



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO E SAÚDE
UNIDADE ACADÊMICA DE SAÚDE
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA

KATARINY RAQUEL DE MEDEIROS

**FARMACOVIGILÂNCIA NA PRÁTICA HOSPITALAR: FOCO SOBRE REAÇÕES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS E QUEIXAS TÉCNICAS**

CUITÉ - PB

2015



KATARINY RAQUEL DE MEDEIROS

**FARMACOVIGILÂNCIA NA PRÁTICA HOSPITALAR: FOCO SOBRE REAÇÕES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS E QUEIXAS TÉCNICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado como requisito parcial à
conclusão do Curso de Farmácia pela
Universidade Federal de Campina Grande.

Orientadora: Prof.^a Msc. Andrezza Duarte
Farias.

CUITÉ - PB

2015

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA NA FONTE
Responsabilidade Msc. Jesiel Ferreira Gomes – CRB 15 – 258

M488f Medeiros, Katariny Raquel de.

Farmacovigilância na prática hospitalar: foco sobre reações adversas a medicamentos e queixas técnicas. / Katariny Raquel de Medeiros. – Cuité: CES, 2015.

51 fl.

Monografia (Curso de Graduação em Farmácia) – Centro de Educação e Saúde / UFCG, 2015.

Orientadora: Andrezza Duarte Farias.

1. Farmácia hospitalar. 2. Farmacovigilância. 3. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 615.1

KATARINY RAQUEL DE MEDEIROS

**FARMACOVIGILÂNCIA NA PRÁTICA HOSPITALAR: FOCO SOBRE REAÇÕES
ADVERSAS A MEDICAMENTOS E QUEIXAS TÉCNICAS**

Trabalho de Conclusão de Curso
submetido a Coordenação do Curso de
Bacharelado em Farmácia da
Universidade Federal de Campina Grande
UFCG/CES, como requisito parcial para
obtenção do título de Bacharel em
Farmácia

Aprovado em: ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Msc. Andrezza Duarte Farias (Orientadora)
Universidade Federal de Campina Grande - UFCG

Prof. Msc. Rodrigo Santos Diniz (Examinador)
Universidade Federal de Campina Grande - UFCG

Prof.^a Msc. Adriana Amorim Farias Leal (Examinadora)
Farmacêutica do Hospital Universitário Alcides Carneiro – HUAC

CUITÉ – PB

2015

Aos meus pais e irmãos, pelo apoio incondicional.

AGRADECIMENTOS

A Deus que em sua infinita bondade me deu coragem para vencer e melhorar a cada dia, enchendo meu caminho de fé, esperança e força de vontade;

Às pessoas da minha família (PAI, MÃE, IRMÃOS, SOBRINHAS e demais) que me apoiaram e algumas vezes deixaram de realizar seus sonhos para que eu pudesse realizar os meus;

Ao meu amor, Rani, pelo companheirismo, apoio e paciência;

À minha orientadora, Andrezza Duarte Farias, pelo seu exemplo como educadora e farmacêutica, que ajudou a responder as minhas várias dúvidas;

A todos os professores que souberam transferir seus conhecimentos e ensinamentos para que este momento se tornasse realidade;

À banca examinadora, professor e farmacêutico Rodrigo Santos Diniz e farmacêutica Adriana A. F. Leal, que aceitaram participar da conclusão deste trabalho;

À coordenação do curso de farmácia pelo apoio constante;

Também à farmacêutica, Adriana A. F. Leal, pelas ajudas durante a realização do trabalho no Hospital Universitário Alcides Carneiro;

E finalmente aos meus amigos que me acompanharam e incentivaram durante os anos de estudo e aprendizagem, pelos grupos de estudo, risadas e companheirismo. Sentirei Saudades.

“O que prevemos raramente ocorre; o que menos esperamos geralmente acontece.”

Benjamin Disraeli.

RESUMO

Embora suas finalidades sejam de prevenção, alívio e cura, os medicamentos podem trazer efeitos indesejáveis e até levar a riscos mais graves. Para monitorar os medicamentos presentes no mercado foi criada a farmacovigilância, uma área que tem por objetivo monitorar, detectar e controlar reações adversas e queixas técnicas de produtos de saúde. Essa prática é executada pelos hospitais sentinelas, uma rede de hospitais de médio e grande porte que atuam na qualificação e segurança desses processos de trabalho e dos produtos, gerando notificações de eventos adversos e queixas técnicas, o que possibilita prestar ações e serviços ao paciente com segurança e garantia da qualidade. A identificação e notificação contribui para o uso racional de medicamentos bem como informar aos profissionais de saúde, na escolha de um melhor tratamento para o paciente. Esse trabalho objetivou quantificar e analisar as notificações do serviço de farmacovigilância realizadas no período de 2010 a 2014 no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), integrante da Rede de Hospitais Sentinela. Para tanto, foi realizado um estudo retrospectivo de caráter quantitativo através do levantamento de dados obtidos em notificações de reações adversas a medicamentos e queixas técnicas. Os resultados foram quantificados em planilhas no Excel[®], tratados através de estatística descritiva pelo SPSS e expressos por medidas de tendência central em tabelas. Analisou-se um total de 293 notificações, sendo 222 (75,8%) de queixas técnicas e 71 (24,2%) reações adversas, e como principais resultados obteve-se que 99,1% das notificações eram repassadas à ANVISA, e destas 41,3% enviadas diariamente. A farmácia foi o setor com maior contribuição de notificações (33,1%) e o ano de 2011 foi o de maior registro de notificações (36,2%). A solução cloreto de sódio 0,9% representou o principal produto com notificações em queixa técnica (24,3%) e o medicamento mais desencadeador de reações adversas foi a solução de glicose 5% (11,3%). A quantidade incorreta (31,5%) foi o principal motivo de queixa técnica relatada. Constatou-se que as reações adversas acometeram mais o sexo masculino (54,9%) e os pacientes adultos (46,4%), sendo a via endovenosa a mais frequentes nesses relatos de reações adversas a medicamentos (50,7%). Considerando os resultados apresentados, é importante promover a cultura da notificação espontânea e busca ativa em farmacovigilância no referido hospital.

Palavras-chave: Serviço de Farmácia Hospitalar. Segurança do Paciente. Farmacovigilância.

ABSTRACT

While its goals are prevention, relief and cure, medications can bring side effects and even lead to more serious risks. To monitor medicines on the market pharmacovigilance was created, an area that is designed to monitor, detect and manage adverse reactions and techniques of health products complaints. This practice is performed by sentinel hospitals, a network of medium and large hospitals operating in the qualification and safety of these work processes and products, generating reports of adverse events and technical defects, which enables provide programs and services for patients with safety and quality assurance. The identification and notification contributes to the rational use of drugs and inform health professionals in choosing a best treatment for the patient. This study aimed to quantify and analyze the pharmacovigilance service notifications made in the period 2010 to 2014 at the University Hospital Alcides Carneiro (HUAC), a member of Sentinel Hospitals Network. To this end, we conducted a retrospective study of quantitative character through survey data obtained from reports of adverse drug reactions and technical defects. The results were quantified in the Excel® spreadsheets and treated through descriptive statistics by SPSS and expressed by central tendency measures in tables. It analyzed a total of 293 notifications, with 222 (75.8%) of technical complaints and 71 (24.2%) adverse reactions, and how key findings was obtained that 99.1% of reports were forwarded to ANVISA, and of these 41.3% sent daily. The pharmacy was the sector with the highest contribution of notifications (33.1%) and the year 2011 was the largest registry of notifications (36.2%). A 0.9% sodium chloride represented the major product with notifications for technical defect (24.3%) and more trigger drug side effects was 5% glucose solution (11.3%). The incorrect amount (31.5%) was the main reason reported technical defect. It was found that adverse reactions acometeram more males (54.9%) and adult patients (46.4%), the intravenously to frequently these reports of adverse drug reactions (50.7%). Considering the results presented, it is important to promote a culture of spontaneous reporting and active search for pharmacovigilance in that hospital.

Keywords: Hospital Pharmacy Service. Patient Safety. Pharmacovigilance.

LISTA DE TABELAS

- TABELA 1 - Distribuição da frequência das reações adversas e queixas técnicas obtidas por busca ativa e notificações espontâneas segundo o tipo/ocorrência, ano de registro e setor de ocorrência das notificações. HUAC, 2010 a 2014.....30
- TABELA 2 - Distribuição da frequência das reações adversas e queixas técnicas segundo o envio à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelo Sistema Nacional de Notificações para à Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e a periodicidade de repasse ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). HUAC, 2010 a 2014.....32
- TABELA 3 - Frequência dos principais medicamentos notificados em queixa técnica e queixas técnicas mais prevalentes no período. HUAC, 2010 a 2014.....34
- TABELA 4 - Distribuição da frequência das notificações de reação adversa segundo o sexo e a idade. HUAC, 2010 a 2014.....35
- TABELA 5 - Distribuição da frequência dos fármacos relatados com suspeita de reações adversas e principais vias de administração envolvidas nas notificações. HUAC, 2010 a 2014.....37

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico
CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica
CNMM – Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos
EA – Evento Adverso
EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
HUAC – Hospital Universitário Alcides Carneiro
ICPS – International Classification for Patient Safety
OMS – Organização Mundial da Saúde
OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde
PBE – Prática Baseada em Evidências
PRM – Problemas Relacionados a Medicamentos
SPSS – Statistical Package for Social Science for Windows
NOTIVISA – Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária
RAM – Reação Adversa a Medicamento
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
QT – Queixa Técnica
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFARM – Unidade de Farmacovigilância
VIGIPOS – Vigilância Pós Comercialização
WHO – World Health Organization

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. OBJETIVOS	15
2.1. OBJETIVO GERAL.....	15
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
3. REFERENCIAL TEÓRICO	16
3.2. COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS HOSPITALARES	17
3.3. FARMACOVIGILÂNCIA	18
3.4. SEGURANÇA DO PACIENTE.....	23
4. METODOLOGIA.....	28
4.1. TIPO DE ESTUDO	28
4.2. LOCAL E PERÍODO DO ESTUDO	28
4.3. POPULAÇÃO E AMOSTRA	29
4.4. COLETA DE DADOS	29
4.5. ANÁLISE DOS DADOS.....	29
4.6. CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	29
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
6. CONCLUSÕES.....	40
REFERÊNCIAS	41
ANEXO A.....	49
ANEXO B.....	54
APÊNDICE A	55
APÊNDICE B.....	56
APÊNDICE C	57

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos são um importante instrumento terapêutico nas mãos dos profissionais de saúde, por isso há uma necessidade de regulamentação para garantir o direito à saúde das pessoas e que as suas vidas sejam protegidas (DUNCOMBE; FALZON; PAL, 2013). Um dos problemas centrais do uso de medicamentos é que podem causar danos à saúde do paciente, os quais podem acontecer devido a eventos adversos e queixas técnicas (MENDES, 2009). O aumento do número de ensaios clínicos e a contínua avaliação da segurança dos medicamentos na fase de pós-comercialização são fatores importantes na introdução de medicamentos genéricos e que contribuem com o perfil de segurança de medicamentos já existentes (KUMAR, 2013).

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS) a farmacovigilância desempenha um papel essencial na busca, detecção, prevenção e redução de reações adversas. Está, ainda, preocupada também com a segurança, uso racional e eficácia de medicamentos e produtos terapêuticos, na qual age tomando medidas para redução desses problemas ligados aos produtos de saúde (SKALLI; BENCHEICK, 2013). Sendo assim, os eventos adversos podem estar associados tanto aos produtos e procedimentos, quanto aos sistemas de saúde; tratam-se de efeitos indesejáveis, os quais podem ser prevenidos prestando um total cuidado a saúde, podem resultar em danos ao paciente (WHO, 2010). As queixas técnicas são referentes a algum tipo de falha ou defeito que o produto apresente, sejam eles advindos da fabricação ou do seu uso (RABELO, 2007).

Labadie (2012) diz que o propósito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é monitorar os produtos que estão em circulação no mercado, e desse modo a área de farmacovigilância foi criada para melhorar o perfil de segurança e orientar as autoridades regulatórias fornecendo informações científicas confiáveis sobre Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e Queixas Técnicas (QT). Esse monitoramento tem como finalidade contribuir para uma reavaliação das bulas, propagandas, informativos distribuídos para pacientes e profissionais de saúde, além de aumentar a segurança e preocupação com as vendas ilegais, abuso de drogas, fabricação e vendas de produtos falsificados. Porém, existem dificuldades para a notificação, pois não tem atingido a quantidade e o grau de confiança necessários para que a situação possa ser regularizada por meio de reavaliações futuras dos produtos (ANVISA, 2007).

Assim, a Rede Sentinela foi criada com o intuito de responder a essa necessidade da ANVISA de obter informação com qualidade e segurança, e contribuir nas áreas de apoio à

assistência visando uma melhor qualidade, execução, segurança e confiabilidade dos processos, técnicas e dos produtos, o que vem a gerar como resultado positivo das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, materiais e medicamentos, equipamentos médico-hospitalares, entre outros, em uso nos seus serviços.

A partir dessas informações, faz-se importante conhecer as notificações de reações adversas e queixas técnicas do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), integrante da rede sentinela, localizado em Campina Grande, Paraíba, contribuindo no serviço de farmacovigilância.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral:

- Avaliar as notificações de farmacovigilância no Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC).

2.2. Objetivos específicos:

- Identificar a prevalência das queixas técnicas e reações adversas;
- Descrever as causas das queixas técnicas e reações adversas notificadas;
- Avaliar o registro das informações presentes nas notificações.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Anvisa e Rede Sentinela

Criada pela lei nº 9.782 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) trata-se de uma agência responsável pela vigilância sanitária no País. É ela quem decide se um determinado produto receberá registro e passará a ser comercializado no Brasil, bem como tem a responsabilidade de suspender esse registro e retirar os produtos do mercado se o desempenho destes revelar problemas com a segurança ou eficácia. Sua competência abrange a regulação sanitária e econômica do mercado e encontra-se vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (ANVISA, 2012a).

Conforme à ANVISA (2012a) a regulamentação feita pelo Estado serve para impedir possíveis danos à saúde e contribui para o adequado funcionamento do mercado, introduzindo processos e procedimentos internos e aperfeiçoando canais de participação social; proporcionando transparência, estabilidade e suprimindo falhas.

Como estratégia para concretizar a vigilância pós-uso foi criado pelo setor de farmacovigilância em 2002, o projeto Rede Sentinela, formado por diversas entidades de saúde de médio e grande porte, preparados para notificar eventos adversos e queixas técnicas ligadas ao uso de produtos para a saúde, medicamentos, sangue e hemoderivados (ANVISA, 2011a). A resolução da diretoria colegiada – RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

No início, o projeto envolveu praticamente a capacitação dos profissionais participantes favorecendo a gerência de risco, sendo que, nas fases seguintes foram implantados planos voltados para melhoria do Uso Racional de Medicamentos e Uso Racional de Tecnologias. Essas informações integrarão o sistema de Pós-comercialização, com a finalidade de subsidiar a Anvisa com a regulamentação dos produtos. Os estabelecimentos de saúde podem participar nos perfis: participante, colaborador, centro de cooperação e centro de referência, tendo como exigência a existência e funcionamento da gerência de riscos, com a alimentação regular dos bancos de dados da Vigilância Pós Comercialização (VIGIPOS) (ANVISA, 2012b). Atualmente, há cerca de 248 estabelecimentos assistenciais de saúde participantes da rede sentinela (ANVISA, 2011a).

3.2. Comissão de gerenciamento de riscos hospitalares

Segundo a ANVISA (2011b), risco é a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano. O Gerenciamento de Riscos consiste na tomada de decisões relativas aos riscos ou a ação para a redução das consequências ou da probabilidade de ocorrência. Assim, o Gerenciamento de Riscos em Saúde é a aplicação sistêmica e contínua de 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 (HC- USP, 2010).

O Gerenciamento de Riscos iniciou na década de 50 nos Estados Unidos, com enfoque na prevenção de danos ao patrimônio, envolvendo a compra e gerenciamento de apólices de seguro. Com o passar do tempo, o gerenciamento de riscos foi utilizado por outras áreas. Na área da saúde, considera-se seu início há, aproximadamente, trinta anos. Neste caso, com o objetivo principal de proteger as instituições contra perdas, prevenção dos riscos relacionados à responsabilidade civil, relacionado a despesas de processos de má prática, tanto para o profissional como para a organização (FELDMAN, 2008).

No ano de 2007 a portaria do Ministério as Saúde e da Educação nº 2.400 de 2 de outubro de 2007, impôs como pré-requisito para os hospitais de ensino, o desenvolvimento das atividades de farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância em saúde; e por meio da RDC 02/2010 da Anvisa, o gerenciamento de riscos passou a ser exigência a esses estabelecimentos de saúde (HC- USP, 2010).

A gerência de risco é composta por farmacêuticos, engenheiros e técnicos, enfermeiros, e demais profissionais envolvidos com a vigilância dos medicamentos, produtos de saúde, saneantes, sangue e seus derivados; na região nordeste existe aproximadamente 37 comissões de gerência de risco, cerca de 6 delas estão distribuídas pelos estabelecimentos de saúde da Paraíba (ANVISA, 2012b).

O processo de gestão de riscos pode aplicar-se a qualquer situação que possa gerar consequência ou um resultado não mapeado ou não esperado e é parte integrante de toda boa gestão (FELDMAN, 2009). De acordo com a International Classification for Patient Safety - ICPS 2007- 2008, os principais incidentes que geram riscos estão relacionados à informação e conhecimento, processos estratégicos e protocolos, documentação, procedimentos associados a riscos de infecção, uso de medicamentos, uso de hemocomponentes, quedas, assistência nutricional, equipamentos de suporte à vida, suporte de gases medicinais, infraestrutura, modelo de gestão laboratório (LIMA; DUTRA, 2010).

Fassine e Hahn (2012) afirmam que as instituições hospitalares em apoio ao gerenciamento de riscos estão mais voltadas para a prestação de um atendimento com qualidade e segurança a seus clientes, por meio da implementação de medidas de prevenção à exposição aos riscos, bem como aos danos ao cliente decorrentes da assistência à saúde.

As instituições de saúde esforçam-se para desenvolver uma cultura de segurança do paciente e esperam que cada colaborador esteja preparado para identificar os potenciais perigos e para realizar as mudanças necessárias, ou seja, eliminação, redução e controle dos riscos (GANDHI; KAUSHAL; BATES, 2004).

Conforme EBSEH (2014), para obtenção da excelência do sistema de gestão de riscos, o mesmo deverá ter aplicação em vários setores do hospital contando com a qualificação de profissionais e processos, sejam administrativo financeiros, jurídicos ou assistenciais. Dessa forma, uma gestão de riscos organizada e planejada trará resultados esperados na obtenção de segurança do paciente e evitando danos desnecessários.

3.3. Farmacovigilância

A farmacovigilância é descrita como sendo, “o conjunto de atividades prestada pelas vigilâncias do município, estado e ANVISA relativas ao acompanhamento do medicamento que já está presente no mercado por meio da vigilância de pós-comercialização, detectando, prevenindo e avaliando RAM; através da identificação precoce dos riscos e intervenção oportuna (BRASIL, 2010a). Além dos eventos adversos de relação direta com o uso de medicamentos (RAM), essa área ainda abrange problemas relacionados à Queixas técnicas, erros de medicação, uso *off label*, interações medicamentosas, perdas de eficácia e intoxicações (HC- USP, 2010).

O campo de atividade da farmacovigilância tem se expandido, incluindo, plantas medicinais, derivados de sangue, produtos biológicos e vacinas. O grande interesse da dessa área são as reações adversas graves, ou seja, as reações de mecanismos pouco conhecidos ou desconhecidos; ou que resultem em óbito, prolongamento da internação dos pacientes ou em lesões graves (ANVISA, 2014a).

Conforme Braga e Werneck (2009) dentre as principais atividades que devem ser desenvolvidas pela farmacovigilância, destacam-se: coleta, processamento, análise e interpretação de dados; investigação em farmacoepidemiologia; retroalimentação e divulgação de informações. A farmacoepidemiologia trata do estudo do uso clínico de medicamentos nas populações e da investigação de problemas relacionados a medicamentos,

e dessa forma, contribui para adoção de medidas sanitárias. A investigação da farmacoepidemiologia é função primordial para dar resposta as ações da farmacovigilância (MOTA, 2011).

Vieira (2007) destaca o episódio ocorrido na década de 1960, devido ao uso da talidomida por mulheres grávidas, com finalidade sedativa e antiemética, ocasionando uma epidemia de focomelia nas crianças nascidas. Tal tragédia se mostrou um marco no estudo das reações adversas contribuindo com estratégias de monitoramento para tratar essas reações e o surgimento da Farmacovigilância.

Segundo relatos da OMS/OPAS (2000), na década de 1970, surgiram as primeiras tentativas de abordar as questões relacionadas às Reações Adversas a Medicamentos (RAM). Em 1990, os estados do Ceará, Paraná, São Paulo e Mato Grosso do Sul também iniciaram com os estudos. Com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Lei nº 9.782/1999 e a institucionalização da farmacovigilância através da incorporação em sua estrutura organizacional da Unidade de Farmacovigilância- UFARM, e ambas integraram a Gerência Geral de controle de riscos e qualidades de medicamentos no Brasil. Em seguida, foi criado em 2001 o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), tendo por missão montar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de RAM (DIAS et al., 2005).

Estudos da Organização Mundial da Saúde (OMS) (2008) apontam que, atualmente os índices relatados sobre eventos adversos são ferramentas importantíssimas para avaliar a qualidade dos serviços de saúde prestados aos pacientes. Frente a isso, tem-se a importância cada vez maior de pesquisar sobre alguns tipos de eventos adversos por infecções associadas a infusão de sangue, de injetáveis, aos cuidados prestados ao paciente, bem como os eventos adversos já advindos do uso do próprio medicamento.

Segundo Valsecia (2005), fazem parte desse sistema métodos, observações e registros de informações obtidos durante o uso do medicamento já presente no mercado. Esses parâmetros contribuem para detectar reações adversas, efeitos farmacológicos benéficos ou ineficácia do efeito não previstos nas etapas de controle e avaliação da existência ou não de desvio de qualidade do medicamento.

As áreas de interesse da farmacovigilância são as reações adversas a medicamentos (RAM) e queixas técnicas, e nesse contexto, RAM pode ser entendida como uma “reação nociva a um medicamento, e não-intencional, e que ocorre nas doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas” (OMS; OPAS; CFF, 2004). Conforme Brasil (2008) problema de queixa técnica

“é, qualquer problema de relação direta seja com o medicamento ou com o fabricante com os desvio de qualidade, falsificação do produto e registro”.

De acordo com Kawano et al. (2006) e à OMS (2005a), com a chegada de novos medicamentos no comércio associado aos riscos de seu uso inseguro, cada vez mais o indivíduo está propício ao aparecimento de RAM. Dias (2004) afirma que a farmacovigilância se preocupa em monitorar e encaminhar as RAM e QT registradas. Esse monitoramento visa identificar os danos potenciais e reais, a fim de contribuir para uma reavaliação das bulas, propagandas, informativos distribuídos para pacientes e profissionais de saúde.

Para Arrais e Coelho (2000), o sistema de farmacovigilância em um serviço de saúde é um instrumento capaz de monitorar o uso racional de medicamentos, mudando os seus padrões de utilização. O exercício da sua prática permite ao profissional traçar o perfil das reações adversas mais frequentes ocorridas no ambiente hospitalar, o que reflete diretamente sobre a conduta médica no ato da prescrição analisando o risco/benefício da terapia medicamentosa, e aprofundando o conhecimento sobre os medicamentos.

Zanini e Carvalho (2001) relatam que, a realização de ensaios pré-clínicos dos medicamentos não são suficientes para detectar reações adversas raras. É necessário também que na pós comercialização, o produto passe por testes realizados com pacientes selecionados e isolados para monitorar o aparecimento e detecção dessas reações. De tal forma, os grupos de idosos, crianças e gestantes por serem mais vulneráveis ainda não participam desses testes, daí a importância de que o surgimento das RAM seja notificado.

Mendes et al. (2009) evidencia que, um estudo realizado no Brasil com 1.103 pacientes de três hospitais de ensino registrou um percentual de 7,6% (84) eventos adversos (EA) ocorridos, dos quais, 66,7% (54) poderiam ser evitados. O índice de EA obtidos é semelhante ao de estudos internacionais e que a proporção de EA evitáveis é muito maior nos hospitais brasileiros.

As notificações são o principal objeto de trabalho, sendo responsabilidade compartilhada entre instituições notificadoras, profissionais de saúde e usuários de medicamentos. É necessário salientar que o êxito de um sistema de farmacovigilância depende da notificação voluntária de reações adversas pelos profissionais de saúde, por isso deve-se manter continuamente estímulo a essa prática (DIAS et al., 2005). Contudo Souza et al. (2004) reforça que, uma das dificuldades encontradas para notificar os problemas é a falta de experiência e prática dos profissionais de saúde e dos dirigentes dos serviços.

Os hospitais representam unidades privilegiadas para o desenvolvimento dos programas de farmacovigilância, por proporcionar fácil detecção das RAM na internação,

durante a hospitalização ou alta do paciente, além de contar com uma equipe multiprofissional, capaz de ser treinada e desenvolver com qualidade o exercício da farmacovigilância, promovendo o aprendizado devido à diversidade de exposições e quadros clínicos existentes (MAIA NETO, 2005).

O acesso ao paciente facilita a obtenção de informações, registro e análise das RAM, prescrições e prontuários; o ambiente também possibilita a tomada de medidas de intervenção ao ser detectada uma RAM; oferecem condições favoráveis a notificação espontânea ou por busca ativa dessa RAM pelos profissionais de saúde, diminuindo os índices de subnotificações; estimulam a cultura da confidencialidade, mantendo os aspectos éticos necessários e devem possuir comissões como a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), que promove o controle do uso de medicamentos e correlatos, padronizando o arsenal necessário a ser usado na instituição hospitalar e a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), que desenvolve em particular, a utilização racional de antimicrobianos (MAIA NETO, 2005).

Para Heberle (2009), o cuidado hospitalar ou comunitário tomado com essas reações adversas é atribuído ao profissional farmacêutico, e advém de seu conhecimento na busca dessas reações.

O sucesso obtido em um sistema de notificação depende da participação ativa dos notificadores. Os profissionais de saúde são os principais contribuintes para a farmacovigilância, com registros de casos de suspeita de RAM e QT. Conforme Maia Neto (2005), para a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e o Ministério da Saúde do Brasil, a presença de um sistema de distribuição de medicamentos adequado, administração de medicamentos em dose e horário certos, implantação de um sistema de informação sobre os medicamentos, além do acompanhamento e monitoramento do paciente são práticas importantíssimas no eixo hospitalar.

Segundo Zubioli (2001, p. 26) “os medicamentos são substâncias biologicamente ativas, nenhum deles é totalmente inócuo”. (ROZENFELD, 1998; OMS; OPAS; CFF, 2004; WANNMACHER, 2005). Para Castro (2008), o Uso Racional de Medicamentos (URM) tem como finalidade a indicação e utilização racional de medicamentos e dessa forma prima pela eficácia e segurança do tratamento dos pacientes agindo em conjunto com a monitorização da RAM e problemas relacionados a medicamentos (PRM).

Os medicamentos podem aumentar a expectativa de vida, erradicar certas doenças, trazer benefícios sociais e econômicos. Por outro lado, podem aumentar os gastos com saúde pública se utilizados irracionalmente e/ou levar à ocorrência de reações adversas a

medicamentos, trazendo um impacto adverso considerável na saúde da população (PFAFFENBACH; CARVALHO; MENDES, 2002).

As reações adversas estão submetidas a um conjunto de características, tais como: mecanismo, tempo de aparecimento, gravidade, evolução ao suspender ou readministrar o medicamento etc. São características comuns que as distinguem e que auxiliam no estabelecimento de causalidade, tratamento (quando houver), prognóstico e prevenção (MARIN et al., 2003).

Para Marin et al. (2003), dentre os problemas relacionados com produtos de saúde, a preocupação do consumidor e da vigilância sanitária com as RAM, é parte do problema, porque além dos eventos adversos existem problemas primários que são de total importância para colaboração dos sistemas de notificação, como: os desvios de qualidade; desvio de uso de produtos (alucinógenos, abortivo, etc.); problemas com embalagens, rotulagem e prazos de validade.

Qualquer evento adverso e queixa técnica deve ser notificado ao Gerenciamento de Risco. Para notificar não é necessário ter a certeza da relação de causa e efeito entre o evento adverso ocorrido e o uso do produto em questão. A suspeita dessa associação é razão suficiente para uma notificação (HC- USP, 2010).

As notificações de eventos adversos e queixas técnicas devem ser enviadas pelo NOTIVISA, sistema web informatizado da ANVISA, previsto pela portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, com o objetivo de fortalecer à VIGIPOS. Cidadãos, profissionais de serviços de saúde, profissionais/técnicos da Anvisa, de universidades e centros pesquisas, podem notificar; o notificante é informado sobre o recebimento da sua notificação pelo SNVS e à notificação será mantida sob sigilo. Em caso de dúvida ou para acréscimo de informações o SNVS entrará em contato com o notificador (ANVISA, 2014b).

A responsabilidade da notificação será delegada primeiramente a todos os profissionais de saúde, especialmente aos clínicos gerais, médicos especialistas e farmacêuticos; dentistas e enfermeiros também podem colaborar na notificação. Aos enfermeiros é delegado um papel importante, principalmente em hospitais, já que têm o paciente sob seus cuidados diários. Farmacêuticos e enfermeiros têm papel educativo no incentivo à notificação e na divulgação de informações adicionais e podem também ser orientados para, na suspeita de reação adversa, comunicar o evento ao médico, tendo preenchido todos os campos da ficha de notificação que estiverem ao seu alcance naquele momento (MARIN et al., 2003).

3.4. Segurança do paciente

A portaria n° 529, de 1° de abril de 2013, institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente, ao qual compete ao seu comitê, propor e validar protocolos, guias e manuais nacionais, tais como: infecções relacionadas à assistência à saúde, procedimentos cirúrgicos e de anestesiologia, prescrição, transcrição, dispensação e administração de medicamentos, sangue e hemoderivados, processos de identificação de pacientes, comunicação no ambiente dos serviços de saúde, prevenção de quedas, úlceras por pressão, transferência de pacientes entre pontos de cuidado, uso seguro de equipamentos e materiais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS), segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (RUNCIMAN et al., 2009). A segurança do paciente é compreendida como um conjunto de ações cuja finalidade é impedir, precaver ou minimizar os desfechos adversos a partir da assistência de saúde (CASSINI, 2005).

A segurança é um dos critérios básicos para a garantia da qualidade da assistência ao paciente em todo o mundo, sendo fundamental adotar estratégias para reduzir os erros e eventos adversos nas instituições de saúde. Estes erros podem ser prevenidos através da implantação de medidas simples e seguras que precisam ser divulgadas e adotadas (VENDRAMINI et al., 2010). Kohn e Lorrigan (2001) e Mendes et al. (2009) afirmam que essa exigência vem da contribuição de estudos epidemiológicos que mostram que os efeitos indesejáveis da assistência à saúde são causados por falhas de qualidade. As notícias sobre erros, negligências e eventos adversos de uma atenção à saúde insegura causaram e causam grande alarme social, e se espalharam por todos os âmbitos da sociedade, inclusive entre os próprios profissionais da saúde (GAMA; SATURNO, 2013).

Medir a qualidade dos cuidados em saúde objetiva também determinar os efeitos do cuidado sobre os resultados esperados e avaliar o grau de aderência a evidências científicas e a consensos profissionais e é consistente com as preferências do paciente (MURFF et al., 2003). Para Gouvêa e Travassos (2010), a informação sobre a melhoria da qualidade dos serviços se faz necessária para demonstrar se os esforços prestados pelo projeto de saúde resultaram em êxito e mudanças significativas para a direção desejada ou se os resultados alcançados foram indesejados.

Nesse contexto, eventos adversos são injúrias não intencionais decorrentes da atenção à saúde, não relacionadas à evolução natural da doença de base, que ocasionam lesões

mensuráveis nos pacientes afetados e/ou prolongamento do tempo de internação e/ou óbito (PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010). Trata-se do resultado não satisfatório do cuidado com o paciente e com a sua saúde, e que pode resultar em injúria, dano físico ou psicológico para o paciente, ou dano para a missão da organização (QUINTO NETO, 2006).

Diferente das dimensões tradicionais da qualidade centradas em fazer o certo na hora certa, para conseguir níveis máximos de benefício e satisfação para o paciente, a segurança se caracteriza por seu enfoque na ausência de dano produzido pela própria assistência à saúde, mais do que o foco no seu benefício. Nesse sentido, é importante destacar que a área de estudo da segurança não inclui somente os incidentes que causam danos, mas também as falhas da atenção que não causaram danos, mas que poderiam ter causado (WHO, 2009).

Em nível mundial, os profissionais de saúde estão preocupados com a segurança do paciente e têm tido desafios na sua implantação. Quês, Montoro e González (2010) afirmam que a omissão de comunicação e da notificação do evento adverso e da queixa técnica, a dificuldade em admitir o erro com medo da punição caso o erro seja descoberto e notificado, são barreiras para os profissionais. Isto exige das organizações sanitárias um trabalho profundo acerca da segurança clínica, com reconhecimento dos erros/falhas, mudança de percepção e o registro correto dos fatos.

Podem-se distinguir três grandes metodologias das iniciativas relacionadas com a segurança do paciente: a abordagem epidemiológica, o gerenciamento de riscos e a abordagem da gestão da qualidade. Em definitiva, nenhuma delas é incompatível, e todas se complementam. O ideal é existir uma atuação integrada e sinérgica de todas as metodologias, apesar das suas diferenças em relação aos seus principais objetivos, marco conceitual e metodologia (SATURNO, 2013).

Para Levinson (2012), o sistema de notificação de incidentes é uma estratégia positiva implantada por muitos países nessa área de segurança do paciente. Ocorre pela informação de eventos adversos considerados graves os quais deveriam ter suas causas estudadas ou receber uma atenção do sistema de saúde como prioridade. A utilização deficiente pode ser devido a um desconhecimento sobre o que significa o dano ao paciente e/ou a uma subnotificação relacionada a uma cultura de culpabilização do profissional envolvido no evento, que também é contrária à cultura de segurança do paciente (GAMA; SATURNO 2013).

Quando os profissionais são capazes de identificar os problemas de segurança do paciente existentes, medidas imediatas de correção e prevenção devem ser tomadas. Caso os gestores e clínicos não tomem frente à essas situações, os recursos e esforços já feitos para

identificação desses problemas tornar-se-ão inválidos e, conseqüentemente, ocorrerão os eventos adversos (GAMA; SATURNO, 2013).

Atualmente a segurança do paciente é uma das questões mais críticas para a saúde. A necessidade de evitar complicações e prevenir os erros serve para incentivar o uso da prática baseada em evidências (PBE) prestada ao paciente, evitando a diminuição das complicações. Para tanto requer uma prática conjunta entre os profissionais da beira do leito, a liderança da instituição e o paciente (BRADLEY; DIXON, 2009).

Os profissionais de saúde que prestam cuidado ao paciente são elementos chave no processo de evitar erros, impedir decisões maléficas referentes aos cuidados, e também de assumir um papel de liderança no avanço e no uso de estratégias para promover a segurança e qualidade do cuidado. É imprescindível repensar a prática, e saber que é possível reduzir complicações para o paciente. Existe grande interesse em encontrar maneiras de tornar a assistência de saúde mais segura para os pacientes e há exemplos de intervenções bem sucedidas dirigidas a problemas clínicos específicos, como a prevenção de infecções adquiridas no hospital (HARADA; PEDREIRA, 2013).

Lage (2010) salienta que, a promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde começa a ter resposta significativa quando passa de um projeto ou regulamento do gerenciamento de riscos e se constitui como uma mudança de cuidados que se fundamenta na atenção ao paciente e à sua família. Neste contexto, a avaliação sistemática do erro e das medidas de proteção dos pacientes é o eixo de segurança de qualquer sistema de atenção à saúde. Portanto a segurança do paciente começa no local de cuidado mais próximo do paciente/cliente.

A experiência vivida por vários países desenvolvidos e, mais recentemente, por países em desenvolvimento, na abordagem da segurança do paciente, foi marcada por uma fase inicial de diagnóstico. No Brasil, não há ainda um diagnóstico amplo sobre os problemas de segurança do paciente nos hospitais (MENDES et al., 2008).

O cuidado seguro resulta tanto de ações corretas dos profissionais de saúde, como de processos e sistemas adequados nas instituições e serviços, assim como de políticas governamentais regulatórias, exigindo um esforço coordenado e permanente. A preocupação com a segurança já se mostra implícita no modelo brasileiro de atenção à saúde, que é “pautado na defesa da vida” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; RUNCIMAN et al., 2009). Para que o cuidado seja seguro, também é necessário construir uma cultura de segurança do paciente em que profissionais e serviços compartilhem práticas, valores, atitudes e comportamentos de redução do dano e promoção do cuidado seguro. É preciso que medidas

de segurança sejam sistematicamente inseridas em todos os processos de cuidado (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Silva (2009) salienta que, o ponto chave para que medidas de cuidados e diminuição dos riscos e eventos adversos sejam implantadas é a promoção do conhecimento acerca da segurança do paciente. Esta cultura exige das organizações sanitárias um trabalho profundo sobre segurança clínica, com reconhecimento dos erros, mudança de pensamento e o registro correto dos fatos (QUÊS; MONTORO; GONZÁLEZ, 2010).

Conforme Runciman et al. (2009), a área de segurança do paciente nos hospitais é algo novo, o que representa uma fonte promissora de estudos e publicações. Para melhorar a compreensão e desenvolvimento desse novo estudo, a OMS no ano de 2004, criou a Classificação Internacional de Segurança do Paciente, que conta com 48 conceitos importantes. Como o entendimento e o conhecimento acerca desse assunto ainda são limitados, alguns conceitos essenciais são importantes:

Dano associado ao cuidado de saúde é o dano surgido por ou associado a planos ou ações realizadas durante o cuidado de saúde ao invés de uma doença de base ou lesão (SILVA, 2009, p. 76); advém de um procedimento clínico ou como um resultado de uma decisão clínica (WHO, 2005, p. 117).

Erros – no processo de cuidado podem resultar em graves prejuízos, levando inclusive as pessoas à morte (WHO, 2005, p. 117). Erros médicos podem ser considerados o fracasso de uma ação planejada, intencional ou não, ou o uso de um plano errado para atingir um objetivo. Erro de execução é quando uma ação planejada não é executada, é intencional. Erro de planejamento é o uso de um plano errado para atingir um objetivo. Erro de omissão é quando algo que deveria ser feito não foi feito. Erro de comissão é realizar algo errado. Erros são fracassos do sistema incluindo limitações humanas, organizacionais e técnicas de desempenho, havendo ou não consequências adversas (SILVA; ALVIM, 2010, p. 427).

Incidentes ou quase-perdas são complicações decorrentes do cuidado à saúde que não acarretam lesões mensuráveis ou prolongamento do tempo de internação (PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010, p. 287).

Evento sem dano é um evento que ao acontecer não resulta em dano real, embora o potencial para o dano possa estar presente. A falta do dano pode ser devida a uma robusta fisiologia humana ou pura sorte (QUINTO NETO, 2006, p.153).

Quase-acidente é um evento em que as consequências indesejáveis foram revertidas porque se descobriu com antecedência e se corrigiu a falha, planejada ou não planejada (QUINTO NETO, 2006, p. 153).

As taxas de erros em serviços de saúde giram em torno de 5-15% no mundo desenvolvido. Informações sobre segurança do paciente de forma geral nos países em transição e em desenvolvimento são menos conhecidas devido à escassez de dados (HARADA; PEDREIRA, 2013). Segundo a OMS (2009) para se enfrentar de forma eficaz as questões que envolvem a segurança do paciente, é necessário entender a extensão dos

problemas que enfrentam os profissionais de saúde. É importante também fazer um esforço para medir sistematicamente estratégias que funcionam e como funcionam.

Os esforços prestados pelas organizações de saúde para melhoria da qualidade e gestão de riscos estão sendo realizados em conjunto com a segurança do paciente, o que resulta em práticas mais eficazes e eficientes para garantir cuidados seguros e com alta qualidade aos pacientes (ANVISA, 2011b).

Enfim, são necessárias estratégias para reduzir os danos aos pacientes. Isto significa desenvolver pesquisas direcionadas a identificar os melhores mecanismos de prevenção, modos eficazes de difusão de novas ideias e entusiasmo na adoção delas (HARADA; PEDREIRA, 2013).

4. METODOLOGIA

4.1. Tipo de estudo

O estudo realizado foi do tipo estudo transversal, descritivo, retrospectivo, com abordagem quantitativa.

A pesquisa descritiva visa a descrever as características de determinada população ou fenômeno ou o estabelecimento de relações entre variáveis. A forma mais comum de apresentação é o levantamento, em geral, realizado mediante questionário ou observação sistemática, que oferece uma descrição da situação no momento da pesquisa. (GIL, 2006; DENCKER, 2000).

O estudo retrospectivo é desenhado para explorar fatos do passado, podendo ser delineado para retornar, do momento atual até um determinado ponto no passado; e o longitudinal analisa os elementos amostrais por um certo período de tempo (LAKATOS; MARCONI, 2010).

Para Collis e Hussey (2005), a pesquisa quantitativa é focada na mensuração de fenômenos, envolvendo a coleta e análise de dados numéricos e aplicação de testes estatísticos.

4.2. Local e período do estudo

O levantamento foi realizado utilizando as notificações de RAM e QT realizadas no período de 2010 a 2014, pelo setor de Farmacovigilância do Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC), instituição fundada na década de 50, cujo espaço físico é composto por 182 leitos distribuídos nas especialidades clínicas, cirúrgicas e complementares. O serviço de farmacovigilância conta com um gerente de risco responsável pelas ações da farmacovigilância tais como: investigação, envio à ANVISA das notificações referentes a eventos adversos e queixas técnicas de desvio e qualidade, etc., e um farmacêutico específico também para as atividades de farmacovigilância em: notificações, identificação, intervenção; entre outras.

4.3. População e amostra

A pesquisa foi desenvolvida com as notificações de RAM e QT, que teve como amostra elegida, todas as notificações realizadas no período do estudo. Os critérios de inclusão foram: fichas de notificação do HUAC, entre os anos de 2010 à 2014, referentes à farmacovigilância: RAM e QT. Foram excluídas as que antecederam o ano de 2010 e as posteriores ao ano de 2014.

4.4. Coleta de dados

Os dados foram coletados baseados nas fichas de notificação (ANEXOS A e B) desenvolvidas pelo hospital, em seguida registrados e tabulados em planilha no Excel[®]. As variáveis analisadas foram: produto notificado (nome técnico), ocorrência da notificação (RAM e QT), notificações enviadas (NOTIVISA) e periodicidade de repasse à ANVISA, setor da notificação e ano da notificação, categoria do problema (QT), frequência da empresa, do produto, via de administração notificada e motivo da RAM, além do sexo e idade.

4.5. Análise dos dados

Os dados coletados sofreram análise estatística descritiva, utilizando o programa software Statistical Package for Social Science for Windows (SPSS) e os resultados foram apresentados em medidas de frequência, através de tabelas.

4.6. Considerações Éticas

O estudo seguiu as recomendações presentes na Resolução 466/2012 que dispõe sobre as normas para a realização de Pesquisa envolvendo seres humanos, contudo como trata-se de dados indiretos de pessoas foi solicitada a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE (APÊNDICE C), para proceder na realização da investigação.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) as notificações geralmente acontecem por busca ativa pela gerente de risco e pela farmacêutica responsável. As notificações espontâneas são em pequeno número e realizadas pelos demais profissionais de saúde. Essas notificações são, então, enviadas à Vigilância Sanitária pelo sistema NOTIVISA disponível no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as confirmações de envio são impressas e armazenadas na gerência de risco do hospital juntamente com a ficha e com uma amostra do produto motivo da notificação.

No período de 2010 a 2014 foram registradas 293 notificações, sendo 24,2% (71) correspondente a reação adversa a medicamento (RAM) e 75,8% (222) de queixa técnica (QT). Quanto aos anos de registro das notificações, 2011 relatou 36,2% (106/293), seguidos de 2012 (25,2%; 74/293) e 2014 (18,7%) (55/293). Os setores que mais contribuíram com notificações foram a farmácia central do hospital 33,1% (97), e 2,4% (7) das notificações não mencionaram o setor da ocorrência (tabela 1).

Observando-se a grande diferença de registros de queixas técnicas com relação à pequena quantidade de reações adversas registradas, e por se tratar de um hospital de médio porte que presta atendimento até as cidades circunvizinhas, pode ser explicado que, durante os anos relatados no estudo havia pouco conhecimento dos profissionais a respeito de reações adversas a medicamentos e pouco acompanhamento e monitoramento junto à terapia do paciente, o que pode ter dificultado a percepção e notificação de RAM.

Os resultados convergem com os encontrados por Montibeller (2008), que estudou o sistema de farmacovigilância em um Hospital Sentinela em Blumenau, SC, onde foi observada a predominância das QT em relação às RAM. No estudo, a autora também quantificou as notificações em farmacovigilância e queixa técnica, porém, tratou-se de um estudo de sensibilização e acompanhamento prospectivo a fim de implantar o sistema de farmacovigilância no Hospital e divulgar para todos os profissionais da Instituição as atividades que seriam desenvolvidas, com treinamentos, folhetos explicativos, palestras, e informações de como identificar reações adversas e queixas técnicas. O método de notificação utilizado por Montibeller foi o de notificação espontânea, o que diferencia dessa pesquisa, a qual fez uso de notificações tanto espontâneas quanto as obtidas por busca ativa.

Tabela 1. Distribuição da frequência das reações adversas e queixas técnicas obtidas por busca ativa e notificações espontâneas segundo o tipo/ocorrência, ano de registro e setor de ocorrência das notificações. HUAC, 2010 a 2014.

(Tipo/ocorrência das notificações)	n	%
Reação Adversa a Medicamento	71	24,2
Queixa Técnica	222	75,8
Total	293	100,0
(Ano de registro das notificações)		
2010	5	1,8
2011	106	36,2
2012	74	25,2
2013	53	18,1
2014	55	18,7
Total	293	100,0
(Setor de ocorrência das notificações)		
Farmácia	97	33,1
Alas	84	28,6
Pediatria	57	19,4
UTI Adulto e Infantil	15	5,2
Quimioterapia	15	5,2
Outros*	18	6,1
Não relatado	7	2,4
Total	293	100,0

* Pronto atendimento, Emergência e CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico).

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

De acordo com a tabela, nota-se que houveram poucas notificações no ano de 2010 1,8% (5) e mais notificações no ano de 2011 36,2% (106). Dentre os anos de 2013 e 2014, aconteceram trocas de gerente de risco, fato que pode estar associado ao pequeno número de notificações em 2013 18,1% (53) e 2014 18,7% (55). Percebe-se também que a quantidade de notificações totais (293) realizadas em um período de quatro anos, é muito pequena para a demanda do hospital.

O baixo percentual de registros das RAM e QT expressos nos resultados pode ser atribuído a fatores como: ocorrência de subnotificações de queixa técnica, de RAM ou de suspeita de RAM seja ela a não notificação, a notificação incompleta (ausência de informações do evento adverso ou do produto) ou o não envio ao órgão competente (ANVISA); fato como esses são empecilhos reais vivenciados pelos hospitais para se definir a frequência de ocorrência com que os eventos adversos e desvios de qualidade ocorrem. Como mencionado pela OMS (2005b), mesmo em casos de dúvidas para relacionar uma possível RAM com determinado medicamento é importante notificar toda a equipe multidisciplinar

deve notificar para que se possa seguir com uma investigação de cada caso. Ainda para a OMS (2005c), a subnotificação de EA também pode ser entendida como o medo de comprometer a competência, gerando imagem negativa ou algum processo punitivo. Silva et al. (2011), Camerini e Silva (2011) e Corbellini et al. (2011), destacaram casos de erros identificados pelo turno posterior devido troca de plantões (sobra ou falta de medicamento no compartimento de determinado paciente) são comuns e dificilmente notificados, existe falta de coragem em assumir o erro.

Nota-se uma maior frequência na farmácia central, o que pode estar atribuído a um maior nível de conhecimento dos profissionais, visto que são farmacêuticos e possuem um maior entendimento sobre a área de farmacovigilância o que facilita a detecção dos problemas. Em sequência vieram as alas com o segundo maior número de ocorrências notificadas, pois, tratam-se de setores aos quais são destinados o maior número de produtos de saúde e que possuem o maior número de pacientes internos em ocupação dos seus leitos. Santos et al. (2012) relatam em estudo no hospital das Clínicas de Porto Alegre que os funcionários da Farmácia (farmacêuticos e técnicos) também são os maiores notificadores e contribuintes da farmacovigilância (48,7%). Storpirtis et al. (2008) também em estudo mostraram que as Alas obtiveram destaque em notificações devido ao grande número de leitos e de internações, o que conseqüentemente leva a um maior surgimento de RAM e desvios de qualidade.

Com relação à quantidade das notificações de RAM e QT enviadas e as formas de repasse (tabela 2), das 293 notificações, apenas 90,1% (264) foram enviadas à ANVISA através do sistema NOTIVISA. Sobre o repasse das notificações, apenas 41,3% (121) foram repassadas diariamente (no mesmo dia ou no outro dia) à ANVISA pelo banco de dados do NOTIVISA. As demais, 36,3% (77) foram inseridas de forma esporádica e 32,4% (95) repassadas, porém, não houve especificação da data do envio. O baixo percentual de notificações repassadas diariamente pode ser devido a dificuldades de recursos humanos como citado anteriormente, bem como a falta de uma rotina organizada de envio, resultando no acúmulo de notificações a serem enviadas. Os resultados do estudo divergem dos expressos pelo estudo de Heberle (2009), no qual a maioria das notificações foram repassadas aleatoriamente (40%); diariamente só foram (20%).

Tabela 2. Distribuição da frequência das reações adversas e queixas técnicas segundo o envio à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelo Sistema Nacional de Notificações para à Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e a periodicidade de repasse ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). HUAC, 2010 a 2014.

(Notificações enviadas)	n	%
Reação Adversa a Medicamento	50	70,4
Queixa Técnica	214	96,4
Total	264	90,1
(Forma de repasse)		
Diariamente	121	41,3
Esporadicamente	77	26,3
Data indefinida	95	32,4
Total	293	100,0

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

O não envio das notificações de farmacovigilância ao NOTIVISA pode ser atribuído a dois fatores principais, a saber: falta de orientação no preenchimento das fichas e ausência de informações essenciais e necessárias ao envio, ou seja, notificações incompletas por falta de dados do produto ou do paciente e à existência de apenas um profissional destinado à área de farmacovigilância da Gerência de Risco, ou até mesmo a não disponibilidade de carga horária mínima diária desse profissional para cumprirem a realização das atividades.

Assim, essas notificações ficaram apenas inseridas ao sistema do NOTIVISA, mas não foram enviadas à vigilância sanitária, configurando-se como pendências, fato esse que se assemelha aos achados de Heberle (2009), em que existe a possibilidade de um não cumprimento dos envios devido a não disponibilidade de 20 horas semanais dos gerente de risco, e com o trabalho de Pereira et al. (1999), no qual o farmacêutico ou o gerente de risco pode estar realizando atividades não pertinentes às suas atribuições. Conforme Formighieri et al. (2008), o repasse das informações à ANVISA em tempo imediato à suspeita clínica de RAM ou suspeita de QT é de fundamental importância para que as devidas providências sejam tomadas pelo órgão competente a fim da regularização da situação e da segurança do paciente.

Foram identificadas 39 empresas envolvidas com as QT e 0,9% (2) não foram relatadas nas notificações.

Alguns fabricantes após registrarem os seus produtos, começam a disputar no comércio pelo menor preço de venda dando menos importância a qualidade oferecida. Entretanto conforme a Lei de Licitação 8.666, de 21 de junho de 1993 no art. 15. destina o serviço público a adquirir o produto pelo menor preço nos pregões eletrônicos de acordo com

as maiores vantagens para a instituição declaradas no edital, o que resulta na maioria das vezes em aquisição de produtos de baixa qualidade (LOBO, 2006).

A tabela 3 mostra os produtos que mais geraram notificações e as principais queixas técnicas relatadas. Os medicamentos mais frequentes relatados nas causas de queixa técnica foram o grupo de soluções (cloreto de sódio representado 24,3% (54) da amostra total, glicose 23,0% (51), manitol 5,9% (13), água para injeção 5,0% (11) e bicarbonato de sódio 3,6% (8) seguidos de metronidazol e omeprazol sódico, cada um com 1,7% (4) das notificações. Santos et al. (2012) também relataram que as soluções parenterais de grande volume (cloreto de sódio) foram as de maior frequência notificadas, em um total de 9 notificações. De acordo com Brasil (2010b), a demanda da utilização de soluções parenterais de grande volume e pequeno volume nos hospitais é grande, sendo os medicamentos mais utilizados pelos pacientes nas condições de repositor de fluidos corporais, veículo e diluente para incorporação de outros medicamentos e nutrição. Outra justificativa é que, devido os pedidos serem em grande número, muitas vezes o acondicionamento na CAF não é adequado, e as QT são decorrentes desse fator; outras ocorrem devido falhas no controle de qualidade feito pelas próprias indústrias. No Brasil, são utilizados aproximadamente 150 milhões de unidades de soluções parenterais de grande volume por ano, das quais 80% são formuladas com cloreto de sódio ou glicose (ISHII et al., 2007).

Tabela 3. Frequência dos principais medicamentos notificados em queixa técnica e queixas técnicas mais prevalentes no período. HUAC, 2010 a 2014.

(Produto/ causa da queixa técnica)	n	%
Cloreto de sódio 0,9%	54	24,3
Glicose 5%	51	23,0
Manitol 20%	13	5,9
Água para injeção	11	5,0
Bicarbonato de sódio	8	3,6
Solução ringer lactato de sódio	4	1,8
Metronidazol	4	1,8
Omeprazol sódico	4	1,8
Outros*	73	32,8
Total	222	100,0
(Queixa técnica prevalente)		
Quantidade incorreta	70	31,5
Problemas na rotulagem	30	13,5
Precipitação	25	11,3
Problemas nas embalagens	19	8,6
Presença de corpo estranho	16	7,2
Alteração na coloração	8	3,6
Comprimido esfacelado	8	3,6
Outros	46	20,7
Total	222	100,0

* Medicamentos descritos no apêndice A.

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

Com relação às principais queixas técnicas de desvios de qualidade relatadas, a quantidade incorreta foi o maior motivo de notificação correspondendo a 31,5% (70) do total de notificações em QT, devido diversas causas: vazamento, o volume ser diferente do especificado no rótulo do produto, blíster incompleto; acompanhado de problemas na rotulagem com 13,5% (30) destacando-se ausência de rótulo, falta de informações no rótulo (data de fabricação, prazo de validade, lote e registro); precipitação 11,3% (25) destacando-se precipitação em cristais e partículas alterando a turbidez do produto; problemas nas embalagens primárias e secundárias com 8,6% (19) destacando-se perfurações, dificuldade na abertura das ampolas, problema no gotejador, embalagens violadas, muito frágeis e com o lacre rompido; presença de corpo estranho com 7,2% (16) semelhante a fios, presença de partículas e fungos; alteração na coloração e comprimido esfacelado com 3,6% (8) cada, seguido dos demais problemas, classificados como outros, representando 20,7% (46) envolvendo problemas na viscosidade, na reconstituição dos pós liofilizados, suspeita de falha terapêutica, entre outros. O resultado obtido diverge do de Gil (2011), que em estudo sobre queixas técnicas em Hospital Universitário de Ribeirão Preto evidenciou que problemas nas embalagens foram os desvios de mais citados, relatados em 198 notificações.

A tabela 4 descreve as notificações por faixa etária e sexo dos pacientes, ocorridas entre os anos de 2010 a 2014.

Tabela 4. Distribuição da frequência das notificações de reação adversa segundo o sexo e a idade. HUAC, 2010 a 2014.

(Sexo)	n	%
Masculino	39	54,9
Feminino	31	43,7
Não relatado	1	1,4
Total	71	100,0
(Faixa etária)		
Neonatal	1	1,4
Infantil	9	12,7
Criança	9	12,7
Adolescente	8	11,3
Adulto	33	46,4
Idoso	8	11,3
Não relatado	3	4,2
Total	71	100,0

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

Os homens representaram uma maior quantidade das notificações de reações adversas 54,9% (39), o que concordou com Loyola Filho et al. (2002), que encontraram prevalência menor em mulheres em Bambuí no ano de 94, porém divergente do que foi visto por Fonteles et al. (2009), em que as mulheres se destacaram com um maior número de RAM provavelmente relacionado a peso corporal, alterações hormonais, maior frequência nas consultas médicas, utilização de medicamentos e cuidados na adesão ao tratamento.

A divisão por idade se deu de acordo com a classificação estabelecida pela ANVISA (2010) idoso (acima de 65 anos), adulto (entre 19 e 64 anos), adolescente (13 e 18 anos), criança (com idade de 6 a 12 anos), infantil (de 31 dias até 5 anos de idade) e neonatal (até 30 dias de vida). A faixa etária compreende um dos parâmetros mais importantes para avaliar os eventos adversos em pacientes idosos e pediátricos, com idade menor que cinco anos (RAMOS; TARGA; STEIN, 2005).

A faixa etária de maior proporção notificada foi de adulto representando 46,4% (33), enquanto que a faixa etária neonatal foi mencionada em apenas (1) notificação equivalendo a (1,4%); e por fim 4,2% (3) não relataram a faixa etária dos pacientes.

Louro, Romano-Lieber e Ribeiro (2007), também identificaram em estudo que o maior número de reações adversas encontradas nos hospitais em Maringá, PR, foram de pacientes jovens. Entretanto, há estudos divergentes, relatando uma maior prevalência em pacientes

idosos, como dito por Oliveira, Xavier e Júnior (2013) e por Pereira et al. (2004) em suas pesquisas, devido os idosos fazerem uso de um maior número de medicamentos para tratar doenças e comorbidades, necessitando de um acompanhamento farmacoterapêutico mais rigoroso afim de melhor monitorar as funções e alterações fisiológicas e muitas vezes de ajuste de doses.

Os fármacos relatos com suspeita de causar reação adversa e as vias de administração dos medicamentos notificadas são expressas na tabela 5.

A maioria foi de administração endovenosa 50,7% (36), devido em maior parte as tratamentos serem prolongados com doses frequentes, diminuindo o desconforto e aumentando a adesão do paciente; seguido da via oral 31,0% (22) e intramuscular 7,0% (5). As vias: inalatória e retal com 1,4% (1) ambas, ao passo que 8,4% (6) das notificações não relataram a via de administração do medicamento. Situação também observada por Silva et al. (2011), cujo estudo sobre eventos adversos a medicamentos em hospital sentinela no Goiás, GO, observaram que as vias parenterais apresentaram maior propensão a eventos adversos a medicamentos, representou 66,5% (153) das notificações.

Para Silva e Camerini (2012) a via intravenosa é aquela que permite a administração de medicamentos diretamente na corrente sanguínea, por meio de uma veia central ou periférica. Em ambiente hospitalar é a mais usada por ser considerada a mais segura no que se refere a adesão, absorção e manutenção do nível sérico da substância na corrente sanguínea. O medicamento de administração intravenosa tem ação imediata e conseqüentemente a resposta é alcançada rapidamente e, no caso de um erro, seja de dose, de intervalo, de identificação da substância a ser administrada ou de identificação de paciente, uma reação adversa pode ser gerada ou até mesmo um potencial de dano maior pode ser gerado, e por muitas vezes, irreversível.

Tabela 5. Distribuição da frequência dos fármacos relatados com suspeita de reação adversa e principais vias de administração envolvidas nas notificações. HUAC, 2010 a 2014.

(Produto/causa da reação adversa)	F	%
Glicose 5%	8	11,3
Ciprofloxacino	7	9,9
Vancomicina	4	5,6
Anfotericina B	3	4,3
Bezilpenicilina potássica	2	2,8
Paracetamol	2	2,8
Oxacilina	2	2,8
Moxifloxacino	2	2,8
Fosfato de clindamicina	2	2,8
Captopril	2	2,8
Cloroquina difosfato	2	2,8
Fenitoína sódica	2	2,8
Outros*	33	46,5
Total	71	100,0
(Via de administração)		
Endovenosa	36	50,7
Oral	22	31,0
Intramuscular	5	7,0
Inalatória	1	1,4
Retal	1	1,4
Não relatado	6	8,4
Total	71	100,0

*Fármacos descritos no apêndice B.

Fonte: Dados da pesquisa, 2015.

Como especificado na tabela 5, 24,2% (71) das notificações totais utilizadas no estudo estiveram relacionadas a reações adversas e entre os medicamentos suspeitos de maior frequência estiveram solução de glicose 5% presente em 11,3% (8) das notificações, destacando-se como reação adversa choque pirogênico e tremores; ciprofloxacino com 9,9% (7), destacando-se vômito, diarreia e prurido; vancomicina com 5,6% (4), destacando-se prurido, eritema e rash cutâneo e anfotericina B 4,3% (3), relatando-se tremores e calafrios. Os resultados coincidem com os mencionados por Menezes e Nascimento (2010), em estudo em hospital de São Paulo, SP, visto que os maiores índices foram do grupo de antibióticos (31%).

De acordo com Vlahovic-Palcevski, Morovic e Palcevski (2005), os antibióticos estão entre os medicamentos mais prescritos nos hospitais, encontrando-se em utilização inapropriada em cerca 50% dos casos prescritos e representam importância para os custos dos serviços de saúde hospitalar, chegando a somar 20% a 50% dos gastos com medicamentos para tratamento dos pacientes. Bernd (2005), manifestações clínicas como angioedema,

prurido, anafilaxia, eritema e erupções morbiliformes são comumente associadas a reações de hipersensibilidade devido ao uso de antibióticos.

A pesquisa apresentou como limitação as subnotificações, principalmente nos casos de reações adversas, o que representa um valor reduzido quanto ao estimado pela OMS de acordo com as quantidades de internações hospitalares acometidas por eventos adversos no mundo. Outras limitações foram as do serviço de farmacovigilância, que incluíram: a dificuldade de treinar e trabalhar com os demais profissionais no procedimento da notificação espontânea e realização de busca ativa, e o número reduzido de funcionários para distribuição de tarefas e desempenho das atividades, restringindo à generalização dos resultados.

6. CONCLUSÕES

Foram constatados 293 registros de notificações em reações adversas a medicamentos e queixas técnicas de produtos de saúde. Houve uma expressiva redução no número de notificações, de 2012 a 2014 quando em comparação ao ano de 2011, sendo atribuídos à falta de profissional encarregado, à diminuição das buscas pelos setores do hospital, à falta de divulgação dos trabalhos pertinentes à farmacovigilância e a subnotificação contribuíram diretamente com esse baixo número de registro.

Prevaleceu maior número de notificações em queixa técnica totalizando 222 registros quando comparado ao resultado obtido com os registros de reações adversas, que correspondeu a 71 casos.

A classe dos antibióticos esteve mais envolvida nos casos de reações adversas, destacando-se as soluções entre as queixas técnicas. A via de administração endovenosa foi motivo de 50% das notificações em reações adversas, fato que requer uma maior atenção devido à dificuldade de reversão dos quadros.

Observou-se falta de rotina para notificar, a falta de uma equipe completa com a junção dos serviços de farmácia clínica, farmacovigilância e gerência de risco, além da necessidade da análise da prescrição médica como incentivo ao uso racional de medicamentos, principalmente no que se refere à prevenção de RAM.

Diante dos resultados obtidos, é importante que o hospital direcione esforços para melhoria da segurança do paciente e que o ato de notificar seja prática estimulada e necessária devendo repercutir por toda a equipe de saúde envolvida no tratamento do paciente. O conhecimento, a divulgação do êxito nos resultados alcançados (palestras, boletins, gráficos, tabelas e quadros), a discussão e o planejamento de estratégias em farmacovigilância deve ser difundido de forma que as notificações se tornem práticas aceitas, executadas e compreendidas.

REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2005. **Hospitais Sentinela**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 14 março. 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2007. **Farmacovigilância - Apresentação**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilância/apresenta.htm> Acesso em: 27 fev. 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2010. **Resolução n° 7, de 24 de fevereiro de 2010**. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 14 março. 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2010. **Rede sentinela**. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/historico.htm> Acesso em: 14 março. 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Critérios para credenciamento da instituições na rede sentinela**. v.1, n. 1, p. 3-15. Brasília-DF: ANVISA, abril, 2011a.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. v. 1, n.1. p. 117. Brasília-DF: ANVISA, jan./jul., 2011b.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2012a. **Serviços de saúde**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 14 março. 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2012b. **Rede sentinela/Hospitais Sentinela**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 14 março. 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2014a. **Farmacovigilância**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 14 março. 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 2014b. **Notivisa**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> Acesso em: 14 março. 2015.
- ARRAIS, P. S. D.; COELHO, H. L. L. Sistema de Farmacovigilância no Ceará. **Rev. Saúde em Debate**. v. 24, n. 56, p. 67-71, 2000.
- BERND, A. G. Alergia a Medicamentos. **Rev. Bras. Alerg. Imunopatologia**. v. 28, n. 3, p. 126-127, 2005.
- BRADLEY, D.; DIXON, J. Staff nurses creating safe passage with Evidence-Based Practice. **Nurs Clín. North Am**. v. 44, n. 1, p. 71-81, 2009.
- BRAGA, U. J.; WERNECK. G. L. **Vigilância Epidemiológica**. In: MEDRONHO, R. A. et al. Epidemiologia. 2. ed. São Paulo. Editora: Atheneu. p. 103-121, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção.** Brasília, DF, junho. 2008. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/biblioteca/Manual%20pre%20qualificação%20Artigos%20Medicos%20Anvisa.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacovigilância: apresentação.** 2010a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/farmacovigilância>. Acesso em: 3 fev. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC n. 17 de 16 de abril de 2010.** 2010b. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 17 fev. 2015.

Cartilha gerenciamento de riscos e segurança do paciente. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto – SP, v. 3, n. 1, p. 13, 2010.

CAMERINI, F. G.; SILVA, L. D. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Tex. e Contex. Enfermagem.** Florianópolis, v. 1, n. 1, p. 20, 2011.

CASSINI, S. H. B. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. **Rev. Bras. Enfermagem.** Brasília, v. 58, n. 1, jan./fev. 2005. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672005000100019&script=sci_arttext. Acesso em: 10 fev. 2015.

CASTRO, L. L. C. Uso Racional de Medicamentos: Conceitos, estratégias e perspectivas no Brasil. **Rev. Racine,** São Paulo. v. 7, n. 18. p. 102, jan./fev., 2008.

COLLIS, J.; HUSSEY, R. **Pesquisa em administração: um guia prático para alunos de graduação e pós-graduação.** 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

CORBELLINI, V. L. et al. Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. **Rev. Bras. de Enfermagem.** Brasília, v. 64, n. 2, p. 7-241, mar./abr., 2011.

DENCKER, A. F. M. **Métodos e técnicas de pesquisa em turismo.** 4. ed. São Paulo: Futura, 2000.

DIAS, M. F. Farmacovigilância: Um elo entre o governo, indústria farmacêutica e cidadão. **Rev. Fármacos e Medicamentos.** São Paulo, v. 5, n. 31, p. 52-63, nov./dez., 2004.

DIAS, M. F. et al. Fontes de notificação em farmacovigilância. **Rev. Farmacêutica Médica.** São Paulo, v.34, n.6, p.17-29, 2005.

Diretriz para implantação dos núcleos e planos de segurança do paciente nas filiais EBSEH- EBSEH Hospitais Universitários Federais. Ministério da Educação- Diretriz SQH/CGQH/DAS nº 1/2014, 1. ed. Março de 2014.

DUNCOMBE, C.; FALZON, D.; PAL, S. N. Olsson S WHO Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmers: Complementing Spontaneous Reporting Systems. **Rev. Drug Saf.** v. 36, n. 1, p. 75-81, 2013.

FASSINI, P.; HAHN, G. V. Riscos à segurança do paciente em unidade de internação hospitalar: Concepções da equipe de enfermagem. **Rev. Enfermagem. UFSM**, v. 2, n. 2, p. 290-299, mai./ago., 2012.

FELDMAN, L. B. **Gestão de risco e segurança hospitalar: prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento.** São Paulo: Martinari, 2008.

FELDMAN, L. B. **Gestão de Risco e Segurança Hospitalar.** São Paulo: Martinari, 2009.

FONTELES, M. M. F. et al. Reações adversas causadas por fármacos que atuam no sistema nervoso: análise de registros de um centro de farmacovigilância do Brasil. **Rev. Psiquiatr. Clínica.** v. 36, n. 4, p. 44-137, 2009.

FORMIGHIERI, R. et al. Farmacovigilância: Reações adversas a medicamentos. Vamos notificar? **Boletim Informativo do CIM-RS-UFRGS.** Porto Alegre, 2008.

GAMA, Z. A. S; SATURNO, P. J. **Assistência segura: Uma reflexão teórica aplicada a prática-** Cap.3 A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. Agencia nacional de vigilância sanitária – ANVISA. 1. ed. p. 32, 2013.

GANDHI, T. K.; KAUSHAL, R.; BATES, D. W. Introdução à segurança do paciente. In: CASSIANI, S. H. B.; UETA, J. **A segurança de pacientes na utilização da medicação.** 1. ed. São Paulo: Artes Médicas; p. 1-10, 2004.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social.** 5. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

GIL, R. B. **O processo de notificação da queixa técnica de material de consumo de uso hospitalar no contexto do gerenciamento de recursos materiais em um Hospital Universitário Público.** Orientado por Ana Maria Laus. Dissertação de Mestrado (apresentada a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP: Área de concentração: Enfermagem Fundamental). Ribeirão Preto - SP, 2011.

GOUVÊA, C. S. D.; TRAVASSOS, C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: Revisão sistemática. **Cad. Saúde Pública.** v. 26, n. 6, p. 1061-1078, 2010.

HARADA, M. J. C. S; PEDREIRA, M. L. G. **ASSISTENCIA SEGURA: Uma reflexão teórica aplicada a prática-** Cap.4 O erro humano e sua prevenção. Agencia nacional de vigilância sanitária – ANVISA. 1. ed. p. 51, 2013.

HEBERLE, R. C. **Avaliação dos serviços de farmacovigilância e farmácia clínica dos hospitais sentinela do sul do Brasil.** Orientado por Alessandra de Sá Soares. Santa Catarina-Tubarão, 2009. Trabalho de Conclusão de Curso (Apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia) – Universidade do Sul de Santa Catarina – Unisul Mateus Isoppo. Tubarão, 2009.

ISHII, M. et al. O Study on the thermal stability of green fluorescent protein (GFP) in glucose parenteral formulations. **Jour. Internat. of Pharmaceutics**, v. 7, n. 1-2, p. 109-117, 2007.

KAWANO, D. F. et al. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los? **Rev. Bras. de Ciências Farmacêuticas**. São Paulo. v. 42, n. 4, p. 488, out./dez., 2006.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human: building a safer health system**. 2. ed. Washington, DC: National Academy of Sciences, 2000.

KOHN, L. T, LORRIGAN, J. M. **To Err is Human. Building a Safer Health System**. Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, 2001.

KUMAR, V. Challenges and Future Consideration for Pharmacovigilance. **Jour. of Pharmacovigilance**. 1:102. doi: 10.4172/2329-6887.1000102, 2013.

LABADIE, J. F. Pharmacovigilance and substandard or counterfeit drugs. **Int. J. Risk. Saf Med**. v. 24, n. 1, p. 37-39, 2012.

LAGE, M. J. Segurança do doente: Da teoria a pratica clínica. **Rev. Port. Saúde Pública**. v. Temat. n. 10, p. 11-16, 2010.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Técnicas de pesquisa**.7. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

LEVINSON, D. R. **Hospital Incident Reporting Systems Do Not Capture Most Patient Harm**. Department of Health and Human Services, Office of Inspection General. Report No. OEI-06-09-00091. January, 2012.

LIMA, H. O.; DUTRA, E. C. R. O Gerenciamento de Riscos na Saúde – aplicação na atenção hospitalar. **Rev. de Admin. Hospitalar e Inovação em Saúde**. v. 5, n. 1, p. 88, jul./dez., 2010.

LOBO, M. G. A. A. **Sentinelas: soldados que guardam a qualidade**. Informativo do projeto Hospitais Sentinela – HGP. n. 003. Palmas: set./out. 2006.

LOURO, E.; ROMANO-LIEBER, N.; S.; RIBEIRO, E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. **Rev. de Saúde Pública**. São Paulo. v. 41, n. 6, p. 89, 2007.

LOYOLA FILHO, A. I. et al. Prevalência e fatores associados à automedicação: resultados do projeto Bambuí. **Rev. de Saúde Pública**. v. 36, n. 1, p. 55-62, 2002.

MAIA NETO, J. F. **Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde**. São Paulo: Ed. RX, p. 316, 2005.

MARIN, N. et al. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: **OPAS/OMS**. CDD - 20. ed. p. 373-615, 2003.

MENDES, M. C. P. et al. História da Farmacovigilância no Brasil. **Rev. Bras. de Farmácia**. Rio de Janeiro. v. 89, n. 3, p. 246-251, 2008.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int. J. Qual. Health. Care.** v. 21, n. 4, p. 84-279, 2009.

MENDES, E. V. **As Redes de Atenção à Saúde no SUS.** Oficinas de Qualificação da Atenção Primária à Saúde em Belo Horizonte – Oficina 2: Redes de Atenção à Saúde e Regulação Assistencial. Belo Horizonte: ESP- MG, 2009.

Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010 - **Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília; 2010 [acesso em: 17 jan. 2015]. Disponível em: http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html.

Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013 - **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).** Brasília; 2013 [acesso em: 17 jan. 2015]. Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

Ministério da Saúde (BR). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº51, de 29 de setembro de 2014 - **Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.** Brasília; 2013 [acesso em: 17 jan. 2015]. Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/rdc51_29_2013.html.

MENEZES, F. G.; NASCIMENTO, J. W. L. Monitoramento de eventos adversos em ambiente hospitalar: relato de farmacovigilância. São Paulo. **Rev. Conscientize Saúde.** v. 9, n. 4, p. 582-587, 2010.

MONTIBELLER, G. **Implantação de um programa de farmacovigilância em um hospital sentinela na cidade de Blumenau – análise de resultados.** Orientado por Marcia Azevedo Bastian Manfredi. Blumenau, 2008. Trabalho de Conclusão de Curso (Apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia) – Universidade Regional de Blumenau – FURB. Blumenau, 2008.

MOTA, D. M. Investigação em farmacoepidemiologia de campo: uma proposta para ações de farmacovigilância no Brasil. **Rev. Bras. de Epidemiologia.** v.14, n. 4, São Paulo, dezembro, 2011.

MURFF, H. J. et al. Detecting adverse events for patient safety research: A review of current methodologies. **Jour. of Biomedical Informatics.** v. 36, n. 1-2, p. 131-43, fev./abr., 2003.

OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; JÚNIOR, A. F. S. Evento adversos notificados ao Sistema Nacional de notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Rev. Epidemiol. Serv. Saúde.** Brasília. v. 22, n. 4, p. 671-678, out./dez., 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde: Boas práticas em farmácia (BPF) em ambientes comunitários e hospitalares.** Brasília, 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE/ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. **A importância da farmacovigilância.** Brasília, 2000.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos.** Brasília. p. 1-51, 2005a.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos.** p. 1-20, 2005b.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um centro de farmacovigilância.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde. p. 1- 32, 2005c.

Organizacion Mundial de la Salud – OMS. **Alianza Mundial para La Seguridad Del Paciente. La investigacion em seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atencion mas segura** [Internet], Geneva, 2008. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/research> Acesso em: 21 dez. 2014.

Organizacion Mundial de la Salud- OMS. **Marco Conceptual de la Clasificacion Internacional para la Seguridad del Paciente.** Version 1.1. Informe Tecnico. WHO, 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf > Acesso em: 01 nov. 2014.

PAIVA, M. C. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTI, H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Rev. Esc. Enfermagem.** USP. v. 44, n. 2, p. 287, 2010.

PEREIRA, M. S. et al. Avaliação de serviços de apoio na perspectiva do controle de infecção hospitalar. **Rev. Eletrôn. de Enfermagem.** Goiânia, v. 1, n. 1, out./dez., 1999.

PEREIRA, L. R. L. et al. Avaliação da utilização de medicamentos em pacientes idosos por meio de conceitos de farmacoepidemiologia e farmacovigilância. **Rev. Ciênc. e Saúde Coletiva.** v. 9, n. 2, p. 479-481, 2004.

PFAFFENBACH, G.; CARVALHO, O. M.; MENDES, G. B. Reações Adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Rev. da Assoc. Médica Brasileira,** Campinas. v. 48, n. 3, p. 237-241, 2002.

QUÊS, A. A. M.; MONTORO, C. H.; GONZÁLEZ, M. G. Fortalezas e ameaças em torno da segurança do paciente segundo a opinião dos profissionais de enfermagem. **Rev. Lat.-Amer. de Enfermagem.** v. 18, n. 3, p. 42-49, mai./jun., 2010.

QUINTO, N. A. Segurança dos pacientes, profissionais e organizações: Um novo padrão de assistência à saúde. **RAS.** v. 8, n. 33, p. 153, out./dez., 2006.

RABELO, R. B. **Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da Rede Sentinela.** 2007. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

RAMOS, C. L. J.; TARGA, M. B. M.; STEIN, A. T. Perfil das intoxicações em crianças atendidas pelo centro de informação toxicológica do Rio Grande do Sul Brasil. **Cad. Saúde Pública**. v. 21, n. 4, p. 41-134, jul./ago., 2005.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: Elementos para a discussão e perspectivas. **Cad. de Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 237-263, abr./jun., 1998.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an international classification for patient safety: Key concepts and terms. **Int J Qual Health Care**. v.21, n.1, p.18–26, 2009.

SANTOS, L. et al. Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Rev. HCPA**. v. 32, n. 4, p. 494, 2012.

SATURNO, P. J. **Unidade Temática 1 do Modulo de Segurança**. Agência nacional de vigilância sanitária – ANVISA. 1. ed. p. 32, 2013.

SILVA, L. F. N. **Reorientação do Gerenciamento de Risco Hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia**. Orientado por Wagner Mendes Junior. Rio de Janeiro, 2009. p. 76. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Políticas, Ciência, Tecnologia & Inovação em Saúde) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2009.

SILVA, D. C.; ALVIM, N. A. T. Ambiente do Centro Cirúrgico e os elementos que o integram: implicações para os cuidados de enfermagem. **Rev. Bras. de Enfermagem**. Brasília. v. 63, n. 3, p. 427, mai./jun., 2010.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. **Rev. Lat.-Am. Enfermagem**. v. 19, n. 2, p. 5, mar./abr., 2011.

SILVA, L. D.; CAMERINI, F. G. Análise da administração de medicamentos intravenosos em hospital da rede sentinela. **Rev. Tex. e Contex. Enfermagem**. Florianópolis, v. 21, n. 3, p. 634, jul./set., 2012.

SKALLI, S.; BENCHEIKH, R. S. Safety monitoring of herb-drug interactions: a component of pharmacovigilance. **Rev. Drug Saf**. v. 35, n. 1, p. 785-791, 2013.

SOUZA, N. R. et al. **Farmacovigilância: Uma nova experiência com a rede de hospitais sentinela**. In: Anais do VI Congresso Brasileiro de Epidemiologia; 2004; Recife, Brasil. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 3 jan. 2015.

STORPIRTIS, S. et al. **Farmácia clínica e atenção farmacêutica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

VALSECIA, M. Farmacovigilância y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. Disponível em:

http://www.kinesio.med.edu.ar/catedras/farmacologia/temas_farma/volume5/13_farmacovigi.2005.pdf. Acesso em: out. 2014.

- VLAHOVIC-PALCEVSKI, V.; MOROVIC, M.; PALCEVSKI, G. Antibiotic utilization at the university hospital after introducing an antibiotic policy. **Eur. J. Clín. Pharmacol.** v. 56, n. 1, p. 97-101, 2005.
- VENDRAMINI, R. C. R. et al. Segurança do paciente em cirurgia oncológica: Experiência do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. **Rev. Esc. de Enfermagem. USP.** v. 44, n. 3, p. 32-827, 2010.
- VIEIRA, F. S. Possibilidades de Contribuição do Farmacêutico para a Promoção da Saúde. **Rev. Ciência e Saúde Coletiva.** v. 12, n. 1, p. 213-220, 2007.
- WANNMACHER, L. **Erros: evitar o evitável. Uso racional de medicamentos: temas selecionados.** v. 2, n. 7, p. 1-6, 2005. Disponível em: <http://vsites.unb.br/fs/errodemedicamentos.pdf>. Acesso em: 11 de jan. 2015.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety: Safe surgery saves lives,** 2005. p. 117 Disponível em: < www.who.int/en/ >. Acesso em: 10 abr. 2014.
- WHO. World Health Organization. Liam Donaldson. Disponível em: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/patient_safety_20110721/en/index.html. Acesso em: 11 de fev. 2015.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1.** Final Technical Report. January 2009. Disponível em :< www.who.int/en/ >. Acesso em 3 jan. 2015.
- ZANINI, A. C.; CARVALHO, M. F. Definições, conceitos e aspectos utilizados em farmacovigilância. **Rev. Bras. de Ciências Farmacêuticas.** v. 37, n. 3, p. 215-224, 2001.
- ZUBIOLI, A. **A farmácia clínica na farmácia comunitária.** Brasília. p. 194. Ethosfarma, 2001.

ANEXO A



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO-HUAC
 REDE SENTINELA
 FICHA DE NOTIFICAÇÃO: FARMACOVIGILÂNCIA
 REAÇÃO ADVERSA



NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

DADOS GERAIS

Data do incidente/ Evento adverso: ____ / ____ / ____

Data da notificação: ____ / ____ / ____ Hora: ____ : ____

PACIENTE OU USUÁRIO

Nome: _____

Sexo: Feminino Masculino Ignorado

Data de nascimento: ____ / ____ / ____

Idade no momento do evento adverso: _____

Grupo de Idade:

<input type="checkbox"/> Neonatal (até 30 dias)	<input type="checkbox"/> Adulto (de 19 a 64 anos)
<input type="checkbox"/> Infantil (de 31 dias a 5 anos)	<input type="checkbox"/> Idoso (acima de 65 anos)
<input type="checkbox"/> Criança (de 6 a 12 anos)	<input type="checkbox"/> Desconhecido
<input type="checkbox"/> Adolescente (de 13 a 18 anos)	<input type="checkbox"/> Ignorado

Peso no momento do evento adverso (kg): _____

Altura no momento do evento adverso (cm): _____

Raça /Cor: Amarela Preta Parda
 Branca Indígena Ignorado

Nº do Prontuário: _____

Data do óbito: ____ / ____ / ____

Citar causa mortis: _____

Há conhecimento da história clínica do paciente?
 Sim Não Ignorado

Há resultados de exames complementares?
 Sim Não Ignorado



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO-HUAC
 REDE SENTINELA
 FICHA DE NOTIFICAÇÃO: FARMACOVIGILÂNCIA
 REAÇÃO ADVERSA



NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

**EVENTO
ADVERSO**

Dados do evento adverso

Gravidade:

<input type="checkbox"/> Óbito	<input type="checkbox"/> Incapacidade persistente ou significativa
<input type="checkbox"/> Ameaça à vida	<input type="checkbox"/> Efeitos clinicamente importantes
<input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou a hospitalização	<input type="checkbox"/> Nenhuma das anteriores (Não Grave)
<input type="checkbox"/> Anomalias congênitas	

Evento adverso descrito na bula?

Sim Não Ignorado

Bulário eletrônico

Data do início: _____ / ____ / ____
 Data do término: _____ / ____ / ____

Duração do evento adverso: _____

Descreva detalhadamente o evento:

MEDICAMENTOS

Cadastro de medicação suspeita

Nome comercial: _____
 Princípio ativo: _____

Indicação terapêutica:

Suspeita de interação medicamentosa:

Sim Não Ignorado

Continuação do tratamento:

Medicamento ainda em uso Ignorado

Medicamento descontinuado

Tempo de utilização do medicamento suspeito até o início do primeiro evento adverso:

Ano(s) Mês(es) Segundo(s)

	<input type="text"/>	Dia(s)	<input type="text"/>	Minuto(s)	<input type="text"/>	Semanas(s)
	<input type="text"/>	Hora(s)				
Intervalo de dose:	<input type="text"/>	Diária	<input type="text"/>	12/12 hrs	<input type="text"/>	Semestral
	<input type="text"/>	Dose única	<input type="text"/>	Semanal	<input type="text"/>	Anual
	<input type="text"/>	4/4 hrs	<input type="text"/>	Quinzenal	<input type="text"/>	Cíclica
	<input type="text"/>	6/6 hrs	<input type="text"/>	Mensal	<input type="text"/>	Minutos
	<input type="text"/>	8/8 hrs	<input type="text"/>	Bimestral	<input type="text"/>	Quando necessário



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO-HUAC

REDE SENTINELA

FICHA DE NOTIFICAÇÃO: FARMACOVIGILÂNCIA

REAÇÃO ADVERSA



NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

Via de administração:

<input type="checkbox"/>	Oral	<input type="checkbox"/>	Sublingual	<input type="checkbox"/>	Transdérmica
<input type="checkbox"/>	Intravenosa	<input type="checkbox"/>	Inalatória	<input type="checkbox"/>	Ocular
<input type="checkbox"/>	Intramuscular	<input type="checkbox"/>	Vaginal	<input type="checkbox"/>	Intratecal
<input type="checkbox"/>	Subcutânea	<input type="checkbox"/>	Retal	<input type="checkbox"/>	Intradérmica
<input type="checkbox"/>	Nasal	<input type="checkbox"/>	Dérmica	<input type="checkbox"/>	Outra _____

Forma farmacêutica:

<input type="checkbox"/>	Cápsula	<input type="checkbox"/>	Creme
<input type="checkbox"/>	Solução injetável	<input type="checkbox"/>	Loção
<input type="checkbox"/>	Suspensão injetável	<input type="checkbox"/>	Pomada
<input type="checkbox"/>	Drágea	<input type="checkbox"/>	Gel
<input type="checkbox"/>	Comprimido revestido	<input type="checkbox"/>	Emulsão
<input type="checkbox"/>	Comprimido mastigável	<input type="checkbox"/>	Supositório
<input type="checkbox"/>	Comprimido Efervescente	<input type="checkbox"/>	Enema
<input type="checkbox"/>	Comprimido sublingual	<input type="checkbox"/>	Óleo
<input type="checkbox"/>	Solução Oral	<input type="checkbox"/>	Infusão
<input type="checkbox"/>	Solução Tópica	<input type="checkbox"/>	Inalante
<input type="checkbox"/>	Suspensão	<input type="checkbox"/>	Adesivo
<input type="checkbox"/>	Xarope	<input type="checkbox"/>	Outra _____

Número do Lote: _____ Validade: _____

DADOS DA EMPRESA

Nome da Empresa: _____

CNPJ: _____

Endereço: _____

Município: _____

UF: _____

Nº Telefone SAC: _____



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO-HUAC

REDE SENTINELA

FICHA DE NOTIFICAÇÃO: FARMACOVIGILÂNCIA

REAÇÃO ADVERSA



NOTIVISA - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO

OUTRAS INFORMAÇÕES

Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Sim Não Ignorado

O produto apresenta alterações? (suspeita de desvio da qualidade)

Sim Não Ignorado

Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim Não Ignorado

Existem amostras íntegras para coleta?

Sim Não Ignorado

Existem rótulos do produto para coleta?

Sim Não Ignorado

ANEXO B



Rede Sentinela
HUAC



Ficha de Notificação: Farmacovigilância
Queixa Técnica

Nome do estabelecimento: Hospital Universitário Alcides Carneiro

Endereço do estabelecimento: R. Carlos Chagas, s/n – São José – Campina Grande – PB

Ocorrência: ___/___/___ Responsável: _____ RG _____

Dados do Produto

1. Número do registro ou código na ANVISA: _____
2. Nome do medicamento: _____
3. Fabricante: _____
4. Apresentação: _____ nº de série/ lote: _____
5. Data de fabricação: ___/___/___ Prazo de validade: ___/___/___
6. Área ou setor de ocorrência: _____
7. Recomendações do fabricante foram cumpridas: () SIM () NÃO
8. Providências tomadas: Devolução () Notificação ao fabricante () Outra ()

Queixa técnica

- 1 **Agravo à saúde:** Falsificação () Óbito () Sem registro ()
- 2 **Desvio de qualidade:** Troca de embalagem () Quantidade incorreta ()
- 3 **Rotulagem:** Ausência de nome () Nome ilegível ()
- 4 **Alteração físico-química:** Precipitação () Diluição () Esfacelamento ()
- 5 **Corpo estranho:** Vidro () Plástico () Partículas ()
- 6 **Alteração organoléptica:** Cor () Sabor () Odor () Turbidez ()

OBS: _____

APÊNDICE A - TABELA 3

Acetilcisteína	Fluconazol
Aciclovir	Fosfato dissódico de dexametasona
Ampicilina sódica+Subactam sódico	Hidróxido de alumínio
Benzilpenicilina potássica	Ibuprofeno
Captopril	Ifosfamida
Caverdilol	Losartana potássica
Ciprofloxacino	Meropenem
Cefadroxila	Metil prednisona
Citarabina	Midazolam
Cloridrato de clindamicina	Novomicim
Cloridrato de doxorubicina	Paracetamol+Fosfato de codeína
Cloridrato de metoclopramina	Simeticona
Cloridrato de moxifloxacino	Sinvastatina
Cloridrato de ranitidina	Sulfametoxazol+Trimetoprima
Cloridrato de tramadol	Sulfato de morfina
Complexo B	Sulfato de vincristina
Daunoblastina	Tramadol
Dipirona sódica	Vitamina K
Enoxaparina sódica	Cloridrato de cefepima
Epinefrina	Nimesulida
Fenobarbital	Ácido ascórbico
Fitomenadiona	Furosemida

APÊNDICE B - TABELA 5

Antimoniato de meglumina	sulfadiazina
Dipirona Sódica	Pirimetamina
Livodumina + Lamivudina	Azitromicina
Brometo de ipratrópio + Sulfato de salbutalmol	Alendronato de sódio
Hidrocortisona 100mg	Ácido valpróico
Sulfato de morfina	Antimoniato de meglumina
Cloridrato de Cefepima	Paracetamol
Citarabina	Folinato de cálcio
Brometo de escopolamina + Dipirona	Fenobarbital
Metoclopramida	Fenitoína sódica
Fosfato dissódico de dexametasona	Espironolactona
Enoxaparina	Sinvastatina
Policresuleno	Cloridrato de propanolol
Trimetropima + sulfametoxazol	Maleato de dexclorfeniramina
Carbamazepina	Piperacilina + Tazobactan
Sulfato de vincristina	

APÊNDICE C

DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do projeto de pesquisa intitulado **FARMACOVIGILÂNCIA NA PRÁTICA HOSPITALAR: FOCO SOBRE REAÇÕES ADVERSAS E QUEIXAS TÉCNICAS**, com a seguinte justificativa: trata-se de pesquisa retrospectiva com uso de notificações em reações adversas a medicamentos e queixas técnicas de produtos de saúde hospitalares.

Declaro:

- a) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- b) Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do sujeito bem como a sua não estigmatização.
- c) Assegurar a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- d) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;
- e) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;
- f) Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado; os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os sujeitos, assino este termo para salvaguardar seus direitos.



Andrezza Duarte Farias

Autor (a) da pesquisa.

Campina Grande, 12 de maio de 2015.