

Farmacovigilância: relato de experiência do compartilhamento de seu conteúdo na graduação em saúde coletiva

Pharmacovigilance: experience report of sharing its content in graduation in collective health

Farmacovigilancia: relato de experiencia de compartir su contenido en graduación en salud colectiva

Andressa Vulcão da Silva
Alder Mourão

RESUMO: O objetivo deste texto é relatar a experiência de sala de aula de uma estudante do curso de graduação em saúde coletiva em um seminário sobre farmacovigilância. Trata-se de um relato de experiência vivenciada por uma graduanda do 5º semestre do Curso de Bacharelado em Saúde Coletiva de uma Universidade Pública da região Norte do país, na disciplina de Vigilância em Saúde III em 2022. A aula contou com três momentos distintos: 1) compartilhamento do conteúdo; 2) roda de conversa com a turma; 3) *feedback* docente e encerramento. Na apresentação do conteúdo do seminário utilizou-se o seguinte roteiro: Introdução à legislação sanitária; avaliação da Anvisa sobre produtos para comercialização no Brasil; rigor científico em relação aos produtos sob vigilância sanitária; farmacovigilância no pré-registro e pós-registro da Anvisa; conceitos importantes na farmacovigilância; e notificação de eventos adversos relacionado ao uso de medicamentos. Os discentes expressaram-se na roda de conversa sobre temas referentes a vacinação, papel do sanitarista na farmacovigilância, *fake news* e uso *off-label* de medicamentos na pandemia, educação em saúde e acessibilidade às bulas. As atividades desenvolvidas pela farmacovigilância ultrapassam a assistência em saúde aproximando-se das práticas de saúde coletiva. A experiência permitiu ampliar a visão sobre os desdobramentos da pandemia na comunidade local e nacional. Espera-se que metodologias como essa e outras metodologias participativas possam ser replicadas durante a formação de bacharéis em saúde coletiva e que assuntos como esse possam ser incluídos de forma direta na grade curricular.

Palavras-chave: Farmacovigilância; Saúde Coletiva; Ensino.

ABSTRACT: This text aims to report the classroom experience of a collective health undergraduate student in a seminar on pharmacovigilance. This is an account of an experience lived by a 5th semester undergraduate student of the Bachelor's Degree in Collective Health at an university in the northern region of Brazil, in the discipline of Health Surveillance III in 2022. The class had three distinct moments: 1) content sharing; 2) conversation circle with the class; 3) teacher feedback and closure. In the presentation of the seminar content, the following script was used: Introduction to health legislation; Anvisa's assessment of products for sale in Brazil; scientific rigor in relation to products under sanitary surveillance; pharmacovigilance in Anvisa's pre-registration and post-registration; important concepts in pharmacovigilance; and reporting adverse events related to drug use. The students expressed themselves in the conversation circle on topics related to vaccination, the role of the health worker in pharmacovigilance, fake news and off-label use of medicines in the pandemic,

health education and accessibility to leaflets. The activities developed by pharmacovigilance go beyond health care, approaching collective health practices. The experience allowed to broaden the view on the unfolding of the pandemic in the local and national community. It is hoped that methodologies like this and other participatory methodologies can be replicated during the training of bachelors in public health and that subjects like this can be directly included in the curriculum.

Keywords: Pharmacovigilance; Collective Health; Teaching.

RESUMEN: El objetivo es relatar la experiencia de aula de un estudiante de pregrado en salud colectiva en un seminario sobre farmacovigilancia. Este es un relato de una experiencia vivida por una estudiante de grado de la Licenciatura en Salud Colectiva de una Universidad en la región norte de Brasil, en la disciplina de Vigilancia en Salud III en 2022. La clase tuvo tres momentos: 1) compartir contenido; 2) círculo de conversación; 3) retroalimentación del maestro y cierre. En la presentación se utilizó el siguiente guión: Introducción a la legislación sanitaria; Evaluación de Anvisa de productos para la venta en Brasil; rigor científico en relación con los productos bajo vigilancia sanitaria; farmacovigilancia en el pre-registro y post-registro de la Anvisa; conceptos importantes en farmacovigilancia; y notificación de eventos adversos relacionados con el uso de drogas. Los estudiantes se expresaron en el círculo de conversación sobre temas relacionados con la vacunación, el papel del trabajador de la salud en la farmacovigilancia, fake news y uso off-label de medicamentos en la pandemia y educación sanitaria y accesibilidad a folletos. Las actividades desarrolladas por la farmacovigilancia van más allá del cuidado de la salud, acercándose a las prácticas de salud colectiva. La experiencia permitió ampliar la mirada sobre el desenvolvimiento de la pandemia en la comunidad local y nacional. Se espera que metodologías como esta y otras metodologías participativas puedan ser replicadas durante la formación en salud pública y que temas como este puedan ser incluidos en el plan de estudios.

Palabras llave: Farmacovigilancia; Salud Colectiva; Enseñando.

INTRODUÇÃO

No Brasil, o conceito de Vigilância Sanitária (VISA) é apresentado pela primeira vez formalmente a partir da Lei 8.080/90 como uma das competências do Sistema Único de Saúde (SUS). Entretanto, as atividades somente foram detalhadas com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituída pela Lei Nº 9.782/1999. A Anvisa é responsável desde então por emitir toda legislação específica do país, as chamadas RDC - Resolução de Diretoria Colegiada, em nível federal^{1,2,3}.

Tanto a Lei Orgânica de Saúde quanto a Anvisa se ocupam de problemas sanitários que se originam do meio ambiente, da produção e circulação de bens e serviços, de modo a eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e intervir em tais situações. Um dos papéis importantes no contexto da VISA por meio da Anvisa é o de avaliar de maneira criteriosa a entrada de quaisquer produtos para comercialização no Brasil. Dentre estes, os medicamentos passam por esse critério de avaliação consistindo no trabalho de farmacovigilância⁴.

O Ministério da Saúde define farmacovigilância como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”⁵.

A formação de sanitaristas graduados surge no Brasil, para suprir a necessidade de mais profissionais a questionar a hegemonia do modelo biomédico. Sua prática volta-se ao trabalho de maneira integral, baseando-se em conhecimento científico, visando principalmente à qualidade de vida da população, por meio da prevenção e proteção da saúde⁶.

Tal necessidade permitiu que sanitaristas pudessem graduar-se de forma mais célere e ocupar espaços de saúde não assistencialista, articulando a gestão dos serviços. Por conta disso, a participação do sanitarista é essencial nos modos de organização do SUS e em espaços de tomada de decisão que impactem direta e também indiretamente na saúde de indivíduos e comunidades, como é o caso da farmacovigilância⁷.

A discussão sobre vigilância em saúde é fundamental nos cursos de graduação em saúde, uma vez que essa prática é essencial no dia a dia destes profissionais⁸. Assim, em substituição os métodos tradicionais, a utilização de metodologias ativas de ensino, permite que discentes desenvolvam habilidades e competências além do conhecimento técnico-científico. Nesse sentido, os seminários, bem como as rodas de conversa são metodologias participativas que impulsionam ativamente a aprendizagem crítica e reflexiva permitindo que os estudantes possam explorar seu protagonismo nesse contexto⁹.

Desse modo, o objetivo deste texto é relatar a experiência de sala de aula de uma estudante do curso de graduação em saúde coletiva em um seminário sobre farmacovigilância.

MÉTODO

Trata-se de um relato de experiência vivenciada por uma graduanda do 5º semestre do Curso de Bacharelado em Saúde Coletiva de uma Universidade Pública da região Norte do país, na disciplina de Vigilância em Saúde III em 2022.

A referida disciplina é ofertada no 5º semestre, de caráter obrigatório e tem carga horária semestral de 80 horas. Trata-se de continuação das disciplinas Vigilância em Saúde I e II ministradas nos 3º e 4º semestres. Sua ementa inclui a legislação sanitária e a vigilância sanitária como assuntos base para auxiliar no aprofundamento de questões envolvendo saúde pública e coletiva e os campos de atuação do sanitarista⁶.

No curso prioriza-se o modelo de ensino-aprendizagem com metodologias ativas e por conta disso os planos de ensino são baseados na participação ativa dos discentes⁶. Na disciplina de vigilância III, foi feito um diagnóstico sobre os tipos de conteúdo que os discentes tinham familiaridade e quais precisavam de aprofundamento. Sendo assim, a disciplina foi direcionada para relembrar conceitos e legislações já abordados em momentos anteriores e posteriormente mergulhar em conteúdos ainda não vistos.

As temáticas das apresentações estão contidas nos principais documentos oficiais de vigilância em saúde e foram previamente escolhidos pelo docente da disciplina. Sendo assim os discentes se dividiram em duplas e trios e em seguida escolheram dentro do universo proposto as temáticas para suas apresentações. A primeira data de apresentação do seminário foi sobre o assunto de farmacovigilância, objeto deste relato.

A cargo das questões éticas, o conteúdo aqui apresentado não necessitou de tramitação e aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos por tratar-se de um relato de experiência.

RESULTADOS

A aula contou com três momentos distintos: 1) compartilhamento do conteúdo; 2) roda de conversa com a turma; 3) *feedback* docente e encerramento. Na apresentação do conteúdo do seminário utilizou-se o seguinte roteiro: Introdução à legislação sanitária; avaliação da Anvisa sobre produtos para comercialização no Brasil; rigor científico em relação aos produtos sob vigilância sanitária; farmacovigilância no pré-registro e pós-registro da Anvisa; conceitos importantes na farmacovigilância; e notificação de eventos adversos relacionado ao uso de medicamentos.

Como ponto de partida, para introduzir a temática, apresentou-se a Lei 8.080/90 sobre legislação da vigilância sanitária incorporada nas competências no SUS. Nesse sentido, a criação da Anvisa pela Lei 9.782/99 reafirmou o compromisso de proteger a saúde da população e prevenir riscos decorrentes do meio ambiente, de bens e serviços prestados à população^{1,10,11}.

Antes mesmo de ser apresentado o conceito de farmacovigilância, percebeu-se a necessidade de explicar os processos pelos quais um medicamento deve passar para que seja registrado no Brasil. Por conta disso, foi colocado aos discentes que, a indústria ou qualquer empresa que solicite a verificação da Anvisa deve elaborar um estudo clínico obedecendo

quatro fases, para poder receber a aprovação do medicamento. Como explica-se brevemente a seguir.

Na primeira fase do estudo clínico o número de voluntários é limitado, sendo observado como voluntários sadios respondem àquele determinado fármaco. Passando para a segunda fase é o momento de estabelecer a segurança do fármaco em pessoas não sadias, afetadas por uma enfermidade. Na terceira fase ocorre uma observação ampliada, verificando como diversos grupos de indivíduos respondem ao produto em teste. Nesta etapa são verificados os riscos e benefícios. Vale ressaltar que buscou-se enfatizar que as etapas avançam somente com o sucesso das etapas anteriores¹².

Na quarta fase é o momento em que ocorre a farmacovigilância, dividida em duas partes: a primeira se refere ao pré-registro e a segunda ao pós-registro. No pré-registro, a instituição que solicita o registro do medicamento deve além de apresentar o estudo clínico também precisa encaminhar uma série de documentações, tais como o Plano de Farmacovigilância (PFV) e o Plano de Minimização de Riscos (PMR)¹².

De acordo com a RDC Nº 4 de 2009 em seu artigo 2º, a farmacovigilância corresponde a todas as atividades de “detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos” sendo que mesmo os casos suspeitos devem ser comunicados à Anvisa¹³. Nesse contexto, existem os guias de farmacovigilância, os quais são ferramentas para implementação e avaliação de gerenciamento de riscos atrelados ao uso de medicamento, sendo possível verificar o equilíbrio entre os riscos e benefícios do uso do produto apresentado¹⁴.

No PFV são incluídos dados do futuro produto: nome, princípio ativo, dados clínicos, população estudada e não estudada no pré-registro, público-alvo, indicações e contra-indicações, designer do produto, objetivo do medicamento, doses adequadas para eficácia, reações adversas, modelo de bula, além de identificar e descrever qual medida será tomada para os riscos detectados¹³.

Usa-se o PMR em três finalidades; gerenciar novos riscos no pós-registro, acompanhar os riscos já estudados ou aplicar o plano em circunstâncias prováveis de risco não estudadas no pré-registro. Importante ressaltar que toda apresentação foi baseada em resoluções aprovadas pela Anvisa e por manuais/guidas do Ministério da Saúde¹³.

Assim, avaliado e aprovado pela Anvisa o medicamento recebe registro para comercialização. A partir desse momento começa a farmacovigilância no pós-registro. Quando verificado segurança, eficácia e qualidade no produto é o momento em que chega às

mãos do consumidor e criam-se expectativas para avaliar como a população geral reagirá ao medicamento fora dos estudos clínicos controlados.

A recente RDC Nº 406 de 2020 traz normas para boas práticas de farmacovigilância que devem ser seguidas pelos Detentores de Registro (basicamente os responsáveis pelo produto) de medicamentos de uso humano. A Resolução volta-se principalmente para a composição da equipe de profissionais que deve desenvolver a farmacovigilância após o registro da Anvisa e os cuidados com a notificação e atualização de documentos, que a qualquer momento podem ser solicitados⁴.

A partir do compartilhamento de tais conteúdos, notou-se os discentes atentos durante a apresentação, com interesse pela temática, o que conferiu maior estímulo para seguir a apresentação. Nessa perspectiva, afirma-se que o trabalho da Anvisa segue no pós-registro, pois as empresas ainda serão cobradas sobre eficácia, qualidade e segurança do produto já registrado e a notificação de eventos relacionados a ele.

Em seguida comentou-se sobre as notificações de eventos adversos em relação ao uso de medicamentos. Estas são destinadas à suspeita de reações adversas, desvio de qualidade, desvio de uso preconizado no registro, intoxicação, erros de medicação, entre outros. E podem ser feitas pelo usuário afetado ou por um membro familiar próximo a ele ou pelo profissional de saúde.

Discorreu-se sobre a possibilidade de proceder de diferentes formas a notificação, sendo as primordiais feitas por meio dos sistemas: VigMed, Notivisa e e-sus VE (Vigilância Epidemiológica). Ferramentas que pertencem aos Sistemas de Informação (SIS) criados para direcionar as tomadas de decisão estratégica em saúde, baseada nos registros de notificação¹⁵. Além destas, existiam outras formas de notificação, como as de redes sentinelas, porém não abordadas neste relato.

O VigMed é um sistema feito para notificação de eventos adversos em relação a medicamentos e vacinas, não precisando de cadastro para notificação e possibilitando que qualquer pessoa realize. Em contrapartida, o Sistema Notivisa precisa de cadastro, sendo específico para profissionais de saúde e estabelecimentos. O e-Sus VE é específico para eventos adversos pós-vacinação, como das vacinas contra a covid-19, necessitando também de cadastro e feita por profissionais de saúde e estabelecimentos¹⁵.

No segundo momento da aula, após a explanação do conteúdo, foi aberta uma roda de conversa para ouvir contribuições, esclarecer dúvidas e contar experiências. Momento em que

houve participação ativa dos discentes, compartilhando suas principais dificuldades, dúvidas e interesses.

Organizou-se esse conteúdo no formato de quadro: no Quadro 1 encontram-se as principais dúvidas sobre o conteúdo apresentado e no Quadro 2 os principais pontos de interesse e descobertas sobre o conteúdo apresentado sobre farmacovigilância.

Quadro 1. Dúvidas dos demais estudantes de Saúde Coletiva sobre Farmacovigilância

Dúvidas sobre o conteúdo	
Conceitos gerais	Conceitos de evento adverso, efeito adverso, efeito colateral.
Preocupação com <i>Fake News</i>	Como evitar informações falsas na notificação.
Etapas do estudo clínico	Como se chama as atividades anteriores ao pós-registro.

Fonte: Elaboração da autora.

Quadro 2. Dúvidas e questionamentos demonstrados pelos estudantes de Saúde Coletiva sobre farmacovigilância

Interesses e descobertas sobre o conteúdo	
Conceito de farmacovigilância	Não conhecimento sobre o conceito de farmacovigilância.
Anvisa	Desconhecimento sobre o papel da Anvisa no contexto da farmacovigilância.
Pré-registro	Descoberta sobre o procedimento de registro de medicamento e os trâmites preconizados pela legislação.
Pós-registro	Interesse e surpresa sobre o papel da Anvisa na farmacovigilância pós-comercialização do medicamento e compromisso com a continuação de estudos de aperfeiçoamento do produto.
Banco de dados a inteligente	Combate a informações falsas no momento de compilação nos bancos de dados brasileiros e comparação com as notificações mundiais expostas nos bancos de dados da Organização das Nações Unidas (ONU).
Notificação	Desconhecimento de que mesmo casos suspeitos de eventos adversos devem ser notificados. Descoberta de que qualquer pessoa pode notificar até mesmo familiar ou pessoa próxima do indivíduo afetado.
Tecnovigilância	Desconhecimento de que uma tecnologia com defeito ou problema que interfira na assistência à saúde ou comprometa a vacinação deve ser notificada também.
Vacinação	Todos os produtos de vacinação possuem registro da Anvisa e passam pelo processo de documentação explicado.
Objetivo do medicamento e o papel do registro	Descoberta da nomenclatura <i>off-label</i> (usar um medicamento ou prescrever medicamento para uso o qual não foi estudado/registrado).

Fonte: Elaboração da autora.

Após um longo período de conversa com a turma, com contribuição e participação de todos os presentes, iniciou-se o terceiro momento da aula. O docente da disciplina fez um *feedback* à dupla apresentadora, ressaltando a forma clara e objetiva com que abordou a temática, além da maneira equilibrada e participativa com que conduziu o diálogo com a turma. O que encaminhou para o encerramento da aula.

O professor facilitador foi muito importante no direcionamento no momento da roda de conversa, a forma com que apresentava as temáticas e escutava os discentes foi um incentivo para a participação. Em geral suas falas propunham reflexão e instigavam os discentes a visualizar a farmacovigilância no cotidiano vivenciado, tanto nos serviços de saúde quanto em suas casas. Afinal, os eventos adversos podem ocorrer em quaisquer locais onde exista alguém utilizando um medicamento.

DISCUSSÃO

A partir da atividade buscou-se ampliar o olhar dos discentes sobre a atuação do sanitarista no contexto da farmacovigilância. Os pontos principais de discussão foram: 1) Reflexão para enfrentar os desafios e potenciais do setor; 2) Estratégias que podem potencializar as atividades nesse serviço; 3) Relacionar eventos da pandemia com o assunto abordado e; 4) Papel do sanitarista na articulação desses processos.

As atividades desenvolvidas pela farmacovigilância ultrapassam a assistência em saúde aproximando-se das práticas de saúde coletiva. É determinante que essas atividades, bem como a notificação de eventos adversos sejam concisas e minuciosas, uma vez que a partir disso são elaboradas as políticas públicas, sejam elas pontuais ou amplas. Apesar disso, Mota, Vigo e Kuchenbecker¹⁶ afirmam haver dificuldades no compilado de informações confiáveis para os gestores, isso ocorre porque o sistema como por exemplo notivisa-medicamento possui uma ficha de preenchimento longa, o que pode desmotivar a notificação por parte do profissional de saúde.

Ainda sob a perspectiva dos autores, a avaliação dos sistemas de vigilância em saúde ainda não são objetos de estudo, o que prejudica a forma como os trabalhadores da saúde encaram a notificação. O sanitarista que agrega, durante a graduação, os conhecimentos de farmacovigilância e farmacoepidemiologia pode desenvolver procedimentos padrões para a

notificação, incentivando e capacitando a realizar a notificação no serviço de forma detalhada considerando o seu preparo para observar criticamente a importância das variáveis para a saúde coletiva¹⁶.

Durante a roda de conversa, outra temática foi bastante mencionada: as *fake news*. As informações falsas já faziam parte do cotidiano da população, porém foram evidenciadas a partir do momento em que os meios de comunicação evoluíram e ganharam dinamismo. Isso implicou na velocidade em que as informações (falsas ou não) são passadas entre as pessoas¹⁷.

As notificações de eventos adversos sobre vacinação no âmbito da farmacovigilância estão incluídas no e-susVE; sendo obrigatório seu monitoramento, tanto antes quanto depois de fabricadas. As informações falsas relacionadas à vacinação no período de pandemia causaram dissuasão e perda de confiança sobre a eficácia das vacinas desenvolvidas por laboratórios e instituições de renome.

Os discentes debateram bastante os lados positivos e negativos da participação da população nesse processo. Dentre os pontos positivos estava o interesse dos indivíduos em compreender a origem e fabricação das vacinas até sua administração. Já os pontos negativos, estavam, na desinformação de uma parcela da população que acessa somente um aplicativo de mensagens com rápida entrega e recebem involuntariamente ou não as *fake news*. É importante observar que a desinformação e a disseminação de informações de fontes não confiáveis têm aumentado a hesitação vacinal. Assim, as mídias digitais se tornaram um espaço fértil para a criação e distribuição de mensagens falsas ou deliberadamente enganosas, prejudicando os esforços de promoção da saúde pública e a prevenção de doenças¹⁸.

A atuação do bacharel em Saúde Coletiva considera três núcleos de estudo: “Gestão em Saúde; Atenção à Saúde; e Educação e Comunicação em Saúde”.^{19:1.263} Este último permite ao sanitarista graduado extrapolar apenas o repasse de informações, identificando o modo que deve ser repassadas dependendo do público-alvo. Dessa maneira, é possível que o sanitarista adeque o tema sobre a vacinação de modo que contemple faixa-etária, etnia, gênero, nível de escolaridade, adotando estratégias que não distanciem a comunidade do tema, mas sim que os desarmem e os acolham para que a comunicação seja efetiva e transformadora.

Consequentemente o uso de medicamentos sem o previsto no registro também foi alvo dos discentes na roda de conversa, já que no seminário foi apresentado que essa prática não é apoiada pela legislação sanitária brasileira. O exemplo mais emblemático foi o uso *off label* do chamado “Kit-covid” contemplado por hidroxicloroquina, cloroquina, azitromicina, ivermectina e nitazoxanida para o tratamento da doença causada pelo novo coronavírus, sem

eficácia comprovada pela Anvisa. Nesse contexto, houve diversos fatores e atores envolvidos que promoveram essa prática, incluindo a mídia e autoridades, resultando em um influxo de informações, medo e incertezas; além de problemas relacionados, como a automedicação, resistência bacteriana e reações adversas²⁰.

Esse incentivo negativo foi reforçado pelo Governo Federal durante a pandemia, em muitos casos, profissionais da saúde que realizaram prescrição de medicamentos como, por exemplo, a cloroquina (medicamento para malária) justificavam tal ato por autonomia médica²¹. Portanto, é crucial que as autoridades sanitárias, sob a liderança do Ministério da Saúde, reforcem e implementem medidas comprovadamente eficazes para o controle da doença²⁰.

O debate seguiu então para os benefícios da notificação como instrumento de participação social no SUS, previsto pela Constituição Federal e pela Lei 8.142/1990²². A participação social é o diferencial do sistema de saúde público brasileiro, afinal, o SUS não existiria sem o movimento político-profissional-social da reforma sanitária²³. A participação nas notificações permite que o cidadão seja coparticipante na construção de medidas norteadoras em relação aos eventos adversos, evidenciando sua importância. A abertura de espaços de preenchimento não limitados para técnicos demonstra que os sistemas de notificação são para qualquer pessoa (VigMed) e atenta a fala do usuário notificador.

A farmacovigilância do Brasil possui bons indicadores equiparados a outros como a de Portugal. Pepe e Novaes²⁴ expõem que existem instrumentos para disseminação de informação: como alertas, boletins epidemiológicos e manuais. Em contrapartida, tais instrumentos não podem ser considerados como única e exclusiva forma de alcançar a população, visto que o Brasil possui extensão territorial continental, o que faz com que a linguagem técnica presente nesses instrumentos seja passível de não compreensão por parte da população, causando dificuldade na participação social na farmacovigilância.

Um exemplo da dificuldade na interpretação de linguagem técnica são as bulas dos medicamentos. Um estudo realizado em Minas Gerais revelou que de 232 usuários de medicamentos, 113 possuíam dificuldade de compreensão por conta da linguagem técnica presente na bula, o que corrobora para pontos debatidos na roda de conversa²⁵.

O professor facilitador da roda lançou questionamentos para que os discentes pudessem refletir sobre as dificuldades de alcançar distintos grupos populacionais com bulas altamente técnicas, sendo necessário pensar em estratégias locais que possam substituir a linguagem da bula para outra utilizada no cotidiano daquela região.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O seminário de farmacovigilância foi um divisor de águas para os discentes e mostrou como o sanitarista possui espaço para atuar na vigilância sanitária. Estudar farmacovigilância permitiu, também, ampliar a visão sobre os desdobramentos da pandemia na comunidade local e nacional. Todos os discentes contribuíram de maneira democrática e responsável, trazendo pontos relevantes para a discussão.

A partir de uma formação libertadora na graduação em saúde coletiva, espera-se que os discentes saiam da universidade com habilidades científicas e sociais para embasar sua atuação. Com o conteúdo de farmacovigilância foi possível descobrir um novo mundo de possibilidades para os discentes. Espera-se que metodologias como essa e outras metodologias participativas possam ser replicadas durante a formação de bacharéis em saúde coletiva e que assuntos como esse possam ser incluídos de forma direta na grade curricular.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1999.
2. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p.15-40. ISBN 978-85-7541-325-8.
3. De Seta MH, Oliveira CVS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Cien Saude Colet. 2022;22(10):3225-34. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/protecao-da-saude-no-sistema-de-saude-brasileiro-e-seus-sistemas-nacionais-vigilancia-em-saude-e-vigilancia-sanitaria/16320?id=16320>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução de diretoria Colegiada nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União 29 jul 2020. Seção 1.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Farmacovigilância. [online]. Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>
6. Universidade do Estado do Pará (UEPA). Projeto pedagógico: curso de graduação em saúde coletiva. Comissão: Palácios, VRCM. Belém: 2019. Disponível em:

<https://www.uepa.br/pt-br/pagina/centro-de-ci%C3%A2ncias-biol%C3%B3gicas-e-da-sa%C3%BAde>

7. Murillo RSG, Conde OLM, Leandro GCW, Freitas HBF, Souza EF de. Atuação do sanitário em município brasileiro de tríplice-fronteira: covid-19 como emergência de saúde coletiva. Saúde Públ. Dez 2020;3(Supl 1):250-65. Disponível em: <http://revista.escoladesaude.pr.gov.br/index.php/rspp/article/view/420/171>

8. Lima BM et al. Júri simulado como estratégia ativa de ensino de vigilância em saúde. Arquivos de Ciências da Saúde da UNIPAR. 2020;24(2).

9. Pereira JC, Montes LRS, Souto CC, Carvalho AHM, Teixeira LS, Renovato, S, Cibele MS. Metodologias Ativas e Aprendizagem Significativa: Processo Educativo no Ensino em Saúde. Ens, Educ Cien Hum. 2021;22(1):11-9. Disponível em: <https://revistaensinoeducacao.pgskroton.com.br/article/view/7758>

10. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da união, 1990.

11. Passos R. Legislação do SUS, saúde pública e epidemiologia para concursos e residências. João Pessoa: Editora Brasileiro & Passos; 2018.

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso. [online]. 2018. Disponível em: <https://encurtador.com.br/cEIT9>

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html

14. Agência nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos. In: Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p.156. Disponível em: <https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/anvisa/Guias-de-Farmacovigil-ncia-para-Detentores-de-Registro-de-Medicamentos-2010-ANVISA.pdf>

15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Notificações em vigilância sanitária. [online]. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

16. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Avaliação do desempenho do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária: uma ferramenta do sistema de farmacovigilância no Brasil. Cien Saude Colet. 2020;25(5):1955-66. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/kbscmWtVP8KBwRcC6zWQSRk/?format=pdf&lang=pt>

17. Azevedo VR, Oliveira AC. O impacto das fake news na segurança da informação e sua influência no cotidiano das pessoas. In: Associação Educacional Dom Bosco. Simpósio De Excelência em Gestão e tecnologia XVI; 2019, 30 out a 1 nov: [online]. Resende-RJ. Disponível em: <https://www.aedb.br/seget/artigos2019.php?pag=298>

18. Borges, LCR et al. Adesão à vacinação contra a Covid-19 durante a pandemia: influência de fake news. *Revista Brasileira de Enfermagem*; 2024;77: e20230284.
19. Viana JL, Souza ECF de. Os novos sanitários no mundo do trabalho: um estudo com graduados em saúde coletiva. *Trab Educ Saúde*. Rio de Janeiro; 2018;16(3):1261-85. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sol00146>
20. Melo JRR et al. Automedicação e uso prolongado de medicamentos durante a pandemia da COVID-19. *Cadernos de Saúde Pública*; 2021; 4:e00053221.
21. Vernier JS, Facchini Neto E. A prescrição medicamentosa off-label para o tratamento da covid-19 e a responsabilidade médica. PUCRS: Porto Alegre, 2021. Disponível em: https://www.pucrs.br/direito/wp-content/uploads/sites/11/2021/08/julia_vernier.pdf
22. Brasil. Lei 8.142/1990, 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos,1990.
23. Paim JS. Reforma Sanitária Brasileira: contribuição para a compreensão e crítica. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008; p.356.
24. Pepe VLE, Novaes HMD. Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. *Cad. Saúde Pública*. 2020;36(7):e00043019. Disponível Em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/tKrThkFd8QvGbfVgfJFYCJK/?lang=pt&format=pdf>
25. Cantareli BBP, Andrade BRD, Soares WD, Cruz AFP da. Bulas de medicamentos: compreensão pelo usuário. *REAS*. 2021;13(5):1-9. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/reas.e7314.2021>