

Análise das notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos em um hospital público brasileiro

Larissa Duarte SANTOS¹ , Helena Márcia MORAES² , Cassia Lima FERREIRA² , Gabriela Guimarães RODRIGUES¹ , Mariana Gonzaga NASCIMENTO¹ , Caryne Margotto BERTOLLO¹ 

¹Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil; ²Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais: Belo Horizonte, Brasil.

Autor correspondente: Bertollo CM, carynemb@gmail.com

Submetido em: 27-09-2024 Reapresentado em: 09-12-2024 Aceito em: 19-12-2024

Revisão por pares duplo-cego

Resumo

Objetivo: descrever os eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) notificados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por um hospital público da Rede Sentinela de Belo Horizonte. **Método:** trata-se de estudo observacional descritivo, no qual foram analisadas as notificações de EAM completas, realizadas pela Comissão Permanente de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar no VigiMed, entre janeiro de 2021 a maio de 2022. Os EAM notificados foram descritos de acordo com sua distribuição mensal, por setor e, também, conforme sua classificação como reação adversa a medicamento (RAM) ou erro de medicação. Os medicamentos envolvidos nas notificações foram classificados de acordo com o primeiro nível da Classificação Anatômico Terapêutico Químico (*Anatomical Therapeutic Chemical*) (ATC) da Organização Mundial de Saúde. **Resultados:** Foram analisadas 74 notificações, com mediana de cinco notificações a cada mês, sendo 14 (18,9%) classificadas como RAM; sete (9,4%) como erros de prescrição; 11 (14,9%) como erros de dispensação e 42 (56,8%) como erros de administração. Os setores com maior número de notificações foram a unidade de internação-enfermaria, oncologia-ambulatorio e farmácia. A classe de medicamentos mais envolvida nos EAM foi “Sangue e Órgãos hemoformadores” (20,3%), seguida por “Anti-infecciosos para uso sistêmico” (18,9%). **Conclusão:** Neste estudo foram descritos, de forma qualitativa e quantitativa, os EAM notificados à Anvisa em um hospital público da Rede Sentinela de Belo Horizonte. A maioria dos EAM foram erros na administração de medicamentos e houve número reduzido de notificações de RAM. A análise dessas notificações pode auxiliar a instituição na tomada de decisões, na adoção de medidas preventivas e corretivas a fim de promover melhorias no processo de implementação do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. É importante estimular a cultura da notificação, para melhor conhecer os danos relacionados a cadeia medicamentosa e atuar de maneira efetiva com o objetivo de reduzi-los.

Palavras-chave: Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Erros de Medicação; Farmacovigilância; Notificação; Segurança do Paciente.

Analysis of the notifications of adverse drug events in a Brazilian public hospital

Abstract

Objective: to describe the adverse drug events (ADE) reported to the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) by a public hospital of the Sentinel Network in Belo Horizonte. **Method:** descriptive observational study, with analysis of the complete ADE notifications registered at VigiMed by the Permanent Committee for Hospital Sanitary Risk Management from January 2021 to May 2022. The notified ADEs were described according to their distribution by month, by sector and according to their classification as adverse drug reaction (ADR) or medication error. The drugs involved in the notifications were classified according to the first level of the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) code from World Health Organization. **Results:** 74 notifications were analyzed, with a median of five notifications each month. Of those, 14 (18.9%) were ADR; seven (9.4%) were prescription errors; 11 (14.9%) were dispensing errors and 42 (56.8%) were administration errors. The sectors with the highest number of notifications were adult ward - inpatient, oncology - outpatient and pharmacy units. The class of drugs most involved in ADE was “Blood and Blood-forming Organs” (20.3%), followed by “Anti-infectives for systemic use” (18.9%). **Conclusion:** In this study, the ADEs notified to Anvisa at a public hospital of the Sentinel Network of Belo Horizonte were described qualitatively and quantitatively. Most of the ADEs were drug administration errors and there was a reduced number of ADR notifications. The analysis of these notifications can help the institution with the implementation of preventive and corrective measures to improve the safety in the prescription, use and administration of medicines. It is important to encourage the notification culture to better understand the profile of errors related to the drug chain and act effectively to reduce them.

Keywords: Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Medication Errors; Pharmacovigilance; Notification; Patient Safety.



Introdução

Durante a assistência, podem ocorrer erros que, frequentemente, interferem na segurança do paciente. Os eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) são danos causados pelo uso de medicamentos. Os EAM podem ser ocasionados por erros de medicação, eventos evitáveis que levam ao uso inadequado de medicamentos causando danos, elevando o tempo de internação e os custos do sistema de saúde. Desse modo, é essencial identificar a natureza dos erros de medicação de modo a desenvolver ações que possam preveni-los e mitigá-los^{1,2}. Os EAM também podem ocorrer com todos os medicamentos utilizados mesmo que dentro de um processo de utilização adequado, constituindo reações adversas a medicamentos (RAM)².

A prevalência mundial de EAM em pacientes hospitalizados, calculada em uma revisão sistemática, foi de 12% sendo mais alta em países de baixa renda (14%) em comparação a países de alta renda (12%)¹. Estudos conduzidos em países da América Latina identificaram taxa mediana de erros de administração de medicamentos de 32%, com variação de 9% a 64%³. Um estudo que avaliou dados brasileiros de EAM identificou taxa de 5,2 EAM por 1000 admissões no período de 2008 a 2012⁴.

No Brasil, o monitoramento de medicamentos e outros produtos foi fortalecido por meio da criação da Rede Sentinela, a qual agrupa cerca de 270 hospitais para o desenvolvimento de ações de Farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância⁵. Dessa forma, contribui com as ações regulatórias nacionais, por meio da identificação de incidentes e sua notificação pelo VigiMed. O sistema VigiMed é disponibilizado pela Anvisa para realizar o registro das notificações de EAM. Foi adotado pelo Brasil em dezembro de 2018 para melhor classificar os EAM no contexto brasileiro, sendo uma versão adaptada do sistema utilizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que é o Vigiflow^{6,7}.

A Rede Sentinela é uma estratégia para potencializar a notificação e investigação de eventos adversos relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária no Brasil, como os medicamentos⁵. A condução de estudos que avaliem as notificações realizadas por hospitais da Rede Sentinela contribui para o conhecimento dos EAM no contexto nacional, para o fortalecimento das atividades de Farmacovigilância e para a melhoria da segurança do paciente^{5,8}. Dessa forma, conhecer as notificações de EAM reportadas a Anvisa em um hospital da Rede Sentinela, seu perfil de ocorrência e características principais, possibilita a construção de estratégias de prevenção e mitigação de danos relacionados ao uso de medicamentos, para fomentar a cultura de notificação e de segurança. Portanto, o objetivo do presente estudo é descrever os EAM notificados à Anvisa por um hospital público da Rede Sentinela de Belo Horizonte.

Métodos

Desenho do estudo

Trata-se de um estudo do tipo observacional descritivo, com coleta retrospectiva dos dados, relativa ao período de janeiro de 2021 a maio de 2022.

Local do estudo

O estudo foi conduzido em um hospital público da autarquia de administração pública indireta que presta serviço à saúde aos servidores do Estado de Minas Gerais. O hospital possui perfil de atenção em urgência, além de atividade hospitalar e ambulatorial

de alta complexidade nas seguintes especialidades: angiologia, cardiologia, cirurgia geral, cirurgia torácica, cirurgia vascular, clínica médica, cuidados paliativos, endocrinologia, gastroenterologia, geriatria, ginecologia/ obstetrícia, hematologia, neurologia, neurocirurgia, ortopedia/ trauma, oncologia, pediatria, proctologia, psiquiatria e urologia. O hospital apresenta grande porte, conta com 344 leitos e tem uma média de 12 mil internações anuais.

O serviço de Farmacovigilância e o fluxo de notificação fazem parte da rotina da instituição desde 2009, sendo a instituição pertencente à Rede Sentinela⁹. A Comissão Permanente de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar (CPGRSH) da instituição é responsável por políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. A CPGRSH recebe as notificações de EAM dos profissionais da instituição. Em seguida, analisa e registra os dados no sistema VigiMed. Para tal, as notificações são organizadas em planilhas do *software* Microsoft Excel®, que serviram como fonte da coleta de dados no presente estudo.

Coleta de dados e variáveis do estudo

Foram coletados os dados relativos às notificações de EAM completas realizadas pelo CPGRSH no VigiMed durante o período de janeiro de 2021 a maio de 2022. O banco de dados foi revisado pelas pesquisadoras para identificar inconsistências. Como todos os dados utilizados advêm de fonte digital, não foi utilizado instrumento de coleta intermediário. Não foram coletados dados relativos aos pacientes ou aos profissionais de saúde envolvidos nos eventos.

Os EAM notificados foram descritos de acordo com sua distribuição mensal e também conforme sua subclassificação enquanto RAM ou erro de medicação (erros de prescrição, dispensação e administração). Os erros de prescrição abrangeram os erros relacionados a hora errada, prescrição de medicamento que o paciente é alérgico, dose errada, prescrição ambígua ou ilegível e frequência errada. Os erros de dispensação incluíram os erros relacionados ao medicamento errado, dose excessiva, falha na montagem do kit, atraso na dispensação, erro de etiquetagem, medicamento dispensado com desvio de qualidade. As notificações envolvendo os erros de administração agruparam os erros relacionados a dose, extravasamento de medicamento, medicamento com prazo de validade expirado, administração sem prescrição, erro cometido pelo paciente/ acompanhante, via de administração incorreta, horário errado, falha na checagem da prescrição, erro relacionado a substância. Em relação às RAM, as manifestações clínicas, conforme registradas nas notificações, foram descritas no Material Suplementar, Tabela 1.

Além disso, descreveu-se os setores da instituição responsáveis pela notificação dos EAM. Os setores foram identificados e agrupados conforme características do serviço: centro cirúrgico; centro obstétrico; centro de terapia intensiva (CTI) adulto; CTI pediátrico; farmácia; ginecologia/ obstetrícia - enfermaria; hemodinâmica; neurocirurgia - enfermaria; oncologia-ambulatorio; pediatria -enfermaria; unidade de internação- enfermaria. Os medicamentos envolvidos nas notificações foram classificados de acordo com o primeiro nível da classificação Anatómico Terapêutico Químico (*Anatomical Therapeutic Chemical – ATC*) da OMS¹⁰.

Análise de dados

Na análise descritiva dos dados, foram apresentados frequência absoluta, frequência relativa, mediana, mínimo e máximo, conforme comportamento das variáveis.



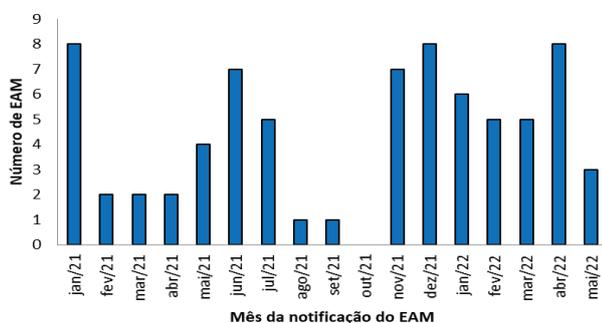
Aspectos Éticos

O presente estudo foi conduzido de acordo com as diretrizes da *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFMG (Universidade Federal de Minas Gerais) e pelo CEP do IPSEMG (Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais) (CAAE 61664722.0.0000.5149).

Resultados

Foram analisadas 74 notificações, sendo 47 (63,5%) realizadas no ano de 2021 e 27 (36,5%) nos meses contabilizados de 2022. A mediana do número de notificações mensais foi cinco, tendo o mínimo de zero notificações em outubro de 2021 e o máximo de oito notificações nos meses de janeiro e dezembro de 2021 e abril de 2022 (**Figura 1**).

Figura 1. Número mensal de EAM notificados à Anvisa em um hospital público da Rede Sentinela. Belo Horizonte, 2021 e 2022.

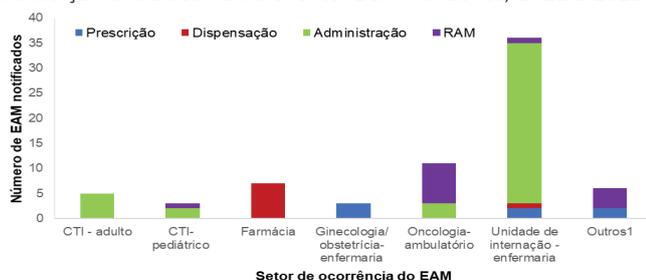


Legenda: EAM - Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos; jan - janeiro; fev - fevereiro; mar - março; abr - abril; mai - maio; jun - junho; jul - julho; ago - agosto; set - setembro; out - outubro; nov - novembro, dez - dezembro.

Observou-se que 14 (18,9%) notificações relacionavam-se às RAM (Material Suplementar – Tabela 1) e as demais (n=60; 81,1%) aos erros de medicação (Material Suplementar – Tabela 2). Dentre os erros de medicação, os mais frequentes foram os erros de administração (n=42; 56,8%), seguidos dos erros de dispensação (n=11; 14,9%) e prescrição (n=7; 9,4%).

O setor com maior número de notificações (n=36; 48,6%) foi a unidade de internação de pacientes adultos, prevalecendo os erros de administração (n=32; 88,9%), assim como nos CTI adulto (n=5; 100%) e pediátrico (n=2; 66,7%). As notificações advindas das enfermarias de pediatria, neurocirurgia e ginecologia/obstetrícia foram referentes a erros de prescrição. Na Farmácia, os erros notificados foram de dispensação. O setor com maior quantidade de notificações do tipo RAM foi o ambulatório de oncologia (n=8) (**Figura 2**).

Figura 2. Notificações de EAM estratificadas por tipo e por setor da instituição onde ocorreu o evento. Belo Horizonte, 2021 e 2022.



Legenda: CTI – Centro de Terapia Intensiva; EAM – Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos; RAM - Reação Adversa a Medicamentos. ¹Os setores com número de notificações igual ou menor que dois foram agrupados como Outros (Centro cirúrgico, Centro obstétrico, Hemodinâmica, Neurocirurgia - enfermaria, Pediatria – enfermaria).

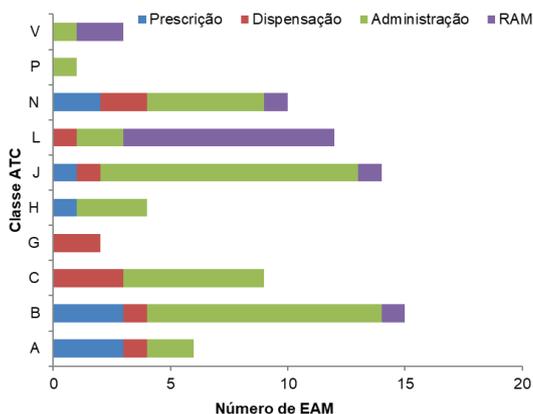
O número de medicamentos identificados foi superior ao número total de EAM notificados (n=74), pois sete EAM foram referentes ao uso concomitante de dois ou mais medicamentos. A maioria das notificações envolveram fármacos pertencentes aos grupos farmacológicos B - Sangue e órgãos hemoformadores (n=15); J - Anti-infecciosos para uso sistêmico (n=14), L - Antineoplásicos e imunomoduladores (n=12) (**Tabela 1**).

Tabela 1. Notificações de EAM estratificadas por medicamento conforme classificação ATC. Belo Horizonte, 2021 e 2022.

Classificação ATC (nível 1)	Classe	Medicamento	n		
A	Trato alimentar e metabolismo	Butilescopolamina+ Dipirona	1		
		Insulina NPH	1		
		Insulina regular	1		
		Manitol	1		
		Metoclopramida	1		
		ONDANSETRONA	1		
B	Sangue e órgãos hemoformadores	Cloreto de potássio	1		
		Cloreto de sódio	4		
		Enoxaparina	2		
		Heparina	2		
		Hidróxido de Ferro III	1		
		Solução de glicose 5%	1		
		Sulfato de magnésio	1		
		Trometamina	1		
		Varfarina	2		
		C	Sistema cardiovascular	Furosemida	2
				Hidralazina	1
Nifedipino	2				
Norepinefrina	4				
G	Sistema urogenital e hormônios sexuais	Misoprostol	2		
H	Preparações hormonais sistêmicas	Dexametasona	2		
		Prednisona	1		
		Octreotida	1		
J	Anti-infecciosos para uso sistêmico	Amoxicilina	1		
		Ampicilina	1		
		Cefazolina	3		
		Clindamicina	1		
		Meropenem	3		
		Metronidazol	1		
		Oxacilina	1		
		Piperacilina + tazobactam	1		
		Teicoplanina	1		
Vacina Hepatite B	1				
L	Antineoplásicos e imunomoduladores	Carboplatina	2		
		Cetuximabe	1		
		Docetaxel	2		
		Doxorrubicina	1		
		Hidroxiureia	1		
		Ifosfamida	1		
		Paclitaxel	1		
		Rituximabe	3		
N	Sistema nervoso	Dipirona	2		
		Fenitoína	2		
		Fentanil	2		
		Levodopa + benserazida	1		
		Midazolam	1		
		Morfina	1		
		Ropivacaina	1		
		Tramadol	2		
		P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	Ivermectina	1
V	Diversos	Contraste de iodo	2		
		Nutrição parenteral	1		

As notificações correspondentes aos grupos B (Sangue e órgãos hemofomadores) e J (Anti-infeciosos de uso sistêmico) foram relacionadas, principalmente, aos erros de administração (66,7% e 78,6%, respectivamente). Por sua vez, as notificações correspondentes a classe L (Antineoplásicos e imunomoduladores) estiveram, em sua maioria, relacionadas à RAM (75%) (Figura 3).

Figura 3. Notificações de EAM estratificadas por tipo e por fármaco conforme nível 1 da classificação ATC. Belo Horizonte, 2021 e 2022.



Legenda: ATC - classificação Anatómico Terapêutico Químico; EAM – Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos; A - Trato alimentar e metabolismo; B - Sangue e Órgãos hemofomadores; C - Sistema cardiovascular; G - Sistema urogenital e hormônios sexuais; H - Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas; J - Antiinfeciosos para uso sistêmico; L - Antineoplásicos e imunomoduladores; N - Sistema nervoso; P - Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes; V - Diversos.

Discussão

No presente estudo, foi possível observar que a maior parte dos 74 EAM notificados voluntariamente no período avaliado referiam-se a erros de medicação e ocorreram nas unidades de internação de pacientes adultos. Os EAM mais frequentes estiveram relacionados à etapa de administração dos medicamentos, e envolveram, em sua maioria, os fármacos da classe de Sangue e órgãos hemofomadores e os Antiinfeciosos de uso sistêmico.

Em 2019, foram notificados 2.771 erros de medicação à Anvisa. Esses dados são referentes a todo o Brasil e, provavelmente, refletem a subnotificação de EAM. Apesar de ser uma estratégia importante para promover a segurança do paciente, a notificação voluntária de EAM ainda é consideravelmente limitada⁶. Uma revisão sistemática identificou uma série de estratégias que, apesar do baixo nível de evidência, têm potencial de aumentar a notificação de EAM em comparação com a prática de notificações voluntárias. Entre elas, são citados o uso de lembretes e formulários específicos para notificação, além da busca ativa de EAM realizada por um farmacêutico clínico¹¹.

Apesar das limitações, tem-se observado um aumento gradativo do registro de notificações voluntárias por profissionais de saúde^{6,12}. Em alguns casos, esse aumento se dá após a implementação de estratégias específicas, como a elaboração de formulário para notificação voluntária de erros de prescrição por farmacêuticos que realizam revisão de prescrição em serviço de saúde¹³. O aumento pode ser atribuído, também, à conscientização a respeito da importância das notificações de EAM e ao uso de tecnologias que facilitam a identificação dos erros de medicação¹². De acordo com o compilado disponibilizado pela Anvisa, durante o período de janeiro de 2021 a maio de 2022, foram recebidas no sistema

VigiMed 3.944 notificações advindas do estado de Minas Gerais¹⁴. Em um estudo realizado em um hospital especializado em oncologia, registrou-se uma média de 287 notificações de EAM reportadas anualmente, entre os anos de 2018, 2019 e 2022¹⁵.

No presente estudo, observou-se quantitativo de notificações de EAM à Anvisa inferior àquele observado em outros cenários. Sabe-se que o número de EAM identificados varia de forma significativa a depender do método de identificação usado. Estudos baseados em notificações voluntárias, como o presente, tendem a subestimar a prevalência de EAM^{3,16}. O baixo quantitativo de notificações pode estar associado, também, às medidas implementadas na instituição que aumentam a visibilidade dos EAM registrados e contribuem para minimizar sua ocorrência. São realizados treinamentos periódicos sobre a importância das notificações, há disponibilidade de formulários online no sistema da instituição para facilitar e incentivar o relato das notificações à CPGRSH. Um relatório mensal de EAM é enviado à coordenação do setor no qual houve EAM e é solicitado um plano de ação de tratativa e prevenção de novos eventos. Destaca-se que o estímulo à notificação de EAM e a promoção de estratégias para sensibilizar a equipe multidisciplinar quanto a importância dessas notificações contribuem para o aumento da segurança do paciente¹⁷.

Entre as notificações de EAM descritas neste estudo observou-se número reduzido de RAM. Os fármacos pertencentes a classe L - Antineoplásicos para uso sistêmico tendem a ser mais frequentemente relacionados a RAM. Isso se deve ao elevado potencial para induzir reações de hipersensibilidade, toxicidade hematológica, neuropatia sensorial periférica, sintomas envolvendo o trato gastrointestinal, problemas cardíacos, mialgia, síndrome mão-pé^{18,19}. Ainda assim, no hospital estudado, foram registradas apenas oito notificações de RAM no ambulatório de oncologia. A subnotificação de RAM é considerada um problema global, o que torna ainda mais importante a implementação de iniciativas que estimulem o registro desses EAM por profissionais de saúde⁶. A disponibilidade de sistemas simples e o conhecimento sobre farmacovigilância são aspectos que favorecem a notificação por profissionais da saúde. Mas alguns profissionais adotam como critério para registrar a notificação a gravidade do evento ou a certeza de que o evento é uma RAM, o que eleva o risco de subnotificação^{20,21}.

A subnotificação também ocorre no contexto dos erros de medicação, sendo fatores frequentemente citados como causa a sobrecarga de trabalho e o receio de constrangimento²². No presente estudo, os erros de administração foram os erros de medicação mais frequentes. De forma semelhante, um estudo realizado de 2002 a 2007 em um hospital geral brasileiro identificou que a maioria dos erros de medicação (64,3%) estavam relacionados aos erros de preparo e administração dos medicamentos²³. E, de forma semelhante ao observado no presente estudo, também foram mais frequentes os erros associados a medicamentos antineoplásicos (24,3%) e antiinfeciosos (20,9%)²³. Em outro estudo, baseado na observação de administração de 484 doses de medicamentos realizadas por técnicos de enfermagem, foram identificados erros em 69,5% dos casos²⁴.

Observou-se que o maior número de EAM ocorreu na unidade de internação. Esse resultado pode estar associado ao maior número de leitos desse setor, com média anual de 204 leitos ativos. Sabe-se, porém, que a ocorrência de EAM é elevada em setores nos quais há atendimento de pacientes com quadro clínico complexo e onde a administração intravenosa de medicamentos é frequente. Uma revisão sistemática identificou uma mediana de 14,6 erros de medicação a cada 100 prescrições em CTI pediátricos²⁵. Em um estudo conduzido em um centro cirúrgico de um hospital de ensino, foi descrita a ocorrência de um EAM a cada 20 medicamentos administrados²⁶.

Os tipos de medicamentos usados em cada setor também podem influenciar na maior ou menor ocorrência de EAM. Neste estudo, observou-se elevado número de notificações relacionadas a medicamentos pertencentes ao grupo B (Sangue e órgãos hemoformadores) da classificação ATC. Uma revisão sistemática da literatura realizada com 585 estudos evidenciou que os fármacos mais envolvidos em EAM graves são pertencentes a classe B, representados pela varfarina, heparina e anti-trombóticos¹⁹. Algumas estratégias têm sido criadas para minimizar a ocorrência de erros de medicação envolvendo esses medicamentos de alta vigilância, como uso de sistemas de prescrição eletrônica, programas de gerenciamento de anticoagulantes, equipe especializadas. Porém, o número de notificações não tem sido reduzido de forma expressiva, reforçando a importância de se monitorar os erros associados a esses medicamentos¹².

Existem diferentes estratégias utilizadas para reduzir os erros de medicação, mas todas se iniciam com o conhecimento da ocorrência dos EAM. A partir daí, podem ser executadas medidas educativas e treinamentos com a equipe assistencial em relação à farmacoterapia e ao uso adequado dos medicamentos²⁷. Melhorias na comunicação entre os profissionais, pacientes e acompanhantes podem promover um ambiente de cooperação, contribuindo para a segurança no uso de medicamentos. O apoio e a escuta psicológica aos profissionais de saúde, que não raro estão fadigados e sobrecarregados⁶ também já foi identificado como estratégia válida. Atualmente, a implantação de tecnologias como sistemas de inteligência artificial e os carrinhos beira-leito auxiliam na avaliação da prescrição dos medicamentos e na administração, sendo estratégias cada vez mais próximas da realidade de algumas instituições^{28,29}.

A redução de EAM é fomentada por várias iniciativas internacionais, como o terceiro desafio global para a segurança do paciente, lançado pela OMS para reduzir os erros de medicação³⁰. Além disso, a maioria das seis metas internacionais de segurança do paciente estabelecidas pela *Joint Commission International* (JCI), em parceria com a OMS, estão direta ou indiretamente relacionadas à redução de EAM³¹. No âmbito da Farmacovigilância, os profissionais de saúde devem monitorar, avaliar e prevenir os riscos existentes. O farmacêutico é o profissional de saúde responsável pelo medicamento e pode atuar na coleta, registro, análise e notificação das informações advindas de eventos adversos ou RAM relatados pelos pacientes, outros profissionais de saúde e população^{7,27}. Dessa forma, contribuirá para promover a educação dos pacientes e dos outros profissionais de saúde e o uso seguro de medicamentos⁷.

Algumas das limitações do estudo foram a falta de uma taxonomia padronizada no sistema relacionada aos erros de medicação e o pequeno número de notificações completas identificadas no período investigado. Como pontos fortes pode-se destacar o fato de o cenário avaliado integrar a rede nacional de hospitais sentinela e contar com uma Comissão Permanente de Gerenciamento de Risco Sanitário Hospitalar, o que aumenta a confiabilidade dos dados coletados.

Conclusão

Neste estudo foram descritos, de forma qualitativa e quantitativa, os EAM notificados à Anvisa em um hospital público da Rede Sentinela de Belo Horizonte. Foi identificado que a maioria dos EAM foram erros na administração de medicamentos e que

houve número reduzido de notificações de RAM. A análise dessas notificações pode ampliar o conhecimento sobre as notificações de EAM no cenário brasileiro e auxiliar a instituição na tomada de decisões, na adoção de medidas preventivas e corretivas promovendo melhorias no processo de implementação do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Ademais, são cabíveis a avaliação de medidas que possam incentivar a cultura da notificação para melhor conhecer os danos relacionados a cadeia medicamentosa e atuar de maneira efetiva com o objetivo de reduzi-los.

Fontes de financiamento

A pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

Colaboradores

LDS, HMM e CMB participaram da concepção do projeto, análise e interpretação dos dados, bem como redação do artigo. CLF, GGR e MGN participaram da revisão crítica do texto. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho, a ser publicada.

Conflito de interesses

Os autores declaram inexistência de conflitos de interesses.

Referências

1. WHO. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review. World Health Organization; 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240088887>. Acesso em: 25 set. 2024.
2. Anacleto TA, Rosa MB, Neiva HM, Martins MAP. Erros de medicação: farmácia hospitalar. Conselho Federal de Farmácia, Comissão Farmácia Hospitalar, Encarte de Farmácia Brasileira; 2010. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/index/library/id/53>. Acesso em: 25 set. 2024.
3. Assunção-Costa L, Costa de Sousa I, Alves de Oliveira MR, et al. Drug administration errors in Latin America: A systematic review. PLoS One. 2022;17(8):e0272123. doi: 10.1371/journal.pone.0272123.
4. Martins AC, Giordani F, Guaraldo L, et al. Adverse drug events identified in hospitalized patients in Brazil by International Classification of Diseases (ICD-10) code listings. Cad Saude Publica. 2018;34(12):e00222417. DOI: 10.1590/0102-311X00222417.
5. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução Nº 872, de 17 de maio de 2024. Dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela>. Acesso em: 25 set. 2024.
6. BRASIL. ANVISA. Boletim de Farmacovigilância número 8. Erros de Medicação. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-08.pdf/view>. Acesso em: 25 set. 2024.
7. BRASIL. ANVISA. Boletim de Farmacovigilância número 12. Requisitos da OMS para um Sistema Nacional de Farmaco-



- vigilância Funcional. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-12.pdf/view>. Acesso em: 25 set. 2024.
8. INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION (FIP). Statement of policy the role of the pharmacist in pharmacovigilance. Disponível em: <https://www.fip.org/file/1464#:~:text=Against%20this%20background%2C%20FIP%20asserts,pharmacovigilance%20programmes%2C%20and%20recommends%20that%3A&text=Pharmacist%20practitioners%20E2%80%A2%20should%20understand%20the%20safe%20use%20of%20medicines>. Acesso em: 08 dez. 2024.
 9. IPSEMG- Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais, Unidades Administrativas. Disponível em: <http://www.ipsemg.mg.gov.br/ipsemg/portal/c/site/institucional/551-unidades-administrativas/1814-hospital-governador-israel-pinhoiro-hgip/517/561>. Acesso em 02 fev. 2022.
 10. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, ATC classification index with DDD; 2023. Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Acesso em: 24 set. 2023.
 11. Shalviri G, Mohebibi N, Mirbaha F, *et al.* Improving adverse drug event reporting by healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev.* 2024;10(10):CD012594. DOI: 10.1002/14651858.CD012594.pub2.
 12. Fanikos J, Tawfik Y, Almheiri D, *et al.* Anticoagulation-Associated Adverse Drug Events in Hospitalized Patients Across Two Time Periods. *Am J Med.* 2023;136(9):927-936.e3. DOI: 10.1016/j.amjmed.2023.05.013.
 13. Zavaleta-Monestel E, Martínez-Rodríguez AR, Rojas-Chinchilla C, *et al.* Improving medication safety in a Latin American hospital: Examination of medication errors and the role of pharmacists. *Am J Health Syst Pharm.* 2024; 29:zxae257. DOI: 10.1093/ajhp/zxae257.
 14. BRASIL. ANVISA. Notificações de farmacovigilância; 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. Acesso em: 02 nov. 2023.
 15. Silveira GB, Santos CO, Camargo AL. Medication safety incidents: characterization of voluntary reports in an oncology hospital in Porto Alegre. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude.* 2022;13(1):0730. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.131.0730
 16. Ekici Z, Kurutkan MN, Ekici MA. Application of Global Trigger Tools in University Hospital and Comparison to Volunteer Adverse Events Reporting System. *Clin Lab.* 2024;70(2). DOI: 10.7754/Clin.Lab.2023.230641.
 17. Paiva MCMS, Popim RC, Melleiro MM, *et al.* The reasons of the nursing staff to notify adverse events. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2014;22(5):747-754. DOI: 10.1590/0104-1169.3556.2476.
 18. Pereira LC, Nogueira TA, Barbosa LAO, *et al.* Adverse reactions to docetaxel: an active survey. *Braz J Pharm Sci.* 2015;51(3):551-559. DOI: 10.1590/S1984-82502015000300007.
 19. Saedder EA, Brock B, Nielsen LP, *et al.* Identifying high-risk medication: a systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol.* 2014;70(6):637-645. DOI: 10.1007/s00228-014-1668-z.
 20. Melo JRR, Duarte EC, Ferreira KA, *et al.* Under-reporting of Adverse Drug Reactions among Healthcare Professionals in Brazil: An Estimate Based on National Pharmacovigilance Survey. *J Young Pharm.* 2020;12:360-5.
 21. García-Abeijon P, Costa C, Taracido M, *et al.* Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. *Drug Saf.* 2023; 46:625- 636. DOI: 10.1007/s40264-023-01302-7.
 22. Samsiah A, Othman N, Jamshed S, *et al.* Knowledge, perceived barriers and facilitators of medication error reporting: a quantitative survey in Malaysian primary care clinics. *Int J Clin Pharm.* 2020;42(4):1118-1127. DOI: 10.1007/s11096-020-01041-0.
 23. Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, *et al.* Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2011;19(2):378-386. DOI: 10.1590/S0104-11692011000200021.
 24. Volpe CRG, Pinho DLM, Stival MM, *et al.* Medication errors in a public hospital in Brazil. *Br J Nurs.* 2014;23(11):552-559. DOI:10.12968/bjon.2014.23.11.552.
 25. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, *et al.* Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. *Drug Saf.* 2019;42(12):1423-1436. DOI: 10.1007/s40264-019-00856-9.
 26. Nanji KC, Patel A, Shaikh S, *et al.* Evaluation of Perioperative Medication Errors and Adverse Drug Events. *Anesthesiology.* 2016;124(1):25-34. DOI: 10.1097/ALN.0000000000000904.
 27. Arabyat RM, Martinez AS, Nusair MB. Adverse drug event reporting by pharmacists: a systematic literature review, *J Pharm Health Serv Res.* 2020;11(1):5-23. DOI: 10.1111/jphs.12332
 28. Vilela RPB, Jericó MC. Implementing technologies to prevent medication errors at a high-complexity hospital: analysis of cost and results. *Einstein.* 2019;17(4): eGS4621. DOI: 10.31744/einstein_journal/2019GS4621.
 29. Prgomet M, Li L, Niazkhani Z, *et al.* Impact of commercial computerized provider order entry (CPOE) and clinical decision support systems (CDSSs) on medication errors, length of stay, and mortality in intensive care units: a systematic review and meta-analysis. *J Am Med Inform Assoc.* 2017;24(2):413-422. DOI: 10.1093/jamia/ocw145.
 30. WHO. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. World Health Organization; 2017. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 25 set. 2024.
 31. BRASIL. Metas Internacionais de Segurança do Paciente. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares; 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/saude/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente>. Acesso em: 03 nov. 2023.

