

## Artigo Original

# Uma proposta de reestruturação dos dados da farmacovigilância de um hospital universitário

Sayuri ROCHA YAMASHITA  
Lúcia de ARAÚJO COSTA BEISL NOBLAT  
Ivan DO CARMO MACHADO

### Resumo

**Introdução:** O crescente volume de dados da farmacovigilância provenientes de notificações de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) indica a necessidade de um banco de dados (BD) para gerir seus registos eletrónicos. **Objetivos:** Desse modo, o objetivo deste trabalho foi à criação de um ambiente computacional que permitisse o registo, armazenamento e recuperação de dados de RAM do Centro de Farmacovigilância do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, Salvador-BA. **Métodos:** Este estudo descritivo foi dirigido por farmacêuticos e profissionais da área de desenvolvimento de sistemas cujo objeto de estudo foi proveniente de planilhas eletrónicas preexistentes que armazenavam as RAM desde o ano 2000. O trabalho consistiu em três etapas principais: normalização dos dados, relação entre dados da coleção e modelagem da base de dados com implementação do sistema de informação. **Resultado:** Através dessa reestruturação, foi possível consolidar um BD de forma rápida e consistente, com informações seguras, devidamente preenchidas e analisadas. **Conclusão:** Assim foi modelado o Sistema de Informação da Farmacovigilância do HUPES (SIFAVI) que integra, em uma aplicação web, um mecanismo facilitado de armazenamento e recuperação dos dados armazenados no BD. Além de ser factível categorizar e cruzar os dados das RAMs, de modo a fazer inferências mais precisas, viabilizando esta prática pelos usuários e ampliando a promoção da cultura da notificação e validação das reações.

**Palavras-chave:** base de dados, farmacovigilância, Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos.

## A proposal for pharmacovigilance data restructuring at the teaching hospital

### Abstract

**Introduction:** The increasing volume of pharmacovigilance data from reports of Adverse Drug Reaction (ADR) indicates the need for a database (DB) to manage its electronic records. **Objective:** Thus, the objective of the present study is to prepare a prototype computing environment that will permit data recording, storage and recovery aimed at generating information and creating an effective database within the Pharmacovigilance Unit of the Professor Edgard Santos Teaching Hospital in Salvador, Bahia, Brazil. **Methods:** This descriptive study managed by pharmacists and software development professionals whose object of study was based on preexisting electronic spread sheets used to store data on adverse drug reactions since 2000. The work consisted of three principal steps: the normalization of the data, relationships between the data collected, and database modeling with implementation of the information system. **Results:** This restructuring allows a database to be consolidated quickly and consistently, with reliable data duly completed and analyzed. **Conclusion:** Thus, the HUPES Pharmacovigilance Information System (SIFAVI) was modeled, which integrates into a web application an easy mechanism for storing and recovering the data stored in the database. This also permits the data on adverse drug reactions to be categorized and crosschecked, enabling more precise inferences to be made, thus rendering this practice simpler for users and improving the culture of notifying and validating adverse drug reactions.

**Keywords:** Database, Pharmacovigilance, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions.

Universidade Federal da Bahia

Submetido em: 03/12/18  
Reapresentado em: 09/04/19  
Aceito em: 06/11/19

DOI: 10.30968/rbfhss.2019.102.0409  
ISSN online: 2316-7750

Autor Correspondente:  
Sayuri Rocha Yamashita  
sryamashita@gmail.com

## Introdução

A farmacovigilância é uma ciência e um conjunto de atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer outro problema relacionado ao uso de medicamentos. Como objetivos, podemos citar a melhoria da saúde pública, o cuidado do paciente, a segurança em relação aos medicamentos, a avaliação e o monitoramento dos benefícios dos tratamentos, o incentivo do uso racional de medicamentos, a promoção da educação em saúde e a comunicação efetiva ao público<sup>1</sup>.

Em se tratando de registros eletrônicos a nível nacional, destaca-se o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), criado através da Portaria nº 1.660 de 22 de julho de 2009 do Ministério da Saúde<sup>2</sup>. Este é um sistema informatizado que recebe notificações dos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária, tais como medicamentos, vacinas, pesquisas clínicas, sangue (ou componentes), entre outros. Após a criação desse serviço, notou-se o aumento das notificações devido ao seu estímulo, a facilidade de acesso e a compilação dos dados a serem estudados sobre certo medicamento<sup>2</sup>.

Os registros são comumente feitos em papel, prática que tem gerado grande quantidade de resíduos, aumentando o risco de perdas e duplicação de informações, além do uso inapropriado para guiar tratamentos<sup>3</sup>. Por outro lado, os registros eletrônicos de saúde possibilitam o amplo espectro de investigação clínica, dentre eles as reações adversas a medicamentos (RAM), o que proporciona a redução do tempo de detecção dos casos.

Diante desse contexto, é inviável pensar em um hospital e seus serviços sem a atuação da informática médica, que tem se destacado como grande aliada dos profissionais de saúde. Desse modo, considerando a crescente disponibilidade e oferta do serviço, diversas técnicas de coleta de dados foram desenvolvidas especificamente para a detecção precoce de sinais de segurança dos medicamentos<sup>4</sup>. Entretanto, aos serviços da farmacovigilância, é reduzido o número de bancos de dados (BD) instituídos para gerir o acervo a nível hospitalar. Os BD são ferramentas importantes para registro e armazenamento de dados estruturados<sup>5,6</sup>. Os dados, por sua vez, são representações de fatos adequados para a comunicação, interpretação ou processamento, por pessoas ou meio automatizados. A aplicação é a estrutura física de armazenamento e de acesso a tais dados, em uma interação direta com um BD<sup>6</sup>.

Os BD em saúde têm promovido grandes avanços e contribuído para estudos e projetos como fonte especial de dados, os quais podem ser coletados rotineiramente para prover insumos a uma gama de questões de pesquisa. As aplicações são vantajosas pois permitem o estudo de eventos raros diante da grande capacidade de armazenamento, apresentam baixo custo e são rápidas, o que torna os BD acessíveis e eficientes. Além disso, apresentam a rotina clínica em tempo real, diante da praticidade de inserção e recuperação de informações<sup>7</sup>.

A crescente oferta de dados provenientes do processo de notificação, bem como um déficit no gerenciamento tecnológico a nível hospitalar, representa um cenário típico para a adoção de BD que estruturam os dados e forneçam um mecanismo que facilite a recuperação de informações, em curto espaço de tempo<sup>8</sup>. Diante deste cenário, o presente estudo descritivo teve como objetivo preparar um ambiente computacional que favorecesse o registro e a recuperação dos dados, promovendo a geração de informações e a reestruturação de um BD do serviço de farmacovigilância do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES).

Através dessa reestruturação, será possível consolidar um BD de forma rápida e consistente, com informações seguras, devidamente preenchidas e analisadas. Além de categorizar e cruzar os dados das RAM, de modo a fazer inferências mais precisas, facilitará esta prática pelos usuários e ampliará a promoção da cultura da notificação e validação das reações. Ademais, servirá como instrumento de investigação e documentação em termos epidemiológicos e socioeconômicos acerca do perfil de segurança dos tratamentos, atuando no desenvolvimento de políticas de saúde pública e como fonte para pesquisas e estudos, considerando o ambiente hospitalar-universitário<sup>9</sup>.

## Métodos

Este estudo descritivo acerca da elaboração do banco de dados da farmacovigilância ocorreu entre fevereiro de 2017 e fevereiro de 2018, no Centro de Farmacovigilância do HUPES e no Departamento de Ciência da Computação da Universidade Federal da Bahia. A equipe é composta por farmacêuticos e profissionais de Tecnologia da Informação, que trabalharam conjuntamente na modelagem, implementação e aplicação do banco. O material utilizado para este trabalho era composto por planilhas eletrônicas desenvolvidas no programa Microsoft Excel, nas quais estavam descritas todas as RAM registradas desde o ano 2000 até o momento presente. A Figura 1 apresenta um recorte da planilha eletrônica utilizada para armazenar tais registros. Desde o início, todos os registros de farmacovigilância são armazenados fisicamente em relatórios de notificações e digitalmente em um diretório, com acesso restrito aos responsáveis deste setor, cuja cópia de segurança (backup) é realizada mensalmente. Ao término de cada mês, esses profissionais elaboram relatórios e gráficos a partir de dados inseridos nessas planilhas e os enviam aos órgãos regulatórios.

O crescimento do volume de notificações tornou difícil a tarefa de gerir os dados armazenados, implicando o aumento de tempo na recuperação destas informações. Com a finalidade de lidar com este volume crescente de dados, foi idealizada a construção de um sistema de informação que contemplasse o registro e o acesso facilitado a essa base de dados.

Figura 1. Planilha eletrônica utilizada para armazenar os registros de RAM.

	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
	Idade	Sexo	Peso	Cor	Enfermaria	Medicamento suspeito 1	ATC1	Grupo farmacológico 1	Dose 1	Medicamento suspeito 2	ATC 2	Grupo Farmacológico 2	Dose 2	Medicamento suspeito 3	ATC 3	Grupo Farmacológico 3
1	33	Feminino		Branca		Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	5							
2	30	Masculino	55	Branca	UDAI	Amoxicilina+sulbactam	J01CR01	Beta lactâmicos - penicilinas	750							
4	73	Feminino	70	Branca	4A - Clínica Médica	Impenem	J01DH51	Outros Beta-lactâmicos	2000							
5	33	Masculino	56	Mulata	UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	50							
6	16	Masculino	68	Mulata	Leito dia - UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	20							
7	16	Masculino	68	Mulata	Leito dia - UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	20							
8	16	Masculino	68	Mulata	Leito dia - UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	20							
9	50	Masculino		Mulata	UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	20							
10	50	Masculino		Mulata	UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	20							
11	50	Masculino		Mulata	UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	20							
12	44	Masculino	80	Mulata	UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	50							
13	44	Masculino	80	Mulata	UDAI	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	50							
14	37	Masculino	55,2	Branca	2A - Clínica Médica	Fenitoína	N03AB02	Anticonvulsivantes	300							
15	27	Masculino		Mulata	4B - Clínica Médica	Vancomicina	J01XA01	Outros Agentes Antibacterianos	1000							
16	27	Masculino		Mulata	4B - Clínica Médica	Vancomicina	J01XA01	Outros Agentes Antibacterianos	1000							
17	18	Masculino		Negra	4B - Clínica Médica	Amisoglicósidos	J01GB06	Aminoglicosídeos	1000	Oxacilina	J01CF04	Beta lactâmicos - pt2000		Benzilpenicilina	J01CE01	Beta lactâmicos
18	53	Masculino	67	Mulata	2A - Clínica Médica	Ceftriaxona	J01DD04	Cefalosporinas	2000							
19	29	Feminino		Branca	2B - Clínica Médica	Bromoprida	A03FA04	Propulsivos	10							
20	32	Masculino	61	Mulata	UDAI	Zidovudina	J05AF01	Antiretrovirais	600							
21	59	Feminino	57	Mulata	4B - Clínica Médica	Prometazina	R06AD02	Anti-histamínicos	50							
22	67	Masculino	51	Branca	UDAI	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	4500							
23	46	Feminino	64	Branca	UDAI	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	4500							
24	53	Feminino	60	Negra	UDAI	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	4500							
25	53	Masculino	52	Branca	UDAI	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	4500							
26	73	Masculino	65	Branca	UDAI	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	3000							
27	41	Masculino	102	Mulata	UDAI	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	1800							
28	41	Masculino	102	Mulata	UDAI	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	1800							
29	1,3	Masculino	9,7	Mulata	UDAP	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	194							
30	26	Feminino		Mulata	2B - Clínica Médica	Bromocriptina	N04BC01	Outros agentes endócrinos	40							
31	49	Masculino		Mulata	2C - Oftalmologia	Vancomicina	J01XA01	Outros Agentes Antibacterianos	1000							
32	55	Feminino	81,3	Mulata	ProAr	Formoterol	R03AC13	Medicamentos para doenças obstrutivas	0,012	Budesonida	R03BA02	Medicamentos para 0,4				
33	31	Feminino		Mulata	ProAr	Budesonida	R03BA02	Medicamentos para doenças obstrutivas	0,064							
34	75	Masculino	72	Negra	ProAr	Formoterol	R03AC13	Medicamentos para doenças obstrutivas	0,012	Budesonida	R03BA02	Medicamentos para 0,4				
35	0,6	Masculino	6,2	Mulata	CPPHO	Antimoniato de meglumina	P01CB01	Antiparasitários	113,4							
36	28	Feminino	64	Branca	Ambulatório Magalhães Net	Tramadol	N02AX02	Analgésicos Opióides	50							
37	18	Feminino	49	Negra	Ambulatório Magalhães Net	Budesonida	R01AD05	Corticosteróides tópicos	0,128	Beclometasona	R03BA01	Medicamentos para 0,5	Salbutamol	R03AC02	Medicamentos	
38	47	Masculino	87,9	Branca	Ambulatório Magalhães Net	Formoterol	R03AC13	Medicamentos para doenças obstrutivas	0,024	Budesonida	R03BA02	Medicamentos para 0,8				
39	2	Masculino	8,5	Mulata	CPPHO	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	8							
40	0,6	Masculino	6,2	Mulata	CPPHO	Antifotérica B	J02AA01	Antifúngicos	6,8							
41	18	Feminino		Branca	3D - Clínica Cirúrgica	Paracetamol	N02BE01	Analgésicos não Opióides	750							
42	60	Feminino	70	Branca	2B - Clínica Médica	Hidralazina	C02DB02	Agentes Antihipertensivos Vasodilata	300							
43	50	Masculino		Negra	Onco-hematologia	Ácido diatrizóico	V08AA01	Agentes diagnósticos	6080							
44	5	Feminino		Mulata	Onco-hematologia	Ácido diatrizóico	V08AA01	Agentes diagnósticos	6080							

Tais impressões são resultados de várias discussões com a equipe de farmacêuticos que trabalham no setor de farmacovigilância e objetivou levantar os desafios e dificuldades, através da identificação das principais limitações do serviço. Além disso, foi apresentado o ambiente de armazenamento das RAM, visto a necessidade de mensurar a real importância da sua aplicação. O brainstorming envolveu aspectos de espaço informatizado, o tempo de inserção e coleta de dados, a fidedignidade e sigilo das informações. Ademais, abriu um espaço de discussão para os responsáveis por este serviço pontuar outros aspectos que não seriam reconhecidos com perguntas diretas.

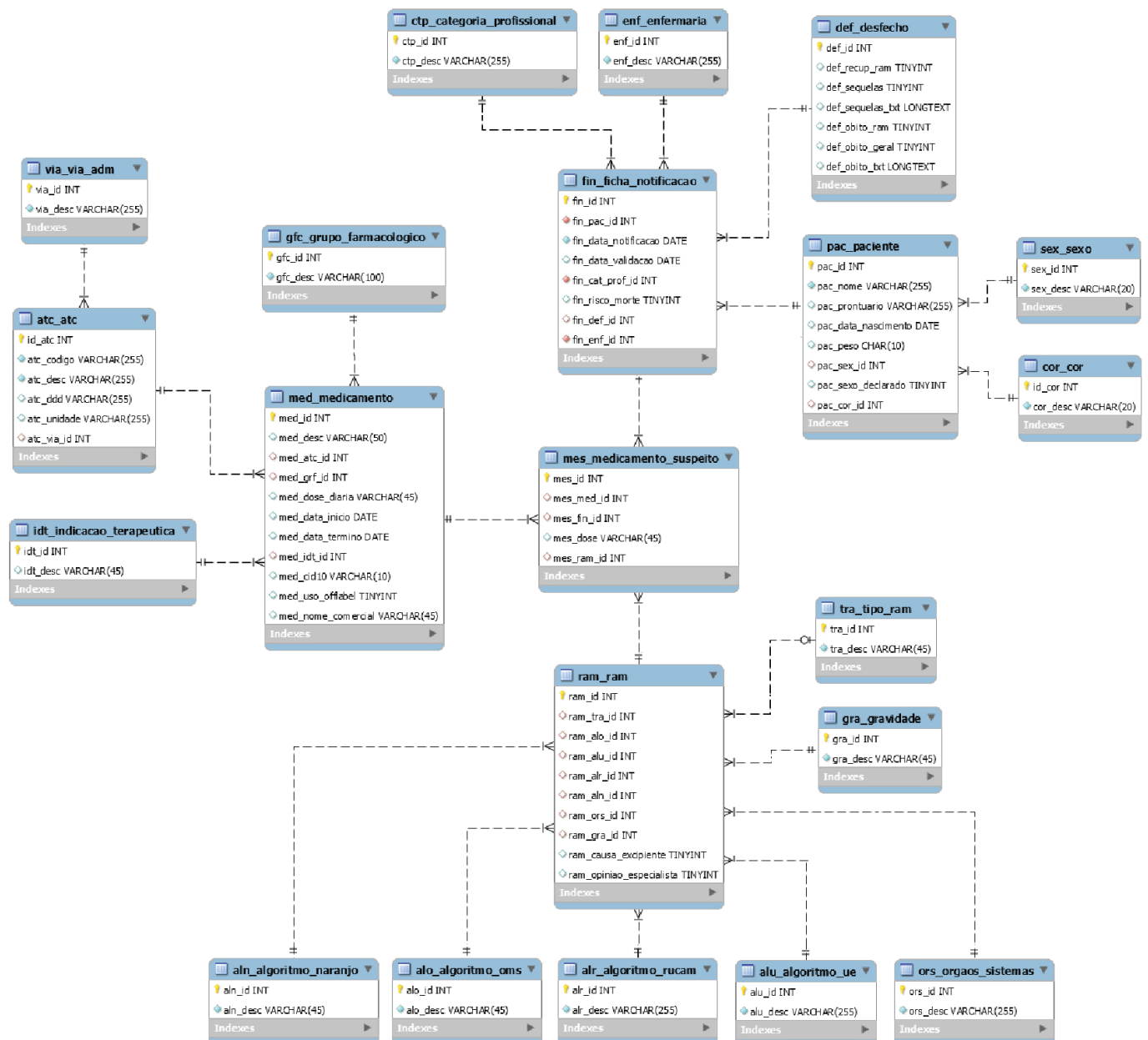
Após a análise desses relatos, seguiu a construção do sistema de informação de apoio às atividades da farmacovigilância. Essa atividade consistiu em três etapas, conforme detalhado a seguir:

**Etapa 1: Normalização dos dados** – Essa etapa foi realizada com o objetivo de analisar os dados armazenados e reestruturá-los, para assim evitar a existência de campos redundantes. A coleção de dados inicial reunia em uma planilha eletrônica cerca de 250 atributos. Os atributos contemplam todos os dados necessários ao processo de validação da RAM. Como atividade desta etapa,

foi analisado o papel de cada um desses atributos. Neste momento, foi observado que nem todos se relacionavam à RAM, o que dificultava a interpretação. Com a reestruturação, houve a necessidade de inserir novos campos necessários ao processo de validação, e.g. dados como a data do recebimento e término da validação, avaliação do especialista a respeito daquela reação, ocorrência por automedicação, se a RAM motivou o internamento, se foi um evento previsível e se a reação foi descartada.

**Etapa 2: Relação entre os dados da coleção** – Essa etapa consistiu na construção das relações entre os dados com o objetivo de estruturar a criação do BD (c.f. Fig. 2). Os dados da planilha eletrônica foram reagrupados e os termos que compunham o vocabulário relacionado foram uniformizados, a exemplo dos termos categorizados das RAM, que desde o princípio foram cadastrados distintamente. Algumas classificações eram preenchidas com seus sinônimos, variando conforme os usuários. Isto acarretaria a equivocada interpretação na análise final desses dados. Para evitar tal duplicidade, os termos eventualmente variáveis foram padronizados, a exemplo do agrupamento farmacológico; ou ainda, foram considerados termos previamente padronizados, a exemplo do Código Internacional de Doenças (CID10) e do código *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC).

Figura 2. Diagrama Entidade-Relacionamento do Banco de Dados do SIFAVI



**Etapa 3: Modelagem da base de dados e implementação do sistema de informação** -A última etapa consistiu na especificação e a modelagem do SIFAVI – Sistema Informatizado da Farmacovigilância do HUPES. Nesta etapa foram identificadas as principais partes e objetos envolvidos, suas possíveis ações e responsabilidades, suas características e como elas se relacionam entre si. Os principais artefatos produzidos nesta etapa foram a definição do Modelo Entidade-Relacionamento (MER) e o protótipo funcional do SIFAVI. O primeiro trata-se de um modelo conceitual utilizado para descrever os objetos (entidades) envolvidos em um domínio de negócios, com suas características (atributos) e como elas se relacionam entre si (relacionamentos). Em geral, este modelo representa de forma abstrata a estrutura que possuirá o banco de dados da aplicação. A Figura 2 apresenta o MER do SIFAVI, que reúne todas as entidades (representadas por tabelas no modelo), atributos (a lista de elementos descritos em cada tabela) e os principais relacionamentos entre eles.

## Resultados

A seguir é representado o protótipo que por sua vez, integra em uma aplicação Web um mecanismo facilitado de armazenamento e recuperação dos dados armazenados no BD.

A Figura 3 apresenta a captura da tela inicial do SIFAVI. O cabeçalho da tela inclui uma lista com hiperlinks para as páginas de cadastro de todas as entidades apresentadas no MER. Além disso, a tela inclui um painel de controle (*dashboard*) contemplando as quatro principais entidades da aplicação: (i) *Paciente*, (ii) *Ficha de notificação*, (iii) *RAM* e (iv) *Medicamento Suspeito*. Cada sessão destas conduz o usuário a uma página de cadastro, em que é possível acessar os registros armazenados no BD, assim como inserir novos registros, editar ou excluir registros existentes.

A Figura 4 apresenta a captura da tela de cadastro de Ficha de Notificação. Nela é possível visualizar os campos que devem ser preenchidos. A Figura 5 também ilustra como o relacionamento entre as entidades se dá na prática. As opções apresentadas para o preenchimento do campo Paciente são dados provenientes da Tabela *pac\_paciente* do BD, a entidade que representa os pacientes cadastrados no sistema. O relacionamento entre as entidades “Paciente” e “Ficha de Notificação” é apresentado na Figura 5, que traz uma visão simplificada da Figura 2, enfatizando apenas o relacionamento entre as duas entidades acima descritas. Os demais relacionamentos apresentados no MER são implementados de modo similar no sistema, através do preenchimento automático dos campos.

**Figura 3.** Captura da Tela Inicial do Sistema de Informação da Farmacovigilância do HUPES - SIFAVI.



**Figura 4.** Tela da página de cadastro de Ficha de Notificação.

## Nova Ficha de Notificação

Paciente \*

Data da Notificação \*

Data da Validação

Categoria Profissional do Notificador \*

Há Risco de Morte? \*  Sim  Não

Enfermaria \*

Além de possibilitar o cadastro de registros para cada entidade, o protótipo implementa funcionalidades de listagem e busca por registros. A Figura 6 apresenta a captura da tela de registros de enfermaria, que lista os itens cadastrados na tabela enf\_enfermaria do MER. Ela apresenta os atributos enf\_id – que traz o identificador único do registro, e enf\_desc – que traz a descrição da enfermaria. A parte superior da figura apresenta um campo de busca, que serve para buscar por qualquer dado armazenado na Tabela. O cenário ilustrado na Figura 6 traz o usuário simulando a busca pelo termo “pediatria”. Rapidamente, o sistema retorna o texto “1a – Pediatria / Udap”, recuperado a partir dos dados registrados na tabela enf\_enfermaria. O mesmo é aplicável a qualquer outra tela da aplicação, o que facilita sobremaneira a busca por dados armazenados nas tabelas do BD.

Os relacionamentos entre as entidades também estão apresentados nas telas que listam os registros. No cenário apresentado na Figura 6, o registro de índice (ID) 2 – 1a – Pediatria / Udap possui um relacionamento com uma outra entidade. Ao clicar no ícone correspondente, e expandir a tabela, tem-se acesso aos dados de relacionamento. A tabela, expandida, apresenta os registros de paciente que estão associados a uma dada enfermaria.

Isto é possível, pois há um relacionamento entre as entidades Enfermaria, Ficha de notificação e Paciente, conforme apresentado na Figura 5. Os hiperlinks, dispostos em toda a aplicação, facilitam sobremaneira a navegação entre entidades distintas, que se encontram relacionadas entre si.

Vale ressaltar que o SIFAVI ainda se encontra em fase de protótipo, embora já possua uma série de funcionalidades de manutenção dos registros dos pacientes e suas fichas de notificação. Em uma próxima fase, que consistirá na homologação da aplicação, será necessário popular o BD com dados reais. Com isso, será possível realizar a geração automatizada de relatórios, considerando diversos aspectos de interesse da Farmacovigilância do HUPES, sem a necessidade de manipular dados em uma planilha eletrônica.

Figura 5. Visão simplificada do MER, apresentando o relacionamento entre as entidades “Paciente”, “Ficha de Notificação” e “Enfermaria”.



Figura 6. Captura de Tela do cadastro de enfermaria, apresentando dados relacionados

Home > Enfermaria

ADICIONAR NOVO ELIMINA SELECIONADOS

Displaying 1 - 5 of 5 20

ID	Enfermaria
1	0 - Uti 2/Uco
2	1a - Pediatria / Udap
3	1b - Oncohematologia
4	1d - Cardiologia
5	2a - Nefrologia / Clínica Médica

Fin Ficha Notificacao

ADICIONAR ELIMINAR

Fin Id	Paciente	Data da Notificação	Data da Validação	Categoria Profissional do Notificador	Há Risco de Morte?	Fin Def Id	Enfermaria
0	Maria do Rosário Penteadó	06/02/2018		Enfermeiro			1a - Pediatria / Udap

## Discussão

O principal desafio encontrado neste projeto foi fornecer um BD consistente capaz de armazenar aproximadamente 1500 reações registradas até o momento, ao passo que se organizava os termos utilizados no passado que inviabilizariam a geração de informação para um estudo futuro.

De acordo com a discussão de investigação prévia à criação do banco de dados, todos os farmacêuticos envolvidos informaram não haver um ambiente informatizado adequado e seguro de armazenamento das RAM. Todos afirmaram que ocorre um atraso no tempo de inserção e consulta dos dados na planilha eletrônica, levando em conta seu formato e a quantidade de atributos. O mesmo relato foi identificado quando questionado se era facilmente exequível o procedimento de preenchimento de dados e criação de relatórios a partir deles. As principais respostas se resumiram na dificuldade de visualização devido à extensão da planilha, falta de uniformidade e padronização dos termos e a ausência de informações eletrônicas importantes, obrigando o profissional a retornar aos arquivos manuais. Além disso, somente no final do processo de validação os dados eram inseridos na planilha, acumulando as fichas em um espaço físico. Para compor este limitante, as suspeitas de RAM que eram descartadas por não terem o medicamento como causador da reação, não eram registradas no sistema, quando deveriam ser contabilizadas.

Segundo Rector<sup>10</sup>, para gerir o excesso de informações e armazená-las de maneira adequada, deve ser feito o registro em um banco de dados. Desse modo, é necessário a uniformidade dos dados e o uso de uma linguagem comum para compartilhar as informações entre a rede de saúde e seus profissionais<sup>11</sup>. Assim, foi estruturado um BD capaz de produzir e conectar informações de notificações de RAM do HUPES.

A planilha eletrônica foi reestruturada como um protótipo funcional que precisou, primeiramente, de modificações essenciais, tal qual a padronização de termos utilizados e a normalização dos dados. Nessa nova configuração, não é permitido inserir dois registros com a mesma palavra chave ou excluir algo relacionado com outro atributo, para que assim não haja inconsistência dos dados. Alguns atributos novos foram inseridos ao se identificar a importância de complementar a validação com essas informações.

Conforme citado pelo Comitê Regional sobre Redes de dados de Saúde do Instituto de Medicina de Washington<sup>9</sup>, deve-se considerar a abrangência e a inclusão dos dados como duas dimensões críticas de um BD. Essa completude relevante se refere à quantidade de informação necessária, tais quais dados demográficos, administrativos, estado de saúde e desfecho, enquanto que a inclusão menciona o grupo de abrangência no BD. Quanto mais abrangente e inclusivo, mais ele refletirá a situação atual de modo acurado, sensível e atualizado. Assim, percebe-se a importância de notificar e validar todas as suspeitas de RAM existentes na população.

Segundo Hennessy et al.<sup>12</sup>, esses dados médicos hospitalares são bastante utilizados na pesquisa epidemiológica e por vezes podem estar incompletos, sendo reconhecido como um problema potencial, cuja magnitude não tem sido descrita. Um dos fatores que este autor traz é o erro na transferência de dados que pode resultar em perda e se tornar indetectável posteriormente. A validade de dados é crucial para definir desfechos em estudos. Além disso, pesquisadores que utilizam BD como referências para suas pesquisas necessitam dessa confiabilidade de informações. Ademais, as impurezas dos dados de saúde são dispendiosas para o sistema, obscurecem a pesquisa e afetam diretamente a qualidade do atendimento ao paciente, de acordo com Peabody et al.<sup>13</sup> Nesse estudo, que investigou registros médicos, arquivos de pacientes e banco de dados administrativos informatizados, foi identificado que 8% dos formulários encontravam-se perdidos e 22% foram inseridos incorretamente no banco de dados. Apenas 57% dos dados estavam corretos, demonstrando quão significativos são os erros nos sistemas informatizados de saúde. No cenário pregresso da farmacovigilância do HUPES, da forma como a planilha era trabalhada, havia grande risco de perda ou desvio de dados, seja no abastecimento quanto na transferência, conforme afirmativa dos profissionais.

No que tange aos erros de abastecimento de dados, é garantida a fidelidade de informações inseridas através da criação de campos previamente estabelecidos, a fim de evitar variabilidade nos termos para identificação das RAM e erros de digitação. Além disso, a facilidade no acesso ao sistema possibilitará a geração de relatórios que representam fielmente as validações e atendam as exigências dos órgãos regulatórios e à comunidade.

Em se tratando de farmacovigilância, as trocas de informações e o fornecimento de dados sobre as RAM são de extrema importância para a geração de dados e estimativas da vigilância de saúde mundial. Através dos bancos de dados, agrupa-se uma série de notificações de RAM dos pacientes de determinado

hospital – a nível micro –, e de países – nível macro – agilizando e fortalecendo sua detecção. O produto desses bancos levou a grandes avanços, principalmente quanto à segurança dos medicamentos e dos seus usuários. Diversos registros geraram mudanças importantes tais quais alterações de bula, criação de alertas informativos sobre o medicamento e seus riscos e intervenções das agências reguladoras, como muitas das notificações do banco do HUPES<sup>14</sup>. Portanto, um BD projetado incorretamente pode levar a resultados imprecisos, redundância de dados, desperdício de tempo e perpetuação de erros no serviço de saúde<sup>15</sup>.

## Conclusões

O protótipo do banco de dados, resultado desse trabalho, indica potencial contribuição, em nível de serviço, a fim de melhorar a comunicação entre membros da farmacovigilância local, nacional e internacional, produzindo recursos, regulamentos e conhecimentos para a população e profissionais de saúde. Somado a esses avanços, o banco alcançará recursos científicos e tecnológicos que evitarão atrasos na inserção e consulta dos dados, otimizando o tempo das validações, produção de relatórios, geração de informação, segurança e sigilo dos dados. Para a sua execução será necessária a homologação dos dados, popular todos os dados no BD e definir o ambiente computacional a ser instalado.

Além disso, deseja-se facilitar os programas de informações sobre danos e benefícios dos medicamentos, da própria indústria farmacêutica e os meios de divulgação. Em curto prazo, visa promover a comunicação efetiva e a melhor compreensão da comunidade a respeito dos benefícios e danos associados a medicamentos, além de encorajar os princípios de boas práticas de comunicação e harmonização de atividades regulatórias em farmacovigilância.

## Fontes de financiamento

Os autores declaram que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

## Colaboradores

LAN, ICM e SRY contribuíram para a concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados, redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual.

## Agradecimentos

Agradecimentos as Farmacêuticas do serviço de farmacovigilância do HUPES Gláucia Noblat e Juliana Fernandes por terem contribuído na realização deste estudo.

## Conflitos de interesses

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses.

## Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A importância da farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde, Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.
2. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº. 1.660, de 22 de Julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 jul. 2009; Seção 1.
3. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001. PubMed PMID: 25057539.
4. Trifiro G, Pariente A, Coloma PM et al. Data Mining on Electronic Health Record Databases for Signal Detection in Pharmacovigilance: Which Events to Monitor? Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2009, 18(12): 1176-1184.

5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *Health Databases and Health Database Organizations: Uses, Benefits and Concerns*. National Academy Press, 1994. Date, C J. *Introdução a Sistema de Banco de Dados*, 7ª edição. Rio de Janeiro: Campus, 2000.
6. Schneeweiss S, Avorn J. A Review of Uses of Health Care Utilization Databases for Epidemiologic Research on Therapeutics. *Journal of Clinical Epidemiology*, 2005, 58(1): 323–337.
7. Sabbatini, RME. Uma Proposta de Estruturação e Implementação. *Revista Informédica*, 1993, 1(5): 5-8.
8. Caon S, Feiden IR, Santos MA. Desvios de Qualidade de Medicamentos em Ambiente Hospitalar: Identificação e Avaliação das Ocorrências. *Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde*, 2012, 3(1): 23-26.
9. Rector A. Clinical Terminology: Why is It so Hard? *Methods of Information in Medicine*, 1999, 1(1): 1-10.
10. Ministerio de Salud (Chile). Boletín de Farmacovigilancia nº. 10, junio de 2017. Terminologías de codificación y su rol en la farmacovigilancia, jun. 2017.
11. Hennessy S, Bilker WB, Weber A et al. Descriptive Analyses of the Integrity of a US Medicaid Claims Database. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2003, 12(1): 103-111.
12. Peabody JW, Luck J, Jain S et al. Assessing the Accuracy of Administrative Data in Health Information Systems. *Medical Care*, 2004, 42(11): 1066-1072.
13. Organização Pan-Americana da Saúde – Rede Pan Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica – Documento Técnico nº 05: Boas Práticas de farmacovigilância para as Américas. Washington, DC: OPAS, 2011.
14. Práticas de Farmacovigilância para as Américas, Washington DC: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.
15. Campbell RJ. Database Design: What HIM Professionals Need to Know. *Perspectives in Health Information Management*, 2004, 1(1):6-21.