

# Eventos adversos relacionados a medicamentos no Hospital Universitário Regional de Maringá

Área Temática: Saúde

Beatriz Hiromi Ishikawa<sup>1</sup>, Caroline Vieira da Silva<sup>2</sup>, Maria Valéria do Nascimento<sup>2</sup>, Estela Louro<sup>3</sup>, Simone Tomas Gonçalves<sup>3</sup>, Zenilda Soares Beltrami<sup>4</sup>, Paulo Roberto Donadio<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Aluna do Curso de Medicina, bolsista PIBEX/FA-UEM, [biaa.ishikawa@gmail.com](mailto:biaa.ishikawa@gmail.com)

<sup>2</sup>Aluna do curso de Farmácia, bolsista PIBIS/FA-UEM, [carollinevieira@gmail.com](mailto:carollinevieira@gmail.com),  
[valeriia.nascimento@gmail.com](mailto:valeriia.nascimento@gmail.com)

<sup>3</sup>Prof.<sup>a</sup> Depto de Farmácia – DFA/UEM, [elouro@uem.br](mailto:elouro@uem.br), [stgoncalves@uem.br](mailto:stgoncalves@uem.br)

<sup>4</sup>Gerente de risco do Projeto Hospital Sentinela - HUM, [zseltrami@gmail.com](mailto:zseltrami@gmail.com)

<sup>5</sup>Prof. Depto de Medicina – DMD/UEM, [prdonadio@uem.br](mailto:prdonadio@uem.br)

**Resumo.** *Este trabalho teve como objetivo descrever as atividades realizadas pelo projeto de extensão Centro de Vigilância de Eventos Adversos, com ênfase nas ações de farmacovigilância. No período de 01 de agosto de 2018 à 31 de julho de 2019 foi realizado um estudo transversal retrospectivo descritivo onde foram analisadas as suspeitas de eventos adversos. Também foram descritas as atividades realizadas pelos estagiários durante o período avaliado. Foram 162 notificações recebidas referentes a eventos adversos relacionados a medicamentos, hemoderivados, materiais e equipamentos médico hospitalares, transplantes e outros produtos para a saúde. Cinquenta e cinco (34,0%) notificações estavam relacionadas ao uso de medicamentos e foram encaminhadas à comissão de farmacovigilância para análise. Além da contribuição para a instituição de uma farmacoterapia mais segura e racional para os pacientes atendidos no hospital, este projeto favoreceu a capacitação dos futuros profissionais da saúde nesta área de conhecimento.*

**Palavras-chave:** *Efeitos Colaterais e Reações Adversas Associadas a Medicamentos, Farmacovigilância, Serviço Hospitalar de Admissão de Pacientes.*

## 1. Introdução

O Centro de Vigilância de Eventos Adversos é um projeto de extensão que visa dar apoio as atividades desenvolvidas pelo projeto Hospitais Sentinela do Hospital Universitário Regional de Maringá (PHS-HUM).

O termo evento adverso pode ser definido, como qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária e é classificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como incidentes que resultam em danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural da doença de base do paciente (ANVISA, 2019).

Além das reações adversas a medicamentos (RAM), são questões relevantes para a farmacovigilância: eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos ou queixas técnicas (QT), inefetividade terapêutica (IT), erros de

medicação (EM), uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas (ANVISA, 2019).

A importância da identificação do evento adverso além de contribuir para o tratamento do paciente também contribui para a segurança e cuidado do mesmo, dimensionando os erros e falhas encontrados. No ambiente hospitalar, a presença de eventos adversos, sejam eles por EM ou RAM, tornam-se cada vez mais importantes uma vez que os pacientes apresentam uma maior complexidade em seu quadro clínico e estão mais susceptíveis a danos maiores (ESTEBANEZ, 2012).

No Brasil, para aumentar a segurança do paciente foi instituído sob a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 51, de 29 de setembro de 2014 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a criação da Rede Sentinela que tem como função identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos dos produtos sob vigilância sanitária.

Segundo a OMS, a farmacovigilância estuda os efeitos adversos relacionados ao uso dos fármacos, sendo responsável pelo cuidado do paciente e segurança com o uso dos medicamentos, avaliando riscos e benefícios (OPAS, 2011). Portanto, nota-se a importância da farmacovigilância para identificar os problemas que ocorrem com os medicamentos, desde a ineficácia até a interação medicamentosa, visando o cuidado e segurança do paciente (SILVA, 2011).

Além da farmacovigilância, a Rede Sentinela é responsável pela hemovigilância, tecnovigilância e biovigilância. Deste modo, hemovigilância é o conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. A tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A biovigilância compreende as ações de monitoramento e controle do ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos (ANVISA, 2019).

Este trabalho teve como objetivo descrever as atividades realizadas pelo projeto de extensão Centro de Vigilância de Eventos Adversos, com ênfase nas ações de farmacovigilância.

## **2. Metodologia**

Foi realizado um estudo descritivo retrospectivo transversal no período de 01 de agosto de 2018 a 31 de julho de 2019, a partir dos formulários de notificação voluntária e busca ativa de EA que chegaram ao PHS-HUM.

Foram avaliadas as seguintes variáveis: tipos de eventos adversos, reações adversas a medicamentos, erros de medicação, queixas técnicas relacionadas a fármacos, inefetividade terapêutica e classe farmacológica dos medicamentos suspeitos, realizando-se o cálculo de frequência simples.

Os medicamentos foram classificados de acordo com a Classificação Anatômica Terapêutica Química (Anatomical-Therapeutic-Chemical - ATC), que divide os fármacos em grupos e subgrupos de acordo com o sítio de ação.

Foram descritas as atividades realizadas pelos estagiários durante o período avaliado.

### **3. Resultados e Discussão**

O objetivo do Centro de Vigilância de Eventos Adversos é realizar a vigilância do uso de produtos de saúde no meio hospitalar. Entre agosto de 2018 e julho de 2019 foram recebidas notificações de 162 casos de eventos adversos relacionados ao uso de produtos de saúde, destas, 55(34,0%) notificações eram sobre problemas relacionados ao uso de medicamentos e foram encaminhadas à comissão de farmacovigilância. As demais notificações eram referentes a tecnovigilância, hemovigilância e biovigilância.

Das 55 notificações encaminhadas a farmacovigilância, 26 (47,3%) eram QT, 23 (41,8%) RAM, 05 (9,1%) EM e 01(1,8%) de IT. As principais classes de medicamentos envolvidos nas suspeitas de EA foram: sistema nervoso, anti-infecciosos de uso sistêmico, trato alimentar e metabolismo, sistema musculoesquelético e outras classes. O principal medicamento notificado com relação às QT foi o anestésico Cloridrato de Bupivacaína+Glicose.

Durante o ano, em reunião multi e interdisciplinar, foram discutidos e avaliados os casos notificados e aqueles considerados EA foram notificados no NOTIVISA-ANVISA. Participaram das reuniões os estagiários do curso de farmácia, profissionais da medicina e farmácia. Para as reuniões, os estagiários prepararam os casos, coletando dados em prontuários.

Nos casos em que os pacientes ainda se encontravam internados, foram realizadas visitas à beira do leito para entrevistas com o próprio paciente ou familiar. Pesquisas bibliográficas e consultas ao Serviço de Informação sobre Medicamentos foram realizadas para os estudos das notificações. Todas as atividades realizadas contaram com a participação e orientação dos docentes e profissionais da saúde participantes do projeto.

### **4. Conclusão**

O projeto de extensão Centro de Vigilância de Eventos Adversos desenvolvido em parceria com a equipe do PHS-HUM contribuiu para detectar, avaliar, compreender e prevenir os eventos adversos que ocorrem no HUM, apresentando grande importância para a clientela do hospital, pois, pacientes hospitalizados são particularmente susceptíveis às ocorrências de eventos adversos.

Além da contribuição para a instituição de uma farmacoterapia mais segura e racional para os pacientes atendidos no hospital, este projeto favoreceu a capacitação dos futuros profissionais da saúde nesta área de conhecimento.

Com este trabalho foi possível identificar as suspeitas de eventos adversos que ocorreram no período de 2018 e 2019 e assim contribuir para o trabalho realizado pela Comissão de Farmacovigilância do PHS-HUM.

Salientamos ainda, a relevância do trabalho multi e interprofissional realizado visando a segurança dos pacientes internados e ambulatoriais que fazem uso de medicamentos e de outros produtos para saúde utilizados no hospital.

### **5. Referências**

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>>. Acesso em: 08 ago. 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada-RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Disponível em: < [www.anvisa.gov.br/legis](http://www.anvisa.gov.br/legis)>. Acesso em: 08 ago. 2019.

ESTEBANEZ, Roque; Prates Melo, Keroulay; Caetano, Enirtes. Avaliação de dois eventos adversos aos medicamentos não hospitalares. Escola Anna Nery Revisão de Enfermagem [online] 2012, 16 (março). Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127721430016>>, ISSN 1414-8145. Acesso em: 06 ago. 2019.

OPAS. Organização Panamericana de Saúde. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas. Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5, 2011. Disponível em: <<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2019.

SILVA, Ana Elisa et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. Rev. Latino-Am. Enfermagem, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt\\_21](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21)>. Acesso em: 08 ago. 2019.

World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) index with Defined Daily Doses (DDDs). Disponível em: <<http://www.whocc.no/atcddd>>. Acesso em: 08 ago. 2019.