

Painel

**2º Simpósio
Internacional de
Farmacovigilância**



**Como fortalecer a
colaboração para a
segurança dos medicamentos
e vacinas?**

**O papel das Sociedades
Científicas**

Elisangela da Costa Lima



- ✓ Cenário;
- ✓ Ações que podem ser realizadas ou ampliadas;
- ✓ Possíveis encaminhamentos



Sociedades Científicas

- ✓ Entidades civis e sem fins lucrativos;
- ✓ Dedicadas à produção, disseminação e aplicação do conhecimento em áreas específicas;



Sociedades Científicas



CIM
À TARDE NA
SOCIEDADE
FARMACÊUTICA

Farmacovigilância e Notificação Espontânea
Contribuição do Farmacêutico

16 DE MAIO 19H00 ONLINE € GRATUITO



www.ordemfarmaceuticos.pt





Home / News & Initiatives / Policy News Analysis / ASCO Supports FDA Push to I...

ASCO Supports FDA Push To Include RCTs Into Clinical Practice

Dec 17, 2024

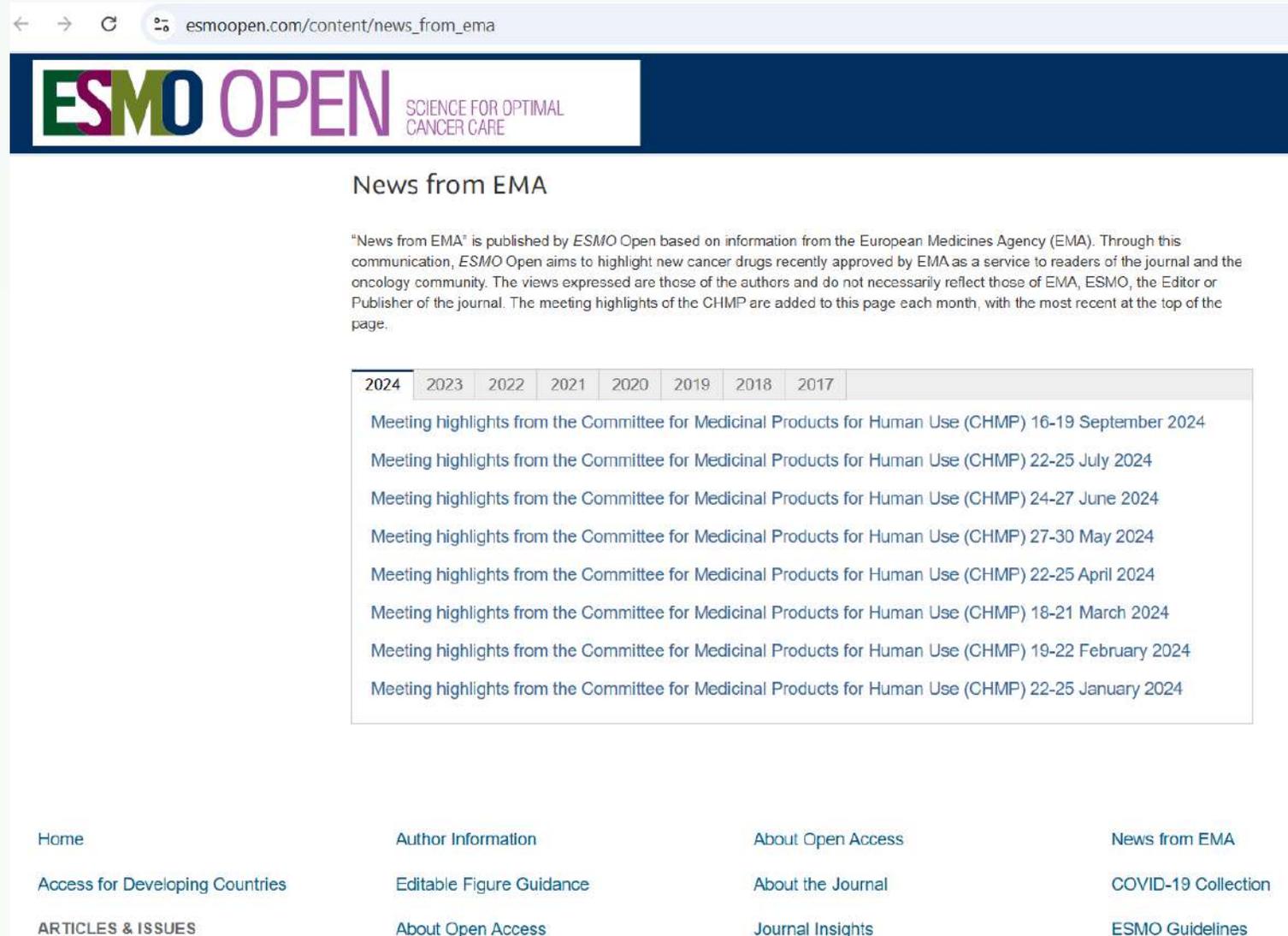
Association for Clinical Oncology (ASCO) supports the Food and Drug Administration's (FDA) proposal to incorporate randomized controlled trials (RCTs) into clinical practice to enhance inclusion and expand access for underrepresented populations in clinical research.

In comments filed December 17, 2024, ASCO applauded the FDA for the agency's ongoing efforts to evaluate the use of real-world data (RWD) in clinical studies to derive real-world evidence (RWE) to support the approval of new indications for drugs already approved or to help support post-approval study requirements.

"ASCO believes that ensuring scientific discoveries benefit all patients is critical to keeping the United States at the forefront of biomedical research," wrote Eric P. Winer, MD, FASCO, Board Chair for the Association for Clinical Oncology. "Additionally, we agree with the agency that there has been increasing interest in the use of RWD acquired during routine clinical practice to support drug development."

ASCO also renewed the call for FDA to ensure that RWE regulatory framework is "usable and interoperable" to reach the full potential of supplementing clinical trial data and improve external





The screenshot shows a web browser at the URL esmoopen.com/content/news_from_ema. The page features the ESMO OPEN logo with the tagline 'SCIENCE FOR OPTIMAL CANCER CARE'. The main heading is 'News from EMA'. Below this, a paragraph explains that the news is published by ESMO Open based on information from the European Medicines Agency (EMA) and aims to highlight new cancer drugs. A list of meeting highlights for the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) is provided for the year 2024, with dates ranging from January to September. The page also includes a navigation menu at the bottom with links for Home, Author Information, About Open Access, News from EMA, Access for Developing Countries, Editable Figure Guidance, About the Journal, COVID-19 Collection, ARTICLES & ISSUES, About Open Access, Journal Insights, and ESMO Guidelines.

← → ↻ 🔍 esmoopen.com/content/news_from_ema

ESMO OPEN SCIENCE FOR OPTIMAL CANCER CARE

News from EMA

"News from EMA" is published by *ESMO* Open based on information from the European Medicines Agency (EMA). Through this communication, *ESMO* Open aims to highlight new cancer drugs recently approved by EMA as a service to readers of the journal and the oncology community. The views expressed are those of the authors and do not necessarily reflect those of EMA, ESMO, the Editor or Publisher of the journal. The meeting highlights of the CHMP are added to this page each month, with the most recent at the top of the page.

2024	2023	2022	2021	2020	2019	2018	2017
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 16-19 September 2024							
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 July 2024							
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 24-27 June 2024							
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 27-30 May 2024							
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 April 2024							
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 18-21 March 2024							
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 19-22 February 2024							
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 January 2024							

Home Author Information About Open Access News from EMA

Access for Developing Countries Editable Figure Guidance About the Journal COVID-19 Collection

ARTICLES & ISSUES About Open Access Journal Insights ESMO Guidelines



Sociedades Científicas - Brasil

- ✓ Área da Saúde: 300 sociedades científicas ativas;
- ✓ Influentes e históricas:

Associação Médica Brasileira (AMB)

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO)

Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC)

Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI)

Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP)

Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH)

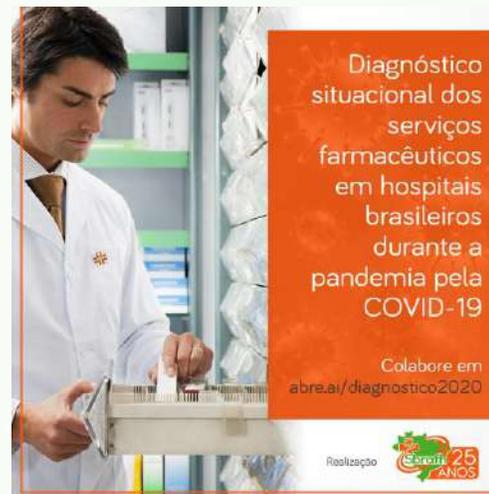




Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (SBRAFH): fundada em 1995

Sumário

1. Apresentação	5
2. Declaração de Princípios	8
3. Atribuições Essenciais da Farmácia Hospitalar	10
3.1. Gestão	10
3.2. Desenvolvimento de Infraestrutura	12
3.3. Logística Farmacêutica e Preparo de Medicamentos	14
3.4. Otimização da Terapia Medicamentosa	16
3.5. Farmacovigilância e Segurança do Paciente	17
3.5.1. Farmacovigilância	17
3.5.2. Segurança do Paciente	18
3.5.3. Padrões Mínimos para Atuação Farmacêutica na Farmacovigilância e Segurança do Paciente	19



Ciclo Inter-regional de palestras
Sbrafh MS | PR | RJ

Presencial e Online
Aos sábados
Das 08h às 13h

25 de junho
Rio de Janeiro - RJ

23 de julho
Curitiba - PR

17 de setembro
Campo Grande - MS

Temas abordados	Gestão da Cadeia de Suprimentos Tecnologia e Soluções para a Decisão Clínica O Farmacêutico Hospitalar na Pesquisa Clínica Atuação do Farmacêutico em Hemodiálise
Programação completa em breve	Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente Gestão de Gases Medicinais O Farmacêutico no Subsistema da Saúde Indígena

Inscrições em sbrafh.org.br
(para participação nas 3 etapas do Ciclo)

Estudantes de Graduação: R\$ 20,00
Profissionais: R\$ 40,00
Gratuito para associados Sbrafh



Setembro
pela **Segurança**
do paciente

Prevenção de
erros de medicação
gerando valor em saúde

Participação:



Cássio Pessanha - Farmacêutico - RJ
Gerente de Risco do Hospital Federal Cardoso
Fontes (MS/RJ)



Vanusa Barbosa - Farmacêutica - SP
Diretora da Divisão de Farmácia do Instituto
Central do HCFMUSP

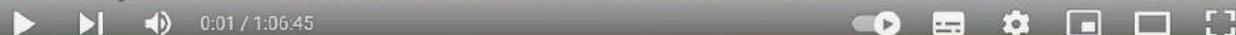


Live - 21/09 -19h30



Todos juntos pela
Segurança do Paciente
Medicação sem danos

Às terças-feiras do mês de abril, às 20h, você tem encontro marcado com a Sbrafh!



sbrafh.tecnologia.ws/category/farmacovigilancia/



Sbrafh ▾

RBFHSS

Regionais

Título de Especialista

Informações ▾

Certificados

Congre

Anvisa atualiza o marco regulatório de rotulagem de medicamentos

📅 dezembro 30, 2022 💬 0 Comments

Neste mês de dezembro, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou os novos marcos regulatórios que tratam da rotulagem de medicamentos e das frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle

Pesquisar



Arquivos

> abril 2025

> fevereiro 2025

> janeiro 2025

> novembro 2024

> outubro 2024

> setembro 2024

> agosto 2024

> junho 2024

Entidades enviam novo ofício ao Ministério da Saúde, sobre dificuldades de acesso a medicamentos imprescindíveis ao cuidado à saúde

📅 junho 2, 2022 💬 0 Comments

As entidades AMIB, ISMP, REBRAENSP, SBA, SBRAFh, SOBRASP, enviaram hoje, novo ofício ao Ministério da Saúde. No documento, estas instituições ratificam as informações contidas no ofício anterior, de 25 de março de 2022,





X Congresso Brasileiro de Farmácia Hospitalar

Expo SBRAFH

A Farmácia Hospitalar nas Redes de Atenção à Saúde:
Protocolos integrados de assistência farmacêutica
e a segurança do Paciente

12 a 14 de novembro de 2015
Expo Unimed - Curitiba - Paraná



XIII Congresso Brasileiro de Farmácia Hospitalar

On-line • 04 a 06 de novembro



Lições e inovações de uma crise sanitária global



XI
Congresso Brasileiro
de Farmácia Hospitalar

15 a 17 de
junho de 2017
Brasília - DF

Ensino de Qualidade, Pesquisa de Impacto e Assistência Segura:
Pilares para Prática Clínica Farmacêutica.







- ✓ Notificar é Cuidar: Estratégias Colaborativas entre Farmacêuticos e o Sistema de Farmacovigilância
- ✓ Comunicação na Farmacovigilância Sob o Prisma da Empatia Cognitiva, Comportamental e Emocional
- ✓ Farmácia Clínica: Personalização e Segurança no Uso de Medicamentos Oncológicos no Ambiente Hospitalar
- ✓ Raciocínio Clínico Hospitalar: A Atuação Estratégica do Farmacêutico na Segurança do Paciente
- ✓ Mesa-redonda – ISMP: Promovendo o Uso seguro de medicamentos
- ✓ Erros de Medicação na Atenção Primária: Frequência e Prevenção no Mundo Real



Wayhs CA, Diemen TV. Pharmacovigilance Program impact on notifications of adverse reactions to antineoplastic drug in a university hospital. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2024;15(2):e1118. DOI: 10.30968/rbfhss.2024.152.1118.



Original Paper

Open Access

Pharmacovigilance Program impact on notifications of adverse reactions to antineoplastic drug in a university hospital

Carlos Alberto WAYHS¹ , Tatiana Von DIEMEN² 

¹Seção Central de Misturas Intravenosas, Serviço de Farmácia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brasil; ²Programa de Farmacovigilância, Seção de Farmácia Clínica, Serviço de Farmácia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brasil.

Corresponding author: Wayhs CA, cwayhs@hcpa.edu.br

Submitted: 10-02-2024 Resubmitted: 13-06-2024 Accepted: 14-06-2024

Double blind peer review

Abstract

Objective: To evaluate the Pharmacovigilance Program impact on notifications of adverse reactions to antineoplastic drugs (ADR) in a university hospital. **Methods:** Cross-sectional, descriptive and retrospective study, carried out by surveying spontaneous notifications of suspected antineoplastic ADR arising from hospitalization and chemotherapy outpatient clinics and sent to the Pharmacovigilance Program of the Clinical Pharmacy section, of the Pharmacy Service of a university hospital in Porto Alegre. This work was approved by the Research Ethics Committee of that institution under number 2019-0408. **Results:** In 2020, the Pharmacovigilance Program received 71 notifications involving antineoplastic ADR, representing 59.7% of the total notifications received. In 2021, ADR notifications involving antineoplastics represented 47% (n=49) of notifications received. In 2022, the notifications received had an even greater reduction, with 24, representing 37% of the total notifications received in the year. In the year 2023, however, it was possible to observe an increase



De Oliveira AM, Varallo FR. Hospital pharmacovigilance's role in managing Stevens-Johnson syndrome: A case report. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2024;15(1):1090. DOI: 10.30968/rbfhss.2024.151.1090.



Original Paper

Open Access

Hospital pharmacovigilance's role in managing Stevens-Johnson syndrome: a case report

Alan Maicon DE OLIVEIRA¹ , Fabiana Rossi VARALLO¹ 

¹School of Pharmaceutical Sciences of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil.

Corresponding author: de Oliveira AM, alanoliveira@usp.br

Submitted: 11-12-2023 Resubmitted: 19-02-2024 Accepted: 19-02-2024

Double blind peer review

Abstract

Stevens-Johnson syndrome is a condition that is considered rare but of severe intensity, potentially induced by medications, with antimicrobials being highlighted as the main culprits. We present a case of an older individual who developed the syndrome, overlapping with Toxic Epidermal Necrolysis, likely due to the use of the drug ciprofloxacin. During hospitalization, the case was managed by the pharmacovigilance sector (I. Systematization of scientific evidence in health; II. Conducting an in-depth investigation of the experienced case, comparing data with scientific information; III. Studying the causality of the adverse reaction; IV. Developing a protocol of practices to be followed, team training, and monitoring of the steps; V. Organizing notification and referral to responsible regulatory agencies) and a multidisciplinary team. Treatment was based on health evidence; however, there was refractoriness to clinical measures, and the patient progressed with worsening skin shedding, infection, cardiac arrest, and death after the resuscitation protocol. In addition to the factors mentioned above, other aspects contributed to the severity of the episode: presence of multimorbidity, advanced age, late seeking of health assistance, and continued use of the drug that induced the reaction, even after the initial symptoms. ANVISA



Candido KL, Groll SV, Caldeira LF, et al. Pharmacovigilance: profile and notifications of the adverse drug reaction in a teaching hospital. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2023;14(2):0932. DOI: 10.30968/rbfhss.2023.142.0932.



Original Paper

Open Access

Pharmacovigilance: profile and notifications of the adverse drug reaction in a teaching hospital

Kattlyn Laryssa CANDIDO¹ , Simone Von GROLL¹ , Luciane de Fátima CALDEIRA² , Andreia Cristina SANCHES² 

¹Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Cascavel, Paraná; ²Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP, Cascavel, Paraná

Corresponding author: Groll SV, simone.von-groll@hotmail.com

Submitted: 23-02-2023 Resubmitted: 09-05-2023 Accepted: 15-05-2023

Double blind peer review

Abstract

Objective: To identify the profile of adverse drug reactions (ADRs) in a tertiary public teaching hospital after the inclusion of active search, through screeners, in the pharmacovigilance service, as well from inform managers about the epidemiological data of ADRs. **Method:** Observational, descriptive, and exploratory study conducted in a tertiary teaching hospital in western Paraná, between July and December 2018. The search was performed by consulting the Microsoft Office Excel® program database of the Pharmacovigilance Service and the Quality and Patient Safety Sector (SQSP). It identified the profile of adverse drug reactions and notifications to the pharmacovigilance service regarding the system of spontaneous notification and tracers by active search, as well as made a brief survey of costs related to the topic. **Results:** In the period studied 536 notifications were reported, 74 of these were considered adverse reactions. The hospital team that reported most frequently was the nursing staff. The screeners related to antiallergic and antidotes to anticoagulants were the most sensitive with a positive predictive value of 9 and 3%, respectively. The Emergency Room (ER) was the



Rosa ML, De Pádua CM, Machado TL, *et al.* Use of drugs that induce osteoporosis or fracture in older adult with myeloma multiple: cross-sectional study. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2023;14(2):0922. DOI: 10.30968/rbfhss.2023.142.0922.

RBFHSS

Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde

Original Paper

Open Access

Use of drugs that induce osteoporosis or fracture in older adult with myeloma multiple: cross-sectional study

Mariany Lara ROSA¹ , Cristiane Menezes DE PÁDUA¹ , Taisa Lopes MACHADO¹ , Paula Lana DE DRUMMOND² ,
Lívia Pena SILVEIRA¹ , Jéssica Soares MALTA¹ , Adriano Max REIS¹ 

¹ Universidade Federal de Minas Gerais, MG, Brasil; ²Fundação Ezequiel Dias, MG, Brasil

Corresponding author: Rosa ML mariany.al@hotmail.com

Submitted: 09-02-2023 Resubmitted: 15-05-2023 Accepted: 26-05-2023

Peer review: blind reviewer and Flávia Campos Barcelos

Abstract

Objective: to describe the frequency of use of medications that induce osteoporosis or fracture (MOF) by old adult with multiple myeloma and evaluate associated factors. **Methods:** cross-sectional study, developed in three settings: a public teaching hospital, a private outpatient onco-hematology service, a public hospital, reference in oncology. Data were collected between April 2019 and March 2020 by means of face-to-face interviews and review of patients' medical records. The dependent variable was the use of MOF. The drugs were identified in pharmacovigilance studies conducted from the Japanese database of adverse drug event reports and the World Health Organization's Vigibase that calculated the reporting odds ratio (ROR) of osteoporosis or fracture for the drugs. Factors associated with MOF by patients of study use were determined by multiple logistic regression. The drugs were classified by the fourth level of Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. **Results:** 153 older adult (≥ 60 years) were included, with a median age of 70.9 years, female predominance (54.2%), and 73.2% of the older adult were using at least one MOF. Most of the older adult (56.9%) were seen in the private health service. The most common comorbidity was hypertension (67.3%), followed by diabetes mellitus (28.8%). The most frequent MOF were proton



Aplicação de ferramentas de rastreamento de eventos adversos a medicamentos na gestão da assistência farmacêutica

Geovana SCHIAVO¹ , Marcela FORGERINI¹ , Patrícia Carvalho MASTROIANNI¹ 

¹Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Araraquara, Brasil.

Autora correspondente: Mastroianni PC, patricia.mastroianni@unesp.br

Data de submissão: 11-02-2025 Data de reapresentação: 05-03-2025 Data de aceite: 11-03-2025

Revisão por pares duplo cego

Com a crescente preocupação global com a medicação sem danos, um método de detectar, manejar e evitar eventos adversos a medicamentos (EAMs) é por meio da aplicação de ferramentas de rastreamento. Essas ferramentas consistem em rastreadores (gatilhos) que, quando identificados em prontuários, indicam um potencial EAM. Para facilitar a implementação das ferramentas, são apresentados aspectos gerenciais para seu uso e proposto um protocolo assistencial para a promoção da segurança medicamentosa. Recomenda-se a adoção de rastreadores que sejam flexíveis, compreensíveis e que não gerem custos adicionais ao serviço de saúde. Os profissionais envolvidos na triagem dos rastreadores e condução da análise de causalidade devem ser qualificados. Os indicadores de estrutura, performance, processos e resultados provenientes da aplicação de rastreadores podem apoiar a elaboração e atualização de protocolos para identificar, manejar, monitorar e minimizar os EAMs. Por fim, a avaliação e controle dos indicadores possibilita a adoção de ações preventivas e corretivas, retroalimentando o ciclo da assistência farmacêutica e promovendo a melhoria contínua na resolução de problemas relacionados à segurança medicamentosa.

A sensibilidade avalia a probabilidade de o rastreador identificar corretamente pessoas com EAMs.

$$\text{Sensibilidade} = \frac{\text{Pessoas com EAMs identificados pelos rastreadores}}{\text{Pessoas com EAMs}}$$

A especificidade avalia a probabilidade de o rastreador não ser identificado em prontuários de pessoas que não possuem EAMs.

$$\text{Especificidade} = \frac{\text{Pessoas sem EAMs identificados pelos rastreadores em seus prontuários}}{\text{Pessoas sem EAMs}}$$

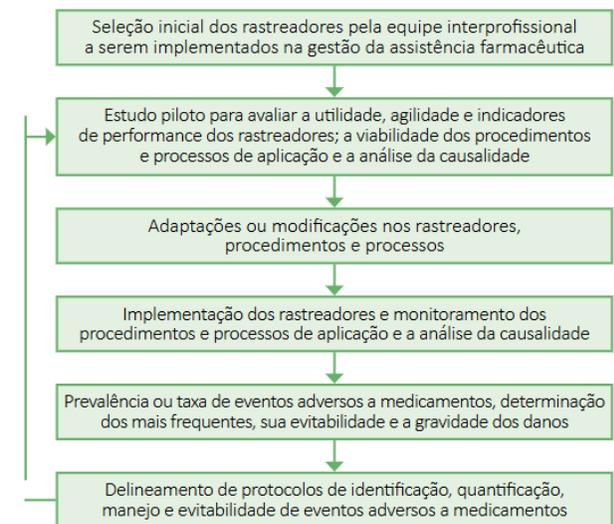
Na literatura, não existem valores que indiquem performance satisfatória considerando o VPN, sensibilidade e especificidade. Assim, não há dados que classifiquem os resultados destes testes conforme seu grau de excelência.^{15,24,49}

O VPP satisfatório, por sua vez, pode variar de 0,05 a 0,50 a depender do perfil dos usuários, da prevalência dos EAMs e protocolos institucionais¹⁵. Não há um valor padrão estabelecido^{15,24,49}, mas considera-se um VPP de 0,50 como "ótimo" e 0,20 como "bom".

Há rastreadores, como "níveis de creatinina", que possuem baixo valor de performance, mas sua monitorização é essencial para a condução de intervenções clínicas, como o ajuste da posologia ou interrupção do medicamento³⁵. Há também rastreadores com excelente performance, que frequentemente detectam EAMs³⁵. Níveis séricos elevados de digoxina, assim como a administração de flumazenil para o manejo de eventos adversos a benzodiazepínicos, geralmente apresentam altos valores de performance¹⁵.

Após a implementação, a avaliação e o monitoramento dos indicadores de EAMs deve ser contínuo^{14,17,59}. Desse modo, será possível monitorar efetividade e eficiência dos protocolos desenvolvidos e determinar a necessidade de atualizações periódicas^{14,17,59}. Um fluxograma para implementação do protocolo assistencial é fornecido na Figura 1.

Figure 1. Fluxograma do processo de busca e triagem da literatura.



Resultados esperados com a aplicação de rastreadores

A aplicação de rastreadores pode fornecer indicadores em quatro dimensões⁵⁸:

Ações em Parceria





1. Criação de canais formais de comunicação com a ANVISA

- Estabelecimento de grupos técnicos ou comissões permanentes SBRAFH para diálogo contínuo com a ANVISA.
- Participação ativa da SBRAFH em consultas públicas sobre temas regulatórios de interesse das práticas profissionais

2. Formação e capacitação de profissionais

- Promoção de cursos, workshops e eventos voltados à FV;
- Sensibilização e atualização de profissionais sobre as exigências regulatórias, normas e ferramentas disponíveis para a notificação (VigiMed, MedDRA).



Pharmacovigilance Indicators in Health Services: A Systematic Review. Are There Still Relevant Gaps?

Alessandra de Freitas Pimentel, MSc, Luis P.N. Lopes, MSc,†
Thaiane de Lima Alexandre, BSc,*
Adrielly de Barcellos Fernandes Ferreira, BSc,* Albert Figueras, MD,‡
Lusiele Guaraldo, DSc,§ and Guacira C. de Matos, DSc**

- ✓ 30% das RAMs são identificadas em hospitais
- ✓ Apenas 40% dos hospitais brasileiros reportam RAMs de forma consistente

BLE 3. PV Indicators Selected by the Review Authors as Potentially Feasible for PV in Health Services

input		The PV unit and team
REGULATIONS, SOPS, ORGANIZATION	1	Document describing activities, dedicated personnel, and physical place
	2	Manual (of procedures, quality) and Regulations
	3	Compliance and regular updating of procedures
	4	Internal record and report receipt of suspected ADR
	5	Guarantee of confidentiality of data available in the archive
	6	Organizational chart
	7	PV unit (support/base) team/ Profile of PV unit team members
	8	Organization, location, and distribution of physical space
MATERIAL/RESOURCES FOR EFFICIENT WORK	9	PV personnel (technical officers and administrative)
	10	IT Resources for Management
	11	• Communication and Communication Technology
	12	Access to Institutional Information/ Bibliographic resources
	13	Relationship (with other services/third parties)
	14	Communication tools: bulletin, social media, webpage, etc.
	15	Accessibility of PV unit
	16	Specific reporting forms
Activities Process		How the PV unit works/ Management of their information
	17	Reception (registration, confirmation of receipt), verification, classification and evaluation of suspected ADR
	18	Duplicity detection (general, suspected ADR)
	19	Completing the suspected ADR form
	20	Analysis and Management of Identified Risks: Identification, Quantification, Assessment, Case Monitoring, Communication
	21	Data extraction
	22	Information backup, data location and security/ data security
	23	Periodical signal detection
	24	ADR report processing time
	25	Traceability of reports
	26	Validating suspected ADR reports before submission
	27	Submission of suspected ADRs to competent authorities
28	Link with the Pharmacy and Therapeutics Committee, Hospital Infection Committee, Patient Safety Committee	



Ações em Parceria



antibiotics

Review

Pharmacovigilance Strategies to Address Resistance to Antibiotics and Inappropriate Use—A Narrative Review

Valcieny Sandes ^{1,2,*}, Albert Figueras ^{3,†} and Elisangela Costa Lima ¹

Table 1. MedDRA terms related to effectiveness and inappropriate use and the AWaRe classification of antibiotics described in the synthesised studies.

MedDRA Terms
Drug-ineffective
Pathogen resistance
Drug resistance
Multidrug resistance
Product use issue *
Product use in inappropriate indication
Incorrect route of administration
Inappropriate prescribing *
Indicating antibiotics for patients with no sign of infection *
Inappropriate indication for antimicrobial prophylaxis *
Inappropriate indication *
Readministration of antibiotics causing prior allergy /allergies *
Inappropriate dosage *
Inappropriate dose and dosage regimen *
Contraindicated administration *
Late or irrational change of antibiotic in case of treatment failure *
Administration of an inappropriate treatment regimen for the disease/Inadequate treatment strategy *
Off-label use

Vigimed (2018 a 2024): 48.308 EA notificados para Antibióticos

Uso off-label: 0,42% (n = 205)

- ✓ Termos PT associados: (i) uso de produto em indicação não aprovada; (ii) uso indevido intencional do produto; (iii) uso não descrito em bula.
- ✓ Categoria Watch: 57% (n = 117), Access 34% (n = 70) e Reserve 9% (n = 18)

AB mais frequentes:

- ✓ Amoxicilina (n = 12; Access), Amoxicilina/ácido clavulânico (n = 22, Access),
- ✓ Azitromicina (n = 26, Watch),
- ✓ Cefalexina (n = 10, Access), ceftriaxona (n = 14, Watch),
- ✓ Cefuroxima (n = 15, Watch),
- ✓ Vancomicina (n = 14, Watch).





3. Estímulo à cultura de notificação

- Campanhas de conscientização: FV como parte do cuidado clínico;
- Criação de material técnico educativo que oriente o farmacêutico sobre a notificação

4. Articulação entre prática clínica e produção de evidências

- Estímulo à realização de estudos clínicos, pesquisas em farmacovigilância e farmacoepidemiologia;
- Publicação e envio dessas evidências à ANVISA para subsidiar ações regulatórias
- Reconhecimento ou endosso de materiais técnicos desenvolvidos que possam ser incorporados como referência regulatória.

 **frontiers** | Frontiers in Pharmacology

TYPE Original Research
PUBLISHED 20 September 2022
DOI 10.3389/fphar.2022.948339



OPEN ACCESS

EDITED BY
Luciane Cruz Lopes,
University of Sorocaba, Brazil

REVIEWED BY
Mohammad Daud Ali,
Mohammed Al Mana College for Health
Sciences (MACHS), Saudi Arabia
Tatiane Ribeiro,
University of São Paulo, Brazil

*CORRESPONDENCE
Elisangela Costa Lima,
eclima.ufrj@gmail.com
Fabricio Alves Barbosa da Silva,

Potential safety signals for antibacterial agents from the Brazilian national pharmacovigilance database (Vigimed/VigiFlow)

Luiza Hoehl Loureiro Alves Barbosa¹, Alice Ramos Oliveira Silva²,
Ana Paula D'Alincourt Carvalho-Assef³, Elisangela Costa Lima^{2*}
and Fabricio Alves Barbosa da Silva^{4*}



Ações em Parceria

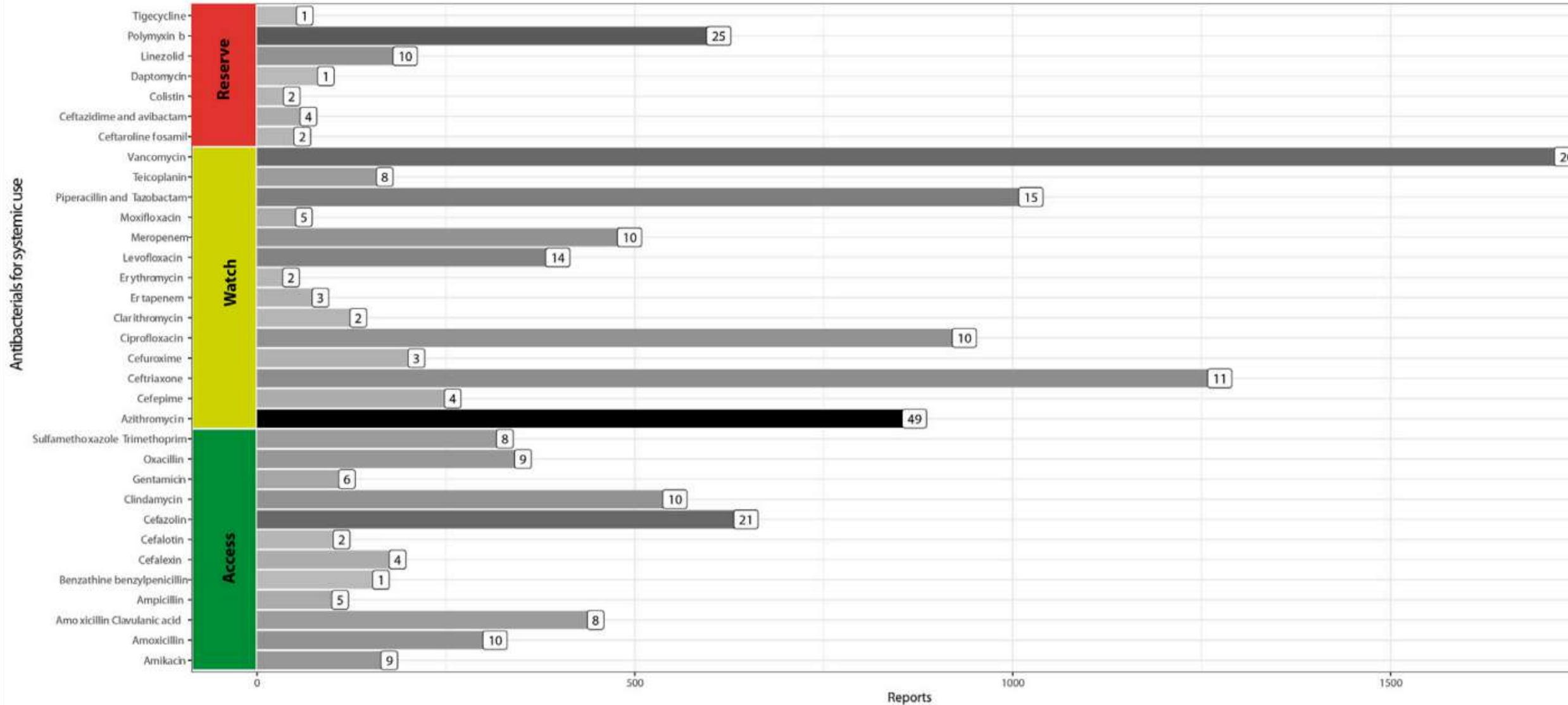


TABLE 1 Signals not reported on drug labels or post marketing (Brazil, 2022).

ATC Code	Drug	ADE	ROR	SDR Intensity	Previous description
Reserve J01DD52	Ceftazidime/avibactam	Death	144.77	a ≥3 a <5	not described
		Depressed Level of Consciousness	23.12		not described
		Sepsis	392.15		not described
J01DF01	Aztreonam	Tremor		a>=3 e c = 0	not described
J01XB02	Polymyxin b	Depressed Level of Consciousness	6.62	a ≥5	not described
		Dyspnoea	2.69		not described
		Acute Respiratory Failure	16.53		not described
		Oxygen Saturation Decreased	2.51		not described
		Cardio-Respiratory Arrest	4.94	a ≥3 a <5	not described
J01DI02	Ceftaroline fosamil	Flushing	6.47	a ≥3 a <5	not described
Watch J01FA10	Azithromycin	Oropharyngeal pain	23.81	a ≥5	not described
Decreased Immune Responsiveness		5.08		not described	
Covid-19		16.18		not described	
Asthmatic Crisis		19.5		not described	
Immunodeficiency		81.58		not described	
Peripheral Swelling		81.58		not described	
Influenza		17.53		not described	
Drug Ineffective		2.41		Literature ¹	
Gait Disturbance		10.19		not described	
Pneumonia		7.32		not described	
Dysaesthesia		20.39		not described	
Asthma		18.08	a ≥3 a <5	not described	
Depression		18.08		not described	
Dysphonia		9.04		not described	
Dyspepsia		4.51		not described	
Pharyngitis	20.32		not described		

5. Participação em redes de farmacovigilância

- Conectar os farmacêuticos clínicos às redes locais, estaduais e nacionais de FV;
- Atuar como ponte entre instituições de saúde e a ANVISA para a circulação de informações e boas práticas
- Realizar estudos farmacoepidemiológicos em rede



6. Advocacia técnica e institucional

- Apoiar políticas públicas que integrem os farmacêuticos como agentes ativos da segurança do paciente.
- Incentivar a inclusão dos farmacêuticos nas decisões sobre alertas de segurança e atualizações de bulas.





da Costa Lima *et al.* *BMC Med Res Methodol* (2021) 21:141
<https://doi.org/10.1186/s12874-021-01315-9>

BMC Medical Research
Methodology

RESEARCH

Open Access



Translation, transcultural adaptation and validation to Brazilian Portuguese of tools for adverse drug reaction assessment in children

Elisangela da Costa Lima^{1*}, Thais de Barros Fernandes¹, Adair Freitas², Juliana Freire de Lima Sias¹, Marcelo Gerardin Poirot Land², Mariana Tschoepke Aires², Louise Bracken³ and Matthew Peak³



Ações em Parceria

da Costa Lima et al. *BMC Med Res Methodol* (2021) 21:141
<https://doi.org/10.1186/s12874-021-01315-9>

BMC Medical Research
 Methodology

RESEARCH

Open Access

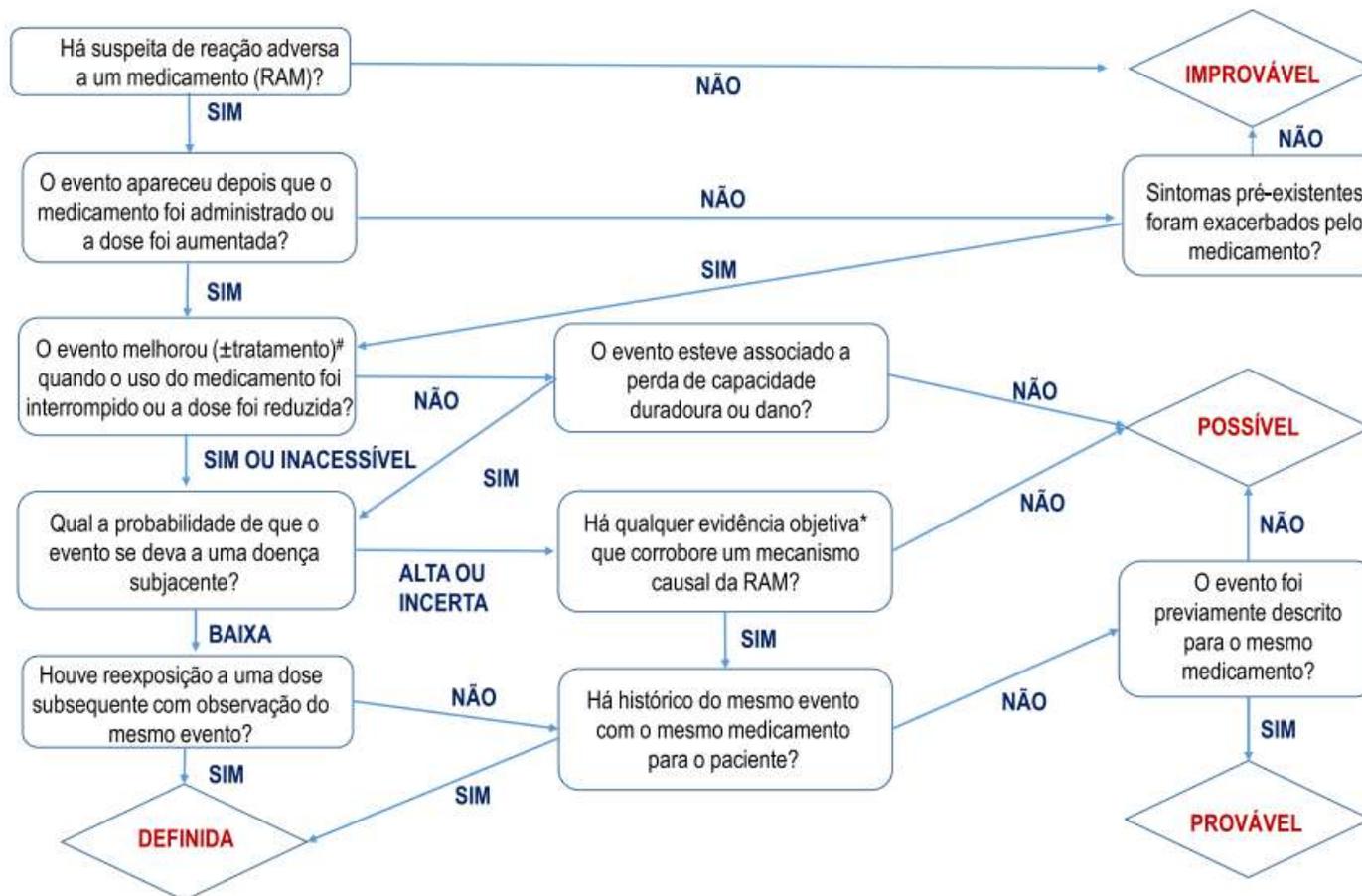


Translation, transcultural adaptation and validation to Brazilian Portuguese of tools for adverse drug reaction assessment in children

Elisângela da Costa Lima^{1*}, Thais de Barros Fernandes¹, Adair Freitas², Juliana Freire de Lima Sias¹, Marcelo Gerardin Poirot Land², Mariana Tschoepke Aires², Louise Bracken³ and Matthew Peak³



FERRAMENTA DE AVALIAÇÃO DE CAUSALIDADE DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTOS DE LIVERPOOL – LCAT



*Exemplos de evidência objetiva: sinais, achados laboratoriais que apontem o mecanismo causal da RAM, doses supra-terapêuticas, toxicidade dose-dependente.
 *com ou sem tratamento

Fig. 2 The translation of Liverpool Causality Assessment Tool for Portuguese

Fortalecimento da Colaboração

Mãos à obra



Fortalecimento da Colaboração

Acordos de Cooperação Técnica (ACT) ou Termos de Cooperação (TC)

- ✓ Definição de objetivos, responsabilidades, metas e formas de atuação conjunta.
- ✓ Inclusão de ações como capacitações, produção de documentos técnicos, apoio em eventos científicos e participação em estudos de interesse regulatório.
- ✓ Para projetos específicos (TC) com recursos, prazos e entregas definidas





atendimento@sbrafh.org.br

eclima.ufrj@gmail.com

