

FARMACOVIGILÂNCIA: IMPORTÂNCIA DO CONHECIMENTO E TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS FRENTE A SUA CO-RESPONSABILIDADE DE NOTIFICAR

PHARMACOVIGILANCE: IMPORTANCE OF THE KNOWLEDGE AND TRAINING OF PROFESSIONALS IN RESPECT OF THEIR CO-RESPONSIBILITY TO NOTIFY

Ana Paula Ortelan Zanotti¹, Jamille do Amaral Santos¹, Flávia Coelho Gáudio¹, Rayane Gomes de Andrade¹, Thábata Costa¹, Patricia Corrêa De Oliveira Saldanha¹, Fabiana Rosa Neves Smiderle¹, Rubens José Loureiro¹, Italla Maria Pinheiro Bezerra¹.

1 - Espaço de Escrita Científica de Enfermagem - Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória - EMESCAM

RESUMO

Na área da saúde observa-se muitas adversidades ocasionadas por eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, intoxicações e interações medicamentosas. Para monitorar e tentar evitar esses problemas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adotou a Farmacovigilância que de acordo com o conceito da Organização Mundial de Saúde (OMS), é definida como "a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos". O objetivo do presente estudo foi fomentar conhecimentos na equipe multidisciplinar do setor de ortopedia são Lucas do Hospital Santa Casa de Misericórdia sobre o que é farmacovigilância e a importância de notificar, além de verificar o nível de domínio do assunto abordado que a equipe possui. Trata-se de um relato de experiência que foi realizado pelos acadêmicos de enfermagem do 5º período da Emescam. No primeiro momento foi apresentado ao núcleo de segurança do paciente e a farmácia, a proposta de identificar o nível de conhecimento sobre farmacovigilância dos profissionais do setor de ortopedia São Lucas afim de sensibilizar a equipe a ser parte integrante desse processo ampliando assim o cuidado e bem-estar do paciente. Realizou-se visita in lócus no setor, onde foi apresentado um questionário aberto a equipe de enfermagem com o intuito de identificar as lacunas que estes profissionais enfrentam para melhor compreensão e participação dos mesmos neste processo que é de identificar e notificar queixas técnicas e eventos adversos relacionados aos medicamentos. Evidenciou-se que a equipe de enfermagem expressou satisfação em saber com propriedade sobre a farmacovigilância e suas respectivas relevâncias de cooperatividade no âmbito hospitalar. O sucesso ou fracasso de qualquer sistema de notificação espontânea depende da participação ativa dos notificadores. Destacamos o enfermeiro que está intimamente ligado ao processo do cuidar, é quem prepara e administra as medicações. Cabe ao mesmo ter a consciência e motivação de notificar problemas relacionados aos medicamentos, contribuindo assim para um tratamento adequado e de qualidade. Por que somente com o estímulo das notificações de todos os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes será possível identificar um amplo aspecto de complicações relacionadas ao tratamento medicamentoso.

Palavras-chave: Farmacovigilância. Co-responsabilidade. Enfermagem.



INTRODUÇÃO

Na área da saúde diariamente vemos muitas adversidades ocasionadas por eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas.

Para monitorar e tentar evitar esses problemas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adotou a Farmacovigilância que de acordo com o conceito da Organização Mundial de Saúde (OMS), é definida como "a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos".

Através do Notivisa que é um sistema informatizado, em plataforma, web para receber as notificações de eventos adversos (EA) e Queixas técnicas (QT), relacionados com produtos sob Vigilância Sanitária (medicamentos, equipamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, agrotóxico etc.) pode-se notificar intercorrências com medicamentos. E vale ressaltar que todos os profissionais de saúde, pacientes e cidadãos podem notificar, porém essa informação não é muito divulgada.

Neste trabalho iremos discorrer sobre como ocorre o funcionamento da Farmacovigilância que identifica, avalia e monitora a ocorrência dos eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos e também iremos relatar a nossa experiência de campo no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória sobre a farmacovigilância no setor de Ortopedia São Lucas.

OBJETIVO

Apresentar o que é farmacovigilância e um breve histórico sobre o assunto;

Fomentar conhecimentos na equipe multidisciplinar do setor de ortopedia são Lucas do Hospital Santa Casa de Misericórdia sobre o que é farmacovigilância e a importância de notificar;

Verificar o nível de domínio do assunto abordado que a equipe possui;

Formativos: estabelecimento de informação extensivos a toda a equipe assistencial, apresentados em formas de cartazes e banner;

Cooperativos: promoção de um sistema de colaboração interna, entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos do mesmo centro, a fim de despertar o interesse e a importância que a equipe tem em notificar quando surge queixas técnicas/ eventos adversos relacionados aos medicamentos.

MÉTODO

Trata-se de um relato de experiência que foi realizado pelos acadêmicos de enfermagem do 5º período da Emescam. Foi feito pesquisas através de artigos científicos buscando identificar um breve histórico da farmacovigilância no Brasil, para melhor domínio



do assunto e embasamento para pesquisa a ser realizada no Hospital Santa Casa de Misericórdia-ES.

Realizou-se visita in lócus no setor de ortopedia São Lucas. Onde foi apresentado um questionário aberto a equipe de enfermagem com o intuito de identificar as dificuldades e lacunas que estes profissionais enfrentam para melhor compreensão e participação dos mesmos neste processo que é de identificar queixas técnicas e eventos adversos relacionados aos medicamentos, uma vez que isso faz parte do cuidado com o paciente. Por fim foi posto um cartaz no setor para fácil visualização e propagação do tema abordado com uma breve explicação do que é farmacovigilância e ao lado as fichas de notificação para que os profissionais participem desse processo notificando e difundindo essa cultura no ambiente hospitalar.

Ocorreu no Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória no setor de Ortopedia São Lucas, nos dias 17, 24 de maio e 22 de junho de 2017. No primeiro momento foi apresentado ao núcleo de segurança do paciente cuja a responsável é a enfermeira Gisele Franco dos Santos, a proposta de identificar o nível de conhecimento sobre farmacovigilância dos profissionais do setor de ortopedia São Lucas afim de sensibilizar a equipe a ser parte integrante desse processo que amplia o cuidado e bem-estar do paciente.

Em seguida fomos apresentados a equipe do setor referente e conversamos com o enfermeiro responsável pelo setor e sua equipe (técnicos de enfermagem) sobre o assunto abordado relatando a importância da farmacovigilância, onde elaboramos algumas perguntas abertas para que eles pudessem nos esclarecer sobre notificações e manuseio de medicamentos. Essa entrevista também teve finalidade de conhecer o grau de instrução do enfermeiro e de sua equipe sobre o assunto tratado.

O QUE É FARMACOVIGILÂNCIA?

Um conjunto de procedimentos relacionados à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas a medicamentos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a fármacos.

A farmacovigilância tem como objetivo principal a redução das taxas de morbidade e mortalidade associada ao uso de medicamentos, através da detecção precoce de problemas de segurança desses produtos para os pacientes, além de melhorar a seleção e o uso racional dos medicamentos pelos profissionais de saúde.

A principal ferramenta da farmacovigilância é a notificação espontânea por parte dos profissionais de saúde, de toda suspeita de reação adversa causada por medicamento ou mesmo de outros problemas relacionados a medicamentos como desvios de qualidade, perda de eficácia, abuso, intoxicação, uso indevido ou mesmo erros de administração.

O conjunto de notificações recebidas vai permitir a identificação precoce de reações adversas desconhecidas até o momento, assim como o aumento de frequência das reações adversas conhecidas, os fatores de risco e possíveis mecanismos subjacentes às reações adversas, a avaliação e comunicação dos riscos e benefícios dos medicamentos no mercado e



a disseminação de informações necessárias ao aprimoramento da prescrição e regulação dos medicamentos, promovendo o uso racional e seguro destes produtos.

Erros de medicação

O erro pode estar relacionado aos produtos usados na área da saúde, aos procedimentos, aos problemas de comunicação, à prática profissional e podem ocorrer em qualquer etapa do sistema de utilização de medicamentos, desde a prescrição até a administração dos medicamentos. Os cinco certos para administração de medicamentos são bastante conhecidos entre os profissionais de enfermagem como medida de prevenção de erros. São eles: Medicamento certo, dose certa, via certa, horário certo, paciente certo.

Inefetividade Terapêutica de Medicamentos

A suspeita de inefetividade terapêutica ocorre quando medicamentos não apresentam os efeitos que se esperam deles. Notifique falta total ou parcial de efeito, como redução do tempo de ação, utilização de mais medicamento para conseguir o efeito, entre outros.

Reação Adversa

É qualquer efeito nocivo, não intencional e indesejado de uma droga observada com doses terapêuticas habituais em seres humanos para fins de tratamento, profilaxia ou diagnósticos. São exemplos de reações adversas a medicamentos: reação febril/pirogênica – tremores, dispnéia – urticária, reação anafilática – prurido, sendo que todas as reações, mesmo que não graves e esperadas (descritas em bula), devem ser notificadas.

Desvio de Qualidade ou Queixa Técnica

Consideramos desvio de qualidade, quando o problema notificado não lesou o paciente ou profissional. Isso não quer dizer que uma queixa técnica não possa provocar danos aos pacientes, mas, sim, que ela foi detectada, antes disso. São exemplos de desvios de qualidade de medicamentos: alterações de cor, odor, viscosidade; problemas de rotulagem (falta de informações, descolamento); embalagens semelhantes que podem acarretar erros; falta de conteúdo; presença de corpo estranho.

O que é Notivisa?

É um sistema informatizado, em plataforma, web para receber as notificações de eventos adversos (EA) e Queixas técnicas (QT), relacionados com produtos sob Vigilância Sanitária (medicamentos, equipamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, agrotóxico etc.). Qual é a diferença entre evento adverso e reação adversa? Reação Adversa é qualquer resposta ao uso de um medicamento que seja nociva e não intencional, e que ocorre nas doses normalmente usadas em seres humanos.

Quando um paciente apresenta alguma condição indesejável durante um tratamento medicamentoso, dizemos que ele teve um Evento Adverso. O evento adverso é qualquer ocorrência médica desfavorável que ocorra durante o uso de um medicamento, não sendo, necessariamente, causada pelo medicamento em questão. Esse evento somente é considerado



como reação adversa se for realmente comprovado que o medicamento consumido foi o responsável pela reação.

Quem são os usuários do NOTIVISA?

As notificações no NOTIVISA podem ser feitas por: profissionais de serviços de saúde (Núcleos de Segurança do Paciente, Hospitais, Clínicas; Hemocentros, Laboratórios, CIAT's, dentre outros); Profissionais/técnicos da Anvisa, das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde; Cidadãos - pacientes, familiares, acompanhantes, cuidadores e outros.

Como notificar?

Para preencher o formulário de notificação o profissional deve acessar o site http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm. Na lateral desta página contém uma aba escrito profissional de saúde/ instituição de saúde. Notifique aqui. Clicando nesta aba o profissional preencherá seu email e senha de acordo com sua categoria. Em seguida é só notificar os problemas associado ao Medicamento, e ao final deve-se selecionar a opção Finalizar Notificação.

Farmacovigilância no Brasil

Os primeiros esforços no sentido de abordar as questões relacionadas às reações adversas ocorreram na década de setenta. Foram editadas algumas legislações, que podem ser consideradas tentativas infrutíferas de desenvolvimento da Farmacovigilância.

Todavia, um importante referencial foi a Política Nacional de Medicamentos aprovada em 1998. (OPAS, 2002). Esta teve como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. (COELHO, 1998; DAINESI, 2005).

Durante as décadas de 80 e 90, a consciência sobre Farmacovigilância começou a ser formada nas escolas de saúde, grupos de defesa do consumidor, centros de informações sobre medicamentos e associações de saúde do profissional. (DIAS, 2012). O projeto não foi adiante e durante a década de 90, ocorreram iniciativas pioneiras em alguns estados como Ceará, Paraná, São Paulo, Mato Grosso do Sul, entre outros. (OPAS, 2002).

Nesse período, destaca-se o Sistema Estadual de Farmacovigilância do Ceará, criado em novembro de 1996, a partir de um convênio realizado entre a Universidade Federal do Ceará e a Secretaria de Estado da Saúde do Ceará, tendo com órgão executor o Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos. (COELHO & et al., 1996; COELHO, 1998; SOUZA & et al., 1997).

Em 1999, foi criada a ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (OPAS, 2002; DIAS, 2002) e com ela, o Sistema Nacional de Farmacovigilância, gerenciado pela Unidade de Farmacovigilância (UFARM), unidade esta integrante da nova Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. (DIAS, 2005).



A UFARM é responsável pelo planejamento, coordenação e supervisão do processo de formulação e desenvolvimento das diretrizes e normas técnicas de operação sobre o uso e vigilância de medicamento. Uma estratégia básica da UFARM é o desenvolvimento em nível estadual com foco nas Vigilâncias Sanitárias que formarão centros estaduais (DIAS, 2005). Em maio de 2001, foi instituído o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), através da Portaria Ministerial MS nº 696, de 7/5/2001.

O Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) está sediado na Unidade de Farmacovigilância (UFARM), da Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA, responsável pela implementação e coordenação do SINFAV - Sistema Nacional de Farmacovigilância (ARRAIS, 2002; SOUZA & et al., 2004a).

Sua função principal é análise das informações recebidas, e encaminhá-las ao banco de dados do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS. (EDWARDS, 2000; ARRAIS, 2002).

Um dos passos iniciais para a consolidação do sistema de Farmacovigilância brasileiro foi a inserção do Brasil, em 03 de agosto de 2001, como o 62° membro oficial do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos coordenado pelo Centro de Monitoramento de Uppsala, na Suécia, centro colaborador da OMS. (OPAS, 2002; UMC, 2005; COELHO, 1998).

A proposta inicial da UFARM envolvia a participação de Centros de Farmacovigilância Regionais, já implantados ou em implantação, Hospitais Sentinelas e Médicos Sentinelas (ARRAIS, 2002).

A UFARM optou por iniciar a construção do SINFAV com a implantação de Hospitais Sentinelas (ARRAIS, 2002) que é uma rede nacional constituída por cem grandes hospitais, motivada para a notificação de efeitos adversos advindos do uso de produtos de saúde, com vistas para obter a informação para a regularização do mercado. (PETRAMALE, 2002). Neste programa são abordados tecnovigilância, hemovigilância, vigilância de saneantes e infecção hospitalar, além da área de Farmacovigilância que visa monitorar a qualidade e o perfil de segurança dos medicamentos utilizados em nível hospitalar, além de promover o uso racional de medicamentos. (OPAS, 2002).

Entre 2001 e 2003, a UFARM recebeu 3540 solicitações por e-mail de informações sobre medicamentos e os temas mais destacados foram: legislação, RAM ou queixa técnica e restrição ou proibição de medicamentos. (LACERDA & et al., 2004).

Em 2003, 60% das notificações recebidas pela UFARM foram dos hospitais sentinelas (ANVISA), de um total de 1983 notificações (SOUZA & et al., 2004b) e, até agosto de 2004, o CNMM acumulou 4876 notificações. (SOUZA & et al.,2004a).

Paralelamente, a ANVISA está articulando um projeto piloto, chamado de Farmácias Notificadoras, que pretende ampliar as fontes de notificação de casos suspeitos de efeitos adversos a medicamentos e de queixas técnicas de medicamentos, em parceria com a Vigilância Sanitária e o Conselho Regional de Farmácia de cada estado, estimulando o desenvolvimento de áreas de saúde em farmácias e drogarias. Com essa nova postura, a



farmácia torna-se o elo entre a população e o Governo. Inicialmente, os estados de São Paulo e Santa Catarina desenvolvem as atividades previstas. (ANVISA, 2007).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Perguntas realizadas ao enfermeiro chefe do setor:

- 1. Toda a equipe prepara as medicações e ficam na assistência?
- R.: Sim, pois o setor São Lucas a equipe de enfermagem fica responsável pelo cuidado integral dos pacientes, que inclui banho, medicação, mudança de decúbito e etc.
- 2. Os mesmos que preparam administram?
- R.: Sim. As vezes no horário de almoço um colega ajuda o outro, um preparando a medicação e outro aplicando.
- 3. Como ocorre a devolução da medicação na Farmácia?
- R.: Medicamentos que sobram são devolvidos a farmácia para serem descartados.
- 4. A Farmácia confere a medicação de acordo com a prescrição?
- R.: Sim! O farmacêutico observa se a medicação está de acordo com a prescrição, juntamente com o profissional enfermagem responsável pelo paciente. E em relação a danificação e validade, aspecto da coloração quem fiscaliza é a farmácia.
- 5. Suspende se a medicação quando ocorre algum evento adverso e comunica-se ao médico?
- R.: Sim. O médico é comunicado e o mesmo é que faz a substituição do medicamento por outro. O enfermeiro fica responsável pela placa de identificação de uma possível reação alérgica para ser anexada ao prontuário.
- 6. Os profissionais explicam sobre o medicamento ao paciente?
- R.: Normalmente sim, mas de maneira sucinta, para que serve o fármaco, porém não alerta ao paciente para possíveis efeitos colaterais, vantagens e desvantagens.
- 7. Quando há queixas técnicas em medicamentos os profissionais os levam até a farmácia?
- R.: Dificilmente, não é muito comum acontecer esse tipo de queixas, pois a farmácia já faz inspeção rigorosa.
- 8. Você conhece o NOTIVISA?
- R.: Bem pouco, pois é a farmácia que fica responsável de notificar.
- 9. Você sabia que todos podem e devem notificar quando surgir algum evento adverso ou queixa técnica em relação aos medicamentos?
- R.: Eu nem sabia que todo e qualquer profissional e usuário poderiam ter acesso.



10. Você sabe o que é Farmacovigilância?

R.: O profissional não soube responder.

Sobre a entrevista aos profissionais de enfermagem notamos que a equipe não tem domínio esclarecedor sobre o assunto, desconhecem que são parte ativa desse processo de notificação de eventos adversos e queixas técnicas dos medicamentos, e não sabem que todos os profissionais inclusive os pacientes podem notificar. Observamos que os profissionais se encontram resistentes em tomar para si mesmos estas responsabilidades que também são suas uma vez que envolve o cuidado e a segurança do paciente. A equipe de enfermagem demostrou interesse em se aprofundar sobre o assunto, visto que é de grande relevância para o setor. Devido à falta de informação, a equipe entende que somente a farmácia que tem a função de notificar.

Em seguida dialogamos com a farmacêutica coordenadora da farmácia do hospital que nos informou sobre o funcionamento de notificações relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas de medicação, no NOTIVISA. Ela nos informou que quando há algum evento ocorrido com medicamentos, a equipe informa a farmácia e a própria farmácia é quem faz a notificação.

Ações desenvolvidas no Setor: Preparação de um cartaz educativo, folhetos sobre eventos adversos e queixas técnicas de medicação deixando exposto no Setor São Lucas do Hospital Santa Casa de Misericórdia, e explicação sobre a farmacovigilância a equipe de enfermagem. Todos esses métodos com o objetivo de educar, informar e conscientizar os profissionais a respeito do sistema Notivisa e Farmacovigilância, mostrando que todos nós podemos e devemos notificar quando ocorre alguma intercorrência não só de medicamentos, contribuindo assim, para o controle realizado pela ANVISA, para a diminuição de infecções, elevação da saúde, acréscimo do cuidado e progressão da segurança do paciente.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sucesso ou fracasso de qualquer sistema de notificação espontânea depende da participação ativa dos notificadores. Embora esquemas limitados de notificações feitas por pacientes tenham-se iniciado recentemente, os profissionais da saúde vêm sendo os principais alvos na estimulação de realizar as notificações para farmacovigilância. Destacamos o enfermeiro que está intimamente ligado ao processo do cuidar que prepara e administra as medicações. Cabe ao mesmo ter a consciência e motivação de notificar efeitos adversos e queixas técnicas dos medicamentos contribuindo assim para um tratamento adequado e de qualidade. Por que somente com o estímulo das notificações de todos os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes será possível identificar um amplo aspecto de complicações relacionadas ao tratamento medicamentoso.

A experiência vivenciada dentro do Hospital Santa Casa de Misericórdia de Vitória no setor de Ortopedia São Lucas evidenciou que o cuidar de enfermagem revela-se na prática um conjunto de ações, procedimentos, propósitos, eventos e valores que transcende ao tempo da ação, resultando em bem-estar. Observou-se de forma imediata, que a equipe de enfermagem expressou satisfação de saber com propriedade sobre a farmacovigilância e suas respectivas relevâncias de intersetoriedade no âmbito hospitalar, ocorrendo uma necessidade do programa



de farmacovigilância assegurar que as autoridades estejam bem informadas sobre questões de medicação segurança na prática cotidiana, que podem ser relevantes para as ações regulatórias futuras e medidas de educação sinalizando que a farmacovigilância desempenha papel especializado e fundamental na garantia contínua da segurança de medicamentos.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conceitos em Farmacovigilância. Disponível em: http://www.Anvisa.gov.br/ farmacovigilância/conceito.htm#3>. Acesso em: 31 de maio. 2017.

ARRAIS, P. S. D. & COELHO, H. L. L. **Sistema de farmacovigilância no Ceará.** Saúde em Debate, p. 67-73, 2000.

ARRAIS, P.S.D. **O uso irracional de medicamentos e a Farmacovigilância no Brasil**. Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro nº 18, p. 1478-1479, 2002.

CAPELLÁ, D.; LAPORTE, J.R. Mecanismos de Produção e Diagnóstico Clínico dos Efeitos Indesejáveis Produzidos por Medicamentos. In: LAPORTE, JR, TOGNONI, G, ROZENFELD, S. Epidemiologia do Medicamento. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec Abarasco; 1989.

COELHO. H.L & et al. **Sistema de Farmacovigilância do Ceará**: Um ano de experiência, Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, v. 15, n°3, p. 631-640, 1996.

DIAS, M.F & et al. Fontes de notificação em farmacovigilância. Rev. Farm. Med., São Paulo, v. 34, nº 6, 2005.

EDWARDS, I.R. **Pharmacovigilance** - beyond 2000. Reactions, v.1, n. 783, p. 3-5, 2000.

EDWARDS, I.R.; ARONSON, J.K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet, v. 356, p. 1255 –1259, 7 out. 2000.

OPAS - Organização Pan-americana de Saúde. Termo de referência para reunião do grupo de trabalho: **Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância**. Brasília: OPAS, 2002.

PETRAMALE, C.A. Rede de hospitais sentinelas. **II Oficina sobre Uso Seguro e Vigilância de Medicamentos em Hospitais**. Período: 7 a 10 de abril de 2002. Disponível: <em:http://www.Anvisa.gov.br/farmacovigilancia/oficinas/oficina_2/ programa.htm >. Acesso em: 31/05/2017.

SOUZA, N.R & et al. Sistema de Notificação Voluntária de Reações Adversas a Medicamentos no Ceará. In: **Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos**. Anais de Vigilância Epidemiológica, Curitiba, p.108, 1997.