

---

**Farmacovigilância: caracterização das notificações em um  
Hospital Escola do Interior de São Paulo**  
**Pharmacovigilance: characterization of the notifications in a  
School Hospital of the Interior of Sao Paulo**

---

**ARIADNE SPADOTI<sup>1</sup>**  
**SILVANA ANDREA MOLINA LIMA<sup>2</sup>**  
**MELINE ROSSETTO KRON<sup>3</sup>**  
**SIMONE FERNANDA GONÇALVES<sup>4</sup>**

**RESUMO:** O estudo tem como objetivo identificar e analisar as notificações referentes à farmacovigilância encaminhadas a gerência de risco de um hospital escola do interior de São Paulo, no período de 2007 a 2008. Trata-se de um estudo quantitativo, retrospectivo e observacional. Foi realizado um levantamento retrospectivo dos tipos de medicamentos, setores e número de notificações ocorridas no período de janeiro de 2007 a dezembro de 2008, a partir do banco de dados da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar de um hospital escola do interior de São Paulo, incluindo todas as notificações espontâneas ou resultantes de buscas ativas, notificadas à ANVISA e fabricantes. A prática de notificação na área de Farmacovigilância vem se desenvolvendo gradativamente e esse processo vem se consolidando com atitudes de profissionais responsáveis e comprometidos com o sistema, oferecendo assim, maiores informações para melhor regulamentação do mercado farmacêutico brasileiro. Contudo é necessário que haja a implantação de outras estratégias, como focar em uma educação continuada para os funcionários atuante nos cuidados, elaborar um plano com ênfase na educação de residentes e outros profissionais que em breve serão inseridos no mercado de trabalho

**Palavras-chave:** Farmacovigilância, Eventos adversos, Medicação.

---

<sup>1</sup>Aluna do curso de Pós-graduação em Formação Pedagógica para Docência pela Uningá – unidade de Botucatu/SP - Endereço: Carlos Guadanini, 914, Chácara dos Pinheiros – CEP: 18610-120, Botucatu – São Paulo, e-mail: ariadnespadoti@hotmail.com

<sup>2</sup>Professora Assistente - Doutora do Depto de Enfermagem da Faculdade de Medicina de Botucatu/SP - UNESP

<sup>3</sup>Enfermeira Aprimorada do Programa de Aprimoramento Profissional de Enfermagem em Hematologia e Hemoterapia da Faculdade de Medicina de Botucatu/SP - UNESP

<sup>4</sup>Enfermeira da Faculdade de Medicina de Botucatu- UNESP.

**ABSTRACT:** The study aims to identify and analyze notifications of pharmacovigilance risk management referred to a teaching hospital in São Paulo in the period 2007 to 2008. It is a quantitative study, retrospective and observational. We conducted a retrospective survey of the types of medicines, sectors and number of notifications during the period January 2007 to December 2008, from the database of the Health Risk Management, Hospital a teaching hospital in Sao Paulo, including all spontaneous or the result of active search, notified to the ANVISA and manufacturers. The practice of reporting in the area of pharmacovigilance has developed gradually and this process has been consolidated with attitudes of managers and professionals committed to the system, thus providing more information for better regulation of the Brazilian pharmaceutical market. However it is necessary to ensure the implementation of other strategies, such as a focus on continuing education for employees active in care, develop a plan with emphasis on educating residents and others who will soon be inserted into the labor market.

**Key-words:** Pharmacovigilance, Adverse Events, Medication.

## INTRODUÇÃO

A rede de Hospitais Sentinela foi criada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tendo como finalidade ampliar as formas de avaliação do desempenho de produtos de saúde pós-comercialização com intuito de fazer as revalidações subseqüentes ou a retirada de produtos do mercado. Essa rede possui uma parceria com hospitais de grande porte, distribuídos em todo o país, que realizam procedimentos de diversas especialidades médicas, atuando em quatro áreas: Farmacovigilância, Tecnovigilância, Hemovigilância e Saneantes (BRASIL, 2010).

Dentre essas áreas, a Farmacovigilância, no âmbito pós-registro, busca garantir a efetividade, segurança e qualidade dos fármacos por meio das notificações de reações adversas, queixas técnicas e relatos de inefetividade terapêutica, e para tal objetivo, vem implementando metas e ações para o desenvolvimento de diretrizes que possam assegurar o controle de riscos e qualidade de medicamentos comercializados e disponibilizados no mercado farmacêutico brasileiro, por meio de notificações de suspeita de reações adversas que pode provocar conseqüências indesejáveis e inesperadas que aumentam

significativamente o tempo de internação do paciente ou até mesmo o leva ao óbito (ROZENFELD, 2007).

Essas notificações podem ser feitas por qualquer profissional de saúde por meio de preenchimento correto de uma ficha pré estabelecida onde consta todos os dados pertinentes ao ocorrido, como data, medicação suspeita, via de administração, tempo de administração, medicamentos concomitantes, história prévia do paciente e condutas adotadas após a identificação do ocorrido, mantendo sempre em sigilo dados particulares do paciente.

Essas notificações são encaminhadas ao gerente de risco, que analisa o caso e notifica a ANVISA, que é o órgão responsável pela tomada das providências necessárias à situação, controlando ou eliminando o risco aos profissionais e pacientes a esses produtos (BRASIL, 2010). Além da ANVISA, há a realização da notificação à empresa fabricante do fármaco.

O encaminhamento dessa notificação ao gerente de risco pode ocorrer de duas maneiras: por meio da busca ativa, caracterizada por um rastreamento realizado por alunos da graduação de Enfermagem e Medicina, que realizam visitas semanalmente em área previamente designada, afim de elaborarem e/ou recolherem notificações pertinentes à todas as unidades hospitalares; e por busca espontânea, onde os próprios profissionais encaminham as fichas de notificação para a gerência de risco, sendo por impresso ou por meio eletrônico disponível na intranet da instituição.

Segundo Bezerra (2009), considerando que o ambiente hospitalar concebe um local com referência de falhas e acidentes, tecnologias, presenças de profissionais em excesso prestando serviço ao mesmo paciente.

## **OBJETIVOS**

Identificar e analisar as notificações referentes à fármaco vigilância encaminhadas a gerência de risco de um hospital escola do interior de São Paulo, no período de 2007 a 2008.

## **MATERIAL E MÉTODOS**

Trata-se de um estudo quantitativo, retrospectivo e observacional.

Foi realizado um levantamento retrospectivo dos tipos de medicamentos, setores e número de notificações ocorridas no período de janeiro de 2007 a dezembro de 2008, a partir do banco de dados da

Gerência de Risco Sanitário Hospitalar de um hospital escola do interior de São Paulo, incluindo todas as notificações espontâneas ou resultantes de buscas ativas, notificadas a ANVISA e fabricantes. Foi considerada Notificação Espontânea aquela realizada pelos profissionais de saúde e encaminhada diretamente à Gerência de Risco e Busca Ativa aquela obtida em visitas semanais, realizadas nas Unidades hospitalares por estagiárias do curso de graduação em Enfermagem. A coleta de dados foi realizada no período de junho a dezembro de 2009.

As ocorrências em Farmacovigilância foram identificadas e classificadas em queixa técnica (desvio de qualidade), ineficácia terapêutica e Reação Adversa ao Medicamento.

Os dados foram tabulados e realizada a análise descritiva dos dados, a partir de tabelas de distribuição de frequências absoluta e relativa.

Foram preservados os aspectos éticos previstos na Resolução N° 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

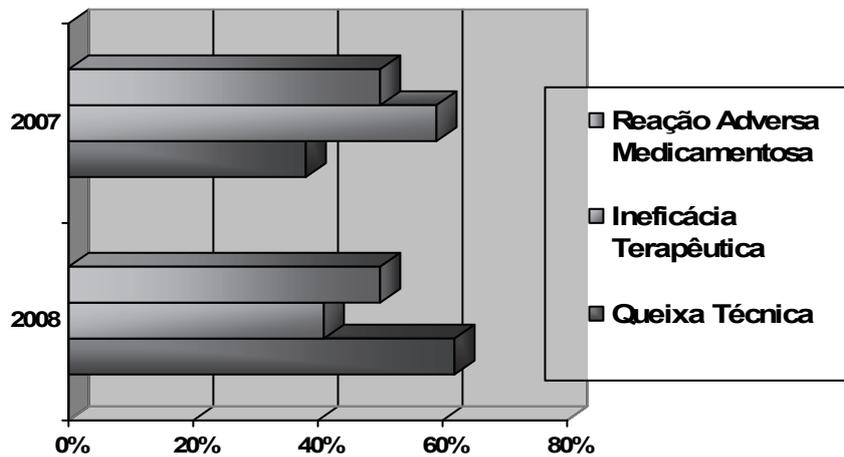
Foram realizadas, no período em estudo, um total de 131 notificações, das quais 59% (78) referentes a queixas técnicas, 31% (41) a ineficácia terapêutica e 9% (12) a Reação Adversa a Medicamento (Gráfico 1). Isso evidencia a necessidade de notificação de problemas relacionados aos medicamentos. Além disso, os medicamentos representam de 25% a 40% dos gastos nos serviços de saúde, sendo fundamentais em qualquer sistema operacional por auxiliarem na melhora e preservarem a vida do paciente, auxiliando na resolubilidade dos problemas (GUERRA; EDAIS, 2008).

As queixas técnicas são definidas como desvio de qualidade relacionado a produtos de saúde com diminuição dos parâmetros de qualidade, não sendo de responsabilidade do profissional em atividade (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011). Elas são mais fáceis de serem identificadas, justificando a maior porcentagem de notificações.

A eficácia terapêutica pode ser afetada quando não ocorre equilíbrio químico e físico do medicamento, o que poderá alterar o efeito terapêutico do medicamento. Deste modo, torna-se imprescindível, ao se reconstituir ou diluir medicamentos, que se avalie a hora do preparo, que se certifique do prazo de estabilidade pós-reconstituição/diluição, o qual pode sofrer alteração quando o profissional prepara o medicamento com

muita antecedência ao horário em que será administrado, ou prepara os medicamentos sem considerar protocolos de diluição. Esses são aspectos mais rotineiros no cotidiano de trabalho de um hospital e que inibem a prevenção do erro e a garantia da segurança na terapia medicamentosa (MASTROIANNI; LUCCHETTA, 2011). Porém, em nossos dados foram observadas apenas 31% das notificações por ineficácia terapêutica, o que evidencia a necessidade de adoção de estratégias para a busca de ocorrências nessa área.

A Reação Adversa a Medicamento (RAM) é caracterizada como a ocorrência de algum sintoma que ocorre pelo uso de um medicamento que seja maléfica ao organismo e não de forma proposital, e que ocorra com o uso em dosagens normalmente utilizadas em seres humanos para prevenção, diagnóstico ou terapia de doenças (GUERRA; EDAIS, 2008). Em nosso estudo foi observada uma pequena porcentagem de ocorrência de RAM (9%), o que mostra a necessidade também de adoção de estratégias para melhoria das notificações.

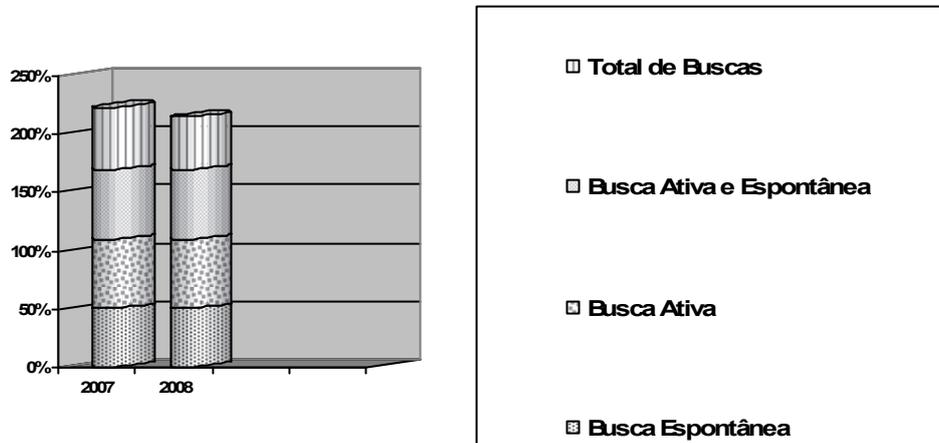


**Gráfico 1.** Distribuição das notificações de Farmacovigilância, segundo tipo, nos anos de 2007 e 2008.

Destas notificações, 44% (58) foram realizadas por busca ativa, 52% (68) espontânea e 4% (5) busca ativa e espontânea (gráfico 2). Isso evidencia a importância da adoção da estratégia de busca ativa, que

contribui para a identificação de queixas técnicas, ineficácia terapêutica e RAM.

Guerra e Edais (2008) relataram que o sistema de Farmacovigilância deve estimular a participação de todos os profissionais de saúde, envolvidos na assistência aos pacientes, encorajando-os e os estimulando a observar e notificar quaisquer reações, a fim de conhecer com mais exatidão a realidade, bem como auxiliar a tomada de resoluções futuras.



**Gráfico 2.** Distribuição das notificações de Farmacovigilância, segundo tipo de busca, nos anos de 2007 e 2008.

Neste período, os tipos de medicamentos mais notificados foram 26% (34) anestésicos, 17% (21) analgésicos, 8% (8) estimuladores cardíacos, 5% (7) medicamentos que auxiliam na hidratação do paciente, 4% (6) terapêuticos eletrolíticos, 4% (6) antibióticos, contra infecção 3% (4) e outros 33% (45), conforme dados apresentados no gráfico 3.

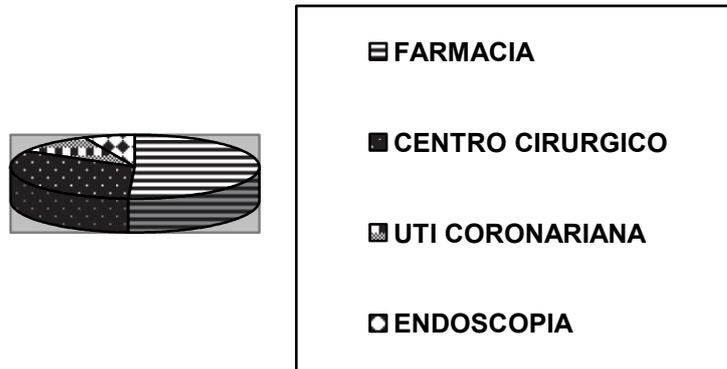
Acredita-se na maior incidência de notificações dos anestésicos se deve ao fato da sua utilização em procedimentos médicos como cirurgias ou exames diagnósticos, identificando e tratando eventuais alterações das funções vitais, tendo em vista que o presente hospital realiza preferencialmente atendimento em nível terciário.

Os analgésicos seguem em segundo lugar por se tratarem de drogas não-esteróides antiinflamatórias, incluindo uma gama imensa de medicamentos utilizados para aliviar a dor, de uso imprescindível em um serviço de saúde.



**Gráfico 3.** Distribuição das notificações de Farmacovigilância, segundo tipo de medicamentos mais notificados, nos anos de 2007 e 2008.

Das 49 unidades hospitalares existentes, 29 notificaram problemas com medicamentos. Os setores responsáveis pelas notificações foram: farmácia (30%), centro cirúrgico (19%), UTI Coronariana (6%), endoscopia (4%) e outras (41%), conforme dados apresentados no gráfico 4. Fica demonstrado que as unidades que mais notificam são as que mais utilizam os medicamentos notificados quer seja por realizarem grande número de procedimentos como por dispensarem os mesmos no caso do setor de farmácia.



**Gráfico 4.** Distribuição das notificações de Farmacovigilância, segundo as unidades hospitalares, nos anos de 2007 e 2008.

## CONCLUSÃO

A prática de notificação na área de Farmacovigilância vem se desenvolvendo gradativamente e esse processo vem se consolidando com atitudes de profissionais responsáveis e comprometidos com o sistema, oferecendo assim, maiores informações para melhor regulamentação do mercado farmacêutico brasileiro.

Contudo, apresentada a complexidade do tema, a ativa participação de todos os profissionais de saúde torna-se absolutamente imprescindível. É evidente a necessidade de uma cultura que alente a divulgação dos erros, como falhas, ocorrência de eventos adversos, queixa técnica entre outros, em vez de silenciar-se. Algumas estratégias já vêm sendo praticadas, como a implantação dos Hospitais-Sentinela que busca detectar precocemente os sinais, monitorar os medicamentos comercializados sendo eles, nacionais e internacionais. É de extrema necessidade que o trabalho de busca ativa realizada por estagiários do PHS da graduação seja mantido, pois facilita a comunicação com o Gerente de Risco, para tomada de decisão pertinente a situação, dado a falta de tempo que os profissionais encontram para encaminhar diretamente as notificações. É necessário que haja a implantação de outras estratégias, como focar em uma educação continuada para os funcionários atuante nos cuidados, elaborar um plano com ênfase na educação de residentes e outros profissionais que em breve serão inseridos no mercado de trabalho, elaborar um link eletrônico para promover os relatos via Internet como elaboração de boletins periódicos de acesso livre à todos profissionais e usuários interessados.

## REFERÊNCIAS

BEZERRA, A.L.Q. et al. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Rev Enfermagem UERJ**, v. 17, n.4, p. 467-72, 2009.

BOHOMOL, E.; RAMOS, L.H. Percepções sobre o erro de medicação: análise de respostas da equipe de enfermagem. **Rev Latino-Am Enfermagem**, v. 14, n.6, p. 887-92, 2006.

BRASIL. **Associação Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. 2010. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/historico.htm>. Acessado em 29-01-2010.

BRASIL. **Associação Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. 2010. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/participacao\\_profissionais.htm](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/participacao_profissionais.htm) Acessado em 29-01-2010.

GUERRA, H.C.P.; EDAIS, V.L.P. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino do Ceará-Brasil. **Epidemiol Serv Saúde** v. 20, n.1, p. 57-64, 2008.

MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulação sanitária de medicamentos. **Rev Ciênc Farm Básica Apl** v.32, n.1, p. 127-32, 2011.

ROZENFELD, S.; Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Rev Saúde Pública**, v. 41, n.1, p. 108-15, 2007.

Enviado em: janeiro de 2012.

Revisado e Aceito: novembro de 2012.

