



**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO – PUC-SP
FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA SAÚDE**

Thátira Postali Jacinto Pezato

**Avaliação da farmacovigilância através da análise do reconhecimento das
reações adversas, eventos adversos e desvios de qualidade de medicamentos
em um hospital privado de Sorocaba- São Paulo**

MESTRADO PROFISSIONAL EM EDUCAÇÃO NAS PROFISSÕES DA SAÚDE

SOROCABA

2014

Thátira Postali Jacinto Pezato

Avaliação da farmacovigilância através da análise do reconhecimento das reações adversas, eventos adversos e desvios de qualidade de medicamentos em um hospital privado de Sorocaba- São Paulo

MESTRADO PROFISSIONAL EM EDUCAÇÃO NAS PROFISSÕES DA SAÚDE

Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Estudos Pós-Graduação Mestrado Profissionalizante de Educação nas Profissões de Saúde, como exigência parcial para obtenção do título de MESTRE, sob orientação do **Prof. Dr. Mário Luís Ribeiro Cesaretti.**

SOROCABA

2014

Bibliotecário Responsável: Antonio Pedro de Melo Maricato CRB-8 / 6922
Biblioteca Prof. Dr. Luiz Ferraz de Sampaio Júnior.
Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde – PUC-SP

P521 Pezato, Thátira Postali Jacinto
Avaliação da farmacovigilância através da análise do reconhecimento das reações adversas, eventos adversos e desvios de qualidade de medicamentos em um hospital privado de Sorocaba - São Paulo / Thátira Postali Jacinto Pezato. -- Sorocaba, SP : [s.n.], 2014.

Orientador : Mário Luís Ribeiro Cesaretti.
Dissertação (Mestrado Profissional) -- Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde.

1. Farmacovigilância. 2. Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos. 3. Controle de Qualidade. I. Cesaretti, Mário Luís Ribeiro. II. Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde. III. Título.

BANCA EXAMINADORA:

Autorizo a reprodução total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da dissertação.

Dedico este trabalho...

*Ao meu esposo Rodrigo, meu companheiro que abriu mão de horas de convívio, assim como
o incentivo e apoio nas horas de desânimo.*

À minha mãe Solange e meu pai Sérgio pela sabedoria e apoio.

Aos meus “pais” que a vida me ofereceu, Emerson e Teresa pela torcida e amor.

*A minha irmã Thífani pela experiência e incentivo, a minha irmã Thabata pela parceria e
cumplicidade, ao meu cunhado Luiz e meus sobrinhos Lucas e Alice pelo amor, aos meus
irmãos Gustavo e Guilherme pelo carinho e a minha Vó Cida pela profunda admiração e
respeito que sinto por ela.*

“Aprendi que o tempo não é algo que possa voltar para trás. Portanto, plante seu jardim e decore sua alma, ao invés de esperar que alguém lhe traga flores. E você aprende que realmente pode suportar, que realmente é forte e que pode ir muito mais longe depois de pensar que não se pode mais.”

William Shakespeare

AGRADECIMENTOS

Ao Prof^o Dr. Mário Luís, meu orientador pela experiência, paciência e amizade.

À Alexandra Souza pelo apoio, amizade e compreensão durante a realização deste trabalho;

À amizade verdadeira da querida Melissa Xavier e Luciana Moura pelo apoio e incentivo;

Aos colegas de trabalho, Andrea Mena, Renato Pinheiro, Danila Oliveira e Karina Cruz pela disponibilidade e ajuda na coleta dos dados;

Ao diretor clínico do Hospital Dr^o Alberto Henrique que graças a sua autorização, foi possível realizar este estudo;

À Faculdade de Ciências Médicas e Biológicas pelo curso de Mestrado oferecido, pelos colaboradores e professores sempre solícitos e pacienciosos, em especial a Heloísa;

Aos colegas que encontrei durante o mestrado, em especial, Rose, Fátima, Felipe e Lucas pelas risadas, sugestões e amizade;

Ao Paulo Andrade da informática, Isabel Cristina Campos Feitosa e Pedro Maricato, da biblioteca, pela disponibilidade e gentileza na ajuda a formatação deste trabalho;

Aos aqui não nomeados, que de alguma forma contribuíram para a concretização desta dissertação.

RESUMO

Pezato TPJ. Avaliação da farmacovigilância através da análise do reconhecimento das reações adversas, eventos adversos e desvios de qualidade de medicamentos em um hospital privado de Sorocaba-São Paulo.

Hoje existe uma ampla gama e um maior consumo de medicamentos e sabe-se pouco dos riscos desses medicamentos para o paciente, pois a coleta de informações seguras ainda é um fator dificultoso. O risco de danos torna-se menor quando estes são prescritos, dispensados e administrados por profissionais da saúde informados e capacitados para compreender e identificar situações potenciais de risco e assim, medidas de prevenção possam ser tomadas para a segurança do uso dos medicamentos. Este trabalho teve como finalidade caracterizar e identificar as notificações de reações adversas, eventos adversos e/ou desvios de qualidade de medicamentos realizada nas unidades de quimioterapia e internações de um hospital privado, no período de maio a novembro de 2013. Em uma primeira fase, foram catalogadas as reações adversas, desvios de qualidade e eventos adversos a medicamentos que aconteceram nos meses de maio, junho e julho de 2013 seguido de um treinamento com pequenos grupos aplicados pelo pesquisador responsável. Este treinamento foi procedido pela aplicação de um questionário com perguntas fechadas que visaram medir o grau de conhecimento dos profissionais, o reconhecimento das reações adversas a medicamentos e a importância da farmacovigilância dentro do hospital. Na segunda fase, foram catalogadas as notificações de reações adversas, eventos adversos e desvios de qualidade que aconteceram nos meses de setembro, outubro e novembro de 2013. Observou-se um aumento de 387,5% das notificações após o treinamento. Também se verificou que existe pouco entendimento sobre farmacovigilância pelos profissionais da saúde, o que favoreceu a subnotificação. Conclui-se que o treinamento sobre farmacovigilância propiciado aos profissionais da saúde foi efetivo, aumentou o número de notificações nas unidades estudadas. Compreende-se que a educação permanente amplia os processos comunicativos, estabelece a comunicação e a colaboração destes profissionais.

Palavras-chave: farmacovigilância; eventos adversos; reações adversas.

ABSTRACT

Pezato TPJ. Evaluation of the farmacovigilância through the analysis of the recognition of the adverse reactions, adverse events and deviations of quality of medicines in a private hospital of Sorocaba - São Paulo.

Today it exists a wide range and a larger consumption of medicines and little of the risks of those medicines is known for the patient, because the collection of safe information is still a difficult factor. The risk of damages becomes smaller when these are prescribed, released and administered by professionals of the health informed and qualified to understand and to identify potential situations of risk and like this, prevention measures can be taken for the safety of the use of the medicines. This work had as purpose to characterize and to identify the notifications of adverse reactions, adverse events and/or deviations of quality of medicines accomplished in the chemotherapy units and internments of a private hospital, in the period of May to November of 2013. In a first phase, the adverse reactions, quality deviations and adverse events were classified to medicines that happened the months of May, June and July of 2013 following by a training with small applied groups for the responsible researcher. This training was proceeded by the application of a questionnaire with closed questions that sought to measure the degree of the professionals' knowledge, the recognition of the adverse reactions inside to medicines and the importance of the farmacovigilância of the hospital. In the second phase, they were classified the notifications of adverse reactions, adverse events and quality deviations that happened the months of September, October and November of 2013. An increase of 387,5% of the notifications was observed after the training. It was also verified that little understanding exists on farmacovigilância for the professionals of the health, what favored the subnotificação. Was ended that the training on farmacovigilância propitiated the professionals of the health was effective, it increased the number of notifications in the studied units. It is understood that the education enlarges the communicative processes, it establishes the communication and these professionals' collaboration.

keywords: farmacovigilância; adverse events; adverse reactions.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Número de notificações nas unidades de quimioterapia e internações antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013	27
Gráfico 2 - Notificações de erros de prescrições médicas nas unidades de quimioterapia e internação antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013	28
Gráfico 3 - Notificações de dispensações de medicamentos errados nas unidades de quimioterapia e internação antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013	28
Gráfico 4 - Notificações de reações adversas a medicamentos nas unidades de quimioterapia e internação antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013	29
Gráfico 5 - Teste dos Sinais- Wilcoxon. Hospital Privado de Sorocaba, 2013	30
Gráfico 6 - Teste dos Sinais- Wilcoxon. Hospital Privado de Sorocaba, 2013	30
Gráfico 7 - Teste dos Sinais- Wilcoxon. Hospital Privado de Sorocaba, 2013	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Conhecimento dos profissionais da saúde sobre conceitos de farmacovigilância: antes do treinamento.....	32
Tabela 2 - Conhecimento dos profissionais da saúde sobre conceitos de farmacovigilância: depois do treinamento.....	33
Tabela 3 - Conhecimento sobre reação adversa a medicamentos e farmacovigilância na universidade ou curso técnico	33
Tabela 4 - Atualização sobre o tema	34
Tabela 5 - Fontes utilizadas para pesquisa sobre o tema	34
Tabela 6 - Fatores que dificultam a identificação das reações adversas a medicamentos	35
Tabela 7 - Quando há suspeita de reação adversa a medicamentos, o que fazem?36	
Tabela 8 - Somente o médico é responsável pelas reações adversas a medicamentos	37
Tabela 9 - Quem deve notificar?	37
Tabela 10 - Se há a necessidade de notificar uma reação adversa a medicamentos se a administração for de um medicamento corriqueiro	38
Tabela 11 - Qual reação adversa a medicamentos deve ser notificada?	39
Tabela 12 - Intervenções que melhoram a notificação de reação adversa/eventos adversos/desvios de qualidade de medicamentos	39
Tabela 13 - Frequência da ocorrência de uma reação adversa a medicamentos	40
Tabela 14 - Disposição do formulário de notificação	41
Tabela 15 - Informação aos pacientes sobre os possíveis efeitos colaterais antes da administração do medicamento	42

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1. Notificação de Reação Adversa a medicamentos: Um problema?	15
1.2. Eventos adversos a medicamentos- Fragilidade ou desconhecimento?.....	17
1.3. Desvios de qualidade- Notificar ou não notificar?	18
2. OBJETIVOS	23
2.1. Objetivo Geral	23
2.2. Objetivos Específicos	23
3. MATERIAL E MÉTODO	24
3.1. Levantamento das Notificações	24
3.2. Sujeitos da pesquisa	24
3.3. Treinamento para os profissionais sobre farmacovigilância.....	25
3.4. Questionário de conhecimento.....	25
3.5. Análise dos resultados	25
4. RESULTADOS	26
4.1. Análise do levantamento das notificações	26
4.2. Análise dos questionários	31
5. DISCUSSÃO	43
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
7. CONCLUSÕES	50
REFERÊNCIAS.....	51
APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	55
APÊNDICE B - PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO	56
APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO	57
ANEXO A – CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO HOSPITAL ASSINADA	60
ANEXO B – FOLHA DE ROSTO DA PLATAFORMA BRASIL.....	61

1. INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a farmacovigilância é a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão, prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.¹ Seu principal objetivo é garantir a segurança do paciente e o uso racional dos mesmos.²

Os estudos de farmacovigilância, também conhecidos como estudos de pós-comercialização, constituem um conjunto de métodos, observações e registros obtidos durante o uso estendido das medicações na etapa de comercialização. Estes estudos servem também para identificar possíveis reações adversas a medicamentos e em algumas situações, outros efeitos farmacológicos não previstos nas etapas de controle e avaliação dos medicamentos.³

A realização destes estudos são divididos em duas fases, a fase não clínica, testada em laboratório e em animais e a fase clínica testada em seres humanos antes da autorização pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para a prescrição de medicamentos.⁴

A importância dos estudos de farmacovigilância é que a partir deles, pode-se fazer um racional do fármaco, promovendo uma terapêutica mais adequada às necessidades dos pacientes, evitando riscos desnecessários. Muitos dos efeitos adversos à medicamentos são raros e sua toxicidade não é previsível através de experimentos em animais ou de ensaios clínicos controlados.⁵ Desta forma, cabe aos profissionais da saúde, serviços e a indústria farmacêutica registrar e avaliar sistematicamente informações a respeito de novas reações adversas dos medicamentos, quando utilizados nas etapas pós-comercialização por uma população em condições naturais.⁶

Historicamente, a qualidade dos medicamentos tem sido objeto de preocupação das autoridades governamentais, dos profissionais de saúde e dos consumidores.⁷

A farmacovigilância desenvolveu-se consideravelmente, desde o relatório técnico da Organização Mundial da Saúde (1972), e permanece como uma disciplina clínica e científica dinâmica.⁸ Têm sido essencial para se enfrentar os desafios do crescimento da disponibilidade e potência dos medicamentos, bem como das vacinas, que carregam consigo um inevitável e, às vezes, imprevisível potencial para dano. Porém, o risco de danos torna-se menor quando os medicamentos são

usados por profissionais da saúde informados e por pacientes que, por si mesmos, entendem e compartilham a responsabilidade por seus medicamentos. Quando os efeitos adversos e toxicidade aparecem, mesmo que sejam desconhecidos ou surgem através de uma reação farmacocinética, é essencial que sejam analisados e comunicados efetivamente ao serviço de farmacovigilância para o conhecimento e interpretação da informação.⁸

A responsabilidade pela abordagem da segurança de medicamentos e a prática da farmacovigilância tem que ser compartilhada entre as empresas farmacêuticas, a gestão hospitalar, a equipe multiprofissional, o sistema de saúde (responsáveis por políticas públicas), os pacientes e o público em geral⁹. Entre as questões importantes que devem ser compartilhadas estão o acesso à informação, o compartilhamento desta, bem como a comunicação mais ampla. Espera-se desta forma, que todas as informações provenientes de notificações de reações adversas de medicamentos sejam divulgadas, pois só assim ações corretivas poderão ser realizadas.⁹

Reforçando o papel de que vários atores devam participar ativamente nas ações de farmacovigilância, o estudo de Khan, Harthie Saadah,¹⁰ destaca a necessidade de ampliar o sistema de monitoramento ativo dos serviços de saúde e incentiva uma maior iniciativa de segurança de medicamentos por fornecedores para facilitar a medicação segura e eficaz nos pacientes.

Os serviços de farmacovigilância inseridos nos hospitais, dentre outras atividades, recebem notificações de efeitos adversos a medicamentos, feitas pelos diferentes usuários destes produtos e têm o papel de analisar essas notificações e disparar ações com o intuito de prevenir, eliminar ou, pelo menos, minimizar riscos de danos à saúde dos pacientes.¹¹

É necessário enfatizar que o uso indiscriminado de medicamentos e das associações de fármacos, aumenta a morbimortalidade dos pacientes, devido aos eventos adversos e a toxicidade destes, com um custo elevadíssimo, superior a 3 bilhões de dólares anualmente nos Estados Unidos da América.¹² Segundo um estudo de Harvard, as reações adversas naquele país são muito mais comuns entre pacientes hospitalizados, podendo superar inclusive os acidentes automobilísticos e a violência.¹²

1.1. Notificação de Reação Adversa a medicamentos: Um problema?

Reações adversas a medicamentos são definidas como qualquer efeito prejudicial ou indesejado que ocorra após a administração das doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade ou para modificação de uma função fisiológica.¹

As reações adversas a medicamentos são um dos graves problemas de saúde pública em todo o mundo, responsáveis por numerosas hospitalizações, pelo aumento do tempo de permanência hospitalar e, até mesmo, por óbitos.¹³

Não há substância química totalmente segura ou totalmente tóxica. O dimensionamento do risco requer a compreensão dos mecanismos de produção dos efeitos tóxicos que embasam as classificações. A classificação mais empregada é a de Rawlins e Thompson,¹⁴ que mesmo ter sido constituída em 1991, é a mais aceita atualmente e agrupa as reações adversas naquelas que são ações farmacológicas normais, porém aumentadas (tipo A) e nas que são efeitos dos fármacos totalmente anormais, bizarros (tipo B). As reações do tipo A são farmacologicamente possíveis de se prever, são dose-dependente, têm alta incidência e morbidade, baixa mortalidade e podem ser tratadas ajustando-se a dose. As reações do tipo B não são farmacologicamente previsíveis, não são dose-dependente, tem incidência e morbidade baixas, alta mortalidade e devem ser tratadas com suspensão do fármaco.¹⁵

Sendo assim, o impacto negativo das reações adversas sobre os pacientes contribui para o aumento do tempo de internação e dos custos hospitalares. Considerando o tempo de internação, as reações adversas a medicamentos podem representar um aumento de 2,2 dias na internação de um paciente exposto. Em relação aos custos, uma reação adversa pode estar associada ao aumento de 2.200 dólares por internação em hospitais americanos e, mais especificamente em hospitais de cuidados terciários, a estimativa anual de acréscimo pode chegar a 5,6 milhões de dólares.⁶

Os profissionais de saúde são fontes insubstituíveis de informações sobre possíveis reações adversas a medicamentos e alguns acidentes raros e/ou tardios só foram descobertos graças ao espírito de observação dos mesmos que conseguem relacionar o aparecimento de agravo/dano à saúde do paciente a uma origem medicamentosa. O conhecimento destes profissionais com relação às

reações adversas à medicamentos, suas atitudes perante tais ocorrências e a comunicação desse risco representam procedimentos relevantes com vistas a proteger a saúde e o uso racional dos fármacos.¹³

Diante dessa necessidade de conhecer melhor o que pode ocorrer na fase de pós comercialização de um medicamento, a Anvisa institucionalizou nos hospitais públicos e beneficentes federais e estaduais de grande porte e alta complexidade, que possuem papel importante na assistência, pesquisa, ensino e formação de profissionais de saúde, o Projeto Hospitais Sentinelas. Este projeto está situado na Gerência de Risco Sanitário e Hospitalar em quatro áreas de apoio: farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância e vigilância de saneantes. Foram envolvidos os profissionais dos serviços de farmácia hospitalar, engenharia clínica e hemoterapia, responsáveis pela gerência racional da utilização de tecnologias em saúde em suas áreas respectivas.¹³

O objetivo do Projeto Hospitais Sentinela foi construir uma rede nacional de serviços preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil, para ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde. Um importante desdobramento do Projeto Hospitais Sentinela tem sido o interesse crescente demonstrado por serviços hospitalares de todo o país, em participar do projeto como Hospital Colaborador. A aceitação tem sido grande, sendo que a rede conta hoje com 56 hospitais colaboradores, somando esforços com o projeto, respondendo por um fluxo regular de notificações, qualificadas e fidedignas que alimentam o trabalho da Anvisa em suas necessidades de regulação de mercado.¹⁶

As reações adversas tendem a ser vistas, incorretamente, como “efeitos colaterais”, que são efeitos esperados do medicamento. Aprender sobre a extensão e a severidade das reações adversas a medicamentos deveria começar cedo na capacitação profissional. A boa monitorização da segurança encoraja os profissionais da saúde a assumir responsabilidade mais completa pelos medicamentos que usam. Também melhora a efetividade clínica e aumenta a confiança com que os profissionais da saúde e seus pacientes utilizam medicamentos.¹⁷

1.2 Eventos adversos a medicamentos- Fragilidade ou desconhecimento?

Eventos adversos são considerados como qualquer ocorrência nova e imprevista, sofrida por um paciente com produto farmacêutico e não apresenta, necessariamente, relação causal com o tratamento. O aparecimento do evento adverso pode ser devido a vários fatores: dose do medicamento incorreta, prescrição incorreta, dose omitida, via de administração não especificada, horário de administração incorreto e outros⁶. Vale ressaltar que, muitos eventos adversos importantes são inesperados, e nenhuma abordagem metodológica única pode capturar com sucesso o problema na sua totalidade.¹⁸

Além das reações adversas a medicamentos, os eventos adversos a medicamentos englobam também os erros relacionados com medicamentos em todas as etapas de sua prescrição, dispensação e administração.⁶

Apesar dos avanços na área de saúde, a segurança do paciente ainda é influenciada pelos profissionais de saúde através da ocorrência de erros que se refletem diretamente na qualidade de vida dos clientes.¹⁹

Os eventos adversos constituem um importante indicador da qualidade assistencial hospitalar e a sua ocorrência pode indicar que o paciente esteja recebendo uma assistência com pouca qualidade.²⁰ A incidência destes eventos aumenta exponencialmente com o número de medicamentos administrados durante um período, mas não necessariamente ao mesmo tempo, e o uso de vinte ou mais medicamentos aumenta o risco de reação adversa à medicamentos em 45%.¹²

Dentre eles, os erros de medicação são ocorrências comuns e podem assumir dimensões clinicamente significativas e impor custos relevantes ao sistema de saúde. Os erros de prescrição são os mais sérios dentre os que ocorrem na utilização de medicamentos.²¹ A etapa de prescrição é a primeira do ciclo de utilização do medicamento e é reconhecida como importante contribuinte para o problema global dos erros de medicação, possuindo potencial para resultar em consequências adversas para o paciente.²²

1.3 Desvios de qualidade- Notificar ou não notificar?

Quando se fala em questões relativas à segurança, as agências regulatórias também devem se preocupar com a qualidade dos produtos e não exclusivamente com a detecção de eventos adversos.²³

Em dezembro de 2006, a Anvisa também colocou em funcionamento o Notivisa (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária) que é um sistema informatizado na plataforma *web* para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária, como: medicamentos, vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; artigos médico-hospitalares; uso de sangue ou componentes, entre outros em uso no Brasil e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde.²⁴ Este sistema permite que todos os profissionais de saúde tenham acesso, mesmo os hospitais que não tenham parcerias com o Projeto Hospital Sentinela.

Para o Notivisa, o termo queixa técnica refere-se a qualquer irregularidade identificada em relação a um produto ou ao seu fabricante e que não foi administrado ao paciente, por exemplo: desvio da qualidade, produto sem registro ou produto falsificado.²⁵

O desvio de qualidade dos medicamentos é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo, regulamentado pela Resolução RDC nº17/10.²⁶ Estes podem estar relacionados com alterações organolépticas (mudança de coloração, odor, sabor, turbidez), físico-químicas (precipitação, dificuldade de dissolução, de homogeneização fotossensibilidade, termosensibilidade) ou alterações gerais (partículas estranhas, falta de informação no rótulo, problemas de registro, troca de rótulo ou de conteúdo, rachaduras e bolhas no material de acondicionamento). Um medicamento que apresenta uma suspeita de desvio de qualidade, como por exemplo, mudança na coloração, que não tenha sido detectada antes da administração no paciente pode ser a causa de uma reação adversa medicamentosa.²³

O Brasil é o 8º mercado consumidor de medicamentos do mundo e não se tem informações seguras quanto à ocorrência de reações adversas em nosso meio. Conhecer melhor a frequência das reações adversas á medicamentos é um fator fundamental para a sua prevenção, uma vez que muitas reações adversas a

medicamentos são previsíveis, gerando assim um impacto social positivo no cuidado ao paciente e reduzindo os gastos da instituição em que se encontra este paciente. Este conjunto de razões justifica os investimentos, cada vez maiores, empregados em investigações no âmbito da farmacovigilância, e o esforço com que as autoridades de saúde cada vez mais desenvolvem uma atuação enérgica e concentrada nessa área.¹

Na prática, porém, existem grandes dificuldades em se avaliar o comportamento dos produtos sob vigilância sanitária utilizados no país. A ausência de tradição dos profissionais de saúde e dos dirigentes de serviços em notificar a ocorrência de falhas envolvendo produtos, associada ao fato de que as notificações existentes não conseguem atingir o volume e o grau de confiança desejáveis para embasar a tomada de decisões por parte dos órgãos de vigilância sanitária, faz com que haja um grande entrave na implantação de uma efetiva vigilância pós-comercialização.²⁷

Baseando-se, sobretudo, no princípio ético de que pacientes buscam os serviços de assistência à saúde para melhorar sua condição e não se espera que sofram agravos adicionais, ou seja, eventos adversos, as autoridades sanitárias avaliam as provas de eficácia e de conformidade dos produtos, resultantes de estudos e ensaios clínicos, e decidem se são suficientes para que a autorização de comercialização seja deferida, no Brasil, cabe à ANVISA esta função.²⁷ Atualmente, inúmeras medicações são administradas diariamente em toda rede de saúde e há suspeita de que a farmacovigilância não aconteça de forma correta, ou seja, os relatórios de notificação podem não ter sido enviados em sua totalidade para análise. O menor número de relatórios de notificação de efeitos adversos enviados pode estar associado ao desconhecimento ou falta de capacitação dos profissionais envolvidos com a administração de medicamentos.²⁸

Os fatores que conduzem a subnotificação de reações adversas a medicamentos não são conhecidos, porém uma das possíveis causas está no fato da não percepção da importância individual de cada contribuição para a segurança dos medicamentos comercializados.⁶ Todavia, uma das dificuldades encontradas é a resistência dos profissionais de saúde em notificar essas suspeitas de reações adversas a medicamentos levando, assim, à subnotificação dos casos.²⁹

O estudo de Ralph Eduarwds³⁰ faz uma observação importante em relação à dificuldade da realização da notificação de reações adversas a medicamentos. O

autor afirma que há um grande número de notificações que podem ser ignorados por haver dados incompletos e existem muitas razões para isso, como a pressão de trabalho dos profissionais de saúde. Isso não parece uma prática segura para desconsiderar relatórios com limitada informação, mas para incluí-los em qualquer análise.

Decisões devem ser tomadas mesmo quando houver dúvida, a fim de proteger os pacientes dos perigos potenciais das reações adversas a medicamentos.

No estudo de Pinheiro¹³ mostrou que a aquisição de conhecimentos sobre reações adversas a medicamentos foi insuficiente, o que pode demonstrar desconhecimento por parte do profissional de saúde sobre este tema, resultando em não notificação, provando a fragilidade da formação e práticas no campo da farmacovigilância, assim como o estudo de Salviano,²⁹ observou-se que poucos profissionais conheciam e exploravam as ferramentas nacionais utilizadas em farmacovigilância e o desconhecimento afeta o processo de notificação das reações adversas a medicamentos.

Implantar um serviço efetivo de farmacovigilância dentro de um hospital nem sempre é uma tarefa muito simples, uma vez que pode envolver erros humanos e comprometimento da estabilidade do vínculo empregatício. É sabido que existem fragilidades dos profissionais de saúde, e o processo de cognição humana não é perfeito bem como a possibilidade de cometer erros é uma característica imutável dos seres humanos.³¹

Baseada no princípio de que os pacientes não devem sofrer danos, a questão da segurança tem assumido destaque importante na qualidade da assistência em vários países.¹⁹

Quando se faz o uso inadequado de medicamentos, isto pode ser devido a uma miríade de fatos e situações, tais como: práticas de prescrição, práticas de dispensação e práticas de utilização. A percepção e o reconhecimento de um episódio adverso envolvendo o uso de medicamentos dentro dos hospitais requerem não só habilidades pessoais, mas também um contato mais direto com o paciente dentro da rotina hospitalar.¹¹

O estudo dos erros humanos é recente dentre as diferentes áreas do conhecimento e o sistema de saúde está bastante atrasado na aplicação desse novo saber, a ciência da segurança, que possui alguns modelos de excelência, tais como

a aviação, indústria de alimentos e as companhias geradoras de energia nuclear. Não obstante a esse atraso, a formação dos profissionais que lidam com vidas humanas é fortemente marcada pela busca da infalibilidade. Inicia-se aí, a extrema dificuldade de médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais lidarem com os erros humanos nas organizações de saúde.³²

Segundo Pagotto, Varalloe Mastroianni³³ as intervenções educacionais baseadas em farmacovigilância mostraram impactos positivos sobre eventos adversos a medicamentos de notificação espontânea pelos profissionais de saúde em que adotaram diversas técnicas para as intervenções, incluindo: palestras, distribuição de materiais educativos impressos e brindes, bem como a organização de *workshops*. As estratégias adotadas contribuíram para a adesão dos profissionais de saúde para as atividades de farmacovigilância, a alteração do comportamento/atitude dos funcionários em relação à comunicação de suspeitas de problemas relacionados com a segurança e a qualidade de tecnologias em saúde.

De acordo com as considerações de Freire³⁴, ensinar não é transferir conhecimentos, mas criar possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção. Sendo assim, o papel de ensinar dentro de uma instituição não é repassar conceitos e “despejar” conteúdos programáticos, mas sim reforçar uma ideia e incentivar os resultados.

Atualmente, é fundamental que qualquer instituição de saúde entenda o que é educação continuada e o que é educação permanente. A primeira diz respeito a um processo organizado, permanente, sistemático, direcionado a clientes institucionais, com uma política de saúde definida, tendo em vista a real necessidade dos usuários. Isso significa que a educação continuada serve para dar uma complementação à formação dos profissionais. Já a educação permanente é centrada no processo de trabalho e tem como propósito melhorar a vida humana em todas as dimensões pessoais e sociais, auxiliando na formação integral do indivíduo e na transformação do meio para uma futura sociedade.³¹

Para que um programa de farmacovigilância tenha êxito é necessário um bom nível de informação dos profissionais de saúde acerca da reação adversa, eventos adversos e desvio de qualidade de medicamentos, bem como o interesse deles na adesão ao programa.²⁹

Compreende-se, então, que a educação permanente é relacionada a problemas reais e promove a qualidade de vida humana, enquanto que a educação

continuada atua para melhorar a instituição, a empresa.

Na estratégia da educação permanente em saúde, o desafio é a transformação do caráter puramente pedagógico no aspecto educacional deste dispositivo como ferramenta, para colocá-la como centro de uma proposta de mudanças de práticas cotidianas de trabalho. O trabalho é um espaço de aprendizagem, através da reflexão coletiva com potencial para reorientar a organização dos serviços de saúde. Este é um desafio porque é uma experiência que desestrutura o pensamento hegemônico, que está fortemente ligado a saúde³⁵.

O sucesso ou fracasso de qualquer sistema de notificação espontânea depende da participação ativa dos notificadores. Os profissionais da saúde vêm sendo os principais provedores de notificações de suspeita de casos de reações adversas a medicamentos ao longo da história da farmacovigilância.¹⁷

Considerando que o ambiente hospitalar representa um local com indicadores de falhas e acidentes, tecnologias, presenças de muitos profissionais atendendo o mesmo paciente, na maioria profissional da enfermagem, e que ele se torna propenso à distração, exige tomada de decisões rápidas e recebe um contingente imprevisível de pacientes, diante disso, esta é a justificativa deste trabalho.¹⁹

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

- Caracterizar e identificar as notificações de reações adversas, eventos adversos e/ou desvios de qualidade de medicamentos realizada nas unidades de quimioterapia e internações de um hospital privado de Sorocaba- São Paulo de maio a novembro de 2013;

2.2. Objetivos Específicos

- Analisar as ocorrências, a quantidade de eventos adversos, reações adversas e desvios de qualidade de medicamentos;
- Verificar o grau de conhecimento dos profissionais da saúde (enfermeiros, técnicos de enfermagem e farmacêuticos) sobre farmacovigilância;
- Estimular o conhecimento dos profissionais destas unidades para a notificação de reações adversas, eventos adversos e/ou desvio de qualidade de medicamentos, se há ou não o reconhecimento, assim como discutir a importância da farmacovigilância;

3. MATERIAL E MÉTODO

Estudo seccional e quantitativo de base hospitalar, conduzido em um hospital privado no município de Sorocaba no estado de São Paulo, no período de maio a novembro de 2013. A execução deste trabalho foi aprovada pelo Diretor Clínico do hospital após carta que está no apêndice B, conforme carta de autorização que está no anexo A.

O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo através da Plataforma Brasil sob o número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) 09183212.6.0000.5373. A folha de rosto encontra-se no Anexo B.

3.1. Levantamento das Notificações

As notificações sobre reações adversas, eventos adversos a medicamentos e desvios de qualidade encontram-se disponíveis no sistema informatizado e integrado do hospital. A inclusão de informações é realizada pelos profissionais da área assistencial. Posteriormente, os farmacêuticos notificam para a ANVISA, via internet, onde foram catalogadas e quantificadas pelo pesquisador na presença do responsável pelo encaminhamento destas notificações para a farmácia do hospital no período que precedeu o treinamento: maio, junho e julho/2013 e no período posterior ao treinamento: setembro, outubro e novembro/2013.

3.2. Sujeitos da pesquisa

Os sujeitos da pesquisa foram os quatro farmacêuticos existentes do hospital, três enfermeiros e um técnico de enfermagem da unidade de quimioterapia e vinte e quatro enfermeiros e cinco técnicos de enfermagem da unidade de internação. Todos participaram espontaneamente deste trabalho, após assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido conforme apêndice A. Estes profissionais foram abordados em seus postos de trabalho.

3.3. Treinamento para os profissionais sobre farmacovigilância

O treinamento se deu *in loco* e teve a duração de aproximadamente 40 minutos. Criou-se uma apresentação em *Power-Point (Microsoft)*, com conceitos de farmacovigilância, situações que favorecem os eventos adversos a medicamentos, como reconhecer uma reação adversa e a importância de praticar a farmacovigilância e no que isso implica. A apresentação foi ministrada pela própria pesquisadora. Como o processo foi feito em pequenos grupos, prevaleceu o diálogo.

3.4. Questionário de conhecimento

Após o treinamento foi aplicado um questionário com o pesquisador presente, como mostra o apêndice C. As questões foram fechadas para reconhecimento do nível de entendimentos destes profissionais frente a reações adversas e se quando há este reconhecimento ocorre à notificação e se reconhece a relevância de praticar este instrumento.

3.5. Análise dos resultados

Foram analisados dois aspectos, a saber:

- Análise do número e das categorias das reações adversas e eventos adversos a medicamentos. Este parâmetro nos será útil para descobrir se neste curto intervalo de tempo ao treinamento foi capaz de sensibilizar os profissionais da saúde envolvidos.
- Análise do conhecimento dos diferentes profissionais da saúde sobre reação adversa a medicamentos.

Os dados foram tabulados através de um formulário eletrônico do Google Forms e um banco de dados construído em uma planilha Excel.

A análise dos dados foi realizada através do teste de distribuição Chi-Quadrado utilizando-se o software estatístico SPSS. Foram considerados significantes os valores de $p < 0,05$.

4. RESULTADOS

4.1. Análise do levantamento das notificações

O número de pacientes internados no decorrer de um mês nas unidades de internação do hospital em estudo é de aproximadamente 1200 internações e o número de atendimentos ambulatoriais na unidade de quimioterapia é de aproximadamente de 400 atendimentos.

Na unidade de quimioterapia, compilou-se o número de notificações nos meses de maio, junho e julho/2013 (antes do treinamento) observou-se que no setor de quimioterapia, durante o mês de maio não havia nenhum registro de notificações, já no mês de junho houve apenas uma notificação de reação adversa e em julho, houve também apenas uma notificação. Assim, apenas duas notificações de reações adversas a medicamentos foram verificadas no período que antecedeu o treinamento.

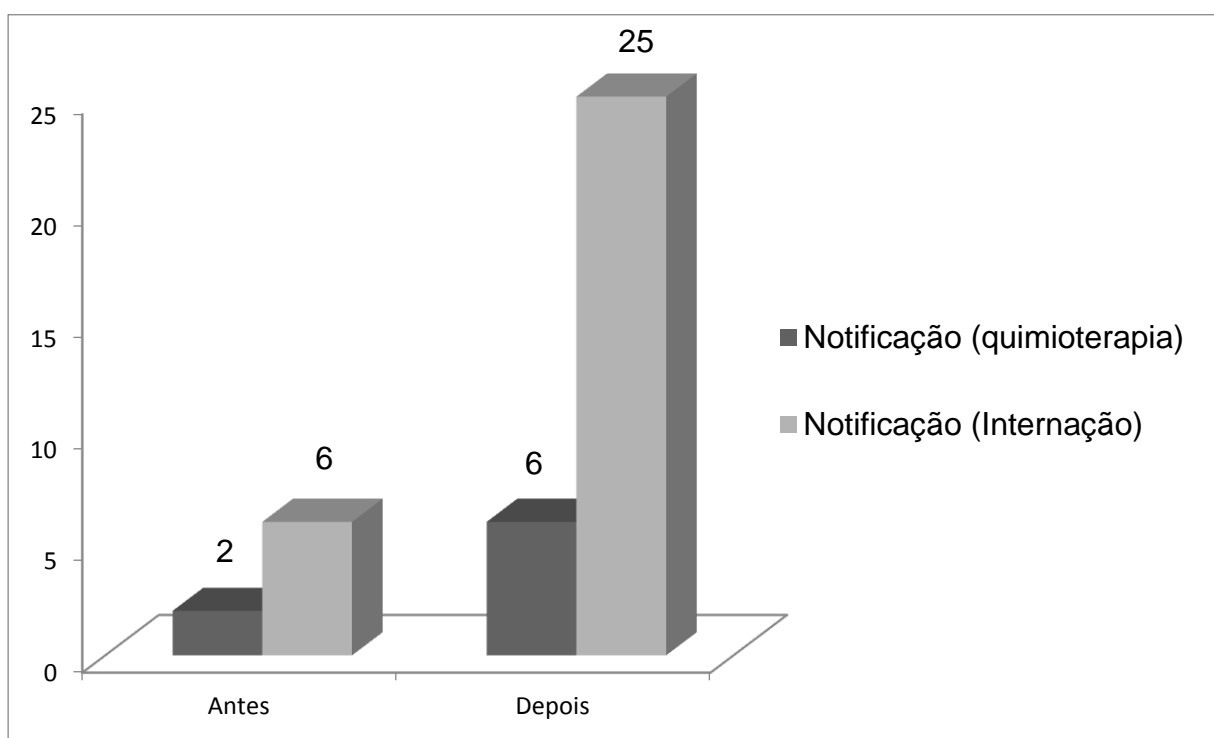
Após o treinamento, durante o mês de setembro, ocorreu uma notificação de reação adversa a medicamentos, em outubro houve duas notificações (uma de dispensação da medicação pela farmácia e outra notificação de reação adversa à medicamentos). Em novembro houve mais três notificações de reações adversas à medicamentos. Desta forma, verificou-se um aumento no número de notificações de reações após o treinamento, seis notificações, sendo cinco por reações adversas a medicamentos e uma por dispensação errada do medicamento.

Nas unidades de internação, no período que precedeu o treinamento, no mês de maio houve duas notificações (uma prescrição médica errada e uma dispensação errada de medicamento pela farmácia). No mês de junho houve duas notificações, sendo as duas por erro de dispensação de medicamentos pela farmácia e em julho não houve registros. Nas unidades de internação, verificou-se quatro notificações, sendo três por erros de dispensação de medicamentos e uma por erro de prescrição médica.

Após o treinamento, em setembro houve duas notificações (uma por erro de dispensação de medicação pela farmácia e uma por erro de prescrição médica). Em outubro verificou-se um maior número de notificações: onze notificações (nove por erro de dispensação de medicação pela farmácia, uma por reação adversa à medicamentos e uma prescrição médica errada). Em novembro, doze notificações

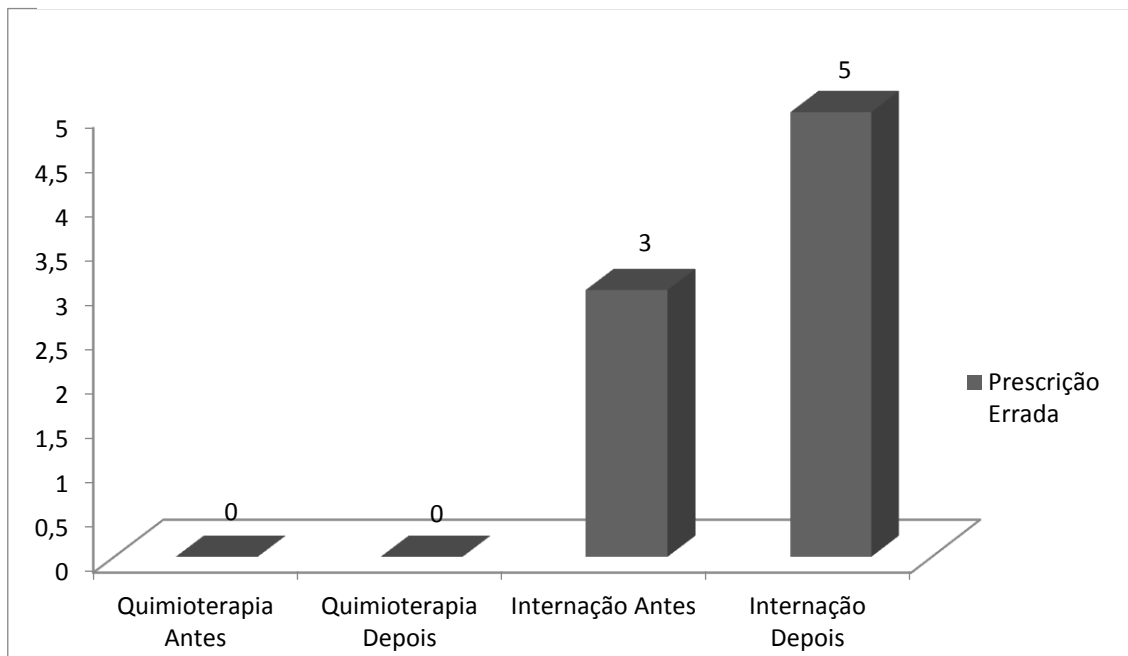
foram realizadas, (nove dispensações erradas pela farmácia e três por prescrições médicas incorretas). Desta forma pode-se destacar que na unidade de internação a sensibilização dos profissionais da saúde foi capaz de gerar um aumento significativo do número de notificações. Estes dados estão demonstrados nos gráficos 1-4.

Gráfico 1 - Número de notificações nas unidades de quimioterapia e internações antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013



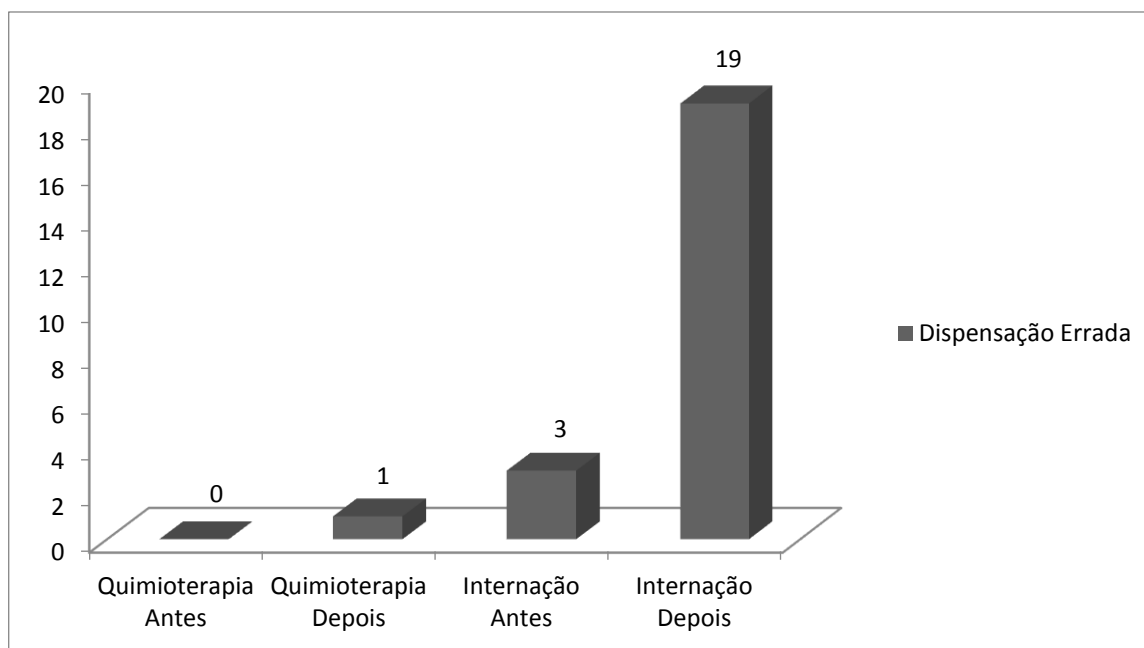
Fonte: Gráfico elaborado pela autora

Gráfico 2 - Notificações de erros de prescrições médicas nas unidades de quimioterapia e internação antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013



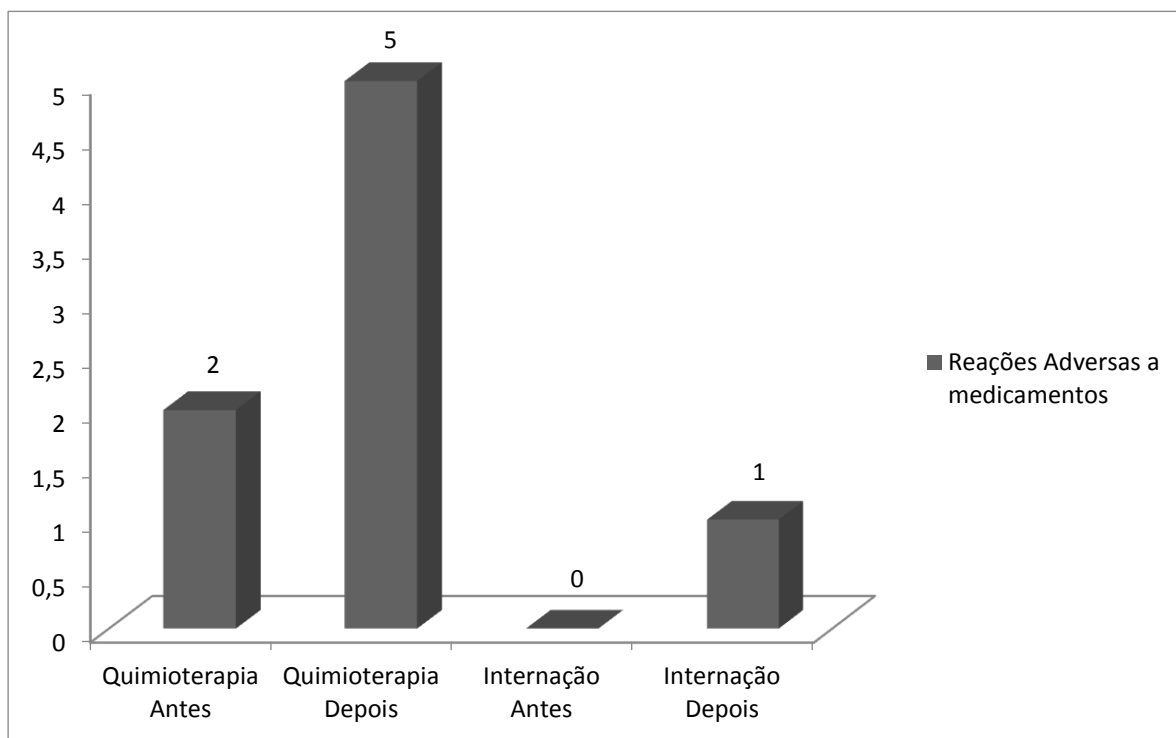
Fonte: Gráfico elaborado pela autora

Gráfico 3 - Notificações de dispensações de medicamentos errados nas unidades de quimioterapia e internação antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013



Fonte: gráfico elaborado pela autora

Gráfico 4 - Notificações de reações adversas a medicamentos nas unidades de quimioterapia e internação antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013



Fonte: gráfico elaborado pela autora

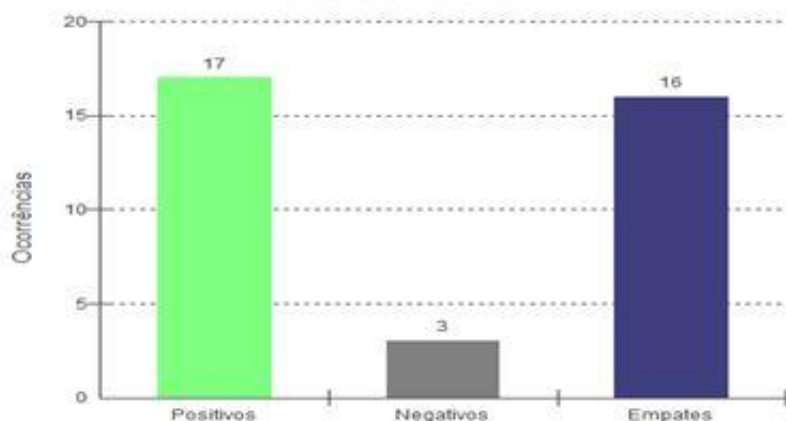
Vale a pena enfatizar que, alguns desses eventos adversos geraram em administração incorreta de medicamentos pela enfermagem, alguns foram considerados “quase erros”, ou seja, uma detecção de falha no processo, que não atingiu o paciente. Os erros de administração não provocaram danos graves nos pacientes, pelo menos neste período de estudo.

Para comparar se o treinamento teve algum impacto no nível de informação para todas as observações entre os dois momentos foi utilizado o teste de postos com sinal de Wilcoxon. Diferentemente dos testes de sinais que apenas aponta a direção das diferenças dentro das notas em cada par, esse teste dá mais peso a um par de observações que mostra diferença grande entre as duas etapas.³⁶

Inicialmente o teste considerou todas as observações indistintamente da formação profissional. Para essa situação foi observado que, para todas as categorias, em 17 casos apontou-se que o conhecimento após o treinamento foi

maior que no momento antes, em apenas três situações apontou um conhecimento menor e, em dezesseis observações o conhecimento se manteve inalterado. O Teste de Postos com sinal de Wilcoxon apresentou um p-valor de 0,0021, valor esse indicador de diferenças significativas entre os dois momentos (Gráfico 5).

Gráfico 5 - Teste dos Sinais- Wilcoxon. Hospital Privado de Sorocaba, 2013



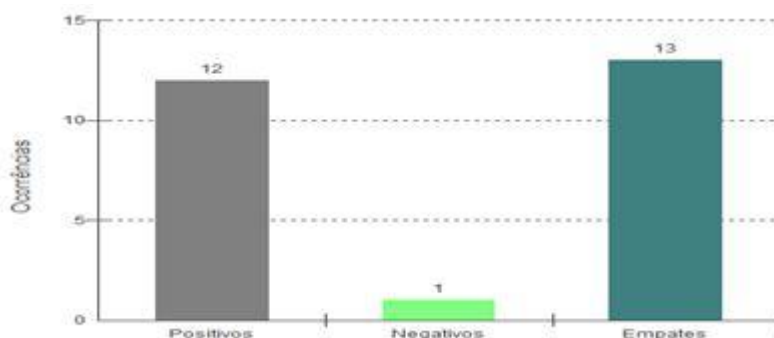
Fonte: gráfico elaborado pela autora

Resultados desdobrados para categorias profissionais:

Enfermeiros:

Os resultados para enfermeiros também são significativos com p-valor de 0,0032, isto é, o treinamento foi visto como positivo pelo conjunto de enfermeiros (Gráfico 6).

Gráfico 6 - Teste dos Sinais- Wilcoxon. Hospital Privado de Sorocaba, 2013



Fonte: gráfico elaborado pela autora

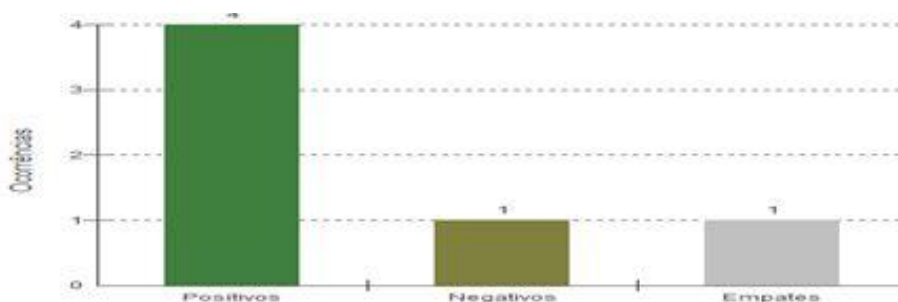
Profissionais de Farmácia:

Os dados são insuficientes para uma análise estatística, no entanto, é possível inferir que o treinamento teve pouco impacto no nível de conhecimento, uma vez que dos quatro profissionais entrevistados, dois indicaram que o conhecimento se manteve o mesmo, em um caso o conhecimento aumentou e no outro o nível de conhecimento indicado no segundo momento foi inferior ao do primeiro momento.

Técnicos de enfermagem:

Ainda que o número de técnicos que afirmaram ter o conhecimento aumentado entre os dois momentos, o tamanho reduzido da amostra não permite afirmar que exista diferença significativas entre os dois momentos. O p-valor encontrado para o teste de Wilcoxon igual a 0,088 (Gráfico 7).

Gráfico 7 - Teste dos Sinais- Wilcoxon. Hospital Privado de Sorocaba, 2013



Fonte: gráfico elaborado pela autora

4.2. Análise dos questionários

As análises das respostas realizadas pelos profissionais foram em 36 questionários válidos, com a distribuição dos profissionais de saúde: 4 farmacêuticos, 6 técnicos de enfermagem e 26 enfermeiros. Quanto a distribuição do hospital, 3 enfermeiros e um técnico de enfermagem do setor de quimioterapia, 23 enfermeiros e 5 técnicos de enfermagem do setor de internação.

Tabela 1 - Conhecimento dos profissionais da saúde sobre conceitos de farmacovigilância: antes do treinamento

	Enfermeiro	Técnico de enfermagem	Farmacêutico
Nenhum Conhecimento	0 (0%)	1 (17%)	0 (0%)
Conhecimento intermediário	16(62%)	5(83%)	1 (25%)
Bons conhecimentos	10(38%)	0 (0%)	2 (50%)
Sabe bastante, ensina	0 (0%)	0 (0%)	1(25%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora.

P-valor=0,17 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo).

Pela análise estatística, percebe-se que o conhecimento dos enfermeiros foi o esperado, a análise do resíduo permite identificar em quais situações a frequência esperada difere significativamente da frequência observada, mostra que um farmacêutico respondeu que sabe bastante e um técnico de enfermagem não tem nenhum conhecimento, isso indicou que a frequência observada foi menor que a frequência esperada, ou seja, esperava-se que existiria um maior conhecimento dos farmacêuticos e mais técnicos com nenhum conhecimento. O valor do $p=0,17$ não indica valores estatisticamente significantes (Tabela 1).

Tabela 2 - Conhecimento dos profissionais da saúde sobre conceitos de farmacovigilância: depois do treinamento

	Enfermeiro	Técnico de enfermagem	Farmacêutico
Nenhum Conhecimento	0 (0%)	1 (16%)	0 (0%)
Conhecimento intermediário	8 (31%)	1 (17%)	0 (0%)
Bons conhecimentos	14 (54%)	4 (67%)	4(100%)
Sabe bastante, ensina	4 (15%)	0 (0%)	0 (0%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora.

P-valor=0,205 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo).

Após o treinamento, identificou-se que houve um ligeiro aumento de entendimento sobre farmacovigilância em todos os níveis, apesar de ainda não atingir significância estatística. Em relação aos farmacêuticos, todos escolheram a opção “Bons conhecimentos”, e foi observado que aquele “um” farmacêutico que respondeu que “sabe bastante” antes do treinamento mudou de resposta. Houve uma inversão, pois tanto os enfermeiros quanto os técnicos de enfermagem passaram a conhecer mais sobre farmacovigilância do que antes sabiam (Tabela 2).

Tabela 3 - Conhecimento sobre reação adversa a medicamentos e farmacovigilância na universidade ou curso técnico

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Insuficiente	14 (52%)	3(50%)	0(0%)
Suficiente	8(32%)	3(50%)	4(100%)
Assunto não abordado	4 (16%)	0(0%)	0(0%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora

P-valor=0,101 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo).

Quanto ao conhecimento sobre farmacovigilância, valor do $p=0,101$ da tabela de contingência mostre que não existe diferenças significativas, se constata que todos farmacêuticos afirmam que possuem conhecimento sobre o assunto ao passo que 52% dos enfermeiros alegam ter sido insuficientes a abordagem no curso de enfermagem (Tabela 3).

Tabela 4 - Atualização sobre o tema

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Sim	19(73%)	5 (84%)	4(100%)
Não	7(27%)	1 (16%)	0(0%)
Total	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora.

P-valor=0,682 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo).

A análise estatística não apresentou resultados não esperados, sendo $p=0,682$. O que observa é que todos os farmacêuticos buscam a atualização sobre o tema (Tabela 4).

Tabela 5 - Fontes utilizadas para pesquisa sobre o tema

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Dicionário de especialidades farmacêuticas	21%	17%	7%
Livros especializados	10%	0%	20%
Internet	31%	33%	20%
Revistas Científicas	7%	16%	7%
Cursos	21%	17%	13%
Palestras	5%	0%	13%
Congressos	0%	0%	13%
Outros	2%	17%	7%
TOTAL	100,0	100,0	100,0

Fonte: Tabela elaborada pela autora

Os entrevistados disseram que quando há a busca por conhecimento, a pesquisa é bastante diversificada, porém a internet é a maior procura dos enfermeiros 31%, e técnicos de enfermagem 33%, já os farmacêuticos utilizam diversas fontes, porém, a que ficou no mesmo nível foi à busca de livros especializados 20%, e a internet 20% (Tabela 5). Como esta pergunta aceita várias respostas, não se realizou a análise estatística.

Tabela 6 - Fatores que dificultam a identificação das reações adversas a medicamentos

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Não conhecem o mecanismo de ação das drogas	17%	25%	0%
Não conseguem discernir a reação adversa a medicamentos quando houve interação com outras drogas	40%	25%	34%
Acham que pode ser resposta psicológica do paciente	0%	25%	0%
Confundem com outros sintomas	31%	12%	33%
Não tem dificuldade de detectar uma reação adversa	9%	0%	22%
Outros	3%	13%	11%
TOTAL	100,0	100,0	100,0

Fonte: Tabela elaborada pela autora

Os fatores que podem dificultar a identificação das reações adversas a medicamentos, na opinião dos profissionais de saúde, são para a maioria dos enfermeiros e farmacêuticos, 40% e 34% respectivamente, discernir a reação adversa a medicamentos quando houve interação com outras drogas e para os técnicos de enfermagem as respostas foram variadas sendo que 25% deles afirmam não conhecer o mecanismo da ação das drogas. Estas observações apontam uma relação entre a profundidade de conhecimento da matéria de farmacovigilância com a identificação de reações adversas de medicamentos (Tabela 6). Como esta pergunta aceita várias respostas, não se realizou a análise estatística.

Tabela 7 - Quando há suspeita de reação adversa a medicamentos, o que fazem?

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Estuda nos livros	0%	0%	20%
Pesquisa na internet	9%	9%	10%
Pergunta para o superior	4%	46%	10%
Avisa o médico responsável pelo paciente	25%	0%	30%
Não comunica ninguém	0%	0%	0%
Avisa o serviço de farmacovigilância	7%	9%	20%
Pergunta ao colega	10%	0%	10%
Pergunta ao farmacêutico	24%	18%	0%
Registra no prontuário do paciente	21%	18%	0%
TOTAL	100,0	100,0	100,0

Fonte: Tabela elaborada pela autora

Na suspeita de reação adversa a medicamentos, houve várias respostas em todas as categorias dos profissionais da saúde, sendo verificado que, para os enfermeiros e farmacêuticos, na sua maioria, 25% e 30% respectivamente, responderam que comunica o médico responsável pelo paciente enquanto os técnicos de enfermagem, 46%, pergunta ao superior, no caso, o enfermeiro (Tabela 7). Como esta pergunta aceita várias respostas, não se realizou a análise estatística.

Tabela 8 - Somente o médico é responsável pelas reações adversas a medicamentos

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Sim	0 (0%)	0 (0%)	(0) 0%
Não	26 (100%)	6 (100%)	4 (100%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora. Não há p-valor pois há a mesma resposta. (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo)

Todos os profissionais entrevistados responderam que deve haver uma corresponsabilidade entre os profissionais de saúde para detecção pelas reações adversas a medicamentos (Tabela 8).

Tabela 9 - Quem deve notificar?

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Somente o enfermeiro	4 (15%)	0(0%)	0(0%)
Somente o farmacêutico	0 (0%)	0(0%)	1(25%)
Enfermeiro e o farmacêutico	9(35%)	0(0%)	1(25%)
Enfermeiros e técnicos de enfermagem	3(12%)	0(0%)	0(0%)
Enfermeiros, farmacêuticos e técnicos de enfermagem	10(38%)	6(100%)	2(50%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora.

P-valor=0,41 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo)

Quanto à notificação, as respostas não são independentes da categoria profissional ($p=0,04$). A análise de resíduo permite identificar em quais situações a frequência esperada difere significativamente da frequência observada, mostra que os enfermeiros que concordam que o enfermeiro, farmacêutico e o técnico de enfermagem devem notificar apresentam frequência esperada menos que a observada, por sua vez, os técnicos de enfermagem nessa mesma situação de notificação possuem frequência observada superior a esperada. Uma observação do farmacêutico apontou que somente o farmacêutico deve notificar, situação essa também superior ao esperado (Tabela 9).

Tabela 10 - Se há a necessidade de notificar uma reação adversa a medicamentos se a administração for de um medicamento corriqueiro

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Não	1 (3,8%)	1 (16%)	0 (0%)
Sim	25 (96%)	5 (83%)	4 (100%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora

P-valor=0,477 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo)

Sendo o $p=0,477$, a análise nas respostas se há a necessidade de notificar uma reação adversa a medicamentos se a administração for de um medicamento corriqueiro, o valor observado é compatível com o valor esperado, sendo que 100% dos farmacêuticos concordam que há a relevância de se notificar uma reação adversa de um medicamento considerado simples, por exemplo, dipirona ou paracetamol (Tabela 10).

Tabela 11 - Qual reação adversa a medicamentos deve ser notificada?

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Todas	25 (96%)	6(100%)	4 (100%)
As mais frequentes	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
As mais graves	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
As mais frequentes/mais graves	1 (3,8%)	0 (0%)	0 (0%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora. P-valor=1,000 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo)

Considerando p-valor=1,000, observa-se que na questão em que pergunta qual reação adversa a medicamentos deve ser notificada, a amostra atendeu o esperado. Percebe-se que 100% dos técnicos de enfermagem responderam que todas as reações devem ser comunicadas, isso indica que os profissionais que mais administram as medicações compreendem a relevância de praticar este processo (Tabela 11).

Tabela 12 - Intervenções que melhoram a notificação de reação adversa/eventos adversos/desvios de qualidade de medicamentos

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Treinamento sobre o assunto	49%	60%	67%
Disponibilizar as fichas de notificações	21%	20%	16%
Presença de um serviço de farmacovigilância no Hospital	22%	20%	17%
Melhorar a prescrição médica	8%	0%	0%
TOTAL	100,0	100,0	100,0

Fonte: Tabela elaborada pela autora.

Na opinião dos enfermeiros, 49% acham que treinamento sobre reações adversas a medicamentos melhorariam a notificação das mesmas, 21% devem disponibilizar as fichas de notificações, 22% acham que deve haver um serviço de farmacovigilância no hospital e 8% acham que a prescrição médica deve ser melhorada. Em relação aos técnicos de enfermagem, 60% responderam que o treinamento sobre reações adversas a medicamentos melhorariam a notificação, 20% acham que deveriam disponibilizar as fichas de notificação e a presença de um serviço de farmacovigilância no hospital. Já os farmacêuticos, 67% acham que o treinamento de reações adversas melhoraria a notificação, 16% acham que deveriam disponibilizar as fichas de reações adversas a medicamentos e 17% acreditam na presença de um serviço de farmacovigilância.

Vale ressaltar que o serviço de farmacovigilância já existe dentro do hospital em estudo (Tabela 12). Como esta pergunta aceita várias respostas, não se realizou a análise estatística.

Tabela 13 - Frequência da ocorrência de uma reação adversa a medicamentos

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Sempre (diariamente, a cada 2 dias)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Frequentemente (toda semana)	6 (14%)	0 (0%)	0 (0%)
Ocasionalmente (todo mês)	6 (27%)	0 (0%)	4(0%)
Raramente (pouco frequente)	14(59%)	6(100%)	0 (0%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora.

P-valor=0,003 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo)

Os enfermeiros, 59% e os técnicos de enfermagem 100% responderam que a frequência da ocorrência de uma reação adversa à medicamentos é “rara”, ou seja, pouco frequente. Observa-se que todos os farmacêuticos escolheram a resposta

“Ocasionalmente”. Compreende-se nesta questão, que tanto os enfermeiros como os técnicos de enfermagem, estão no comando nas medicações, já os farmacêuticos possuem mais barreiras para identificar a reação adversa à medicamentos nos pacientes (Tabela 13).

Tabela 14 - Disposição do formulário de notificação

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Sim	11(37%)	0 (0%)	4 (100%)
Não	5 (21%)	2 (33%)	0 (0%)
Não posso afirmar porque não conheço	10 (38%)	4 (67%)	0 (0%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora

P-valor=0,036 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo)

Percebe-se que somente os farmacêuticos sabem da disposição do formulário de notificação, isso indica que está havendo falhas na comunicação dessas unidades. Na análise estatística, os dados observados nos farmacêuticos foram maiores que o esperado e em relação aos técnicos de enfermagem, foi observado o inverso, foi menor que o esperado (Tabela 14).

Tabela 15 - Informação aos pacientes sobre os possíveis efeitos colaterais antes da administração do medicamento

	Enfermeiros	Técnicos de enfermagem	Farmacêuticos
Apesar de conhecê-los, não informa	2 (8%)	0(0%)	0 (0%)
Desconheço os efeitos colaterais, por isso não os informo	1 (4%)	1 (16%)	0 (0%)
Raramente informo	4 (14%)	1 (17%)	1 (25%)
Só informo quando sei que o medicamento é diferente	3 (11%)	0 (0%)	1 (25%)
Sempre informo	15 (58%)	4 (67%)	2 (50%)
Não respondeu	1 (4%)	0 (0%)	0 (0%)
TOTAL	26	6	4

Fonte: Tabela elaborada pela autora

P-valor=0,938 (estatística de chi-quadrado obtido por simulação de Monte Carlo)

A informação aos pacientes sobre os possíveis efeitos colaterais antes da administração dos medicamentos nota-se que ocorre com fragilidades, 8% dos enfermeiros apesar de conhecê-los, não informam, 4% dos enfermeiros e 16% dos técnicos de enfermagem referem que desconhecem os efeitos colaterais, por isso não informam e 14% dos enfermeiros, 17% dos técnicos de enfermagem e 25% dos farmacêuticos raramente informam, 11% dos enfermeiros e 25% dos farmacêuticos só informam quando sabem que o medicamento é diferente. Dos enfermeiros (58%) dos técnicos de enfermagem (67%) e dos farmacêuticos (50%) sempre informam e 4% dos enfermeiros não responderam esta pergunta. Na análise estatística não foi observado alterações (Tabela 15).

5. DISCUSSÃO

Neste estudo, verificou-se que no curto treinamento aplicado sobre farmacovigilância em um hospital privado, resultou num aumento expressivo do número de notificações e apontou ainda fragilidades nas unidades de internação em identificar reações adversas a medicamentos. Também se verificou que os profissionais da enfermagem, tanto os enfermeiros como os técnicos, apresentavam antes do treinamento um conhecimento disperso de farmacovigilância, sobre o qual não reconheciam a relevância de sua aplicação nas atividades profissionais cotidianas. Os farmacêuticos, de uma forma geral, demonstraram ter um maior conhecimento sobre esta ciência antes do treinamento, sendo observado um reforço positivo na compreensão do assunto trabalhado. Ressalta-se também, que apesar dos nossos dados indicarem aumento do número de notificações, não descartamos a hipótese de subnotificações.

Nota-se também que não foram feitas notificações de desvios de qualidade, acredita-se que a maioria das notificações desta natureza aconteça ainda na farmácia, antes mesmo de chegar às mãos dos profissionais.

Os profissionais da enfermagem são a “linha de frente” da aplicação das prescrições médicas e do acompanhamento do quadro clínico do paciente, com contato direto na preparação da medicação e sua administração. Se eles não sabem a relevância da aplicação dos conhecimentos em farmacovigilância, o processo da medicação acaba após a administração.

O maior registro ocorreu com os erros de dispensações, isso faz acreditar que a cultura de comunicar um “quase erro”, como foi discutido no treinamento, teve a compreensão do grupo.

Em relação ao pouco registro de reações adversas nas unidades de internação, nos leva a pensar que o reconhecimento de reações pelos profissionais precisa ser mais explorado, ou seja, pode haver a dificuldade de detecção de reações adversas a medicamentos pelos mesmos.

Verifica-se uma abordagem superficial de farmacovigilância durante a formação universitária e técnica de enfermagem. Nestes cursos, a farmacologia é voltada para o mecanismo de ação das drogas e não tem enfoque na farmacovigilância. Esta disciplina foi ministrada com maior profundidade na grade curricular do farmacêutico, conforme as respostas destes profissionais em

comparação com os demais colaboradores da amostra estudada. Isso enseja numa maior compreensão da dimensão e importância de praticar a farmacovigilância dentro de um hospital. O reforço do conhecimento sobre farmacovigilância para os enfermeiros, farmacêuticos e técnicos de enfermagem, abordado no treinamento, gerou um aumento expressivo de notificações e o reconhecimento de reações adversas a medicamentos na unidade de quimioterapia.

Ao questionar os profissionais da saúde que participaram no treinamento se fazem atualização sobre o tema de farmacovigilância, verificou-se que todos afirmam se atualizar, no entanto, os farmacêuticos responderam que as fontes mais utilizadas são os livros especializados e a internet, enquanto os enfermeiros e técnicos de enfermagem, respectivamente, utilizam como fonte somente a internet.

A subnotificação de eventos adversos pode ocorrer por medo de afetar o vínculo empregatício, ao demonstrar falhas na sua própria assistência ou em apontar eventuais erros de terceiros, por exemplo, uma prescrição médica errada.

Há uma grande dificuldade em perceber uma reação adversa a medicamentos, situação que contribui para a baixa notificação nas unidades de internação. Isso ocorre porque os sintomas de uma reação adversa a medicamentos pode se confundir com a sintomatologia do quadro clínico do paciente e o profissional não percebe que a reação aparente do mesmo pode ser um efeito após a administração do fármaco.

Percebe-se uma fragilidade no conhecimento das ações das drogas pelos profissionais e quando há a interação de mais de uma droga, a dificuldade em interpretar uma reação adversa a medicamentos aumenta. Cabe ressaltar que com a administração de um único medicamento, o qual não pode ser ministrado ao paciente simultaneamente com a alimentação, pode causar uma interação medicamentosa, pois só a dieta pode provocar uma interação, por exemplo: administração de diazepam com alimentos pode potencializar sua ação.³⁷

Todos os profissionais da saúde compreendem que não são somente os médicos, prescritores dos medicamentos, responsáveis pela notificação das reações adversas a medicamentos, mas toda a equipe está envolvida: os técnicos de enfermagem, enfermeiros e os farmacêuticos.

A ausência da disponibilidade do formulário de notificação a todos os profissionais contribui para a não notificação de situações como eventos adversos, desvios de qualidade e reações adversas a medicamentos, circunstância notória nas

respostas dos profissionais da enfermagem que desconhecem a existência deste instrumento de notificação. A comunicação neste requisito é falha, pois todos devem saber que há um formulário para notificação a sua disposição, bem como sua localização, só assim os casos que necessitem de uma notificação terão esta ação levada a efeito.

Os profissionais da saúde necessitam de uma maior compreensão sobre a disciplina da farmacovigilância e as ações dos medicamentos, desenvolvendo um entendimento de como deve ser abordado individualmente o paciente, pois sabemos que os eventos adversos são situações preveníveis, ou seja, possíveis de serem evitadas. Em relação as reações advesas a medicamentos, estas não são preveníveis em um primeiro momento, mas com um questionamento se o paciente é alérgico ou não a um determinado medicamento, haverá a possibilidade de impedir a ocorrência de uma reação adversa a medicamentos.³⁸

Parte do uso equivocado de medicamentos é causado pela baixa qualidade das informações sobre o fármaco e a inacessibilidade das mesmas aos profissionais da saúde. Como reflexo deste desconhecimento sobre os fármacos pelos profissionais de saúde, os pacientes deixam de ser informados sobre os medicamentos ministrados a eles, inferindo em maior possibilidade de erro de medicação.¹⁷

Segundo Calderón-Ospina ³⁹, a subnotificação de reações adversas a medicamentos é um dos problemas mais importantes enfrentados na farmacovigilância. O que também foi observado neste estudo, pois se percebe que a identificação de reações adversas a medicamentos dentro das unidades de internação são abaixo do esperado em detrimento ao número de medicações realizadas, apenas uma notificação em seis meses.

Para todos os medicamentos há relação entre os desejáveis benefícios e os potenciais riscos, portanto, para minimizar os efeitos danosos é necessário que medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia sejam usados racionalmente e que as expectativas e preocupações do paciente sejam levadas em conta na tomada de decisões terapêuticas. Alcançar isso é servir à saúde e alimentar o senso de confiança dos pacientes nos medicamentos que utilizam confiança esta que se estenderia ao serviço de saúde em geral.⁴⁰

O impacto do uso de medicamentos em uma sociedade tem várias facetas: podem aumentar a expectativa de vida, erradicar doenças, trazer benefícios sociais

e econômicos, por outro lado, quando utilizados inadequadamente, podem aumentar os custos da atenção à saúde ou levar à ocorrência de reações adversas ou eventos adversos a medicamentos. Mesmo quando utilizado de forma racional, os medicamentos ainda podem levar ao aparecimento de alguns eventos indesejáveis no decorrer do tratamento.⁴¹

Segundo o Artigo 30 e 32, Seção I, Capítulo I do Anexo da Resolução COFEM 311/2007 (Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem), diz que é proibido “*Administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade de riscos*” e “*Executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa*”.⁴² Isso mostra que o conhecimento de medicações e ações das mesmas está descrito no Código de Ética de Enfermagem, o que aumenta a responsabilidade de atuar neste requisito.

As reações alérgicas constituem uma fração importante dos eventos adversos decorrentes da exposição dos pacientes a medicamentos e de seu potencial de morbimortalidade. É importante enfatizar a necessidade de notificação das reações adversas a medicamentos pelos profissionais envolvidos no tratamento do paciente de forma sistematizada, por meio de ações de farmacovigilância.⁴³

Somente com o estímulo das notificações de todos os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes, criando uma cultura de farmacovigilância na unidade hospitalar, será possível identificar um amplo espectro de complicações relacionadas ao tratamento medicamentoso. Onde quer que o medicamento seja utilizado, deve haver processos para notificar eventos adversos indesejados e inesperados.¹⁷

A Educação Permanente em Saúde constitui estratégia fundamental às transformações no ambiente de trabalho para que venha a ser um lugar de atuação crítica, reflexiva, propositiva, compromissada e tecnicamente competente.⁴⁴ É entendida como uma atualização cotidiana das práticas, seguindo os novos entendimentos teóricos, metodológicos, científicos e tecnológicos disponíveis, contribuindo para a construção de relações e processos de trabalho.⁴⁵ Quando colocamos a educação permanente como ferramenta no processo de trabalho, estamos implantando mudanças no comportamento e através dos resultados observados, percebe-se que esta metodologia funciona e pode mudar conceitos. Há a necessidade de descentralizar e disseminar a capacidade pedagógica dentro do setor, isto é, entre seus trabalhadores e entre os gestores de ações e serviços.

Aplicar a Educação Permanente em Saúde dentro de uma instituição, é uma forma de transformar os serviços, trabalhando com todos os indivíduos envolvidos com a saúde, oferecendo subsídios para que consigam resolver seus problemas e para estabelecer estratégias que amenizem as necessidades dos seus pacientes. Tendo o processo de trabalho como seu objeto de transformação, com o intuito de melhorar a qualidade dos serviços.⁴⁵

A educação permanente dos profissionais de saúde deve constituir parte do pensar e fazer, com a finalidade de propiciar o crescimento pessoal e profissional dos mesmos e contribuir para a organização do processo de trabalho, através de etapas que possam problematizar a realidade e produzir mudanças.⁴⁶

No estudo de Ricaldoni e Sena,⁴⁶ durante a realização das atividades assistenciais, a educação permanente atua junto com a problematização provocando a estimulação da reflexão crítica do ato de cuidar e não somente a técnica a ser aplicada. Isso indica a transformação que a educação permanente pode provocar e consideravelmente melhorar a assistência, como foi demonstrado neste trabalho.

Observa-se que, se os cursos de enfermagem abordassem de forma mais profunda e ética o conhecimento da segurança dos medicamentos e a importância da comunicação da ocorrência de eventos imprevistos, haveria maior sintonia e qualidade nos serviços de saúde, reduzindo reações adversas e eventos adversos à medicamentos, conseqüentemente morbimortalidade e internações, inferindo que uma grade acadêmica do curso de enfermagem com um conteúdo de farmacovigilância aprofundado com foco na ética e responsabilidade, inculcava aos profissionais “linha de frente”, sua responsabilidade no cuidado na administração de medicamentos.

Contudo, a importância de instituir a educação permanente centrada no processo de trabalho, melhorando o entendimento dos profissionais na sua prática diária na assistência aplicada aos pacientes, aumentaria o número de notificações relacionadas a medicamentos, pois não entenderiam apenas conceitos, mas os motivos importantes que levam a mudança de comportamento.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O assunto escolhido para o projeto de pesquisa, assim como o questionário desenvolvido e aplicado, tendo como modelo instrumentos já testado em um estudo anterior, como o estudo de Salviano²⁹ e as referências pesquisadas, facilitaram o desenvolvimento do trabalho.

Considerou que os objetivos foram alcançados, sendo que as notificações de reações adversas e eventos adversos foram levantadas, discutidas e analisadas, com o desenvolvimento de um treinamento sobre o tema, o qual atendeu as expectativas.

Apesar do pouco tempo de observação, apenas três meses, o treinamento em farmacovigilância para os enfermeiros, técnicos de enfermagem e farmacêuticos resultou em aumento do número de notificações em 387,5% em comparação ao período que precedeu este treinamento.

Observou-se também que existe um baixo entendimento dos profissionais da saúde que atuam nas áreas assistenciais estudadas, o que aumenta a incidência de falhas e falta de registros.

Verificou-se que a dissipação de ideias e orientações sobre a necessidade de: realizar registros; fomentar a importância da ação dos fármacos; e repassar informações pertinentes sobre a ação dos medicamentos aos profissionais da saúde e pacientes, promoveria um aumento na segurança dos mesmos, reforçando sua confiança nos medicamentos e profissionais de saúde, cabendo à educação continuada da instituição buscar atualizações periódicas para seus colaboradores, no sentido de criar uma cultura de farmacovigilância com base na ética e responsabilidade profissional, em consonância com a Rede Sentinela, minimizando efeitos danosos de reações adversas e eventos adversos a medicamentos.

Devem-se adotar ações para ampliar os processos comunicativos e a colaboração dos profissionais da saúde, assim como, melhorar a acessibilidade do formulário de notificação de reações adversas, eventos adversos e/ou desvios de qualidade de medicamentos aos profissionais da saúde.

Outras ações importantes são a realização de divulgação periódica das notificações realizadas, como um boletim mensal de farmacovigilância do hospital, assim como, facultar aos profissionais caminhos mais simples de pesquisa das ações dos medicamentos, como os possíveis efeitos colaterais, para que a

informação seja repassada ao paciente.

A educação permanente, como o escritório da qualidade deste hospital que atua com problemas reais, deve promover reuniões periódicas com o propósito de discutir as notificações e avaliações realizadas, assim como as ações que devem ser implantadas.

A intenção não é apontar falhas, mas favorecer um mecanismo mais adequado às necessidades, estimular a maximização do entendimento desta disciplina com o intuito de aumentar a segurança dos pacientes atendidos neste hospital.

7. CONCLUSÕES

O treinamento dos profissionais de saúde sobre o tema de farmacovigilância aumentou o número de notificações de reações adversas e eventos adversos à medicamentos na unidade de quimioterapia e unidade de internação de um hospital privado no município de Sorocaba- São Paulo.

A estimulação do conhecimento e mudanças no processo de trabalho aplicando a educação permanente nessas áreas para os profissionais da saúde comprovou ser um fator potencializador na segurança dos pacientes.

REFERÊNCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia : garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Perspect Políticas OMS Medicam*. 2004;(9):1–6.
2. Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta GP, Manna PK. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: a pilot study. *Perspect Clin Res*. 2013;4(4):204–10.
3. Valsecia M. Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos. In: Malgor L, Valsecia M, editores. *Farmacologia. Corrientes: Cátedra de Farmacología*; 2008. p. 135–50.
4. Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica. Quais as fases de um estudo clínico? [Internet]. 2014 [acesso em 20 abr. 2014]. Disponível em: http://www.sbppc.org.br/portal/index.php?option=com_content&task=view&id=14&Itemid=37
5. Faffenbach G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. *Rev Assoc Med Bra*. 2002;48(3):237–41.
6. Mahmud S. Farmacovigilância na prática clínica: impacto sobre reações adversas e custos hospitalares [dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2006. 98 p.
7. Castro LL, Bevilaqua LD. Aspectos históricos conceituais e econômicos da farmacovigilância. *Espaço Saúde*. 2002;4(1):1-15.
8. Nishiyama P, Bonetti M, Böhm A, Margonato F. Experiência de farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. *Acta Sci*. 2002;24(3):749–55.
9. Honorato Pérez J. Estudios de farmacovigilancia. *Hipertensión*. 2001;18(9):403–5.
10. Khan LM, Al-Harhi SE, Saadah OI. Adverse drug reactions in hospitalized pediatric patients of Saudi Arabian University Hospital and impact of pharmacovigilance in reporting ADR. *Saudi Pharm J*. 2013;21(3):261–6.
11. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1993;50(2):305–14.
12. Wong A. Os usos inadequados e os efeitos adversos de medicamentos na prática clínica. *J Pediatr (Rio J)*. 2003;79(5):379–80.
13. Pinheiro HCG, Pepe VLE. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino do Ceará-Brasil, 2008. *Epidemiol Serv Saúde*. 2011;20(1):57–64.

14. Rawlins M, Thompson W. Mechanisms of drug adverse reactions. In: Davies D, editor. *Davie's textbook of adverse drug reactions*. New York: Oxford University Press; 1991. p. 19–45.
15. Rozenfeld S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cad Saude Publica*. 1998;14(2):237–63.
16. ANVISA. Rede Sentinela [Internet]. Brasília, DF: ANVISA; 2014 [acesso em 21 abr. 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicos/hsentinela/apresentacao.htm>
17. Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. *A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos*. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; 2005.
18. Loke YK. Adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 2012;73(6):908–11.
19. Bezerra ALQ, Camargo e Silva AEB, Branquinho NC, Paranaguá TT. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev Enferm UERJ*. 2009;17(4):467–72.
20. Kellogg VA, Havens DS. Adverse events in acute care: an integrative literature review. *Res Nurs Health*. 2003;26(5):398–408.
21. Arrais P, Fonteles M, Coelho H. Farmacovigilância hospitalar. In: Maia Neto J, editor. *Farmácia hospitalar e suas interfaces com a saúde*. São Paulo: RX; 2005. p. 273–300.
22. Aguiar G, Alves L, Ferreira MA. Ilegibilidade e ausência de informação nas prescrições médicas: fatores de risco relacionados a erros de medicação. *Rev Bras Promoção Saúde*. 2006;19(2):1–8.
23. Caon S, Feiden IR, Santos MA. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. *Rev Bras Farm*. 2012;3(1):23–6.
24. ANVISA. ANVISA amplia ações de vigilância de efeitos adversos em hospitais. *ANVISA Bol Inf*. 2001;(11):4–5.
25. ANVISA. Manual do Usuário Notivisa – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Brasília, DF: ANVISA; 2007. 6 p.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos [Internet]. Brasília, DF; 2010 [acesso em 20 abr. 2014]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html

27. Rabêlo RB. Vigilância pós-comercialização de produtos para saúde: o desafio da rede sentinela [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
28. ANVISA. Farmacovigilância na rede sentinela [Internet]. 2014 [acesso em 11 fev. 2014]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Farmacovigilancia/Assunto+de+Interesse/Glossario>
29. Salviano LH. Avaliação do nível de informação dos profissionais de saúde da família acerca das reações adversas a medicamentos e farmacovigilância [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2008. 91 p.
30. Edwards IR. Considerations on causality in pharmacovigilance. *Int J Risk Saf Med.* 2012;24(1):41–54.
31. Farah BF. Educação em serviço, educação continuada, educação permanente em saúde: sinônimos ou diferentes concepções? *Rev APS.* 2003;6(2):123–5.
32. Belela A, Peterlini M, Pedreira M. Erros de medicação: definições e estratégias de prevenção. São Paulo: COREN-SP; 2011. 36 p.
33. Pagotto C, Varallo F, Mastroianni P. Impact of educational interventions on adverse drug events reporting. *Int J Technol Assess Health Care.* 2013;29(4):410–7.
34. Freire P. Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa. 25ª ed. São Paulo: Paz e Terra; 2002. p. 47.
35. Lopes S, Piovesan E, Melo L, Pereira M. Potencialidades da educação permanente para a transformação das práticas de saúde. *Com Ciênc Saúde.* 2007;18(2):147–55.
36. Siegel S, Castellan NJ. Estatística não-paramétrica para ciências do comportamento. São Paulo: McGraw Hill do Brasil; 2006.
37. Hospital Samaritano São Paulo. Alimentos e medicamentos: saiba mais sobre essa interação [Internet]. São Paulo: Hospital Samaritano São Paulo; 2011 [acesso em 26 maio 2014]. Disponível em: <http://www.samaritano.org.br/pt-br/imprensa/noticias/Paginas/Alimentos-e-medicamentos-Saiba-mais-sobre-essa-interacao.aspx>
38. Burkhardt H, Wehling M, Gladisch R. [Prevention of adverse drug reactions in older patients]. *Z Gerontol Geriatr.* 2007;40(4):241–54.
39. Calderón-Ospina C, Orozco-Díaz J. Reacciones adversas a medicamentos como motivo de consulta en un servicio de atención prioritaria. *Rev Salud Pública.* 2008;10(2):315–21.

40. Camargo AL, Cardoso Ferreira MB, Heineck I. Adverse drug reactions: a cohort study in internal medicine units at a university hospital. *Eur J Clin Pharmacol*. 2006;62(2):143–9.
41. Mendes M, Pinheiro R, Avelar K, Teixeira J, Silva G. História da farmacovigilância no Brasil. *Rev Bras Farm*. 2008;89(3):246–51.
42. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN-311/2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem [Internet]. Brasília, DF: Conselho Federal de Enfermagem; 2007 [acesso em 26 maio 2014]. Disponível em: http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-3112007_4345.html
43. Nagao-Dias AT, Barros-Nunes P, Coelho HLL, Solé D. Reações alérgicas a medicamentos. *J Pediatr (Rio J)*. 2004;80(4):259–66.
44. Ceccim RB. Educação Permanente em Saúde: descentralização e disseminação de capacidade pedagógica na saúde. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2005;10(4):975–86.
45. Silva C, Vasconcelos G, Matos Filho S. Educação permanente em saúde: fatores que limitam a participação dos trabalhadores [trabalho de conclusão de curso]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2010. Pós-graduação em Administração.
46. Ricaldoni CA, Sena RR. Educação permanente: uma ferramenta para pensar e agir no trabalho de enfermagem. *Rev Latinoam Enferm*. 2006;14(6):837–42.

APÊNDICE A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do Estudo: “Avaliação da farmacovigilância através da análise do reconhecimento das reações adversas, eventos adversos e desvios de qualidade de medicamentos em um hospital privado de Sorocaba-São Paulo.”

O objetivo deste estudo é investigar o número de notificações realizadas nas unidades de quimioterapia e internações de um hospital privado após reações adversas e/ou desvio da qualidade de um medicamento assim como capacitar os profissionais destas unidades para o reconhecimento de reações adversas, como deve ser administrado as medicações, a importância da farmacovigilância e instituir um propósito da capacitação. Estudar o impacto da intervenção sobre o número de notificações.

Assinando este termo consinto em participar voluntariamente do projeto de estudo sob a responsabilidade da pesquisadora Thátira Postali Jacinto Pezato e orientação do Profº. Dr. Mário Luís Ribeiro Cesaretti. Declaro que fui satisfatoriamente esclarecido (a) que: A) O estudo será realizado a partir da aplicação de questionário com perguntas fechadas que deverão ser respondidas por mim (participante da pesquisa); B) não haverá riscos para minha saúde; C) que posso consultar os pesquisadores responsáveis em qualquer época, pessoalmente ou por telefone para esclarecimentos de qualquer dúvida; D) que estou livre para a qualquer momento, deixar de participar da pesquisa e que não preciso apresentar justificativas para isso; E) que todas as informações por mim fornecidas e os resultados obtidos serão mantidos em sigilo e que, estes últimos só serão utilizados para divulgação em reuniões e revistas científicas sem a minha identificação; F) que serei informado de todos os resultados obtidos, independentemente do fato de mudar meu consentimento em participar da pesquisa; G) que não terei custos pessoais por participar da pesquisa; H) que não terei quaisquer benefícios ou direitos financeiros sobre eventuais resultados decorrentes da pesquisa; I) que esta pesquisa é importante para o estudo e melhor entendimento relativo a qualidade de atendimento ao paciente, zelando pela segurança do mesmo e conseqüentemente familiares. Entendi que serei capacitado para melhor entendimento sobre reações adversas a medicamentos, desvios de qualidade e a importância da farmacovigilância. Assim, consinto em participar do projeto de pesquisa em questão.

Ao final do estudo a pesquisadora se compromete a lhe comunicar os resultados. A pesquisadora responsável pelo estudo é Thátira Postali Jacinto Pezato, que pode atendê-lo no telefone (15) 32179722. O orientador é o Prof. Dr. Mário Luis Ribeiro Cesaretti ,telefone (11) 979977777.

Nome : _____ Data: __/__/__

Assinatura: _____

Pesquisadora: Thátira Postali Jacinto Pezato: _____

1ª Via: do entrevistado - 2ª Via: do pesquisador

APÊNDICE B - PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO

Sorocaba, 06 de junho de 2013.

Ilmo. Sr.
Dr. Alberto Henrique O. Pereira
Diretor Clínico do Hospital Miguel Soeiro – Unimed Sorocaba

Ilma. Sra.
Alexandra de Barros Moraes Souza Inocêncio
Gerente de Enfermagem do Hospital Miguel Soeiro – Unimed Sorocaba

Prezados,

Encaminho para apreciação de V.Sas. o Projeto de dissertação de mestrado intitulado: **“Avaliação da farmacovigilância através da análise do reconhecimento das reações adversas, eventos adversos e desvios de qualidade de medicamentos em um hospital privado de Sorocaba-São Paulo”** de minha autoria, sob orientação do Prof^oDr^o Mário Luís Cesaretti, desenvolvido no curso de **“Mestrado Profissional - Educação nas profissões da saúde”**, da FCMS-PUC/SP.

Para a realização da presente pesquisa, foram escolhidas as Unidades de Internação e Quimioterapia do Hospital Miguel Soeiro- Unimed Sorocaba, cenário de prática onde originou o interesse para o desenvolvimento do referido tema. A proposta está expressa no Projeto, assim como as demais exigências para a sua efetivação.

Assumimos o compromisso de mencionar o local de desenvolvimento do projeto, dando crédito ao Hospital Unimed de Sorocaba, caso ele seja apresentado em quaisquer eventos científicos ou venha a ser publicado. Do mesmo modo, nos comprometemos a encaminhar cópia destes comprovantes ao HUS para que possam ser computados enquanto indicadores de qualidade.

Contando com a atenção e aprovação de V.Sas., agradeço antecipadamente.

Atenciosamente,

Thátira Postali Jacinto Pezato
Pesquisadora responsável

APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO

Questionário de perguntas fechadas para identificação de conhecimentos dos profissionais (Enfermeiros, farmacêuticos e técnicos de enfermagem) sobre reações adversas a medicamentos (RAM) e farmacovigilância

1- Qual a sua profissão?

- Farmacêutico
- Enfermeiro
- Técnico de enfermagem

2- Qual era o seu conhecimento sobre RAM e farmacovigilância antes do treinamento

- Nenhum conhecimento
- Conhecimento intermediário
- Bons conhecimentos
- Sabe bastante, ensina..
- Nda

3- Você aprendeu e/ou teve conhecimentos na universidade ou curso técnico sobre RAM e farmacovigilância?

- Insuficiente
- Suficiente
- Assunto não foi abordado

4- Costuma atualizar-se sobre o tema?

- Sim
- Não

5- Fontes que utiliza:

- Dicionário de especialidades Farmacêuticas
 - Livros especializados
 - Internet
 - Revistas científicas
 - Cursos
 - Palestras
 - Congressos
 - Outros:
-
-

6- Quais são os fatores, em sua opinião que dificultam a identificação da RAM?

- Não conheço o mecanismo de ação das drogas/RAMs das drogas
- Não consigo discernir o RAM quando várias drogas são administradas juntas
- Acho que a reação adversa pode ser psicológico do paciente
- Os RAMS se confundem com os sintomas dos pacientes
- Não tenho dificuldade de detectar uma RAM
- Outro _____

7- Na suspeita, o que você faz?

- Estudo nos livros
- Pesquisa na internet
- Pergunto para meu superior
- Aviso o médico responsável pelo paciente
- Não comunico ninguém,
- Aviso o serviço de farmacovigilância
- Pergunto ao meu colega (mesmo grau profissional)
- Pergunto ao farmacêutico do hospital
- Registra no prontuário do paciente

8- Você concorda com a afirmação “Somente o médico é o profissional responsável pelas RAM”?

- Sim
- Não

Se não, qual(is) profissionais da saúde devem fazer a RAM?

- Enfermeiro
- Técnico de enfermagem
- Farmacêutico

9- Se ocorrer uma RAM a um medicamento corriqueiro, como por exemplo, dipirona ou paracetamol, você acha que ela deve ser notificada?

- Sim
- Não

10-Quais as notificações devem ser realizadas

- Todas
- As mais freqüentes
- As mais graves
- As mais freqüentes/mais graves

11-Quais as intervenções que você acredita que pode melhorar a notificação de RAM?

- () Treinamento sobre os RAM
- () Disponibilizar as fichas de RAM
- () Presença de um serviço de farmacovigilância no hospital
- () Melhorar a prescrição médica

12-Qual a frequência que você se depara com uma RAM?

- () Sempre (diariamente, a cada 2 dias)
- () Frequentemente (toda semana)
- () Ocasionalmente (todo mês)
- () Raramente (pouco frequente)

13-Você tem a disposição o formulário de notificação?

- () Sim
- () Não
- () Não posso afirmar porque não conheço

14-Você informa aos seus pacientes os possíveis efeitos colaterais antes da administração do medicamento?

- () Apesar de conhecê-los, não informa
- () Desconheço os efeitos colaterais por isso não os informo
- () Raramente informo
- () Só informo quando sei que o medicamento é um medicamento diferente
- () Sempre informo

15-Qual o seu conhecimento sobre RAM após o treinamento?

- () Nenhum conhecimento
- () Conhecimento intermediário
- () Bons conhecimentos
- () Sabe bastante, posso transmitir o conhecimento
- () Nda

ANEXO A – CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO HOSPITAL ASSINADA



Sorocaba, 11 de setembro de 2012.


Ao

Comitê de Ética em Pesquisa

Vimos através desta informar que encontra-se autorizado, após análise deste Comitê, a realização nesta Instituição, do trabalho "Projeto de dissertação de mestrado – A capacitação de reações adversas após a administração de medicamentos e/ou desvio da qualidade na unidade de emergência de um hospital privado" a ser desenvolvido pela enfermeira Thátira Postali Jacinto.




Sem mais.

Atenciosamente,


Dr. Alberto Henrique de Oliveira Pereira
Diretor Clínico


Alexandre Elvê Sobal Modrich
Gerente de Enfermagem
COBEN-SP 51476

ANEXO B – FOLHA DE ROSTO DA PLATAFORMA BRASIL

 MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS			
1. Projeto de Pesquisa: A capacitação do reconhecimento das reações adversas e desvio de qualidade de medicamentos nas unidades de quimioterapia e internações de um hospital privado e a importância da farmacovigilância		2. Número de Sujeitos de Pesquisa: 30	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: THATIRA POSTALI JACINTO			
6. CPF: 336.680.298-73		7. Endereço (Rua, n.º): JOSE ANGELO FAZANO PARQUE ESMERALDA SOROCABA SAO PAULO 18055780	
8. Nacionalidade: BRASILEIRA		9. Telefone: (15) 3217-9722	10. Outro Telefone:
12. Cargo:		11. Email: thatirap@yahoo.com.br	
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Assino as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: <u>06 / 06 / 2013</u>		 Assinatura	
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
13. Nome: Fundação São Paulo - Campus Sorocaba da FUSC-SP Fac. Ciências Med e da Saúde		14. CNPJ: 00.990.751/0018-00	15. Unidade/Orgão:
16. Telefone:		17. Outro Telefone:	
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: <u>PROF DR GODFREDO CAMPOS BORGES</u>		CPF: <u>080579304</u>	
Cargo/Função: <u>DIRETOR ADJUNTO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA SAÚDE - FUSC/SP</u>			
Data: <u>6 / 6 / 13</u>		 Assinatura	
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Prof. Dr. Godofredo Campos Borges Diretor Adjunto da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde - FUSC/SP			
Não se aplica.			