fornecessem apenas dados sobre reações adversas de causalidade comprovada. O caráter confidencial dos dados médico / paciente, devem ser respeitados rigorosamente.

Para a manutenção do sistema é fundamental que haja um sistema de retroalimentação, ou seja, que os profissionais que notificam sejam informados dos resultados de seus comunicados.

Em numerosos países, os farmacêuticos tem participação ativa nos sistemas de notificação voluntária, inclusive os de farmácia pública, embora a participação destes últimos tenda a ser escassa.

### 2. Métodos de Vigilância intensiva

Caracterizam-se por serem métodos ativos de obtenção de informações clínicas. Todos eles tem em comum a definição "a priori" dos objetivos que consistem em estudar determinada população, geralmente de um hospital, registrando-se todos os eventos que ocorrem, apesar de não estar aparentemente relacionados de modo direto com os medicamentos. Assim, todos os eventos são incluídos e relacionados posteriormente com outras variáveis, entre elas, os medicamentos prescritos ao paciente. Conseqüentemente, trata-se de um sistema intensivo de monitoração. Em suma, trata-se do enfoque mais ativo e clínico da Farmacovigilância e, portanto mais completo. O principal inconveniente reside no seu excessivo custo. Do ponto de vista hospitalar, destacam-se dois sistemas de vigilância intensiva: o "Boston Collaborative Drug Surveillance Program (BCDSP)" (Slone, 1966; Boston..., 1973, 1974; Lawson, 1986) e o "Aberdeen-Dundee", neste sistema frisa-se a necessidade de um sistema racional de distribuição de medicamentos (Moir, 1986).

### 3. Estudos de observação de Farmacovigilância.

A Farmacovigilância inclui um conjunto de disciplinas que tratam de segurança dos medicamentos, nos estudos de observação, o investigador não intervém nem controla as variáveis. Trata tão-somente de anotar "aquilo que ocorre naturalmente". Assim, poderíamos dizer que o planejamento de uma observação epidemiológica e de um experimento clínico é idêntico, mas que, somente no segundo caso, é que se modifica a realidade. Pode ser subdividido em: Estudos transversais, Estudos em que se utilizam de casos – controle, Estudos de Coorte,

### 4. Outros métodos de Farmacovigilância

– Sistemas relacionados com a prescrição:

Quando se trata de uma reação adversa, o investigador deve separar não apenas os eventos espontâneos daqueles induzidos por medicamentos, mas também deve calcular a incidência de novos eventos, bem como a prevalência ou frequência anterior destes acontecimentos. Neste grupo podem ser incluídos programas como o "Prescription-event monitoring", o "Computerizes On-Line Medicaid Pharmaceutical Analysis and Surveillance System" (COMPASS) ou o denominado "Record Linkage" (RL). Destinam-se basicamente à população extra-hospitalar por ser a mais numerosa, mas também recebem dados de hospitais existentes na área. Neste aspecto, distinguem-se dos sistemas intensivos hospitalares (como o BCDS e o de "Aberdeen-Dundee"), que apenas monitoram o seu meio específico.

– PEM (Prescription – event monitoring).

Resumidamente, podemos dizer que se trata de um sistema que seleciona determinados fármacos (em geral, fármacos recém-introduzidos no mercado ou fármacos cujos dados epidemiológicos precisam ser conhecidos), posteriormente, obtém-se uma cópia das prescrições médicas destes produtos, com a qual se trabalha através de meios informáticos (Inman, 1986b).

– COMPASS ("Computerizes On-Line Medicaid Pharmaceutical Analysis and Surveillance System")

Trata-se de um sistema semelhante ao PEM, mas distinguindo-se deste último pelo fato de os dados não serem provenientes do médico. Após determinada pergunta, porém gravados no

computador juntamente com a prescrição (Morse *et al.*, 1986). Este sistema também permite explorar novas exposições a determinado grupo de fármacos ou produtos específicos.

– Record-Linkage (RL)

Este sistema pode ser resumido como a observação dos medicamentos administrados a indivíduos de um grande grupo, analisando-se em seguida a morbidade e mortalidade no decorrer de um extenso período de tempo (Ick, 1984; Skegg, 1986; Stergachis).

### IMPUTABILIDADE DOS EFEITOS ADVERSOS

No estudo das reações adversas provocadas por medicamentos, é fundamental o estabelecimento de uma relação causal entre o fármaco suspeito e o evento clínico observado. Os métodos de estudo de imputabilidade devem ter o objetivo de detectar a relação causal entre o medicamento e efeito adverso, de modo que possa ser levado a cabo por diferentes investigadores com alto índice de concordância e reprodutibilidade.

Existem numerosos métodos de estudo de imputabilidade que basicamente podem ser divididos em métodos padronizados e não padronizados.

Os métodos de estudo não padronizados consistem no estabelecimento de um diagnóstico diferencial que, portanto, depende de critérios clínicos, sem nenhum tipo de esquema preestabelecido, bem como da experiência individual de cada investigador, que não precisa coincidir em cada um deles.

Em contraposição com este tipo de estudo, foram elaborados os métodos padronizados, que consistem em questionários para determinar o grau de causalidade das reações adversas (Capellá, 1984; Louik *et al.*, 1985; Naranjo, 1986).

### POTENCIALIZAÇÃO DA FARMACOVIGILÂNCIA A PARTIR DA ESTRUTURA DO SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR

As atividades desenvolvidas pelo farmacêutico hospitalar nos últimos anos colocaram-no numa posição idônea para implementar programas de Farmacovigilância.

O papel do farmacêutico no controle do medicamento compreende não apenas a responsabilidade de que o paciente receba o medicamento correto que lhe foi prescrito, no momento correto e nas doses e condições corretas

(dose unitária), como também a sua contribuição na detecção de qualquer efeito adverso que possa surgir em decorrência destes medicamentos. Além disso, a influência que o farmacêutico deve ter na utilização dos medicamentos deve contribuir para evitar o desenvolvimento de reações adversas que, algumas vezes, por serem previsíveis, podem ser evitadas.

Por outro lado, os pacientes com tratamento prolongados têm mais propensão a desenvolver reações adversas a medicamentos, de modo que é conveniente ensinar-lhes a identificar os primeiros sinais e sintomas associados a estes efeitos adversos. Embora nem sempre seja possível prevenir a ocorrência de efeitos adversos, o simples fato de estar atento para o seu aparecimento pode permitir a sua detecção precoce, minimizando a morbidade e a mortalidade.

Assim, por exemplo, o fato de conhecer toda a medicação que está recebendo determinado paciente permite evitar a administração de agentes com atividade farmacológica semelhante; além disso, o conhecimento das características do paciente passíveis de influir na resposta aos fármacos, como idade, alergias, estado da função renal e hepática etc., possui grande importância para evitar o aparecimento de reações adversas (assistência farmacêutica).

Em diversos países existem experiências nas quais se demonstra a contribuição do farmacêutico em programas específicos de Farmacovigilância. Dentre eles podemos citar os programas intensivos levados a cabo pelo Boston Collaborative Drug Surveillance Program (Miller, 1973), onde a monitorização das reações adversas a medicamentos é efetuada por farmacêuticos ou enfermeiras, e aqueles realizados pelo grupo de Farmácia Clínica do Hospital JJ Aguirre, da Universidade do Chile (Busto *et al.*; 1978; González *et al.*, 1978), onde os farmacêuticos clínicos, integrados na equipe de assistência médica, são encarregados de monitorar o aparecimento de reações adversas nos pacientes hospitalizados. Na Espanha existem também experiências, com as levadas a cabo no Hospital Geral de Granollers ou no Hospital de Navarra, entre outros (Viñuales *et al.*, 1987; Mas, 1988). Nestes hospitais, os funcionários promoveram programas internos de detecção de reações adversas, bem como de comunicação espontânea.

A contribuição dos Serviços de Farmácia no sentido de influenciar a favorecer o registro de suspeitas de reações adversas a medicamentos por parte dos clínicos é de suma importância.

Numa revisão efetuada em 65 hospitais no Estados Unidos (Case & Guzzetti, 1986), com o

objetivo de conhecer os diferentes programas disponíveis para a detecção de reações adversas e medicamentos, foi concluído que o número de reações adversas comunicadas é de cerca de 25% das que, na realidade ocorrem nos hospitais.

Acredita-se que esta falta de notificação espontânea por parte dos médicos possa ter várias causas. Como fatores que inibem a comunicação de reações adversas a medicamentos por parte dos médicos, são citados os seguintes:

- Falta de conhecimento de que existe um programa de Farmacovigilância.
- Falta de rapidez na obtenção de fichas de coleta de dados.
- Medo de possíveis problemas legais (entretanto, deve-se levar em conta que a comunicação de uma reação adversa não pode ser utilizada como ação judicial, nem pode ser considerada como fato seguro de causalidade, não devendo nos esquecer de que, além disso, os dados são confidenciais).
- Falta de interesse.

Por conseguinte, com o propósito de superar esta resistência inicial de alguns médicos para comunicar de modo espontâneo a suspeita de alguma reação adversa, é necessário criar um clima de Farmacovigilância. Um comitê de Farmacovigilância multidisciplinar tendo como principal missão estudar, discutir e avaliar as reações adversas que ocorrem no hospital, pode facilitar este objetivo. Porém, independentemente da existência destes comitês, o Serviço de Farmácia deve estabelecer um sistema de alerta permanente para a detecção de reações adversas a medicamentos, com base no trabalho diário dos farmacêuticos.

Para a implementação de tarefas de Farmacovigilância, é necessário que os farmacêuticos possuam uma determinada formação. Além de ter conhecimentos em Fisiopatologia, Farmacologia e Terapêutica, e saber interpretar os resultados dos exames de laboratório, devem conhecer também quais os fatores de risco que levam determinados paciente a desenvolver reações adversas com mais frequência e quais os fármacos mais frequentemente implicados na produção destas reações. É preciso lembrar que todo o medicamento tem a capacidade de produzir reações adversas, de modo que a sua vigilância pode permitir a detecção de reações não identificadas previamente, que podem ter grande importância. Além disso, os farmacêuticos também devem conhecer a terminologia empregada em Farmacovigilância, bem como os diferentes métodos utilizados para atribuir a ocorrência de determinada reação adversa a um fármaco em particular.

(dose unitária), como também a sua contribuição na detecção de qualquer efeito adverso que possa surgir em decorrência destes medicamentos. Além disso, a influência que o farmacêutico deve ter na utilização dos medicamentos deve contribuir para evitar o desenvolvimento de reações adversas que, algumas vezes, por serem previsíveis, podem ser evitadas.

Por outro lado, os pacientes com tratamento prolongados têm mais propensão a desenvolver reações adversas a medicamentos, de modo que é conveniente ensinar-lhes a identificar os primeiros sinais e sintomas associados a estes efeitos adversos. Embora nem sempre seja possível prevenir a ocorrência de efeitos adversos, o simples fato de estar atento para o seu aparecimento pode permitir a sua detecção precoce, minimizando a morbidade e a mortalidade.

Assim, por exemplo, o fato de conhecer toda a medicação que está recebendo determinado paciente permite evitar a administração de agentes com atividade farmacológica semelhante; além disso, o conhecimento das características do paciente passíveis de influir na resposta aos fármacos, como idade, alergias, estado da função renal e hepática etc., possui grande importância para evitar o aparecimento de reações adversas (assistência farmacêutica).

Em diversos países existem experiências nas quais se demonstra a contribuição do farmacêutico em programas específicos de Farmacovigilância. Dentre eles podemos citar os programas intensivos levados a cabo pelo Boston Collaborative Drug Surveillance Program (Miller, 1973), onde a monitorização das reações adversas a medicamentos é efetuada por farmacêuticos ou enfermeiras, e aqueles realizados pelo grupo de Farmácia Clínica do Hospital JJ Aguirre, da Universidade do Chile (Busto *et al.*; 1978; González *et al.*, 1978), onde os farmacêuticos clínicos, integrados na equipe de assistência médica, são encarregados de monitorar o aparecimento de reações adversas nos pacientes hospitalizados. Na Espanha existem também experiências, com as levadas a cabo no Hospital Geral de Granollers ou no Hospital de Navarra, entre outros (Viñuales *et al.*, 1987; Mas, 1988). Nestes hospitais, os funcionários promoveram programas internos de detecção de reações adversas, bem como de comunicação espontânea.

A contribuição dos Serviços de Farmácia no sentido de influenciar a favorecer o registro de suspeitas de reações adversas a medicamentos por parte dos clínicos é de suma importância.

Numa revisão efetuada em 65 hospitais no Estados Unidos (Case & Guzzetti, 1986), com o

objetivo de conhecer os diferentes programas disponíveis para a detecção de reações adversas e medicamentos, foi concluído que o número de reações adversas comunicadas é de cerca de 25% das que, na realidade ocorrem nos hospitais.

Acredita-se que esta falta de notificação espontânea por parte dos médicos possa ter várias causas. Como fatores que inibem a comunicação de reações adversas a medicamentos por parte dos médicos, são citados os seguintes:

- Falta de conhecimento de que existe um programa de Farmacovigilância.
- Falta de rapidez na obtenção de fichas de coleta de dados.
- Medo de possíveis problemas legais (entretanto, deve-se levar em conta que a comunicação de uma reação adversa não pode ser utilizada como ação judicial, nem pode ser considerada como fato seguro de causalidade, não devendo nos esquecer de que, além disso, os dados são confidenciais).
- Falta de interesse.

Por conseguinte, com o propósito de superar esta resistência inicial de alguns médicos para comunicar de modo espontâneo a suspeita de alguma reação adversa, é necessário criar um clima de Farmacovigilância. Um comitê de Farmacovigilância multidisciplinar tendo como principal missão estudar, discutir e avaliar as reações adversas que ocorrem no hospital, pode facilitar este objetivo. Porém, independentemente da existência destes comitês, o Serviço de Farmácia deve estabelecer um sistema de alerta permanente para a detecção de reações adversas a medicamentos, com base no trabalho diário dos farmacêuticos.

Para a implementação de tarefas de Farmacovigilância, é necessário que os farmacêuticos possuam uma determinada formação. Além de ter conhecimentos em Fisiopatologia, Farmacologia e Terapêutica, e saber interpretar os resultados dos exames de laboratório, devem conhecer também quais os fatores de risco que levam determinados paciente a desenvolver reações adversas com mais frequência e quais os fármacos mais frequentemente implicados na produção destas reações. É preciso lembrar que todo o medicamento tem a capacidade de produzir reações adversas, de modo que a sua vigilância pode permitir a detecção de reações não identificadas previamente, que podem ter grande importância. Além disso, os farmacêuticos também devem conhecer a terminologia empregada em Farmacovigilância, bem como os diferentes métodos utilizados para atribuir a ocorrência de determinada reação adversa a um fármaco em particular.

Ao suspeitado aparecimento de uma reação adversa a determinado medicamento, o farmacêutico deve conhecer plenamente o fármaco, a fim de poder avaliar a ocorrência ou não desta reação adversa. Deve saber como obter informações a partir da história clínica, dos médicos, dos familiares do paciente e dos próprios pacientes. Também deve saber como obter os dados e saber decidir o que é importante notificar e como e onde fazê-lo.

Dentre as atividades desenvolvidas pelos Serviços de Farmácia que podem contribuir para favorecer a comunicação espontânea de reações adversas a medicamentos, destacam-se as seguintes:

#### *Distribuição de medicamentos por dose unitária:*

O farmacêutico, graças ao controle da distribuição de medicamentos, encontra-se numa posição privilegiada para controlar o uso de medicamentos no hospital e, portanto, influir na sua utilização.

Através deste sistema de distribuição de medicamentos, o farmacêutico dispõe de uma informação que lhe permite suspeitar da ocorrência de reações adversas (Gardner & Watson, 1970; Oldchurch..., 1985). Esta informação, obtida através de prescrições médicas, pode basear-se nos seguintes dados: suspensão brusca de um medicamento, súbita diminuição da dose, substituição de um medicamento por outro, prescrição de anti-histamínico, corticóide ou antidoto.

Outra prática que contribui para detecção de RAM através do sistema de distribuição já citado, são as consultas diretas e concretas feitas pelo médico ou enfermeiros sobre determinado efeito adverso aos farmacêuticos clínicos com os quais estão diretamente em contato, ou através de comentários ou consultas dos pacientes por ocasião do fornecimento de informações pelo farmacêutico sobre os medicamentos no momento da alta hospitalar.

Nos hospitais onde o farmacêutico visita os pacientes junto com a equipe médica (Farmácia Clínica) pode ter a oportunidade de detectar a RAM e sensibilizar o resto da equipe sobre o assunto.

#### *Centro de Informação sobre medicamentos:*

Evidentemente, trata-se de um ponto importante de detecção e RAM através das consultas efetuadas diariamente nesses centros como: consulta sobre determinado sintoma, sobre tratamentos alternativos sobre interações e/ou contra – indicações, e consultas diretas sobre um possível efeito adverso.

Quando se recebe uma consulta sobre a suspeita de uma reação adversa a medicamento, o

farmacêutico do CIM deve investigar, juntamente com o médico, todos os dados sobre o paciente e facilitar a comunicação em caso de suspeita a ser confirmada.

Por outro lado, O CIM pode contribuir para estes programas através da divulgação das reações adversas registradas na literatura sobre fármacos do formulário do hospital, em virtude do seu maior interesse para os profissionais que aí trabalham, bem como as reações adversas pouco freqüentes citadas em literatura, sobretudo dos fármacos de comercialização mais recente.

Existem também outras seções do serviço de Farmácia que apesar de ainda não existirem em todos os hospitais, estão sendo implantados em número cada vez maior deles. Estas seções efetuam um tipo de atividade que pode contribuir para, em grande parte, para a detecção de reações adversas devido, precisamente ao contato que os farmacêuticos estabelecem com os pacientes, sua história clínica e a equipe que assiste o paciente. Estas seções incluem: Nutrição artificial, Farmacocinética clínica. Em ambas, a suspeita de reação adversa a determinado medicamento pode surgir em decorrência das seguintes situações:

- Revisão da história clínica dos pacientes encaminhados para a nutrição parenteral ou enteral ou que estão sendo tratados com algum medicamento monitorizado pela seção de farmacocinética clínica.
- Acompanhamento clínico dos pacientes submetidos a nutrição artificial ou dos pacientes ambulatoriais que estão recebendo algum medicamento monitorizado pela seção de farmacocinética clínica.
- Consultas do pessoal da área sanitária efetuada diretamente com os farmacêuticos destas seções durante suas visitas às salas do hospital.
- Consultas efetuadas diretamente pelo próprio paciente

De modo semelhante, a cooperação do Serviço de Farmácia em determinados tipos de atividades, como o Controle de Qualidade do Hospital, também pode contribuir para a Farmacovigilância. Alguns deste programas baseiam-se na revisão sistemática das histórias clínicas através de comitês integrados no sistema de controle de qualidade.

Estudos realizados em diversos hospitais de diferentes países com o objetivo de comprovar a influência da iniciativa ou participação do Serviço de Farmácia nos programas de Farmacovigilância – seja através de programas intensivos, seja através da estimulação da notificação voluntária – puderam demonstrar um aumento na detecção de reações

---

adversas a medicamentos nestes hospitais (Gardner & Watson, 1970; Ruiz *et al.*, 1976; Kimelblatt *et al.*, 1988).

Existem Centros onde alguns esquemas baseiam-se em notificações voluntárias, enquanto outros tem certa dificuldade em conseguir notificações de assistência primária, centralizando-se mais para o meio hospitalar (Rodríguez Sasiain, 1988).

Do ponto de vista econômico, a Farmacovigilância é uma atividade cara. Sem a necessidade de efetuar qualquer pagamento pelas notificações, o simples funcionamento dos Centros, que deve contar com profissionais muito qualificados e dispor de bases de dados e apoio administrativo importante, é muito oneroso. Este aspecto, é provavelmente, o principal inconveniente da farmacovigilância, sobretudo se atentarmos para o fato de que em países tão

desenvolvidos como a Alemanha Federal (30), o valor de uma notificação é de U\$20,00, e que a estrutura tem que funcionar qualquer que seja o volume de notificações.

Em certas ocasiões tentou-se efetuar uma análise de custo benefício. Num trabalho recente (Mignot *et al.*, 1988), estima-se que uma rápida consulta a um Centro de Farmacovigilância (de 26 casos selecionados entre 328 notificações recebidas em 1986 no Centro de Niza) tenha permitido uma economia mínima de cerca de 13.000 FF/paciente (isto é, cerca de 260.000 pesetas).

Mesmo trabalhando-se com dados econômicos do nível alcançado na Alemanha, é evidente que farmacovigilância é uma atividade não apenas complicada, mas também cara. Resta saber se é socialmente rentável.

---

MORAES, D. S. C.; ZANLUCHI, S. L. Appliance of pharmacovigilance in hospital pharmacy. *Semina: Ci. Biol. Saúde*, Londrina, v. 20/21, n. 2, p. 3-9, jun. 1999/2000.

**ABSTRACT:** *Pharmacovigilance was defined by the World Health Organization as: The notification, the registry and sistematic evaluation of the side effects caused by medication. The idea of stabilishing pharmacological characteristics, before its commercialization, the drugs go through a series of lab studies, yet there are infrequent side effects, unknown, or unexpected that can not be entirely valued until the medication is used in sistematic way by the doctors. The purpose of a pharmacovigilance program must be: Early detection of the side effects; describing new side effects of these drugs (RAM) and value its clinical significance; stabilishing the frequency of the RAM; determining factors that predispose the RAM; developing information programs about RAM; adopting measures destined for the treatment and the possivel prevention of RAM. The Pharmacovigilance methods known are: Voluntary notification systems of side effects caused by medication; intensive vigilance methods; observation studies of Farmacovigilance; among others. The role of the Pharmacist, includes not only the responsability with the medications but also they have to be dispensated through a rational system, materializing the dispensation by unit dose, assuring that the medication will be given on the right dose at the right time. It is also important to favour the implantation of Pharmacovigilance through the maintenance of a Drug Information Center since it is frequently required for the explanation about side effects. There are countries like Spain, where the health professionals are required to notify the RAM that have been observed. Pharmacovigilance is a very espensive activity, since all the places will have to have qualified professionals and important administrative support. The contribution of the pharmacy services are very important when it comes to discover and notify the RAM that have been observed by the phisicians.*

**KEY WORDS:** *Pharmacovigilance; side effects; Hospital pharmacy.*

---

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BOSTON COLLABORATIVE DRUG SURVEILLANCE PROGRAM. Diphenylhydantoin side effects and serum albumin levels. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. v. 14, p. 529-533, 1973.
- \_\_\_\_\_. Regular aspirin intake and acute myocardial infarction. *British Medical Journal*. v. 1, p. 520-33, 1974.
- BUSTO, U. et al. Rol del farmacéutico clínico en el programa de farmacovigilancia de la Universidad de Chile. *Revista Médica de Chile* v. 106 p. 188-191, 1978.
- CAPELLÁ, D.; LAPORTE, J.R. La notificación voluntaria de reacciones adversas a medicamentos; la tarjeta groga. *Annals de Medicina*, v. 70, p. 17-21, 1984.
- CARANASOS, G. J. et al. Drug-associated deaths of medical inpatients. *Archives of Internal Medicine*. v.136, p. 872-875, 1976.
- CASE, R.L.; GUZZETTI, P.J. A survey of adverse drug reaction reporting programs in select hospitals. *Hospital Pharmacy*, v. 21, p. 423-438, 1986.
- GARDNER, P.; WATSON, L.J. Adverse drug-reactions: a pharmacist based monitoring system. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. v. 11, p. 802-807, 1970.
- GONZÁLEZ, G. et al. Estudio comparativo de farmacovigilancia intrahospitalaria. *Revista Médica de Chile*. v.106, p. 182-187, 1978.
- INMAN, W.H.W.; RAWSON, N.S.B.; WITTON, L.V. Prescription-event monitoring. In: INMAN, W.H.W. (Ed.). *Monitoring for Drug Safety*. Lancaster: MTP Press, 1986 b.
- INMAN, W.H.W.; WEBER, J.C.P. The United Kingdom. In: INMAN, W.H.W. (Ed.). *Monitoring for drug safety*. Lancaster: MTP Press, 1986.
- JICK, H. et al. Post-marketing follow-up at Group Health Cooperative of Puget Sound. *Pharmacotherapy*, v. 4, p. 99-100, 1984.
- KIMBEL, K.H. The Federal Republic of Germany. In: INMAN, W.H.W. (Ed.). *Monitoring for Drug Safety*. Lancaster: MTP Press, 1986.
- KIMELBLATT, B.J. et al. Improved reporting of adverse drug reactions. *American Journal of Hospital Pharmacy* v. 45, p. 1086-1089, 1988.
- LAWSON, D.H. Intensive monitoring studies in hospitals. I. The Boston Collaborative Drug Surveillance Program. In: INMAN, W.H.W. (Ed.). *Monitoring for drug safety*. Lancaster: MTP Press, 1986.
- LOUIK, Q. et al. A study of adverse reactions algorithms in a drug surveillance program. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, v. 38, p. 183-187, 1985.
- MAS, P. Programa de farmacovigilancia intensiva versus notificación voluntaria. In: CONGRESO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL, 1988, Córdoba. *Anais...*, Córdoba, 1988.
- McBRIDE, W.G. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet*, v.2, p. 1358, 1961.
- MIGNOT, G. et al. Vers l'analyse cout/benefice d'un centre regional de pharmacovigilance. *Thérapie*. v. 43, p. 377-378, 1988.
- MILLER, R.R. Drug surveillance utilizing epidemiologic methods: a reported from the Boston Collaborative Drug Surveillance Program. *American Journal of Hospital Pharmacy*. v. 30, p. 584-592, 1973.
- MOIR, D.C. Intensive monitoring in hospitals. II: The Aberdeen-Dundee System. In: INMAN, W.H.W. (Ed.). *Monitoring for Drug Safety*. Lancaster: MTP Press, 1986.
- MORSE, M.L.; LeROY, A.A.; STROM, B.L. Compass: a population based postmarketing drug surveillance system. In: INMAN, W.H.W. (Ed.). *Monitoring for drug safety*. Lancaster: MTP Press, 1986.
- NARANJO, C.A. Clinical pharmacologic perspective on the detection and assessment of adverse drug reactions. *Drug Information Journal*, v. 20, p. 387-393, 1986.
- OLDCHURCH HOSPITAL PHARMACY. The Clinical Pharmacist Group. Romford Essex: monitoring for adverse drug reactions. In: TRAINING manual for clinical pharmacists, 1985.
- PORTER, J.; JICK, H. Drug-related deaths among medical inpatients. *Journal of the American Medical Association*. v. 237, p. 879-881, 1977.
- RODRÍGUEZ SASIAÍN, J.M.; CALVO, R. Perspectivas de la farmacovigilancia en España. *El Farmacéutico*, v. 61, p. 75-86, 1988.
- RUIZ, I. et al. Farmacovigilancia de pacientes gastroenterológicos por monitores farmacéuticos y médicos. *Revista Médica de Chile*, v. 104, p. 701708, 1976.
- SKEGG, D.C.G. Medical record-linkage. In: INMAN, W.H.W. (Ed.). *Monitoring for Drug Safety*. Lancaster: MTP Press, 1986.
- SLONE, D. et al. Drug surveillance utilising nurse monitors. *Lancet*, v. 2, p. 901-903, 1966.
- STERGACHIS, A.S. Record-linkage studies for post-marketing drug surveillance: data quality and validity considerations. *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*. v. 22, p. 157-161, 1988.
- VIÑUALES, A. et al. Monitoración intensiva de reacciones adversas medicamentosas en el medio hospitalario: estudio previo. *Farmacia Clínica*, v. 4, p. 693-710, 1987.
- WRIGHT, P. Untoward effects associated with practolol administration: oculomucocutaneous syndrome. *British Medical Journal*, v.1, p. 595-598, 1975.