

# **Análise das ocorrências de eventos adversos a medicamentos mediante notificação espontânea em um hospital de urgência e trauma**

Cairo Domingos Júlio<sup>1</sup>; Gabriella Dias Viana<sup>2</sup>; Esther Rodrigues Neves<sup>2</sup>; Juscelino Alves Pereira<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Farmacêutico, Residente em Farmácia do Programa de Residência Multiprofissional em Urgência e Trauma do Hospital Estadual de Urgência e Trauma de Goiás Dr. Valdemiro Cruz (HUGO). Avenida 31 de março, s/n - Setor Pedro Ludovico (74.820-300), Goiânia, Goiás, Brasil.

email: cairo\_domingos16@hotmail.com

<sup>2</sup> Farmacêutica, Residente em Farmácia do Programa de Residência Multiprofissional em Urgência e Trauma do Hospital Estadual de Urgência e Trauma de Goiás Dr Valdemiro Cruz (HUGO). Avenida 31 de março, s/n - Setor Pedro Ludovico (74.820-300), Goiânia, Goiás, Brasil.

<sup>3</sup> Farmacêutico, Mestre em Assistência e Avaliação em Saúde pela Universidade Federal de Goiás. Tutor de Farmácia da Residência Multiprofissional em Urgência e Trauma (SES/HUGO), Goiânia, Goiás, Brasil.

## **INTRODUÇÃO**

Historicamente, a farmacovigilância fez-se essencial na identificação de possíveis agravos provocados à saúde da população. O marco histórico do início das atividades de farmacovigilância ocorreu no ano de 1957 com o lançamento da talidomida no mercado e consequente relação causal entre o nascimento de bebês com malformação congênita e as mulheres que utilizaram a talidomida durante o primeiro trimestre de gestação (CAMPOS et al., 2021; HERDEIRO et al., 2012; MASTROIANNI & VARALLO, 2013).

Diante do cenário de crescente agravos relacionados ao uso dos medicamentos, medidas auxiliares na fiscalização e regulamentação foram criadas. Como, em 1968, com a implantação do Programa Piloto de Monitorização de Medicamentos estabelecido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (HERDEIRO et al., 2012). O Brasil é o 62º membro titular do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos desde 2001 sob caráter regimental do órgão sanitário máximo do país, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BERMUDEZ et al., 2018; VOGLER et al., 2020).

Ademais, a OMS em 2002 definiu o conceito de farmacovigilância como “a ciência e as atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”. Sendo assim, corresponde a uma atividade de suma importância, uma vez que concede a avaliação da segurança e da efetividade dos medicamentos disponíveis no mercado em grande escala populacional. Um dos domínios da farmacovigilância são os Eventos Adversos (EA) nos quais englobam a segurança do paciente (VARALLO et al., 2014).

O EA, de acordo com a OMS (2009), é um incidente que resulta em dano ao paciente. É uma consequência comum e, na maioria das vezes, inevitável. No qual, corresponde a 30% das

internações hospitalares. E o risco de EA, probabilidade de um incidente ocorrer, está associado a qualquer intervenção na área de saúde, em função do cuidado. Dentre os tipos de EA, quando a tecnologia em saúde empregada é o medicamento, e este ocasionar dano à saúde do paciente, denomina-se Evento Adverso a Medicamento (EAM) no qual os mais comuns estão relacionados ao comprometimento da função do corpo durante a hospitalização (SILVA et al., 2020).

Portanto a importância em identificar e analisar as notificações espontâneas de EAM que envolvem Reação Adversa a Medicamento e Erros de Medicação ou até mesmo um evento adverso, evidenciam a necessidade de constante realização de estudos sobre o assunto, uma vez que um dano com um medicamento é uma das principais causas de morbidade, mortalidade, aumenta o tempo de internação dos pacientes e conseqüentemente contribuem para o aumento dos gastos hospitalares (FANG et al., 2017).

## OBJETIVO

Analisar as notificações espontâneas de EAM em um hospital de Urgência e Trauma na capital goiana.

## METODOLOGIA

Trata-se de um estudo transversal, descritivo e retrospectivo, por meio da análise das tratativas de Farmacovigilância, mediante notificações espontâneas realizadas por profissionais de saúde que atuam no Hospital de Urgências de Goiás Dr. Valdemiro Cruz (HUGO). Os dados foram obtidos do banco de notificações espontâneas recebidas no HUGO. O período de análise retrata os meses de janeiro do ano de 2022 a agosto do ano de 2022. Foram analisados e tabulados todos os dados referentes as variáveis da notificação (mês, unidade de internação notificadora, categoria profissional, medicamento envolvido e EAM (RAM e EM) e relacionadas as variáveis do paciente (sexo, faixa etária, comorbidades, tempo de internação e motivo da internação). A pesquisa foi realizada mediante consulta de dados secundários não sendo necessário preenchimento de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os dados foram tabulados pelo *Software Microsoft Office Excel* versão ano 2016. Foram realizadas análises descritivas dos dados, por meio de tabelas e gráficos, e os dados foram apresentados as frequências absolutas e relativas.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período estudado, foram analisadas 47 (3,1%) notificações espontâneas tratadas na categoria de farmacovigilância. Desse total, dez (21,3%) eram notificações relacionadas a RAM

e EM que causaram dano ao paciente. Vale destacar que o número total de notificações recebidas no intervalo do estudo foi de 1504. Em relação às notificações de EAM, seis (12,8%) estão relacionadas à RAM e quatro (8,5%) à EM. Dentre as notificações de EM, uma (25%) por extravasamento, três (75%) de erro de administração.

Assim, dentre as notificações de RAM, quanto ao mecanismo de ação segundo a definição de Rawlins e Thompson, cinco (83,3%) foram categorizadas como Tipo A (aumentada) e uma (16,7%) como Tipo B (bizarra). Em relação às categorizadas como Tipo A, três (50%) foram por reação extrapiramidal e duas (33,3%) foram por flebite causada por fármacos irritantes. As categorizadas como Tipo B, uma (16,7%) foi por intolerância. Houve uma predominância da categoria definida como previsível, são reações que apresentam alta frequência e possuem relação dose-dependente. Comparado ao estudo de Angamo et al., (2016), no qual realizou uma revisão da prevalência e fatores contribuintes de 43 artigos relacionados as RAM, 68,2% foram do Tipo A, previsíveis, conseqüentemente evitáveis.

Dentre as notificações de EM, quanto à gravidade segundo a Taxonomia dos Erros de Medicação, três (75%) foram categorizadas na categoria D e uma (25%) na categoria F. Quanto ao tipo segundo a natureza de sua ocorrência, uma (25%) foi classificada por erro na técnica de administração, uma (25%) quanto a forma farmacêutica incorreta, uma (25%) definida como medicamento não prescrito e (25%) uma como dose/quantidade inadequada. No que se refere às classificações de EM, quanto à gravidade, com maior número de notificações destaca-se a categoria D, ao representar 75% dos EM, o erro acontece, acomete o paciente, não lhe causa dano, mas é necessário monitoramento. No estudo de Rejane et al., (2013) conduzido pelo Hospital das Clínicas de Porto Alegre notou-se o número total de 165 notificações de EM, no qual 15,15% das notificações foram classificadas como categoria D e 1,21% na categoria F. Salienta-se que as categorias que mais se destacaram na pesquisa foram as B e A, 35,15% e 30,91%, respectivamente.

Em relação à classificação quanto ao tipo, o estudo demonstrou uma distribuição equânime entre os tipos de erro analisados, todos com frequência relativa igual a 25%. No estudo de Rejane et al., (2013) observou-se notificações de medicamento não prescrito com n= 13 (11,40%), dose/quantidade inadequada n= 13 (11,40%) e técnica de administração errada n= 8 (7,02%), com total de 114 notificações.

Acerca dos medicamentos envolvidos na notificação espontânea de EAM e sua respectiva categorização *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), duas (14,28%) estão relacionadas com a Dipirona (Sistema Nervoso - N02BB02) e duas (14,28%) à Ceftriaxona (Anti-infecciosos para uso sistêmico - J01DD04). Ademais, a Ceftriaxona e a Dipirona foram

descritos com maior prevalência nas notificações analisadas. Após análises da categorização dos medicamentos de acordo com a classificação ATC, em nosso estudo foi possível identificar que os grupos mais notificados foram: N, J e A. No estudo de Basile et al., (2019) realizado no Hospital Sentinela e Núcleo de Segurança do Paciente de São Paulo observou-se que os medicamentos que mais se destacam são do grupo N, V, C e B.

Em relação ao período estudado, os meses que tiveram maior número de notificações de EAM foi o mês de abril com quatro (40%) e janeiro com três (30%), seguido do mês de julho com duas notificações (20%) e uma no mês de junho (10%). O período das notificações analisadas foi relativamente curto, haja vista as sucessivas trocas de gestão no hospital estudado com a descontinuação dos processos relacionados à cultura de segurança do paciente, o que inviabilizou acesso às notificações no período maior de 06 meses. Em outros estudos observa-se uma análise igual ou maior a um ano (CORTÁZAR et al., 2019; MACHADO-DUQUE et al., 2020).

De acordo com a análise do perfil dos pacientes, os dados obtidos mostram que cinco (50%) são do sexo masculino e cinco (50%) do sexo feminino. A faixa etária, observada nas notificações, foi de seis (60%) notificações de 15 a 65 anos, quatro (40%) a partir de 66 anos. A distribuição das notificações espontâneas relacionadas ao sexo do paciente mostra igualdade entre os gêneros. Além do sexo, notou-se relevantes notificações da faixa etária adulta e idosa (15 a 69 anos). A comorbidade mais prevalente foi a hipertensão arterial sistêmica, e o motivo de internação que se apresentou de forma expressiva foi o Acidente Vascular Cerebral, evidenciando maior atenção nas áreas envolvidas a fim de prevenir ou reduzir os incidentes relacionados à assistência e/ou com produtos de saúde, incluindo medicamentos.

No estudo de Onder et al. (2002), as RAM mais graves foram relatadas em pacientes idosos com maior número de comorbidades e em uso de polifarmácia. Além de que, a comorbidade mais observada entre os pacientes foi a hipertensão arterial sistêmica.

## CONCLUSÕES

O estudo conclui que o número de notificações espontâneas na área de farmacovigilância pode estar subnotificado reafirmando-o como grande limitante, atrelado a cultura de medo, vergonha e culpa, tendo em vista que qualquer profissional da saúde no Brasil é apto a participar das atividades de monitoramento da medicação no período pós-comercialização. Sendo assim, são necessárias intervenções educacionais, como a aplicação de questionários para avaliação do conhecimento, habilidade e atitude da equipe multiprofissional do hospital.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANGAMO, M. T.; et al. Adverse-Drug-Reaction-Related Hospitalisations in Developed and Developing Countries: A Review of Prevalence and Contributing Factors. *Em Drug Safety*. V.39. Issue9. p.847-857. 2016. (<https://doi.org/10.1007/s40264-016-0444-7>).
- BASILE, L. C.; et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. *Rev Gaúcha de Enferm*. 40(esp:(e20180220)). p.1-9. 2019. (<https://doi.org/10.1590/1983>).
- BERMUDEZ, J. A. Z.; et al. Pharmaceutical services and comprehensiveness 30 years after the advent of Brazil's unified health system. *Ciencia e Saude Coletiva*. V.23. n.6. p.1937-1951. 2018. (<https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09022018>).
- CAMPOS, F. T.; et al. Thalidomide control and use: Are these appropriate to extend the use and mitigate the risk of teratogenicity in brazil? *Ciencia e Saude Coletiva*. V.26. n.9. p.4233-4242. 2021. (<https://doi.org/10.1590/1413-81232021269.19462020>).
- CORTÁZAR, Y. C.; et al. Analysis of the reports sent to an institutional patient safety program. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*. V.48. n.2. p.396-410. 2019. (<https://doi.org/10.15446/rcciquifa.v48n2.82717>).
- FANG, H.; et. al. Multifaceted interventions for improving spontaneous reporting of adverse drug reactions in a general hospital in China. *BMC Pharmacology and Toxicology*. V.18. n.1. 2017. (<https://doi.org/10.1186/s40360-017-0159-0>).
- HERDEIRO, M. T.; et al.. O Sistema Português de Farmacovigilância The Portuguese Pharmacovigilance System. 2012. ([www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com)).
- MACHADO-DUQUE, M. E.; et. al. Identificación de errores de medicación mediante un programa de seguimiento y minimización en pacientes ambulatorios de Colombia, 20182019. *Biomedica*. V.41. n.1. p.1-22. 2020. (<https://doi.org/10.7705/biomedica.5544>).
- MASTROIANNI, P., & VARALLO, F. R. Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos. Porto Alegre: Artmed, 2013. 184 p.
- OMS. Human Factors in Patient Safety: Review of Topics and Tools. 2009. ([http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/human\\_factors/human\\_factors\\_review.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf)).
- ONDER, G.; et al. Adverse Drug Reactions as Cause of Hospital Admissions: Results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly (GIFA). *Em JAGS*. V.50. 2002.
- REJANE, G.; et al. Medication errors: classification of seriousness, type, and of medications involved in the reports from a University Teaching Hospital. *Em Article Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. V.49. Issue.4. 2013.
- SILVA, L. T.; et al. Characterization of adverse drug events identified by trigger in Brazilian pediatric inpatients. *Jornal de Pediatria*. V.96. n.3. p.393-401. 2020. (<https://doi.org/10.1016/j.jped.2018.12.009>).
- VARALLO, F. R.; et al. Possible adverse drug events leading to hospital admission in a brazilian teaching hospital. *Clinics*. V.69. n.3. p.163-167. 2014. ([https://doi.org/10.6061/clinics/2014\(03\)03](https://doi.org/10.6061/clinics/2014(03)03)).
- VOGLER, M.; et al. Electronic Reporting Systems in Pharmacovigilance: The Implementation of VigiFlow in Brazil. *Pharmaceutical Medicine*. V.34. n.5. p.327-334. 2020. (<https://doi.org/10.1007/s40290-020-00349-6>).