

Conselho Diretor

Presidente - Maely Peçanha Favero Retto
Vice-Presidente - Vandré Mateus Lima

Conselho Editorial RBFHSS

Editora-Chefe - Profª. Dra. Elisângela da Costa Lima - Dellamora - UFRJ, RJ, Brazil

Editores Associados

Profª. Dra. Angelita Cristine Melo - UFSJ - MG, Brazil
Prof. Dr. Andre de Oliveira Baldoni - UFSJ MG, Brazil
Prof. Dr. Leonardo Regis Leira Pereira - USP-RP SP, Brazil
Profª. Dra. Luciane Cruz Lopes - UNISO, SP, Brazil
Profª. Dra. Maria Rita Garbi Novaes - ESCS/FEPECS, Brasília, Brazil
Profª. Dra. Vera Lucia Luiza - ENSP/Fiocruz, RJ, Brazil

Membros do Conselho Editorial

Prof. Dr. Adriano Max Moreira Reis - UFMG, MG, Brazil
Prof. Dr. Ahmed Nadir Kheir - Qatar University, Doha, Qatar
Prof. Dr. Alberto Hererros de Tejada - Majadahonda, Spain
Profª. Dra. Carine Raquel Blatt - UFCSPA, RS, Brazil
Profª. Dra. Claudia Garcia Osorio de Castro ENSP/Fiocruz, RJ, Brazil
Prof. Dr. David Woods - University of Otago, New Zealand
Profª. Dra. Dayani Galato - UnB, Brasília, Brazil
Prof. Dr. Divaldo Pereira Lyra Junior - UFS, SE, Brazil
Prof. Dr. Eduardo Savio - Montevideo, Uruguay
Profª. Dra. Helena Lutescia Luna Coelho, UFC, CE, Brazil
Profª. Dra. Inés Ruiz Álvarez - Universidad de Chile, Chile
Prof. Dr. João Carlos Canotilho Lage, Coimbra, Portugal
Profª. Dra. Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat- UFBA, BA, Brazil
Profª. Dra. Marcela Jirón Aliste, Universidad de Chile, Chile
Prof. Dr. Marcelo Polacow Bisson, Sao Paulo, SP, Brazil
Profª. Dra. Maria Teresa Ferreira Herdeiro, Universidade de Aveiro, Portugal
Prof. Dra. Marta Maria de França Fonteles UFC, CE, Brazil
Profª. Dra. Selma Rodrigues de Castilho, UFF, Brazil
Profª. Dra. Sonia Lucena Cipriano, Sao Paulo, SP, Brazil

Diagramação: Liana de Oliveira Costa

Missão

Publicar artigos científicos que contribuam para o avanço do conhecimento da Farmácia Hospitalar e da assistência farmacêutica nos demais serviços de saúde, que apresentem tendências conceituais, técnicas, sociais e políticas que poderão ser utilizadas para fundamentar ações dos profissionais da área
Os artigos serão avaliados por, no mínimo, dois consultores com expertise e produção científica na área de conhecimento da pesquisa.

Periodicidade: Trimestral

Exemplares: 3.000

Acesso aberto pelo website <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/index/edicoes/>

Circulação é gratuita para os associados da SBRAFH.

Outros interessados em assinar a revista poderão efetuar seu pedido junto à Secretária da SBRAFH - Telefone: (11) 5083-4297 ou pelo e-mail: atendimento@sbrafh.org.br.

Valores para assinaturas anuais (4 edições):

- Brasil: R\$ 200,00
- Exterior: US\$ 150

As normas para publicação de artigos técnicos estão na página principal.

Os artigos devem ser enviados através deste site após criar seu cadastro de autor e confirmá-lo através de email enviado.

Os artigos assinados são de inteira responsabilidade de seus autores e não refletem necessariamente a opinião da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

Os anúncios publicados também são de inteira responsabilidade dos anunciantes.

Esta Revista é impressa com apoio cultural do Laboratório Cristália de Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA.

ANALISE DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR PROFISSIONAIS DE SAUDE: ESTRATEGIA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Elisângela da Costa Lima

A notificação de reações adversas a medicamentos (RAM) é um componente importante para a qualidade do cuidado nos hospitais, valorizada em programas de acreditação^{1,2}, uma vez que as RAM estão claramente envolvidas na avaliação da segurança do paciente³. Geralmente, a manipulação e a administração de medicamentos são o foco principal na discussão de eventos adversos. No entanto, a identificação e discussão de RAM evitáveis pode ter um papel relevante na prevenção de eventos graves. Este editorial propõe-se destacar os fatores que podem contribuir para o debate sobre a avaliação de RAM na prática clínica, especialmente em serviços brasileiros.

Infelizmente, definições fragmentadas e limitadas sobre o conceito de RAM podem dificultar sua identificação e análise³. A definição de ADR como *uma reação sensivelmente nociva ou desagradável, resultante de uma intervenção relacionada à utilização de um medicamento, que prevê riscos decorrentes da administração futura e garante a prevenção ou tratamento específico, a alteração do regime de dosagem ou a retirada do produto*⁴ parece mais precisa, e aceitável pelos farmacologistas e tem sido utilizada em vários estudos⁵. Este conceito é particularmente interessante por apontar a possibilidade de ocorrência de reações adversas devido a erros de medicação⁶.

RAM são basicamente classificadas como reações de tipo A e B. Enquanto as reações de tipo A (aumentadas) são geralmente dose-dependente e evitáveis (de farmacologia conhecida), as reações do tipo B (bizaras) não são relacionadas com a dose e imprevisíveis. A incidência e a morbidade relacionadas a reação do tipo A são altas. Por outro lado, as reações de tipo B estão relacionadas a maior mortalidade⁷. Esta classificação foi expandida e detalhada para mais quatro tipos: C (crônica - ocorre com a administração prolongada do medicamento), D (tardia - ocorre algum tempo após o uso do medicamento), E (ocorre com a retirada do medicamento) e F (falha inesperada da terapia)⁵. Mais do que apenas agrupar, esta triagem é útil para conscientizar o profissional de saúde sobre os vários momentos em que o ADR pode ocorrer.

A análise da gravidade de RAM avalia os desfechos relacionados a aspectos como (i) necessidade de hospitalização ou prolongamento da hospitalização, (ii) persistência ou deficiência significativa, (iii) risco de vida e (iv) morte⁸. A notificação de RAM severas pode exigir uma ação rápida para entendimento do problema e, conseqüentemente, motivar uma intervenção local e / ou global (pelas autoridades reguladoras). Suspeitas de RAM graves devem ser prontamente reconhecidas e avaliadas por farmacêuticos hospitalares.

A análise da causalidade, ou seja, a relação entre um medicamento suspeito e a reação observada ajuda a equipe de cuidados a tomar decisões após a terapia⁸. Aspectos como a força e consistência da associação, especificidade, temporidade, gradiente biológico, plausibilidade, coerência, evidência experimental e analogia foram sugeridas por Bradford Hill⁹ há mais de 50 anos como parâmetros para análise da causalidade. A avaliação do caso por um especialista, o uso de algoritmos estruturados e o método estatístico bayesiano são as principais formas de análise da causalidade¹⁰. Escalas e os algoritmos são amplamente utilizados, especialmente o algoritmo de Naranjo, apesar das dificuldades de aplicação para análise da causalidade⁸.

Todos os atributos resumidos acima são úteis para melhorar o conhecimento e a decisão clínica sobre risco e benefício do tratamento. No entanto, para o desenvolvimento da cultura de segurança, talvez a análise da evitabilidade de RAM seja a estratégia fundamental para o aprendizado e a prevenção de danos relacionados a medicamentos. Uma meta-análise sobre a evitabilidade de RAM mostrou que, aproximadamente, metade das reações adversas em adultos podem ser evitadas¹¹.

Não existe um modelo padronizado para análise da evitabilidade de RAM, algumas propostas, porém, fundamentam-se na seleção e prescrição do tratamento adequado¹². A reflexão sobre a evitabilidade

de RAM em hospitais, mesmo na ausência de um método adequado, pode ser importante para melhora do cuidado, uma vez que estas escalas possuem indicadores sobre a possibilidade de prevenção da reação, como (i) a adequação do medicamento, dose, via e frequência de administração, (ii) condição clínica do paciente, (iii) a necessidade de monitorização terapêutica ou outro teste de laboratorial antes ou durante o uso do fármaco, (iv) ocorrência de alergia da história ou reação prévia ao medicamento, (v) presença de interação medicamentosa, (vi) adesão subótima ou (vii) observação de nível sérico do medicamento tóxico¹³.

Apesar das limitações e dificuldades para a análise de RAM, recomenda-se proatividade para o enfrentamento deste desafio nos serviços pelos profissionais, especialmente farmacêuticos. O Programa Brasileiro de Segurança do Paciente estabelecido pela Portaria 529 definiu duas estratégias para isso: (i) produção, sistematização e disseminação de conhecimento sobre segurança do paciente e (ii) inclusão do tema em programas técnicos, de graduação e pós-graduação na área de saúde.

Espera-se que as instituições de saúde e de educação percebam esses conceitos como seu dever e responsabilidade.

Elisângela da Costa Lima e professora da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro e editora-chefe da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

REFERENCIAS

1. Hartwig SC, Siegel J, Schneider PJ. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm.* 49(9):2229-32, 1992.
2. Brazil. Ministry of Health. Directive nº 529 from April 1st, 2013.
3. Davies EC, Green CF, Mottram DR, Pirmohamed M. Interpreting adverse drug reaction (ADR) reports as hospital patient safety incidents. *Br J Clin Pharmacol* 70(1): 102–108, 2010
4. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management *Lancet.* 7:356 (9237):1255-9, 2000.
5. Gallagher RM. Adverse drug reactions causing admission in children. University of Liverpool [PhD Thesis]. 2014.
6. Aronson JK Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol.* Jun; 67(6): 599–604, 2009.
7. Rawlins M.D., Thompson J.W. Pathogenesis of adverse drug reactions. In: Davies DM, *Textbook of adverse drug reactions*, Oxford University Press., Oxford, 1977.
8. Gallagher RM, Kirkham JJ, Mason JR, Bird KA, Williamson PR, et al. Development and Inter-Rater Reliability of the Liverpool Adverse Drug Reaction Causality Assessment Tool. *PLoS ONE* 6(12): e28096, 2011.
9. Hill AB The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med.* pp 295–300, 1965.
10. Agbabiaka TB, Savovic J, Ernst E. Methods for causality assessment of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf* 31: 21–37, 2008.
11. Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, HaEgg S. Percentage of Patients with Preventable Adverse Drug Reactions and Preventability of Adverse Drug Reactions- A Meta-Analysis. *PLoS ONE.* 7: e33236, 2012.
12. Bracken LE, Nunn AJ, Kirkham JJ, Peak M, Arnott J, Smyth RL, et al. Development of the Liverpool Adverse Drug Reaction Avoidability Assessment Tool. *PLoS ONE* 12(1): e0169393, 2017.
13. Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm.* 27: 538. PMID: 10118597, 1992.