



TRIGGER TOOL NA FARMACOVIGILÂNCIA: USO DA NALOXONA PARA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A OPIOIDES

Marjorie Caroline Miura (UEM)

Mariana Tomás Mardegam (UEM)

Luana do Nascimento Fahur (UEM)

Gisleine Elisa Cavalcante Silva (UEM)

Kelly Cristina Inoue (UEM)

Simone Tomás Gonçalves (UEM)

Estela Louro (UEM)

Ra133262@uem.br

Resumo: Este estudo foi realizado como parte do Projeto Centro de Vigilância de Eventos Adversos (CVEA) no Hospital Universitário Regional de Maringá (HUM), de janeiro a junho de 2024. Teve por objetivo identificar reações e eventos adversos relacionados ao uso de opioides, utilizando o método *Trigger Tool*, incluindo todos os prontuários de pacientes que receberam Naloxona no período do primeiro semestre de 2024. Foram analisados 22 pacientes, com idades entre 3 meses e 81 anos, sendo 11 homens e 11 mulheres, com média de 40 anos. A identificação de reações adversas foi realizada por meio de busca de palavras-chave específicas nos prontuários eletrônicos. A taxa de eventos adversos foi calculada utilizando a fórmula: $(\text{Total de eventos adversos a opioides} / \text{Total de pacientes que utilizaram Naloxona}) \times 100$. A análise dos prontuários dos pacientes que receberam Naloxona no primeiro semestre de 2024 revelou uma taxa significativa de eventos adversos associados aos opioides, com 63,64% dos casos mostrando possíveis reações adversas.

Palavras-Chave: Opioides; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde.

1. Introdução

Durante a participação no Projeto Centro de Vigilância de Eventos Adversos (CVEA), conduzido no HUM, recebemos e analisamos diversas notificações provenientes da área de Farmacovigilância, previamente notificadas pelos profissionais da equipe de saúde. Diante de possível subnotificação, implementamos um método de identificação de “rastreadores” para detectar reações e eventos adversos relacionados a medicamentos, denominado *Trigger Tool*.



O Núcleo de Segurança do Paciente, com fundamentação na prática de sua instituição, deve determinar e implementar os indicadores ou gatilhos para a identificação de eventos e/ou reações adversas a medicamentos, sendo que dentre esses gatilhos, merece destaque o uso de Naloxona (PAUFERRO, 2020).

A Naloxona é um antagonista de opioide indicado para o tratamento de situações emergenciais relacionadas à superdose ou intoxicação aguda por opioide, seja ela suspeita ou comprovada, manifestando-se por meio de depressão respiratória e/ou depressão do sistema nervoso central. Além disso, o medicamento é empregado para reverter total ou parcialmente os efeitos adversos decorrentes do uso terapêutico de opioides, notadamente a depressão respiratória (MICROMEDEX®)

O objetivo deste estudo foi identificar a ocorrência de reações e eventos adversos relacionados ao uso de analgésicos opioides em pacientes atendidos em um hospital de ensino, identificados pelo uso de um antagonista, considerado como um gatilho no método *Trigger Tool*, a Naloxona.

2. Metodologia

Foi realizado um estudo observacional, retrospectivo e quantitativo no Núcleo de Segurança do Paciente do Hospital Universitário Regional de Maringá, utilizando o método de *Trigger Tool*. Foram incluídos todos os prontuários de pacientes para os quais houve dispensação da Naloxona no primeiro semestre de 2024. Para identificação de reação ou evento adverso, foram conduzidas buscas no prontuário eletrônico do paciente, utilizando-se as seguintes palavras-chave: "Opioide", "Intoxicação", "Sonolência", "Rebaixamento do nível de consciência" e "Depressão respiratória". Uma vez identificada a palavra-chave, foi realizada uma leitura minuciosa das informações e análise de possível reação ou evento adverso.

Para análise dos dados, foi determinada a Taxa de Eventos Adversos Relacionados a Opioides, usando a seguinte fórmula: $(\text{Total de eventos adversos a opioides} / \text{Total de pacientes que utilizaram naloxona}) \times 100$. Adicionalmente, foram discutidos aspectos relacionados às possíveis causas associadas a cada ocorrência.

3. Resultados e discussão

Foram identificados 22 pacientes que utilizaram Naloxona no primeiro semestre de 2024. Desses, 11 (50 %) eram mulheres e 11 (50 %) eram homens; cuja idade variou de 3 meses a 81 anos, com uma média de 40 anos.

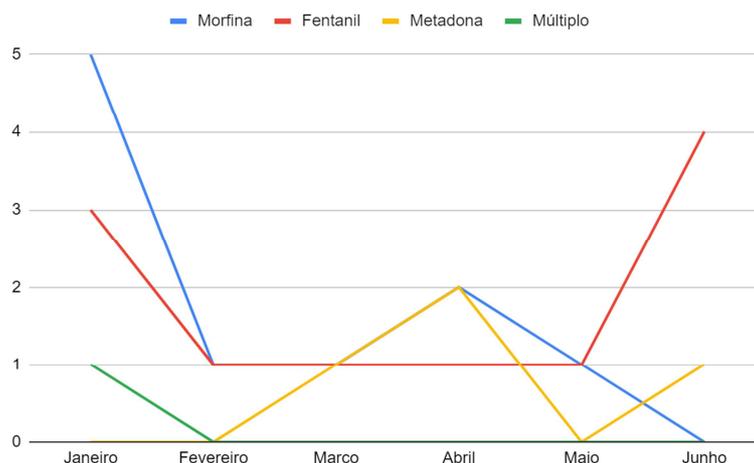


Figura 1. Distribuição dos medicamentos opioides que motivaram uso de antagonista, janeiro a julho de 2024. HUM, 2024.

Observou-se que o Fentanil foi o opioide que mais frequentemente motivou a utilização de antagonistas no período de janeiro a junho, totalizando 11 (42,30 %) casos (Figura 1). A distribuição foi relativamente uniforme nos primeiros meses, variando entre 1 a 3 casos de janeiro a maio. Contudo, em junho, houve um aumento acentuado para 4 casos, sugerindo uma possível alteração no padrão de utilização ou na resposta clínica. Além disso, foi registrado um caso em janeiro em que o uso de antagonista foi motivado pela administração de múltiplos opioides. Sabe-se que, o uso prolongado ou a associação pode aumentar o risco de ocorrência de reações e/ou eventos adversos relacionados aos opioides. Neste estudo, foi constatado que 17 (77,27%) pacientes utilizaram dois ou mais medicamentos dessa classe farmacológica ao longo da internação.

De modo geral, observou-se uma variabilidade no uso de antagonistas ao longo dos meses, com um número elevado de ocorrências em janeiro, especialmente em relação à Morfina e ao Fentanil, e um aumento significativo dos casos relacionados ao Fentanil em junho. Isso pode ter sido motivado em razão do tipo de procedimento ou cuidado demandado pelo paciente.



No Centro Cirúrgico, todos os 7 procedimentos que exigiam o uso de Naloxona ocorreram durante cirurgias. Em contraste, no Pronto-Socorro, a aplicação de Naloxona apresentou uma maior diversidade de indicações. Dos 6 procedimentos registrados, apenas 1 foi relacionado a cirurgias, enquanto a maioria dos casos (50%) envolveu o controle da dor ou agitação, além de situações específicas como desmame ventilatório e intoxicação exógena. Na enfermaria, o único procedimento registrado esteve associado ao controle da dor ou agitação, evidenciando uma menor frequência de uso de Naloxona e uma especificidade clara nas indicações. Na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), o uso de Naloxona foi predominantemente direcionado ao manejo de pacientes em desmame ventilatório (50%) e ao controle da dor ou agitação (37,5%), sem casos relacionados a procedimentos cirúrgicos.

Considerando a manifestação clínica que motivou o uso de Naloxona na análise dos prontuários, foi verificada a possibilidade de reação/evento adverso relacionado ao uso de opioide em 14 (63,64%) casos. Dentre as reações manifestadas pelo uso de opioides, foi constatada a ocorrência de 8 reações relacionadas ao período de recuperação pós-anestésica. Dessas, 4 (50%) ocorreram com a administração simultânea de Morfina e Fentanil. Um dos casos resultou em uma extubação sem sucesso após uso de Fentanil, e em outro, o paciente que foi extubado necessitou de mais Morfina. Houve um caso em uso de Fentanil, em que a causa específica da reação não pôde ser identificada, e outro onde a extubação foi programada após o uso de Fentanil.

Três pacientes manifestaram sonolência, sendo que dois desses casos foram associados ao uso de Morfina. Em outros três casos, houve rebaixamento do nível de consciência, com um deles resultando em óbito, onde havia a administração de múltiplos opioides. Em um paciente, o uso de Fentanil causou alteração respiratória, enquanto outro apresentou rigidez torácica, crise tônica com flexão de braços, perda de consciência transitória e hipoventilação com dessaturação significativa após o uso combinado de Fentanil e Metadona. Outrossim, um paciente apresentou pupilas mióticas após o uso de Morfina, outro não atingiu a meta de ventilação adequada após o uso de Metadona, e houve uma extubação acidental com tosse ineficaz. Por fim, um caso de apneia com bradicardia também foi relacionado ao uso de Fentanil.



Destaca-se que, em 1 (4,54%) caso, não foi encontrada evidência de necessidade de antagonista, já que não havia registro de dispensação ou prescrição de opioide.

As inconformidades presentes nos registros não apenas servem como variáveis para a análise da qualidade assistencial, mas também atuam como barreiras para a prática de uma clínica ampliada e integrada. Sendo assim, as anotações em prontuário, consideradas uma das variáveis-chave na avaliação da qualidade assistencial e da segurança do paciente. (BOMBARDA *et al.*, 2022).

4. Considerações

A análise dos prontuários dos pacientes que receberam Naloxona no primeiro semestre de 2024 revelou uma taxa significativa de eventos adversos associados aos opioides, com 63,64% dos casos mostrando possíveis reações adversas.

Além disso, a análise revelou que a maioria dos pacientes (77,27%) estavam usando múltiplos opioides simultaneamente, o que aumentou o risco de reações adversas. A distribuição do uso de Naloxona variou entre os diferentes setores do hospital, sendo o Centro Cirúrgico o principal local de administração.

Referências

BOMBARDA, T. B.; JOAQUIM, R. H. V. T. **Registro em prontuário hospitalar: historicidade e tensionamentos atuais.** Cadernos Saúde Coletiva, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/Jmv9Fm7j3qRmHZMjb9mCLZM/?format=pdf> . Acesso em: 11 ago. 2024

Micromedex® Healthcare Series: **MICROMEDEX 2.0** [plataforma na Internet]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com> Acesso em: 25 jun. 2024.

PAUFERRO, M. R. V. **Farmacovigilância: de olho no uso racional de medicamentos.** São Paulo: Nexto, 2020. Disponível em: <[Farmacovigilância: de olho no uso racional de medicamentos : Nexto](#)>. Acesso em: 14 fev. 2024.