

Carolina Resende Bitencourt^{1,2}, Cristiane Menezes de Pádua¹, Paula Lana de Miranda Drummond^{1,3}, Edson Perini¹

1 Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais

2 Secretaria Municipal de Saúde – Prefeitura de Belo Horizonte

3 Diretoria Industrial - Fundação Ezequiel Dias

INTRODUÇÃO

Desvio de qualidade do medicamento (DQM) ocorre quando parâmetros estabelecidos para o registro não são atendidos na comercialização. Programas de farmacovigilância devem notificá-los, assegurando efetividade do medicamento e segurança do paciente.

OBJETIVOS

Descrever DQM registrados na rede pública de saúde e seu impacto na assistência farmacêutica.

MÉTODO

Análise descritiva dos DQM registrados nas unidades de atenção primária e secundária de Belo Horizonte, Minas Gerais, de abril a setembro de 2016. Foram utilizadas medidas de tendência central e dispersão para analisar as variáveis: tipo de DQM, medicamento, classe terapêutica, unidade notificadora, classificação de risco e resolutividade das notificações.

RESULTADOS

Foram registrados 329 DQM em 271 notificações, com perda de 9.311 unidades farmacêuticas, equivalente a 0,2% em média do total de unidades adquiridas do lote envolvido. A atenção primária foi o principal notificador (63,8%), com prevalência de DQM em preparações sólidas (68,3%) e risco sanitário intermediário (70%). Os DQM foram agrupados em conteúdo da embalagem (47%), integridade da embalagem (26%), rotulagem (5%) e alterações no medicamento (22%). Anti-infecciosos sistêmicos (21%) e medicamentos de ação no sistema nervoso (20,3%) foram as classes mais notificadas. Fornecedores responderam a 83,6% das notificações, sendo as indústrias os mais eficientes. Nenhuma notificação teve a investigação concluída pela Anvisa até o término da coleta de dados.

Figura 1 – Tipos de DQM (n=329)

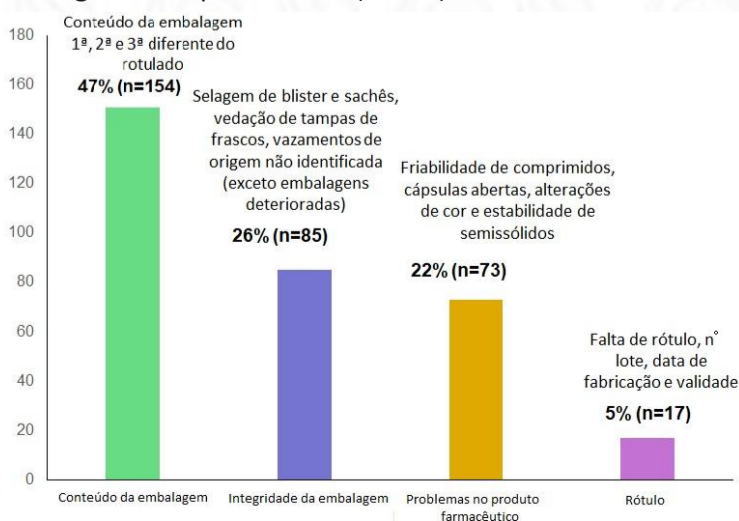


Tabela 1 – Frequência de DQM de acordo com a classe terapêutica e o risco à saúde

Classes terapêuticas*	Notificações (n)	Risco à saúde		
		Alto	Intermediário	Baixo
Anti-infecciosos de uso sistêmico	57	2	40	15
Sistema nervosa central	55	1	40	14
Sistema digestivo e metabolismo	50	1	32	17
Sistema cardiovascular	38	2	18	18
Sistema respiratório	20	-	13	7
Sangue e órgãos formadores de sangue	18	4	14	-
Sistema genitourinários e hormônios sexuais	13	-	11	2
Antiparasitários, inseticidas e repelentes	12	-	12	-
Sistema músculo-esquelético	6	-	5	1
Preparações sistêmicas hormonais, excl. hormônios sexuais e insulinas	2	-	2	-
Total	271	10	187	74

* Anatomical therapeutic chemical classification - ATC

Tabela 2 – Número de notificações e consumo médio mensal de medicamentos (%) do município por distrito sanitário

Distrito Sanitário	CMM (%)	Notificações	
		n	%
Centro Sul	6,0	9	3,3
Venda Nova	8,9	32	11,8
Pampulha	9,4	45	16,6
Noroeste	10,8	31	11,4
Leste	11,0	16	5,9
Nordeste	11,5	20	7,4
Norte	11,8	29	10,7
Barreiro	12,8	49	18,1
Oeste	17,8	40	14,8
Total	100,0	271	100,0

CONCLUSÃO

Através do gerenciamento de DQM, a farmacovigilância é uma ferramenta importante na avaliação da qualidade dos medicamentos dispensados e minimização de danos potenciais ao paciente. Destacamos a necessidade de fortalecer essa atividade em todos os níveis de assistência à saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Organização Mundial da Saúde. Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas. Grupo de Trabalho em Farmacovigilância. 2011.
- Visacri MB et al. Adverse Drug Reactions and quality deviations monitored by spontaneous reports. Saudi Pharm J 2015. 23(2):130-7.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Anatomical Therapeutic Chemical Classification. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/Substancia/ATC.htm>>. Acesso: 18 nov. 2016.