

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE DO ADULTO E DO IDOSO

LUCÍLIA CANESIN BASILE

**ANÁLISE DAS OCORRÊNCIAS DE INCIDENTES RELACIONADOS AOS
MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DISPENSADOS ÀS
UNIDADES DE INTERNAÇÃO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO INTERIOR
DO ESTADO DE SÃO PAULO.**

BOTUCATU - SP

FEVEREIRO/2016

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO
RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE DO ADULTO E DO IDOSO**

LUCÍLIA CANESIN BASILE

**ANÁLISE DAS OCORRÊNCIAS DE INCIDENTES RELACIONADOS AOS
MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DISPENSADOS ÀS
UNIDADES DE INTERNAÇÃO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO INTERIOR
DO ESTADO DE SÃO PAULO.**

**Trabalho de conclusão de curso,
apresentado como exigência parcial para a
obtenção do título de residência à
Faculdade de Medicina de Botucatu da
Universidade Estadual Júlio de Mesquita
Filho, sob orientação da Professora Dra.
Silvana Andréa Molina Lima e coorientação
do Farmacêutico Adriano dos Santos.**

BOTUCATU - SP

FEVEREIRO/2016

LUCÍLIA CANESIN BASILE

**ANÁLISE DAS OCORRÊNCIAS DE INCIDENTES RELACIONADOS AOS
MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DISPENSADOS ÀS
UNIDADES DE INTERNAÇÃO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO INTERIOR
DO ESTADO DE SÃO PAULO.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, para obtenção do título de Residência.

Orientador: Prof(a). Dr(a) Silvana Andréa Molina Lima

Comissão examinadora:

Examinador Orientador: Prof(a). Dr(a). Silvana Andréa Molina Lima
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

Examinador(a) Preceptor(a): Lucilena Bardella Stelzer
Setor de Compras e Comissão de Farmácia e Terapêutica da Hospital das Clínicas
da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Examinador(a): Meline Rosseto Kron
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”

Botucatu, 24 de fevereiro de 2016.

RESUMO

O presente estudo teve como objetivo identificar e analisar as notificações de incidentes relacionados aos Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP's) dispensados às Unidades de Internação de um Hospital de Ensino. Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo transversal e epidemiológico com dados secundários. Foi realizada uma análise das notificações em farmacovigilância a partir de Banco de Dados do Hospital Sentinela de um hospital do interior de São Paulo. Das 786 notificações de farmacovigilância realizadas no período estudado, 188 foram relacionadas aos MPP's. As notificações foram de ineficácia terapêutica (IT) 36,7%, queixa técnica (QT) 32,44%, reação adversa ao medicamento (RAM) 15,95%, flebite 7,44%, extravasamento 5,13%, erro de dispensação 1,06%, erro de administração 0,53% e erro de medicação 0,53%. Os profissionais que mais notificaram foram os Enfermeiros. Os grupos farmacológicos de maior notificação foram drogas com ação sobre o Sistema Nervoso (35,63%). Concluiu-se que houve um número de notificações expressivo, principalmente a partir da constituição do núcleo de segurança do paciente; e possibilitou a identificação e análise das notificações envolvendo os MPP's. O estudo permitirá a adoção de estratégias para os MPP's a fim de garantir maior segurança do paciente.

Palavras-Chave: Farmacovigilância, Medicamentos Potencialmente Perigosos, Sistemas de Notificação, Epidemiologia Descritiva.

ABSTRACT

The present study aimed to identify and analyse incident reports related to Potentially Dangerous Drugs (MPP's) discharged to inpatient units of a teaching hospital. This is a descriptive study, cross-sectional and also epidemiological with secondary data. It was done an analysis of the notifications in pharmacovigilance from the Sentinel Hospital Database of a hospital in the countryside of Sao Paulo. There were 188 pharmacovigilance notifications related to MPP's, out of the 786 done during the study period. The notifications were: therapeutic inefficacy (IT) 36.7%, technical complaint (CT) 32.44%, adverse drug reaction (ADR) 15.95%, phlebitis 7.44%, extravasation 5.13%, disposal error 1.06%, administration error 0.53%, and medication error 0.53%. The professionals who mostly reported were the nurses. The major pharmacological groups notified were the drugs that act on the nervous system (35.63%). It was concluded that there was a significant number of reports, mainly from the constitution of the patient safety core; and enabled the identification and analysis of notifications involving the MPP's. The study will allow the adoption of strategies for the MPP's to ensure greater patient safety.

Keywords: Pharmacovigilance, Potentially Dangerous Drugs, Reporting Systems, Descriptive Epidemiology.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO	11
2.1.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	11
3. ASPECTOS METODOLÓGICOS	12
3.1. CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO	12
3.2. LOCAL DO ESTUDO	12
3.3. PERÍODO DO ESTUDO	13
3.4. COLETA DE DADOS	13
3.5. ANÁLISE DOS DADOS	14
3.6. ASPECTOS ÉTICOS	14
4. RESULTADOS	15
5. DISCUSSÃO	21
6. CONCLUSÃO	25
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26

1. INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) a Farmacovigilância é definida como “a ciência e as atividades relacionadas com detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou qualquer outro possível problema relacionado com medicamentos”.⁽¹⁾

A Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 1998), divulgada pelo Governo Federal Brasileiro, afirma ainda que as ações de Farmacovigilância devem tratar os eventos adversos e queixas técnicas a medicamentos, incluindo também medidas para assegurar o uso racional de medicamentos.⁽²⁾

A Farmacovigilância é ferramenta essencial para a detecção rápida e precoce de eventos adversos a medicamentos, visto que esse tipo de problema acontece com grande frequência em pacientes hospitalizados acarretando no aumento do tempo de internação do paciente e de custos para os hospitais. Assim, é possível compreender que o conjunto de atividades que compõe a Farmacovigilância são instrumentos de suma importância para a Saúde Pública.⁽²⁾

Os eventos adversos a medicamentos (EAM), segundo a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), podem ser descritos como danos a saúde de um usuário ou de um paciente que esteja em tratamento com um medicamento,⁽³⁾ nessa ótica, diz-se que alguns dos principais problemas monitorados na área de farmacovigilância incluem as reações adversas ao medicamento (RAM's), a ineficácia ou inefetividade terapêutica (IT), os desvios de qualidade de medicamentos ou queixas técnicas (QT) e os erros de medicação (EM). Todos esses incidentes podem ser responsáveis pela ocorrência de um efeito nocivo ao paciente e assim sendo, um evento adverso ao medicamento;⁽⁴⁾ a presença do dano é a condição necessária para caracterizar o incidente como evento adverso.⁽⁵⁾

As reações adversas ao medicamento (RAM's) são definidas pela OMS como qualquer tipo de efeito nocivo/prejudicial e não intencional pelo uso de medicamentos, ocorrem nas dosagens normalmente utilizadas em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico, ou tratamento. Não entram nessa categorização as sobredosagens (acidentais ou intencionais) e a inefetividade do medicamento para o tratamento indicado.⁽⁴⁾

A ineficácia terapêutica ou inefetividade terapêutica (IT) é definida como a ausência ou como a redução do efeito terapêutico esperado de determinado medicamento, mesmo sob as condições de uso e administração descritas em bula. São várias as causas que podem estar relacionadas a esse tipo de incidente, e incluem a falha no processo de fabricação do medicamento, erro de medicação (mau armazenamento, administração incorreta, farmacoterapia inadequada) e relacionadas com as características genéticas do paciente. ⁽⁴⁾

Em relação à queixa técnica (QT) considera-se quando um profissional de saúde observa uma alteração dos parâmetros de qualidade estabelecidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um medicamento, o que significa uma suspeita de desvio de qualidade do produto farmacêutico. ⁽²⁾

Erro de medicação (EM) pode ser definido como qualquer evento que pode ser evitado, que possa causar algum dano ao paciente, ou ainda, favorecer o uso irracional de medicamentos mesmo que estes estejam sob o controle dos profissionais de saúde, do próprio paciente ou do consumidor. ⁽⁶⁾

Atualmente a grande demanda e conseqüentemente o aumento do número de estudos relacionados aos Erros de Medicação e Segurança do Paciente levou a uma maior disponibilidade e conhecimento desse assunto, confirmando a sua importância como um problema mundial de Saúde Pública. Por conta disso, em 2004, a OMS lançou em 2004 o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Através desse programa, os países membros devem tomar medidas para assegurar a qualidade da assistência prestada nas unidades de saúde de todo o mundo. ⁽⁵⁾

Para a OMS a Segurança do Paciente pode ser conceituada como a “redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”. ⁽⁷⁾

A Portaria do Ministério da Saúde nº 529 de 1º de abril de 2013 que Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil tem como objetivo qualificar o cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde e todo território nacional. ⁽⁸⁾

Os objetivos específicos da PNSP são a promoção e implementação de iniciativas relacionadas à segurança do paciente começando pela gestão dos

serviços de saúde através da implantação de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde; fazer com que haja participação e envolvimento do paciente e dos seus familiares nas ações de segurança do paciente, ampliação do acesso da sociedade em si sobre as informações relacionadas à segurança do paciente, promover a difusão de conhecimentos sobre segurança do paciente, incluir na grade curricular de alunos de ensino técnico, graduação e pós-graduação o tema segurança do paciente. ⁽⁸⁾

Portanto, o tema “segurança do paciente” é fundamental para que o paciente seja assistido de forma segura. Apesar disso é considerada uma parte crítica da formação do profissional de saúde. Muitos desses profissionais e acadêmicos não sabem de que forma integrar a segurança do paciente ao cuidado clínico. ⁽⁹⁾

Após a criação PNSP, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) cria a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 36, de 25 de Julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. A RDC se aplica a instituições públicas ou privadas, filantrópicas, civis ou militares, e ainda aquelas que exercem ações de pesquisa e ensino. ⁽¹⁰⁾

Estudos apontam que no Brasil houve a incidência de 7,6% de pacientes internados que foram acometidos por eventos adversos, sendo que 66,7% destes era eventos evitáveis. Esses incidentes devem ser informados ou notificados aos gestores dos serviços de saúde para que medidas de prevenção possam ser realizadas com o objetivo de diminuir essa demanda. Os incidentes podem ser classificados em incidente sem dano, incidente com dano (observa-se a ocorrência do evento adverso) e “*near miss*” (poderia ter atingido o paciente, porém foi interceptado antecipadamente da ocorrência do dano e pode também ser chamado de potencial evento adverso). ⁽¹¹⁾

A notificação voluntária ou espontânea é o método mais utilizado em todo o mundo para recolher informações sobre os incidentes ocorridos, e torna-se extremamente mais eficiente com a participação ativa dos funcionários de um serviço e profissionais da saúde. No entanto a dificuldade encontrada através desse método é a subnotificação, uma característica comum encontrada em vários países, e ocorre por vários fatores, como por exemplo, o medo, a culpa, a vergonha e a autopunição, o medo de receber críticas de outras pessoas além do litígio e ainda a

dificuldade de realizar uma notificação em relação ao que relatar o tipo de sistema de notificação, a existência de incentivos e obstáculos.⁽¹¹⁾

Em 1999 foi publicado um documento pelo *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos intitulado como: “*To Err is Human: building a safer health system*” (Errar é Humano: Construindo um sistema de saúde mais seguro) que acrescentou a preocupação com a segurança do paciente, que nada mais é do que uma das dimensões de qualidade de uma instituição que presta serviços de saúde. O documento publicado refere que entre 44.000 a 98.000 pacientes morriam a cada ano nos hospitais dos EUA em razão de danos causados durante a prestação de cuidados à saúde.⁽⁷⁾

Esse documento refere-se a qualquer tipo de erro, sejam eles erros assistenciais no geral, eventos adversos, no entanto revela o erro de medicação como o tipo de erro que ocorre com maior frequência, assumindo índices extremamente altos.⁽⁶⁾

Outra publicação deste mesmo Instituto (IOM) em 2007 revelou que, após análise de vários trabalhos publicados sobre o tema erros de medicação, cada paciente americano internado está exposto a um erro de medicação por dia.⁽⁵⁾

É sabido que no contexto hospitalar o uso de medicamentos é um sistema complexo e vários profissionais da saúde de diferentes áreas estão envolvidos (os médicos, a equipe de enfermagem, farmacêuticos e técnicos de farmácia). Assim o erro de medicação pode estar envolvido com a prática profissional, e incluem as falhas na prescrição, na preparação, na dispensação, na distribuição, na administração e na educação e utilização dos medicamentos. O medicamento que é administrado com alguma falha de processo, ou seja, erroneamente pode acarretar em prejuízos (pois não envolvem apenas no aspecto clínico do paciente, mas também podem impactar nos custos da instituição), danos, reações adversas, lesões temporárias ou permanentes e além de todos esses fatores podem causar a morte do paciente de acordo com a gravidade da lesão.⁽¹⁾

Existe um subgrupo de medicamentos que podem aumentar a possibilidade de danos significativos ao paciente, apesar de ser conhecido que qualquer medicamento usado de forma indevida pode acarretar em impacto adverso sobre o

mesmo. Esses medicamentos são classificados como Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP's) - Anexo 1, essa designação foi proposta pelo Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), que fornece uma lista atualizada dos MPP's baseados em relatórios de eventos apresentados por duas ferramentas: O MEDMARX International Reporting e ao programa do próprio ISMP denominado Medication Error Reporting.⁽¹⁾

A definição de MPP não significa que o erro relacionado a esse tipo de medicamento seja mais frequente, porém reflete que a sua ocorrência pode ocasionar em eventos adversos ou lesões permanentes e até fatais para o paciente. Portanto os MPP's podem ser considerados medicamentos de alto risco e devem receber atenção especial quando ações de planejamento de medidas de prevenção além de redução de erros são propostas.⁽⁵⁾

Os erros de medicação que envolvem os MPP's são extremamente mais complexos e graves em ambiente hospitalar comparado ao ambiente ambulatorial. O paciente que está internado em ambiente hospitalar está submetido a procedimentos terapêuticos de maior complexidade e agressividade. Sendo assim, é necessário que haja métodos e medidas de prevenção em toda a cadeia de uso de medicamentos, que inclui: embalagem, identificação, armazenamento, prescrição, dispensação, preparação e administração.⁽⁵⁾

Portanto a importância em identificar e analisar os incidentes que envolvem os MPP's sejam eles RAM, IT, QT ou até mesmo um Evento Adverso, evidenciam a necessidade de realização de estudos sobre o assunto, uma vez que um incidente com um MPP pode levar a uma lesão permanente ou fatal ao paciente, aumentar o tempo de internação do mesmo e conseqüentemente os gastos hospitalares.

2. OBJETIVO

Identificar e analisar as notificações de incidentes relacionados a MPP's dispensados às Unidades de Internação de um Hospital de Ensino.

2.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

-Identificar todas as notificações relacionadas aos medicamentos dispensados às Unidades de Internação;

-Identificar e analisar as notificações relacionadas aos MPP's dispensados às Unidades de Internação;

-Identificar as classes farmacológicas dos MPP's segundo a *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)* mais notificadas,

-Classificar as notificações dos MPP's de acordo com o tipo de incidente;

-Identificar a categoria profissional e as unidades de internação que mais notificaram os MPP's no período analisado;

-Caracterizar o período de ocorrência, faixa etária e sexo dos pacientes envolvidos em incidentes.

3. ASPECTOS METODOLÓGICOS

Analisar as notificações de medicamentos do Banco de Dados do Hospital Sentinela do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB) e identificar as notificações relacionadas aos MPP's.

3.1. CARACTERÍSTICA DO ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo transversal e epidemiológico com dados secundários.

3.2. LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado em hospital geral, de caráter público, universitário e de ensino, com atendimento secundário, terciário e quaternário, que conta com centros de referência para atendimentos em áreas terciárias e quaternárias: Neurologia e Neurocirurgia, pediátrica e de adulto; Cirurgia Cardíaca intervencionista, pediátrica e de adulto; Cirurgia Vascular; Cirurgia Bariátrica; Ortopedia e Traumatologia; Gestação de alto risco; unidade de terapia intensiva (UTI) neonatal e pediátrica; Nefrologia; Moléstias infectocontagiosas, Transplantes e captação de órgãos e tecidos no setor de transplantes renais; e Oftalmologia. O HCFMB está localizado no centro-oeste de estado de São Paulo, distante cerca de 250 km da capital, e pertence à região da Diretoria Regional de Saúde (DRS) VI/Bauru-SP, que corresponde à área de abrangência de 68 municípios.

A capacidade do hospital é de 415 leitos, distribuídos entre as diversas especialidades, e de 52 leitos de UTI (30 leitos para adultos, 15 neonatais e 7 pediátricos), 194 consultórios médicos e 31 sala especializadas. O hospital também é utilizado como campo de ensino, pesquisa e extensão para alunos e profissionais de Medicina, Enfermagem e outros cursos da Universidade Estadual Paulista.

O hospital possui uma unidade responsável pelo recebimento, análise e notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) dos incidentes relacionados às áreas de Farmacovigilância, Tecnovigilância, Hemovigilância e

Saneantes desde 2002. Além disso, a partir de 2014 foi criado o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), que é responsável pelo monitoramento dos incidentes relacionados à assistência.

O Hospital Sentinela e o NSP recebem notificações de forma espontânea, ou seja, voluntária (realizada pelos profissionais de saúde e encaminhada diretamente à Gerência de Risco da unidade e/ou Núcleo de Segurança do Paciente), e por busca ativa (realizada por estagiárias bolsistas – alunas do curso de graduação em Enfermagem – em visitas semanais às unidades do hospital). Queixas técnicas de medicamentos, RAM's (Reação Adversa ao Medicamento) e IT (Ineficácia Terapêutica) são notificadas voluntariamente ou por busca ativa, mediante formulários impressos ou preenchidos em formato eletrônico, enviados à área de Farmacovigilância. As notificações no NSP são realizadas por meio de formulário impresso (BNEA – Boletim de Notificação de Eventos Adversos) ou eletrônico (PEP – Prontuário Eletrônico do Paciente)

3.3. PERÍODO DO ESTUDO

A análise das notificações de medicamentos corresponde ao período de 1º de janeiro de 2009 a 31 de dezembro de 2014.

3.4. COLETA DE DADOS

Os dados foram obtidos a partir do banco de dados das notificações recebidas pelo Hospital Sentinela e Núcleo de Segurança do Paciente. Foram incluídas as notificações de Queixas Técnicas, Reações Adversas ao Medicamento e Ineficácia Terapêutica, recebidas pela área de Farmacovigilância junto às unidades de internação e de emergência, no período de 2009 a 2014.

Outras notificações de medicamentos relacionados à assistência foram incluídas a partir do ano de 2014, pois foi nesse ano que houve a criação do Núcleo de Segurança do Paciente no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Os dados obtidos foram:

- número de notificações relacionadas a MPP's;
- número de queixas técnicas, RAM, IT e outras notificações relacionadas aos MPP's;
- notificadores de acordo com a categoria profissional;
- notificações por unidades de internação do hospital;
- perfil dos pacientes, sexo e faixa etária, envolvidos nas notificações;
- número de notificações por grupos farmacológicos dos MPP's de acordo com o primeiro nível de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*. Através dessa classificação é possível categorizar as drogas de acordo com o sistema anatômico, terapêutico e químico do *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* (órgão da OMS);
- número de notificações de MPP's por mês, durante o período do estudo;
- ocorrências relacionadas às queixas técnicas dos MPP's (frasco inadequado, comprimido quebrado, blíster vazio, presença de corpo estranho, aspecto diferente do habitual, entre outros);

3.5. ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram codificados e tabulados pelo *Software* Microsoft Office Excel versão 2007. Foi realizada análise descritiva dos dados, a partir de tabelas e gráficos, apresentando as frequências absolutas/relativas e porcentagens.

3.6. ASPECTOS ÉTICOS

O projeto seguiu as normas da resolução 466/12, sendo aprovado no comitê de ética da faculdade de medicina de Botucatu (sob protocolo numero 2382/15).

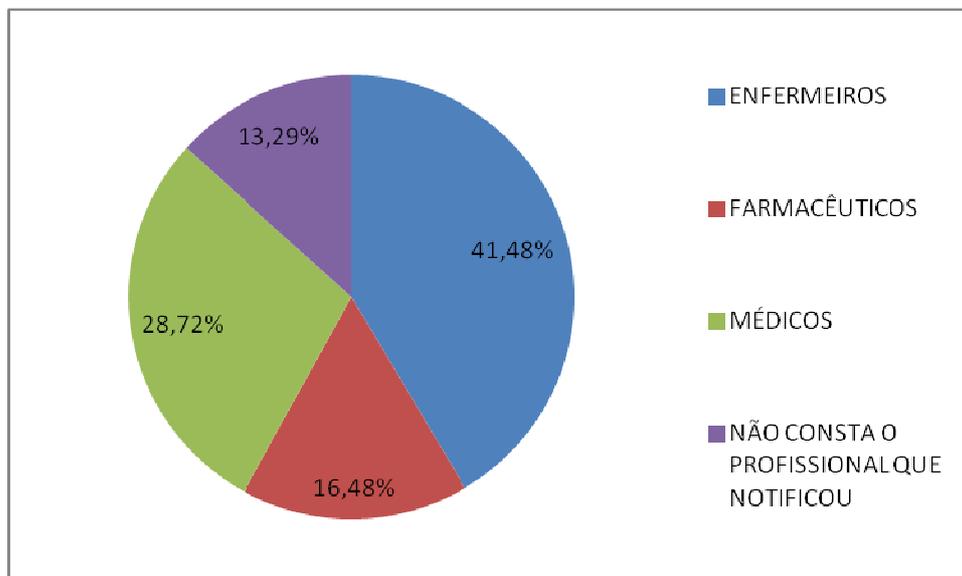
4. RESULTADOS

No período estudado, foram analisadas 786 notificações na área de Farmacovigilância. Desse total, 188 (23,9%) eram notificações relacionadas a Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP).

Em relação às notificações dos MPP's, 69 (36,7%) estão relacionadas à Ineficácia Terapêutica (IT), 61 (32,44%) à Queixa técnica (QT), 30 (15,95%) à Reação Adversa ao Medicamento (RAM), 14 notificações de Flebite (7,44%), 10 de extravasamento (5,13%), 2 (1,06%) de Erro de Dispensação, 1 (0,53%) de Erro de Administração, 1 (0,53%) Erro de medicação.

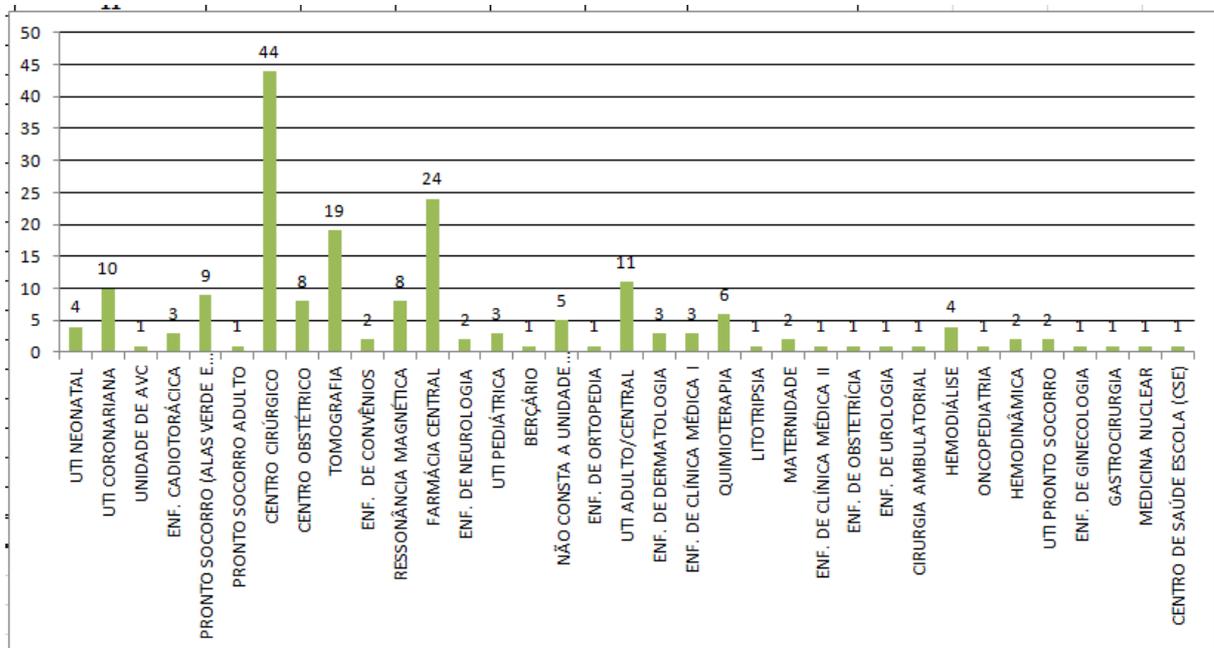
O Gráfico 1 mostra que os profissionais responsáveis pelas notificações foram Enfermeiros (41,48%), Médicos (28,72%) e Farmacêuticos (16,48%).

Gráfico 1. Distribuição das notificações de Farmacovigilância de MPP's de acordo com a categoria profissional. Botucatu, Janeiro de 2009 a Dezembro de 2014.



As unidades de internação que mais realizaram notificações relacionadas aos MPP's são Centro Cirúrgico (23,40%), Farmácia Central (12,76%), Setor de Tomografia (10,10%), UTI Adulto (5,85%) e UTI Coronariana (5,31%)

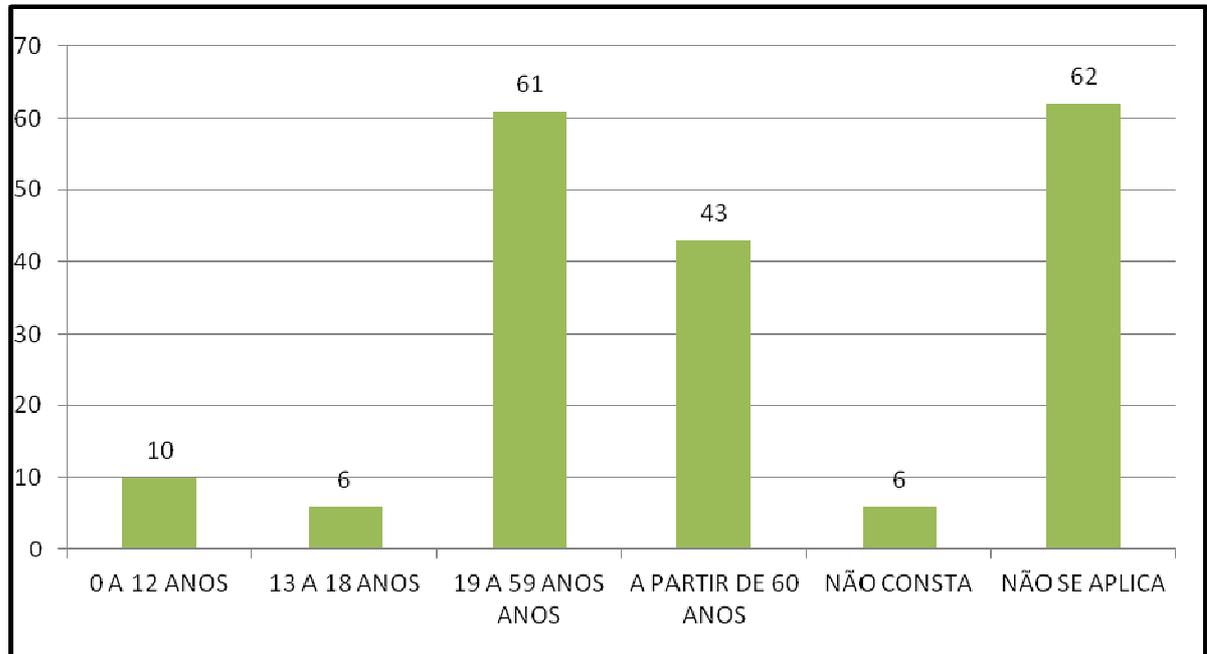
Gráfico 2. Frequência das notificações de incidentes relacionados a MPP's por Setor/Unidade de Internação. Botucatu, Janeiro de 2009 a Dezembro de 2014.



De acordo com a análise do perfil dos pacientes que utilizaram os MPP's, os dados obtidos mostram que 28,72% são do sexo masculino e 28,72% são do sexo feminino, 9,57% das notificações não constam o sexo do paciente e 32,97% das notificações de MPP's são de Queixas Técnicas, conseqüentemente não foram utilizados em pacientes, portanto não se aplica a definição do sexo.

Ainda de acordo com o perfil do paciente, a faixa etária, observada nas notificações, foi entre 0 a 12 anos (5,31%), 13 a 18 anos (3,19%), 19 a 59 anos (32,44%), a partir de 60 anos (22,87%) e não constam a idade (3,19%) [Gráfico 3].

Gráfico 3. Distribuição das notificações de MPP's por faixa etária de pacientes internados. Botucatu, Janeiro de 2009 a Dezembro de 2014.



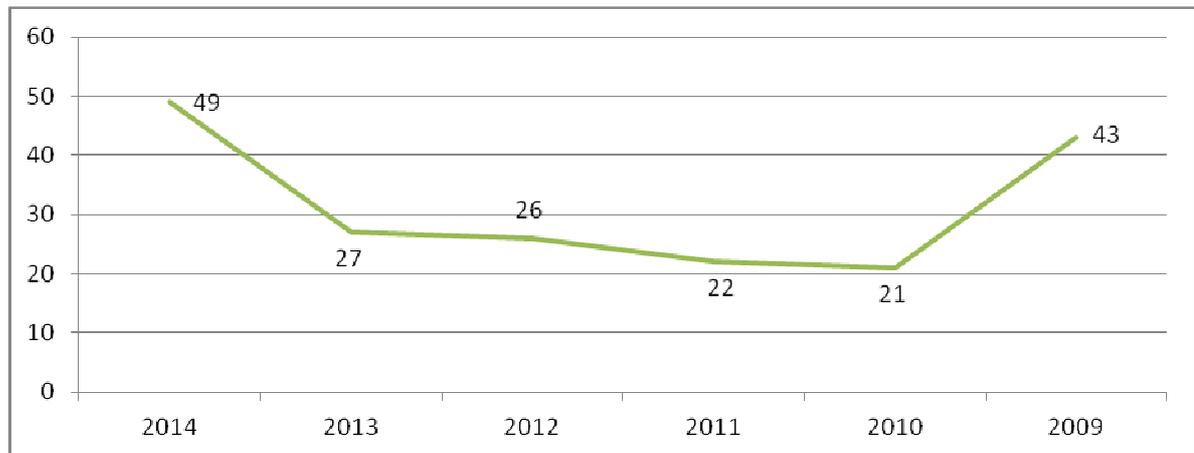
A Tabela 1 mostra a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) dos medicamentos. Verificou-se que as ocorrências mais frequentes estão relacionadas com as drogas que agem sobre: N – Sistema Nervoso (35,63%); V- Vários (15,95%); C – Aparelho cardiovascular (15,42%) e B – Sangue e órgãos hematopoiéticos (14,89%).

Tabela 1. Distribuição dos MPP`s notificados na área de Farmacovigilância de acordo com a categorização ATC (Anatomical Therapeutic Chemical). Botucatu, Janeiro de 2009 a Dezembro de 2014.

CLASSIFICAÇÃO ATC	n	%
A - Aparelho Digestivo e Metabolismo	6	3,19%
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	28	14,89%
C - Aparelho cardiovascular	29	15,42%
H - Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulina	3	1,59%
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	8	4,25%
M - Sistema musculoesquelético	1	0,53%
N - Sistema nervoso	67	35,63%
P - Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	1	0,53%
R - Aparelho Respiratório	2	1,06%
V - Vários	30	15,95%
SEM CLASSIFICAÇÃO	13	6,91%
TOTAL	188	100%

Em relação ao período estudado, de acordo com o gráfico 4, os anos que tiveram maior número de notificações de MPP`s foram 2014 (26,06%) e 2009 (22,87%).

Gráfico 4. Distribuição anual das notificações de Farmacovigilância de MPP's. Botucatu, Janeiro de 2009 a Dezembro de 2014.



As queixa técnicas mais notificadas relacionadas aos MPP'S foram frasco ou ampola sem rótulo (21,31%), seguida de dificuldade de abertura do frasco (11,47%). [Tabela 2].

Tabela 2. Distribuição das notificações de Farmacovigilância de queixas técnicas dos MPP's de acordo com o tipo da ocorrência. Botucatu, Janeiro de 2009 a Dezembro de 2014.

DESCRIÇÃO DAS OCORRÊNCIAS DE QUEIXA TÉCNICAS	n	%
FRASCO/AMPOLA SEM RÓTULO	13	21,31%
DIFICULDADE DE ABERTURA DO FRASCO/AMPOLA	7	11,47%
PRESENÇA DE CORPO ESTRANHO	5	8,19%
COLORAÇÃO DIFERENTE DA HABITUAL	5	8,19%
CONTEÚDO ABAIXO DO DESCRITO NA EMBALAGEM	5	8,19%
FRASCO INADEQUADO	4	6,55%
ASPECTO DIFERENTE DO HABITUAL	4	6,55%
AMPOLA QUEBRADA OU EM FALTA DENTRO DA CAIXA LACRADA	4	6,55%
FALTA DE COMPRIMIDO NO BLÍSTER	4	6,55%
AUSÊNCIA DE PRODUTO NO FRASCO/AMPOLA	3	4,90%
COMPRIMIDO QUEBRADO	2	3,27%
VAZAMENTO	2	3,27%
CONTEÚDO ACIMA DO DESCRITO NA EMBALAGEM	1	1,63%
FRASCO COM PROBLEMA	1	1,63%
DIFICULDADE EM ASPIRAR O CONTEUDO DO FRASCO	1	1,63%
TOTAL	61	100%

5. DISCUSSÃO

O estudo permitiu identificar e analisar as notificações de ocorrências relacionadas aos MPP's.

Houve o total de 786 notificações, o equivalente a uma média de 131 notificações por ano. Comparado a outro estudo, realizado em um Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE), pode-se observar um resultado semelhante sendo que o número total de notificações registradas em um período de 8 anos foi de 1293, com média anual de 161 notificações.⁽¹²⁾

Já em um estudo realizado num hospital de ensino de Ribeirão Preto no ano de 2012, foi registrado durante um período de 6 meses 48,7% de notificações relacionadas aos MPP's. Já em nosso estudo, foi observada uma porcentagem menos, de 23,9%. Isto pode evidenciar que um dos fatores possivelmente responsáveis pelo baixo número encontrado pode ser a subnotificação.⁽¹¹⁾

A maioria dos estudos encontrados que envolvem os MPP's são aqueles que analisam especificamente os erros de medicação relacionados a essa classe. Não foram encontrados, por exemplo, estudos sobre outros eventos adversos de MPP's como RAM, IT e a QT. Somente a partir do ano de 2014, período da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente no Hospital desta publicação, é que foi possível a identificação das notificações de erro de medicação (EM). Portanto, a literatura disponível é de caráter e conteúdo geral de medicamentos, e não somente de MPP's, o que dificultou a comparação com achados deste estudo.

Em hospital localizado na Paraíba, foi realizado um estudo sobre as notificações enviadas à Gerência de Risco. Neste caso, somente as notificações de RAM e QT foram utilizadas como fonte primária dos dados. As notificações de maior prevalência são as notificações de QT (61,8%) e as de RAM (38,2%). Não constam no estudo as notificações de IT.⁽¹³⁾ No local no qual foi realizada esta pesquisa, também foi possível observar maior quantidade de notificações de QT em relação à RAM. Segundo banco de dados do NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), a evolução das notificações, no período de 2006 a 2013, mostram que a QT obteve maior número em todos os anos analisados.⁽¹⁴⁾ Talvez a razão do menor número de notificações de RAM possa ser explicado pela

dificuldade em reconhecer e ter a certeza de que a ocorrência apresentada pelo paciente é derivada de uma possível RAM.

No hospital estudado, nota-se que a categoria profissional predominantemente responsável pelas notificações registradas durante o período compreendido por esta pesquisa, foi a Enfermagem. Estudo realizado em um hospital de grande porte do Centro-Oeste, onde existe um hospital sentinela, foi possível verificar também que a maioria das notificações foram realizadas pelo profissional de Enfermagem.⁽¹⁵⁾ De acordo com Capucho, este profissional é o que está em maior número numa instituição hospitalar e permanece durante mais tempo em contato com os pacientes,⁽¹¹⁾ justificando a categoria predominante em relação à notificação de incidentes.

Em relação às unidades de internação/setores que mais notificaram, destacaram-se o Centro Cirúrgico, com maior número de notificações, seguido da Farmácia Central, Tomografia e UTI Central. Em outro estudo, realizado em um Hospital de perfil semelhante, localizado no sul de Minas Gerais, notou-se que o setor que mais notificou no ano de 2012 foi o setor de clínica médica. Já o centro cirúrgico foi o segundo setor com maior número de notificações. Um outro setor de destaque e que também apresentou elevado número de notificações foi o CTI pediátrico.⁽¹⁶⁾ Outros dados da literatura registram que os setores que mais notificaram, foram também a unidade de Clínica Médica e a Farmácia Hospitalar.⁽¹⁵⁾ Portanto, é possível notar similaridade de prevalência entre as unidades que mais notificam à farmacovigilância.

A distribuição das notificações relacionadas ao sexo do paciente mostra igualdade entre os gêneros. Além do sexo dos pacientes, notou-se uma expressiva notificação de ocorrências com na faixa etária adulta (19 a 59 anos) e de idosos, evidenciando maior atenção nas áreas envolvidas a fim de prevenir ou reduzir os incidentes relacionados à assistência e/ou com produtos de saúde, incluindo medicamentos.

Um estudo do Hospital de Fortaleza, realizado em 2007, utilizou como fonte secundária as fichas de suspeita de RAM. A pesquisa mostrou predominância de pacientes do sexo masculino (81,8%). Além disso, no mesmo estudo, de acordo com a faixa etária dos pacientes, o grupo de idade mais preponderante foi entre 15 a 29

anos e de 30 a 59 anos, mostrando assim, semelhança com os dados obtidos.⁽¹⁷⁾ Eventualmente, essa semelhança possa ser explicada pela maior prevalência da população nesta faixa etária. Segundo o IBGE, em 2010, 55,9% da população brasileira encontra-se na faixa etária de 20 a 59 anos.⁽¹⁸⁾

Após a categorização dos medicamentos de acordo com a classificação ATC, em nosso estudo foi possível identificar que os grupo mais notificados foram: N (Sistema Nervoso), V (Vários), C (Aparelho Cardiovascular) e B (Sangue e Órgãos Hematopoiéticos). No Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA), por meio de um estudo transversal e retrospectivo, no qual foram analisadas notificações de erros de medicação durante o período de dois anos, notou-se que os medicamentos que mais aparecem também são os medicamentos do grupo N e B.⁽¹⁹⁾ Os resultados evidenciam que a equipe de saúde deve estar atenta e adotar medidas para prevenção ou redução de danos aos medicamentos do sistema nervoso e cardiovascular.

A queixa técnica mais notificada estava relacionada à embalagem do medicamento no que diz respeito à ausência de rótulo no frasco ou ampola. É no rótulo que contém as informações que permitem a rastreabilidade do produto, como o nome do medicamento, dosagem, lote, data de fabricação, data de validade, farmacêutico responsável, laboratório, entre outras. Outro tipo de QT relatada com frequência, também relacionada à embalagem do medicamento, foi a dificuldade de abertura do frasco ou ampola.

Em um levantamento de notificações de Farmacovigilância no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro⁽²⁰⁾ e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre,⁽²¹⁾ também evidenciaram ocorrências semelhantes, corroborando com nossos achados.

Preocupados com a Segurança do Paciente, o ISMP (Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos) dos Estados Unidos realiza periodicamente consulta aos bancos de dados americanos de notificações de erros de medicação. Nessas ocasiões, são avaliados os relatos da literatura de erros que acarretaram em consequências danosas ao paciente. Além disso, são realizados estudos para identificar quais os medicamentos mais frequentemente envolvidos nos erros de medicação.⁽²²⁾

No Brasil, a Lei 13.236 de 29 de dezembro de 2015, que altera a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, tem o propósito de estabelecer medidas para inibir erros de medicação.⁽²³⁾ A nova lei determina novas regras para embalagem e rotulagem de medicamentos. Uma das determinações é a diferenciação dos medicamentos de uso infantil e adulto. Assim, os medicamentos de uso pediátrico devem apresentar características específicas que possibilitem a imediata e correta distinção dos medicamentos de uso adulto. Além dessa medida, outras também serão exigidas como, por exemplo, a diferenciação clara dos medicamentos por meio dos rótulos e de suas embalagens.⁽²²⁾

A partir deste estudo, que foi possível identificar os MPP's envolvidos em notificações de ocorrências, novas estratégias deverão ser adotadas no hospital para reduzir ou evitar erros de medicação e eventos adversos com esses medicamentos.

Além do monitoramento dos eventos adversos e queixas técnicas, outras medidas devem ser adotadas como introdução de barreiras que minimizem a possibilidade de ocorrência dos erros (exemplo: identificação dos MPP's ao serem dispensados às unidades hospitalares), utilização de protocolos e padronização da comunicação sobre os tratamentos, fornecimento e melhora do acesso à informação, centralização dos processos considerados de maior risco de erros, incorporação de alertas automáticos nos sistemas informatizados, uso de procedimentos de dupla conferência dos medicamentos, entre outras.⁽⁵⁾

Desta forma, fica evidente a importância do monitoramento das ocorrências envolvendo medicamentos, principalmente MPP's e a necessidade da adoção de medidas de prevenção nos locais de assistência à saúde, a fim de garantir o uso racional de medicamentos e, principalmente, a segurança do paciente.

6. CONCLUSÃO

Conclui-se que o número de notificações na área de Farmacovigilância foi expressivo, sendo que quase um quarto dessas ocorrências foi de MPP's.

Os tipos de notificações de maior ocorrência foram IT, QT e RAM. Os profissionais que mais notificaram foram os Enfermeiros, Médicos e Farmacêuticos; e as unidades notificadoras foram Centro-Cirúrgico, Farmácia e Setor de Tomografia.

O grupo de medicamentos predominante foi o Sistema Nervoso. Em relação à idade dos pacientes envolvidos com eventos adversos, predominou a faixa etária adulta, seguida da idosa.

As Queixas Técnicas mais notificadas foram o frasco ou ampola sem rótulo e a dificuldade de abertura do frasco.

Ademais, com o monitoramento das notificações será possível adotar estratégias de prevenção quanto ao uso seguro de medicamentos, principalmente para os MPP's, garantindo assim maior segurança ao paciente.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Santos L. dos, Torriani MS, Barros E. Medicamentos na Prática da Farmácia Clínica. 1º ed. Porto Alegre: Artmed; 2013.
2. Capucho HC. Farmacovigilância Hospitalar: Processos Investigativos em Farmacovigilância. Revis. Pharmacia Brasileira. 2008; (67): 2-12.
3. Mendes MCP, Pinheiro RO, Avelar KES, Teixeira JL, Silva GMS da. História da Farmacovigilância no Brasil. Revis. Farm. Bras. 2008; 89 (3): 246-251.
4. Mastroianni P, Varallo FR. Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos. 1º ed. Porto Alegre: Artmed; 2013.
5. Anacleto TA, Rosa MB, Neiva HM, Martins MAP. Erros de Medicação. Revis. Pharmacia Brasileira. 2010; (74): 2-23.
6. Alcântara ST De, Cassiolato S. Segurança do paciente: A atuação da farmácia na prevenção de erros de medicação em unidade de emergência de um hospital universitário. [dissertação] Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2010.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada a prática. Brasília; 2013; 1ºed.: 9-167. (11)
8. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº529 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 02 abril 2013; Seção 1.
9. Leotsakos A, Ardolino A, Cheung R, Zheng H, Walton M. Education future leaders in patient safety. Journal of Muldisciplinary Healthcare. 2014; (7): 381-388.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 26 jul 2013; Seção 1. (143).

11. Capucho HL, Arnas ER, Cassiani SHB De. Segurança do Paciente: Comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. Ver. Gaúcha de Enferm; 2013; 34 (1): 164-172.
12. Francelino VE. Centro de Farmacovigilância do Ceará: Análise do perfil de Reação Adversa a Medicamento e Queixa Técnica [dissertação]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2007.
13. Duarte ML, Batista LM, Albuquerque PMS. Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da Paraíba. Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde. 2014; 5 (1): 7- 11.
14. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária. Relatórios de notificações de 2006 a 2013. Evolução das notificações de 2006 a 2013. Brasília; 2013. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>
15. Bezerra, ALQ, Silva AEBCS, Branquinho NCSS, Paranaguá TTBP. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. Rev. enferm. UERJ 17.4 (2009): 467-472.
16. Silva LA, Terra FS, Macedo FRM, Santos SVM, Maia LG, Batista MHJ. Notificação de eventos adversos: Caracterização de eventos ocorridos em uma instituição hospitalar. Rev. Enferm. UFPE on-line. 2014; 8 (9): 3015-23.
17. Romeu GA, Távora MRF, Costa AKM, Souza MOB, Gondim APS. Notificações de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza – Ceará. Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde. 2011; 2 (1): 5-9.
18. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. Brasil; 2010. Disponível em: http://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice/frm_piramide.php
19. Dalmolin GRS. Erros de medicação no ambiente hospitalar: Uma abordagem através da bioética complexa. [dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012.

- 20.** Lima EC, Sandes VS. Queixas Técnicas em Farmacovigilância: Como lidar com elas? [Internet]. Rio de Janeiro: Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ; 2010. Disponível em: <http://www.hucff.ufrj.br/download-de-arquivos/category/3-gerencia-de-risco?download=5:boletim-2010>. (Material Internet)
- 21.** Dos Santos L, Oliveira FR, Martinbiancho J, Jacoby T, Mahmud SDP, Fin MC, Winkler N. Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Rev.HCPA. 2012; 32 (4): 490-495
- 22.** Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso Hospitalar e Ambulatorial – Listas Atualizadas. 2015; 40 (3): 1-8.
- 23.** Câmara dos Deputados. Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. 2015 Dez. 29.

ANEXO 1 - Lista dos Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP)

Medicamentos Potencialmente Perigosos utilizados em hospitais	
Classes Terapêuticas	
Agonistas adrenérgicos intravenosos (ex. epinefrina, fenilefrina, norepinefrina)	
Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada)	
Anestésicos gerais, inalatórios e intravenosos (ex. propofol, cetamina)	
Anfotericina na forma lipossomal e convencional (ex. anfotericina B lipossomal e anfotericina B deoxicolato)	
Antagonistas adrenérgicos intravenosos (ex. propranolol, metoprolol, labetalol)	
Antiarrítmicos intravenosos (ex. lidocaína, amiodarona)	
Antitrombóticos	
<ul style="list-style-type: none"> · Anticoagulantes: varfarina, heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular (ex. enoxaparina, dalteparina, nadroparina) · Inibidor do Fator Xa (ex. fondaparinux, rivaroxabana) · Inibidores diretos da trombina (ex. dabigatrana, lepirudina) · Trombolíticos (ex. alteplase, tenecteplase) · Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex. eptifibatide, tirofibana) 	
Bloqueadores neuromusculares (ex. suxametônio, rocurônio, pancurônio, vecurônio)	
Contrastes radiológicos intravenosos	
Hipoglicemiantes orais	
Inotrópicos intravenosos (ex. milrinona)	
Insulina subcutânea e intravenosa (em todas as formas de administração)	
Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal	
Quimioterápicos de uso parenteral e oral	
Sedativos de uso oral de ação moderada, para crianças (ex. hidrato de cloral)	
Sedativos intravenosos de ação moderada (ex. dexmedetomidina, midazolam)	
Soluções cardioplégicas	
Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise	
Soluções de nutrição parenteral	

Medicamentos Potencialmente Perigosos utilizados em hospitais
Medicamentos Específicos
Água estéril para inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou volume superior
Cloreto de potássio concentrado injetável
Cloreto de sódio hipertônico injetável (concentração maior que 0,9%)
Epoprostenol intravenoso
Fosfato de potássio injetável
Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%)
Metotrexato de uso oral
Nitroprussiato de sódio injetável
Oxitocina intravenosa
Prometazina intravenosa
Sulfato de magnésio injetável
Tintura de ópio
Vasopressina injetável

Retirado de: Instituto para práticas seguras no uso de medicamentos. Boletim ISMP. Janeiro de 2013; volume 2 número 1: 1-3.