

NOTIFICAÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA EM UM HOSPITAL ONCOLÓGICO SENTINELA DA PARAÍBA

Maira Ludna Duarte
Leônia Maria Batista
Patrícia Maria Simões
Albuquerque

NOTIFICATIONS OF PHARMACOVIGILANCE IN AN ONCOLOGIC SENTINEL HOSPITAL OF PARAÍBA

NOTIFICACIONES DE FARMACOVIGILANCIA EN UN HOSPITAL ONCOLÓGICO CENTINELA DE PARAIBA

Universidade Federal da Paraíba

RESUMO

Objetivos: Identificar e avaliar os registros de notificações de farmacovigilância durante cinco anos em um hospital oncológico sentinela da Paraíba.

Métodos: Estudo de caráter documental, transversal e retrospectivo que utilizou como fonte de dados a ficha de notificação de suspeita de reação adversa a medicamento (RAM) e de queixa técnica sobre medicamentos do serviço de Gerência de Risco do hospital no período de 01 de janeiro de 2008 a 31 de dezembro de 2012.

Resultados: Foram processadas 34 notificações, sendo 61,8% referente à queixas técnicas sobre medicamentos e 38,2% à suspeitas de RAM. Os profissionais envolvidos foram farmacêuticos (73,5%), enfermeiros (11,8%), técnicos de enfermagem (8,8%) e médicos (5,9%). Das notificações de suspeitas de RAM, constatou-se que os medicamentos mais frequentes eram agentes antineoplásicos (84,7%). Os órgãos e sistemas acometidos foram: sistema tegumentar (37,5%), sistema respiratório (31,5%), distúrbios do estado geral (15,5%), sistema gastrointestinal (9,3%) e sistema nervoso central e periférico (6,2%). As queixas técnicas sobre medicamentos foram relacionadas a alterações gerais (57%), alterações de cor, (19%), inefetividade (14%) e alterações físico-químicas (10%).

Conclusões: Constatou-se a necessidade de mais investimento nessa área, principalmente em relação à sensibilização da importância da notificação para obtenção de dados para fins de regulamentação sanitária e garantia da segurança do usuário.

Descritores: Farmacovigilância, Notificação, Hospital Sentinela.

ABSTRACT

Objectives: Identify and evaluate the records of notifications of pharmacovigilance for five years in an oncologic sentinel hospital of Paraíba.

Methods: Documentary character study, cross-sectional and retrospective that used as a data source a notification form of suspected adverse medicines reactions (AMR) and technical defect about medicines of the Risk Management department of the hospital from January 01st, 2008 to December 31st, 2012.

Results: 34 notifications were processed, which 61,8% were related to technical defect about medicines and 38,2% to the suspected AMR. The professionals involved were pharmacists (73,5%), nurses (11,8%), nursing technicians (8,8%) and physicians (5,9%). Through the suspected AMR, it was found that the most common drugs were antineoplastic agents (84,7%). Organs and systems affected were: integumentary system (37,5%), respiratory system (31,5%) disorders of the general conditions (15,5%), gastrointestinal system (9,3%) and peripheral and central nervous system (6,2%). The technical defects about medicines were: changes in general conditions (57%), color changes (19%), ineffectiveness (14%) and physical and chemical changes (10%).

Conclusions: There is a need for more investment in this area, particularly in relation to awareness of the importance of reporting to provide data for health regulatory purposes and ensuring the safety of the user.

Descriptors: Pharmacovigilance, Notification, Sentinel Hospital.

Recebido em: 19/07/2013

Aceito em: 15/10/2013

RESUMO

Objetivos: Identificar y evaluar los registros de notificaciones de farmacovigilancia durante cinco años en un hospital oncológico centinela de Paraíba.

Métodos: Estudio de carácter documental, retrospectivo y transversal se ha utilizado como fuente de datos los registros de las notificaciones de sospechas de reacción adversa (RAM) y queja técnica de los medicamentos del servicio de Gestión de Riesgos del hospital desde 01 enero de 2008 hasta 31 Diciembre de 2012.

Autor para Correspondência:
Patrícia Maria Simões Albuquerque
Universidade Federal da Paraíba/
Hospital Napoleão Laureano
Email:
patsimoesalbuquerque@ig.com.br

Resultados: Se ha evaluado 34 notificaciones, el 61,8% corresponden a quejas técnicas y el 38,2% a la sospecha de RAM. Los profesionales envueltos fueron farmacéuticos (73,5%), enfermeros (11,8%), técnicos de enfermería (8,8%) y médicos (5,9%). En las notificaciones por sospecha de RAM, los fármacos más frecuentes fueron los antineoplásicos (84,7%). Los órganos y sistemas afectados fueron: sistema tegumentario (37,5%), sistema respiratorio (31,5%) trastornos del estado general (15,5%), sistema gastrointestinal (9,3%) y sistema nervioso central y periférico (6,2%). Las quejas técnicas de los medicamentos fueron: alteraciones generales (57%), cambios de color (19%), ineficacia (14%) y alteraciones físico-químicas (10%).

Conclusiones: Han necesidad de más inversiones en este ámbito, principalmente en relación a la conciencia de la importancia de la notificación para obtención de datos con fines de regulación de la salud y garantía de la seguridad del usuario.

Descriptor: Farmacovigilancia, Notificación, Hospital Centinela.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos são insumos indispensáveis na assistência à saúde, sendo a tecnologia sanitária mais utilizada no cuidado dos usuários. Os medicamentos são essenciais por preservarem a vida, melhorarem a saúde e a resolubilidade dos serviços de saúde, isso graças às suas finalidades profilática, curativa, paliativa ou de diagnóstico. Entretanto, seu uso oferece risco para a ocorrência de efeitos indesejados, por vezes inesperados, podendo causar danos que vão desde o prolongamento da hospitalização, necessidade de intervenções diagnósticas e terapêuticas ou até mesmo óbito⁽¹⁻³⁾. Por tais razões, deve-se considerar os aspectos de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

Evento adverso relacionado a medicamento é definido, segundo a Society of Health-System Pharmacists⁽⁴⁾, como qualquer injúria ou dano, advindo de medicamentos, provocado pelo uso ou falta do uso quando necessário, portanto, qualquer iatrogenia relacionada a medicamento. Estão incluídas neste conceito as reações adversas ocorridas durante a provisão da farmacoterapia⁽⁵⁾.

A reação adversa a medicamento (RAM) diz respeito ao risco inerente frente à utilização adequada de medicamentos, sendo qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, inevitável, não intencional e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica⁽⁶⁾. A RAM é uma importante causa de morbidade e mortalidade.

Nos EUA, estima-se que cerca de cem mil pessoas morram em hospitais a cada ano, vítimas das reações adversas a medicamentos, aparecendo como a quarta causa de óbito⁽⁷⁻⁸⁾. Essa alta incidência pode resultar em uma taxa de mortalidade maior que as atribuídas aos pacientes com AIDS, câncer de mama ou atropelamentos⁽⁹⁾. De forma geral, estudos internacionais relatam uma prevalência de 10 a 30% dessas reações durante a hospitalização⁽¹⁰⁾.

No Brasil, a epidemiologia sobre RAM é pouco investigada, os trabalhos publicados não são multicêntricos e restritos a hospitais de ensino⁽¹¹⁾. Com o desenvolvimento da Farmacovigilância hospitalar, por intermédio de um método clássico, a monitorização intensiva de pacientes, Pfaffenbach e colaboradores (2002) encontraram as RAM com 6,6% de participação nas interações em um hospital-escola de atenção terciária à saúde⁽¹²⁾.

A farmacovigilância é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS), 2002, como “a ciência e as atividades relacionadas com detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”. Sob esta ótica, a farmacovigilância envolve não apenas as reações adversas, mas sim todo e qualquer evento adverso relacionado a medicamentos⁽¹³⁾. Desvios de qualidade de medicamentos, quando não verificados antes da administração ao paciente, podem desencadear a ocorrência de um evento indesejado. Portanto a qualidade dos medicamentos também faz parte do âmbito de investigação e atuação da farmacovigilância^(11,14).

A queixa técnica sobre medicamentos é definida como a ocorrência de afastamentos ou desvios dos parâmetros de qualidade de medicamentos exigidos para sua comercialização ou registro, que se encontra regulamentado pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 17/10^(11,14,15). Tais desvios de qualidade podem estar relacionados com alterações organolépticas (mudança de coloração, odor, sabor, turbidez), físico-químicas (precipitação, dificuldade de dissolução, de homogeneização, fotossensibilidade, termosensibilidade) ou alterações

gerais (partículas estranhas, falta de informação no rótulo, problemas de registro, troca de rótulo ou de conteúdo, rachaduras e bolhas no material de acondicionamento)⁽¹⁴⁾.

Dessa forma, é de grande importância o acompanhamento da ocorrência dos eventos adversos e da qualidade dos materiais utilizados na assistência à saúde, uma vez que eles podem representar risco à segurança do paciente na hora do cuidado⁽¹⁶⁾. Diante dessa realidade, a Anvisa implantou, em setembro de 2001, o chamado “Projeto Hospitais Sentinela” (PHS), cujo objetivo é construir uma rede de serviços em todo o país preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde, garantindo assim melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para usuários e profissionais de saúde⁽¹⁷⁾, ao mesmo tempo em que fomenta o uso racional de medicamentos e tecnologias em saúde nesse universo de serviços^(1,14).

Considerando que o ambiente hospitalar representa um ambiente propício para a ocorrência de falhas e acidentes decorrentes do uso de tecnologias de saúde, o presente estudo teve como objetivo identificar e analisar as notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da região nordeste do Brasil.

Frente ao exposto, o estudo torna-se relevante, uma vez que, a análise das reações adversas a medicamentos e queixas técnicas notificadas em um hospital sentinela deverá ensejar providências para a melhoria da qualidade e a prevenção dessas ocorrências tanto no hospital em estudo como em outros estabelecimentos de saúde.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo de caráter documental, transversal e retrospectivo, conduzido em um hospital de alta complexidade oncológica integrante da Rede de Hospitais Sentinela da Anvisa, realizado no período de 01 de janeiro de 2008 a 31 de dezembro de 2012. Utilizaram-se como fontes primárias as fichas de notificação de suspeita de reação adversa a medicamentos e de queixa técnica sobre medicamentos do serviço de Gerência de Risco do hospital.

O hospital em estudo está localizado no estado da Paraíba, possui 137 leitos ativos e é mantido, dirigido e administrado por uma fundação filantrópica. O hospital tem como missão tratar de pessoas portadoras de enfermidade neoplásicas, servir de campo de aprendizado nas atividades relacionadas à assistência médica hospitalar, contribuir para a educação sanitária da comunidade e colaborar no aperfeiçoamento profissional e estudo científico. O hospital faz parte do PHS desde 2009 e atua nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, sob a supervisão de um gerente de risco.

O intervalo de realização da pesquisa incluiu um ano, 2008, no qual o hospital ainda não era cadastrado na Rede Sentinela, mas já realizava notificações voluntariamente. A partir de 2009, o hospital adquiriu o perfil de sentinela e assumiu o compromisso com o estímulo à notificação voluntária e realização de busca ativa. Esta realidade correspondeu aos outros quatro anos da pesquisa (2009-2012).

Foram incluídas na pesquisa todas as notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos e de queixas técnicas sobre medicamentos relativos ao período estudado. Excluíram-se as fichas de notificação de erros de medicação no referido período do estudo.

As variáveis estudadas nas fichas de notificação de RAM foram os medicamentos envolvidos nas suspeitas e o tipo de reação adversa. Nas fichas relacionadas às queixas técnicas sobre medicamentos foram

analisados os tipos de desvio de qualidade. Uma variável foi analisada em comum em ambas as fichas, o profissional notificador.

Para a coleta de dados, elaborou-se um instrumento, um roteiro padronizado, abordando as variáveis analisadas. Os dados foram coletados das fichas de notificação de suspeita de RAM e de queixa técnica do setor de Gerência de Risco do hospital. Para formar o corpo de análise, os dados foram digitados, estruturados e processados no Programa Microsoft Office Excel® versão 2010. Foi realizada uma análise estatística com apresentação das frequências simples e percentual, sendo os resultados expressos em análise percentual na forma de gráficos e tabelas.

Esta pesquisa foi aprovada pelo Centro de Estudos do hospital e pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, de acordo com o protocolo nº 0174/13, e foi desenvolvida conforme as propostas do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 196/96.

RESULTADOS

No período delimitado para a realização do estudo foram realizadas 171 notificações no hospital estudado, incluindo notificações nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância. Desse total, 19,9% (34) correspondiam a notificações na área de farmacovigilância, sendo 21 (61,8%) notificações referentes às queixas técnicas sobre medicamentos e 13 (38,2%) às suspeitas de RAM. Destacando-se os valores verificados no ano de 2008, quando o hospital ainda não integrava a Rede Sentinela, observou-se que nenhuma notificação de suspeita de RAM foi realizada, e que cinco notificações de queixas técnicas sobre medicamentos foram processadas.

As notificações na área de farmacovigilância foram realizadas majoritariamente por profissionais farmacêuticos (73,5%), em percentuais inferiores apareceram as seguintes categorias profissionais: enfermeiros (11,8%); técnicos de enfermagem (8,8%); e médicos (5,9%).

Sobre as suspeitas de RAM, as 13 notificações envolveram sete medicamentos e 32 reações adversas. Constatou-se que os medicamentos mais frequentes foram: carboplatina (30,8%); sunitinibe (23,1%); anfotericina B (15,3%); alantuzumabe (7,7%); docetaxel (7,7%); irinotecano (7,7%); paclitaxel (7,7%) (Tabela 1). Dos sete fármacos citados na pesquisa, seis são agentes antineoplásicos, e um, a anfotericina B, é um agente antifúngico^(18,19).

Tabela 1: Medicamentos envolvidos nas suspeitas de RAM em pacientes internados em um hospital oncológico sentinela. João Pessoa, 2008 – 2012.

Medicamentos envolvidos nas suspeitas de RAM	N	%
Carboplatina	4	30,8
Sunitinibe	3	23,1
Anfotericina B	2	15,3
Alantuzumabe	1	7,7
Docetaxel	1	7,7
Irinotecano	1	7,7
Paclitaxel	1	7,7
Total	13	100

A Tabela 2 apresenta os órgãos e sistemas acometidos pelas reações adversas. O sistema tegumentar foi o mais acometido (37,5%), destacando-se os sintomas de eritema (9,4%), rash cutâneo (9,4%) e prurido (9,4%). O segundo sistema mais acometido foi o sistema respiratório (31,5%), em seguida, os distúrbios do estado geral (15,5%) e, por último, o sistema gastrointestinal (9,3%) e o sistema nervoso central e periférico (6,2%).

Tabela 2: Classificação das reações adversas de acordo com os órgãos e sistemas acometidos em pacientes internados em um hospital oncológico sentinela. João Pessoa, 2008 – 2012.

Órgãos e Sistemas	N	%
Sistema Tegumentar		
Eritrodermia	3	9,4
Rash cutâneo	3	9,4
Prurido	3	9,4
Hiperemia	2	6,2
Alopecia	1	3,1
Sistema Gastrointestinal		
Disfagia	1	3,1
Náuseas e Vômitos	1	3,1
Diarreia	1	3,1
Sistema Respiratório		
Dificuldade respiratória	6	19,0
Tosse	3	9,4
Obstrução nasal	1	3,1
Sistema Nervoso Central e Periférico		
Dormência	1	3,1
Tontura	1	3,1
Distúrbios do estado geral		
Febre e Calafrios	2	6,2
Elevação da pressão arterial	1	3,1
Edema	1	3,1
Lacrimajamento	1	3,1
Total	32	100

No período analisado ocorreu um registro de RAM na qual o paciente evoluiu a óbito. Todavia não se realizou estudo para a confirmação da suspeita de reação adversa.

Sobre as queixas de desvios de qualidade de medicamentos, foram realizadas 21 notificações. Os tipos de queixas técnicas mais relevantes foram: alterações gerais (57,1%); alterações organolépticas, especificamente de cor, (19%); inefetividade (14,4%); e alterações físico-químicas (9,5%), como ilustrado na Figura 1. As alterações físico-químicas relatadas foram precipitação e dificuldade de dissolução, ambas apresentando o mesmo percentual (50%).

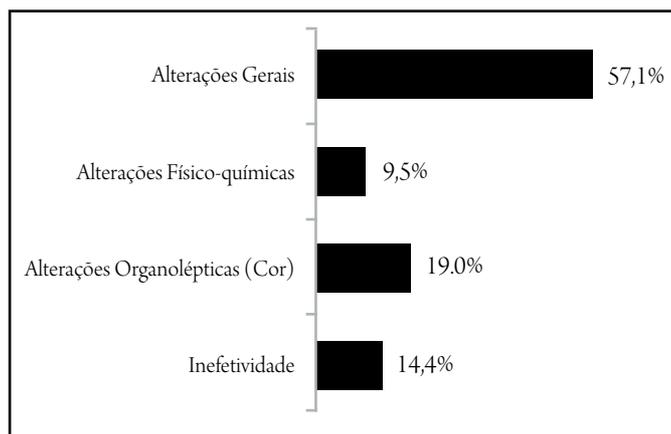


Figura 1: Porcentagem dos registros de queixas técnicas relacionados aos tipos de desvio de qualidade dos medicamentos. João Pessoa, 2008 – 2012.

Dentre as alterações gerais, foram as mais significativas: presença de partícula estranha (16,7%); rachaduras no material de embalagem (8,3%); falta de informação no rótulo (8,3%); e outros (66,7%) (Figura 2), estes últimos, geralmente, decorrentes de fragilidades do produto durante o manuseio (por exemplo, tampas que se soltam facilmente e descolamento de alguma parte do produto).

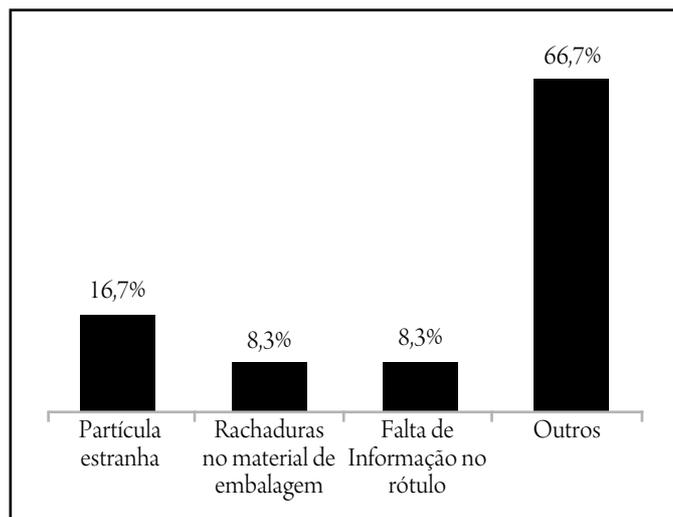


Figura 2: Porcentagem dos registros dos tipos de desvios de qualidade classificados no grupo das alterações gerais. João Pessoa, 2008 – 2012.

DISCUSSÃO

O hospital investigado realizou, no período de 2008 a 2012, 171 notificações nas áreas de tecnovigilância, hemovigilância e farmacovigilância, sendo 34 correspondentes a esta última área. No entanto, esse total é considerado reduzido, pois, segundo um levantamento realizado por Bezerra e colaboradores (2009) em um hospital sentinela do Centro-Oeste, o total de 100 notificações obtidas em três anos de acompanhamento já foi considerado uma quantidade pequena ao ser comparado com outros estudos⁽¹⁶⁾. Isso sugere a ocorrência de subnotificação no hospital estudado.

Segundo a OMS, a subnotificação é um fenômeno comum em todos os países. É difícil corrigi-la, pois sua extensão é desconhecida e muito variável⁽¹⁴⁾. As principais causas que levam a subnotificação são a falta de conhecimento sobre a importância de notificar e como fazê-lo, falta de percepção e compreensão dos incidentes, ausência de tradição dos profissionais de saúde em notificar, não adesão ao relato devido ao tempo consumido para preencher a ficha de notificação, preocupação dos profissionais com a quebra da confidencialidade das informações, receio de punições e ausência de retorno da informação analisada⁽³⁾, todos esses fatores contribuem significativamente para a apatia dos profissionais na hora de notificar. Sendo esta uma realidade compartilhada com outros estabelecimentos de saúde.

Todavia, observou-se que após a implantação do PHS, o hospital apresentou uma evolução pouco perceptível, mas progressiva. Em 2009, o hospital estudado solicitou, junto a ANVISA, a integração à rede nacional de hospitais sentinela, e no decorrer do ano foram aviados os trâmites legais e burocráticos, com assinatura do contrato, indicação e treinamento dos profissionais para início das atividades. Portanto, antes do PHS, o hospital não desenvolvia atividades de farmacovigilância, coletando apenas notificações voluntárias.

Das 34 notificações encaminhadas/geradas na Gerência de Risco do hospital na área de farmacovigilância, apenas cinco correspondiam ao ano de 2008, todas relativas a queixas técnicas sobre medicamentos. As demais foram originadas no período de 2009 a 2012, quando o hospital já integrava a Rede Sentinela.

As notificações relativas às queixas técnicas sobre medicamentos

(61,8%) superaram as de suspeitas de RAM (38,2%). Um fator contribuinte para essa realidade é a falta de informações sobre as RAM na ficha de notificação, devido ao não preenchimento por completo dos dados da notificação por parte dos profissionais, impossibilitando assim a transmissão dessa informação à ANVISA, através do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária). Não obstante, em um estudo similar realizado por Caon e colaboradores, 2012, essa mesma tendência foi observada, no qual, durante o período de estudo, foram processadas 169 notificações de Farmacovigilância no hospital sentinela analisado, sendo 112 correspondentes a queixas técnicas e 57 a RAM⁽¹⁴⁾.

O presente estudo evidenciou que a categoria profissional mais notificadora em farmacovigilância foram os farmacêuticos (73,5%), e os médicos ocuparam o último lugar (5,9%). Segundo Primo e Capucho, 2011, farmacêuticos hospitalares notificam mais que os médicos, o que pode ocorrer devido o seu maior conhecimento em relação à farmacovigilância e farmácia clínica. Ainda segundo esses autores, o provável motivo pela maior porcentagem de notificações realizadas por enfermeiros (11,8%, em nosso estudo) e a baixa porcentagem de notificações realizadas por médicos seja porque “os médicos preferem referir ao enfermeiro o ocorrido ou apenas anotar, no prontuário, do que se responsabilizarem pela notificação” e por temerem impacto negativo sobre sua competência⁽³⁾.

Os agentes antineoplásicos foram os mais envolvidos nas suspeitas de RAM, especialmente pelo fato de o hospital em estudo ter como especialidade o tratamento do câncer. Dados estatísticos da UNIFARJ (Unidade de Farmacovigilância do Estado do Rio de Janeiro) do ano de 2006 e 2007 revelaram que as classes terapêuticas mais significativas nas notificações recebidas pela unidade foram os contrastes e os antineoplásicos, que representaram juntos 20% do total⁽²⁰⁾. A mesma realidade foi observada no Hospital do Câncer II, integrante do Instituto Nacional de Câncer, onde os principais medicamentos foram o iobitridol (contraste não iônico iodado) e o paclitaxel (antineoplásico)⁽²¹⁾, este último também referido em nosso estudo, com um percentual de 7,7%.

Agentes anti-infecciosos foram levantados em estudo realizado por Romeu e colaboradores (2011) como os medicamentos mais envolvidos nas RAM (47,5%) em um hospital sentinela. No entanto, em nosso estudo apenas um fármaco, a anfotericina B, enquadra-se nessa classe⁽⁹⁾.

O estudo revelou que o sistema mais acometido pelas RAM foi o sistema tegumentar, destacando-se os sintomas de eritema (9,4%), rash cutâneo (9,4%) e prurido (9,4%). Realidade semelhante foi observada em pesquisa similar, realizada por Romeu e colaboradores (2011), no qual o sistema tegumentar foi o mais afetado pelas reações adversas sendo responsável por 59,3% dos sintomas, destacando-se a urticária, prurido e rash cutâneo. Acredita-se que as reações dermatológicas foram predominantes, provavelmente, por serem de fácil visualização. Diferente do que outras pesquisas revelaram, o segundo sistema mais acometido foi o sistema respiratório (31,5%)⁽⁹⁾.

Um caso de óbito foi registrado no hospital sob a suspeita de RAM, o paciente fazia uso do antineoplásico sunitinibe, um medicamento novo aprovado para comercialização em janeiro de 2006 pelo FDA (Food and Drug Administration)⁽²²⁾.

As queixas técnicas sobre medicamentos, como já mencionado, foram superiores às de RAM, provavelmente, pela maior facilidade na visualização e notificação de tais desvios de qualidade durante o manuseio destes. Analisando o tipo de queixa em ambiente hospitalar, Caon e colaboradores (2012) verificaram que a mais recorrente estava relacionada a problemas na embalagem (54,1%), seguidos de alteração de cor/cristalização/ corpo estranho dentro da embalagem (21,1%), o que também foi verificado no estudo de Carvalho e colaboradores (2010) que encontrou os valores de 55% e 18%, respectivamente^(14,23). Esses resultados, de forma geral, vão ao encontro dos observados nesse estudo, onde as principais queixas estavam relacionadas a alterações gerais (57%) e a alterações na coloração da solução (19%).

O presente estudo permitiu traçar o perfil das notificações de farmacovigilância no hospital pesquisado, porém algumas limitações

comprometeram um maior rendimento e aproveitamento dos resultados. Dentre elas, a falta de informações em algumas descrições de RAM e a pouca legibilidade de algumas fichas de notificação, tendo em vista que elas eram manuscritas. Além disso, a não investigação das suspeitas de RAM no hospital, torna a diferenciação entre estas e os erros de medicação muito frágil e pouca embasada.

CONCLUSÃO

O estudo permitiu-nos concluir que há subnotificação no hospital estudado, especialmente de reações adversas, tendo em vista que a maioria das notificações analisadas foi de queixas técnicas sobre medicamentos. Destacamos também a importante contribuição do profissional farmacêutico na notificação em farmacovigilância.

A adesão do hospital pesquisado ao programa da ANVISA tem possibilitado aos seus profissionais um maior conhecimento acerca do perfil das reações adversas e desvios de qualidade dos medicamentos utilizados no tratamento de pacientes no ambiente hospitalar.

Todavia, o presente estudo revelou a necessidade de intervenções educativas, como estratégia de sensibilização do profissional para o ato de notificar, e de um maior comprometimento do hospital com a proposta da Rede Sentinela. Além disso, o estudo propiciou a visualização de aspectos a serem aperfeiçoados, como, por exemplo, a implantação de uma ficha de notificação informatizada e a obtenção de dados que possam nortear ações que visem à garantia da segurança do usuário. De forma que, estudos com essa abordagem buscam ensinar providências para a melhoria da qualidade e a prevenção dessas ocorrências tanto no hospital em estudo como em outros estabelecimentos de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Pinheiro HCG, Pepe VLE. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital sentinela de ensino do Ceará-Brasil. *Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 2008, 20(1):57-64.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Conceitos Técnicos. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.2>>. Acesso em: 19 jun 2013, 21h00min.
3. Primo LP, Capucho HC. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 2011, 2(2):26-30.
4. American Society of Health-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions – 1998 [on line]. Disponível em: <<http://www.ashp.org/public/proad/mederror>>. Acesso em: 15 dez 2012, 14h30min.
5. Bryony DF et al. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. *DrugSafety*, 2005, 28(10): 891-900.
6. Magarinos-Torres R, Osorio-de-Castro CGS. Gerenciamento de eventos adversos relacionados a medicamentos em hospitais. *Revista Eletrônica de Administração Hospitalar*, 2007, 3(1): 1-11.
7. Organização Mundial da Saúde. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação. Brasília: OMS; 2005. p.2-4.
8. Carvalho M, Vieira AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. *Jornal de Pediatria*, 2002, 78(4): 261-268.

9. Romeu GA et al. Notificação de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza - Ceará. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 2011, 2(1): 5-9.
10. Capellà D, Laporte JR. Mecanismos de produção e diagnóstico clínico dos efeitos indesejáveis produzidos por medicamentos. In: Laporte JR, Tognoni G, Rozenfeld S. *Epidemiologia do medicamento: princípios gerais*. São Paulo - Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco; 1989. cap. 6, p. 115-124.
11. Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SHB. Farmacovigilância: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Caetano do Sul, SP, Yendis Editora, 2011: cap. 2, p. 14-21; cap. 7, p. 81-84.
12. Pfaffenbach G, Carvalho OM, Bergsten-Mendes G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. *RevAssocMedBras*, 2002, 48(3): 237-41.
13. Organização Mundial da Saúde. Safety monitoring of medical products. The importance of pharmacovigilance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002.
14. Caon S, Feiden IR, Santos MA. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 2012, 3(1): 23-26.
15. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em: 06 jul 2013, 17h00min.
16. Bezerra ALQ et al. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev. Enferm. UERJ*, 2009, 17(4): 467-72; 2009.
17. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Rede Sentinela. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>>. Acesso em: 25 nov 2012, 15h00min.
18. Rang HP et al. Rang & Dale Farmacologia. 6ª ed. Rio de Janeiro, Elsevier, 2007: cap. 48, pag. 693; cap. 51, pag. 723-731.
19. Silva BV et al. Proteínas quinases: características estruturais e inibidores químicos. *Quim. Nova*, 2009, 32(2): 453-462.
20. Mendes MCP et al. A história da farmacovigilância no Brasil. *Revista Brasileira de Farmácia*, 2008, 89(3): 246-251.
21. Carvalho CB, Esteves S, Figueira P. Perfil das notificações de reações adversas recebidas pelo setor de farmacovigilância do Hospital do Câncer II. [Pôster], 2010. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/Camila_carvalho_perfil_das_notificacoes_de_reacoes_adversas.pdf>. Acesso em: 15 dez 2012, 20h30min.
22. Silva BV. Sunitinib (SU11248) no tratamento do câncer. Disponível em: < http://www.portaldosfarmacos.ccs.ufjf.br/resenhas_sunitinib.html> Acesso em: 14 de jul 2013, 10h40min.
23. Carvalho CB, Figueira PHM, Oliveira SEN. Avaliação das Notificações de Queixa Técnica no ICII/INCA. [Pôster], 2010. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/camila_1.pdf>. Acesso em: 15 dez 2012, 20h00min.