



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
CURSO DE FARMÁCIA

Letícia Demetrio Simão

**Panorama de notificações em Farmacovigilância de um Hospital Universitário
de Alta Complexidade**

Florianópolis

2024

Letícia Demetrio Simão

**Panorama de notificações em Farmacovigilância de um Hospital Universitário
de Alta Complexidade**

Projeto de trabalho de Conclusão de Curso
submetido ao curso de Farmácia do Centro de
Ciências da Saúde da Universidade Federal de
Santa Catarina como requisito parcial para a
obtenção do título de Bacharela em Farmácia
Orientador: Prof. Dr. Filipe Carvalho Matheus.
Coorientadora: Ms. Isabel Machado Canabarro.

Florianópolis

2024

Simão, Leticia Demetrio

Panorama de notificações em farmacovigilância de um hospital universitário de alta complexidade / Leticia Demetrio Simão ; orientador, Filipe Carvalho Matheus, coorientadora, Isabel Machado Canabarro, 2024.

81 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

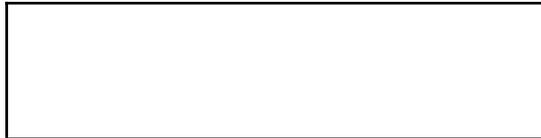
1. Farmácia. 2. Farmacovigilância. 3. Evento adverso. 4. Incidente. 5. Hospital universitário. I. Matheus, Filipe Carvalho. II. Canabarro, Isabel Machado. III. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Farmácia. IV. Título.

Letícia Demetrio Simão

Panorama de notificações em Farmacovigilância de um Hospital Universitário de Alta Complexidade

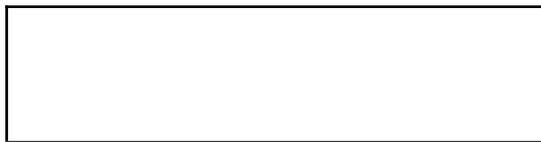
Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Bacharel em Farmácia e aprovado em sua forma final pelo Curso de Farmácia

Florianópolis, 27 de junho de 2024.



Coordenação do Curso

Banca examinadora



Prof. Filipe Carvalho Matheus, Dr.

Orientador



Prof^a Marina Raije Mattozo Rover, Dr.^a

Universidade Federal de Santa Catarina



André Oliveira Prado, Ms.

Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago

Florianópolis, 2024.

Dedico este trabalho a todos que foram meu remédiao quando eu estive doente, me curando com suas risadas, companheirismo e principalmente amor.

AGRADECIMENTOS

À minha família por terem sido os responsáveis por toda minha criação. Obrigada mãe por me mostrar o significado de persistência; e minha irmã Luara, obrigada por me ensinar o que é carinho e afeto. Não menos importante, obrigada à minha avó, dona Iracema, graças a você eu cheguei até aqui da melhor forma possível, sou grata por me mostrar as pequenas belezas da vida e principalmente pelo amor com quem me criou.

Ao meu namorado Alex, não posso deixar de agradecer por ser um companheiro compreensivo e carinhoso comigo, que me acalma nos momentos que tudo parece estar perdido. Você é meu mar com ondas calmas; um pôr do sol num dia ensolarado e frio de inverno. Obrigada por ser meu lar. Te amo imensamente.

Agradeço também àqueles que foram minha segunda família desde que cheguei em Florianópolis. Obrigada Igor pelos auxílios neste trabalho e durante todo o curso, mas também pelos conselhos, piadas e jantares no RU. Obrigada Sabrina, por ser a melhor colega de apartamento, pelo carinho, palavras de conforto e principalmente compreensão. E também à minha xará Letícia, você foi meu segundo grande lar e par de vaso durante todos esses anos, obrigada por não ter desistido de mim.

Agradeço às minhas amigas de São Bento, Kenndra, Gisele e Yasmin, que independentemente da distância que nos separava, sempre estiveram comigo, torcendo, apoiando e ajudando a enfrentar todos os percalços que tive nessa trajetória. Também tenho a certeza que estarão nas próximas.

Giulia, sou grata por ter me ajudado a manter minhas ideias em ordem, principalmente por me mostrar que mesmo que tudo esteja um caos, não é o fim do mundo porque sou capaz de passar por ele, assim como tantas vezes eu consegui.

E por fim agradeço ao meu orientador, professor Filipe, e à minha coorientadora, Isabel. Sem vocês este trabalho não teria chegado até aqui. Obrigada pelos conselhos e sabedoria e principalmente pelo tempo que dispuseram para realizar um pedaço do meu sonho.

*"Happiness can be found even in the darkest of times, if one only remembers
to turn on the light"*
(ROWLING, 1999)

RESUMO

A farmacovigilância monitora a segurança dos medicamentos após a comercialização. Este campo ganhou relevância após o desastre da Talidomida em 1961, que levou à criação do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos pela Organização Mundial da Saúde em 1968. O objetivo geral deste trabalho é analisar as notificações de farmacovigilância em um hospital universitário de alta complexidade. A metodologia consiste em um estudo descritivo e retrospectivo, utilizando as notificações de farmacovigilância registradas no banco de dados da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente dos anos de 2019 a 2023. Foram incluídas todas as notificações de incidentes relacionados a medicamentos dentro do período do estudo e excluídas aquelas com ausência de informações completas. Os dados foram categorizados conforme o tipo de incidente, medicamento, Medicamento potencialmente Perigoso (MPP) ou não, se atingiu o paciente, o grau do dano, desfecho e condutas realizadas. Os resultados mostram uma alta incidência de erros de administração, seguidos por erros de prescrição e de extravio de medicamentos. A maioria dos incidentes e eventos adversos atingiu os pacientes, mas não resultou em danos. Os MPP's e antimicrobianos tiveram uma importante participação nos incidentes gerais; e os antineoplásicos estiveram mais presentes em incidentes de derramamentos e extravasamentos. As condutas dos profissionais variaram, com a maioria sendo a comunicação às chefias e aos profissionais de referência. Observou-se também a necessidade de melhorar a capacitação dos profissionais para prevenir futuros incidentes. O estudo concluiu que a farmacovigilância desempenha um papel crucial na identificação de riscos associados ao uso de medicamentos, destacando a importância de ações educativas continuadas no ambiente hospitalar. A pesquisa sugere o fortalecimento dos sistemas de notificação para garantir uma resposta eficaz aos incidentes de farmacovigilância, além de uma formação mais completa referente ao tema nos cursos universitários que formam os farmacêuticos. Em resumo, este trabalho ressalta a importância da farmacovigilância como uma ferramenta vital para a segurança do paciente e a melhoria contínua da prática farmacêutica em hospitais de alta complexidade.

Palavras-chave: farmacovigilância; evento adverso; incidente; notificações; Hospital Universitário.

ABSTRACT

Pharmacovigilance monitors drug safety after its commercialization. This area gained relevance after Thalidomide's disaster in 1961, which led to the creation of the Programme for International Drug Monitoring (PIDM) by the World Health Organization in 1968. The main goal of this work is to analyze the pharmacovigilance notifications in a high complexity university hospital. The methodology consists in a descriptive and retrospective study, using pharmacovigilance notifications registered in Quality and Patient Safety Management Unit database from 2019 to 2023. All the drug related incidents notifications in the period of the study were included and those who presented missing information were excluded. Data was categorized according to the type of incident, drug, if Potentially Dangerous Drug (PDD) or not, if reached the patient, the damage, outcome and conducts. Results show a high incidence of administration errors, followed by prescription errors and loss of drugs. Most incidents reached the patients, but didn't result in damage. The PDD and Antimicrobials played an important role in general incidents; and antineoplastics were more present in incidents of spills and extravasations. Professional conducts varied, with most of them being notification to the leadership and reference professionals. Also, it was observed the need to improve professional training to prevent future incidents. This study concludes that pharmacovigilance plays a crucial role in the identification of the risks related to drug use, highlighting the importance of continuing educative actions in the hospital environment. This research suggests a strengthening of the notification systems to ensure an effective response to pharmacovigilance incidents, in addition to more complete training on the topic in university courses that train pharmacists. In summary, this work highlights the pharmacovigilance importance as a vital tool for patient safety and the continuing improvement of pharmaceutical practice in high complexity hospitals.

Keywords: Pharmacovigilance; adverse event; incidents; notifications; university hospital.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estudos clínicos do ciclo do medicamento.....	12
Figura 2. Relação entre agentes em um sistema de farmacovigilância.....	14
Figura 3 - Número total de notificações por ano do estudo.....	32
Figura 4 - Número de notificações de incidentes por mês durante os 5 anos de estudo.....	32
Figura 5. Teoria do queijo suíço.....	38
Figura 6 - Medicamentos envolvidos em incidentes de extravasamento.....	45
Figura 7 - Número percentual de eventos adversos de flebites por grau.....	49
Figura 8 - Medicamentos causadores de RAM's e número de notificações.....	55

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Condutas dos profissionais e UGQSP frente aos incidentes em farmacovigilância.....	24
Quadro 2 - Desfechos do paciente frente ao incidente.....	24
Quadro 3 - Subtipos de incidentes em farmacovigilância.....	25

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número de notificações de erros de administração conforme variáveis do estudo.....	36
Tabela 2 - Número de notificações de erros de prescrição conforme variáveis do estudo.....	43

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AGHU	Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARN	Agências Reguladoras Nacionais
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
EAM	Evento Adverso a Medicamentos
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
GEP	Gestão de Ensino e Pesquisa
HU-UFSC	Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago
IT	Ineficácia Terapêutica
MPP	Medicamento Potencialmente Perigoso
Natard	Núcleo de Reações Alérgica a Drogas
OMS	Organização Mundial da Saúde
PIMM	Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos
POP	Procedimento Operacional Padrão
QT	Quimioterapia
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
STGQ	Setor de Gestão da Qualidade
SINFAV	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SUS	Sistema Único de Saúde
UFARM	Unidade de Farmacovigilância
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UGQSP	Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
2 OBJETIVOS.....	24
2.1 OBJETIVO GERAL.....	24
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	24
4 METODOLOGIA.....	25
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	25
4.2 LOCAL DE OBTENÇÃO DOS DADOS.....	25
4.3 OBTENÇÃO DOS DADOS.....	26
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO.....	27
4.5 ARMAZENAMENTO E CATEGORIZAÇÃO DOS DADOS.....	27
4.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	33
4.7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	33
4.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	33
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	35
5.1 DERRAMAMENTO.....	37
5.2 DESVIO DE QUALIDADE.....	38
5.3 ERRO DE ADMINISTRAÇÃO.....	39
5.4 ERRO DE DISPENSAÇÃO.....	43
5.5 ERRO DE PREPARO/MANIPULAÇÃO.....	44
5.6 ERRO DE PRESCRIÇÃO.....	45
5.7 EXTRAVASAMENTO/SOROMA.....	49
5.8 EXTRAVIO DE MEDICAMENTO.....	52
5.9 FALHA NO ARMAZENAMENTO.....	53
5.10 FLEBITES.....	54
5.10.1 Flebites sem grau informado.....	54
5.10.2 Flebite - Grau 1.....	55
5.10.3 Flebite - Grau 2.....	56
5.10.4 Flebite- Grau 3.....	57
5.10.5 Flebite - Grau 4.....	57
5.11 INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO.....	58
5.12 INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO.....	58
5.13 RAM.....	59
5.14 SUSPEITA DE INEFETIVIDADE.....	61
5.15 USO OFF LABEL.....	62
5.16 OUTROS.....	63
5.17 PERSPECTIVAS FUTURAS.....	65
6 CONCLUSÃO.....	66
REFERÊNCIAS.....	67
ANEXO A - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE FLEBITES.....	78

ANEXO B - FOLDER MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS..... 80

1 INTRODUÇÃO

O medicamento possui um ciclo de vida, desde seu planejamento e desenvolvimento até depois que é dispensado ao usuário e utilizado por ele. Este ciclo constitui-se de uma fase pré-comercialização e uma pós-comercialização. Na fase pré-comercialização ocorrem os estudos não-clínicos, de desenvolvimento de uma molécula que será testada em animais para traçar seu perfil farmacológico, farmacocinético e farmacodinâmico, além de testes iniciais de segurança do mesmo (SILVA, 2021).

A outra etapa antes da comercialização são os ensaios clínicos, realizados em humanos, contendo três fases, nomeadas de I a III e possuindo nível A de evidência científica (ensaios clínicos randomizados ou aleatorizados), descritas abaixo e visualizadas na Figura 1 (VARALLO; MASTROIANNI, 2013):

Fase I: não possui objetivos terapêuticos e sim de observar a segurança do fármaco em humanos, sendo realizada em um número menor de pessoas (10 a 100), e saudáveis. Também avalia a farmacocinética e farmacodinâmica, além de se tentar prever a dose que será utilizada.

Fase II: avalia a eficácia do medicamento, a dosagem a ser usada na fase III e regime terapêutico. Devido a isso, são ensaios mais longos, com número maior de participantes, e que possuam a doença ao qual se destina o fármaco em estudo (MEDEIROS, 2013).

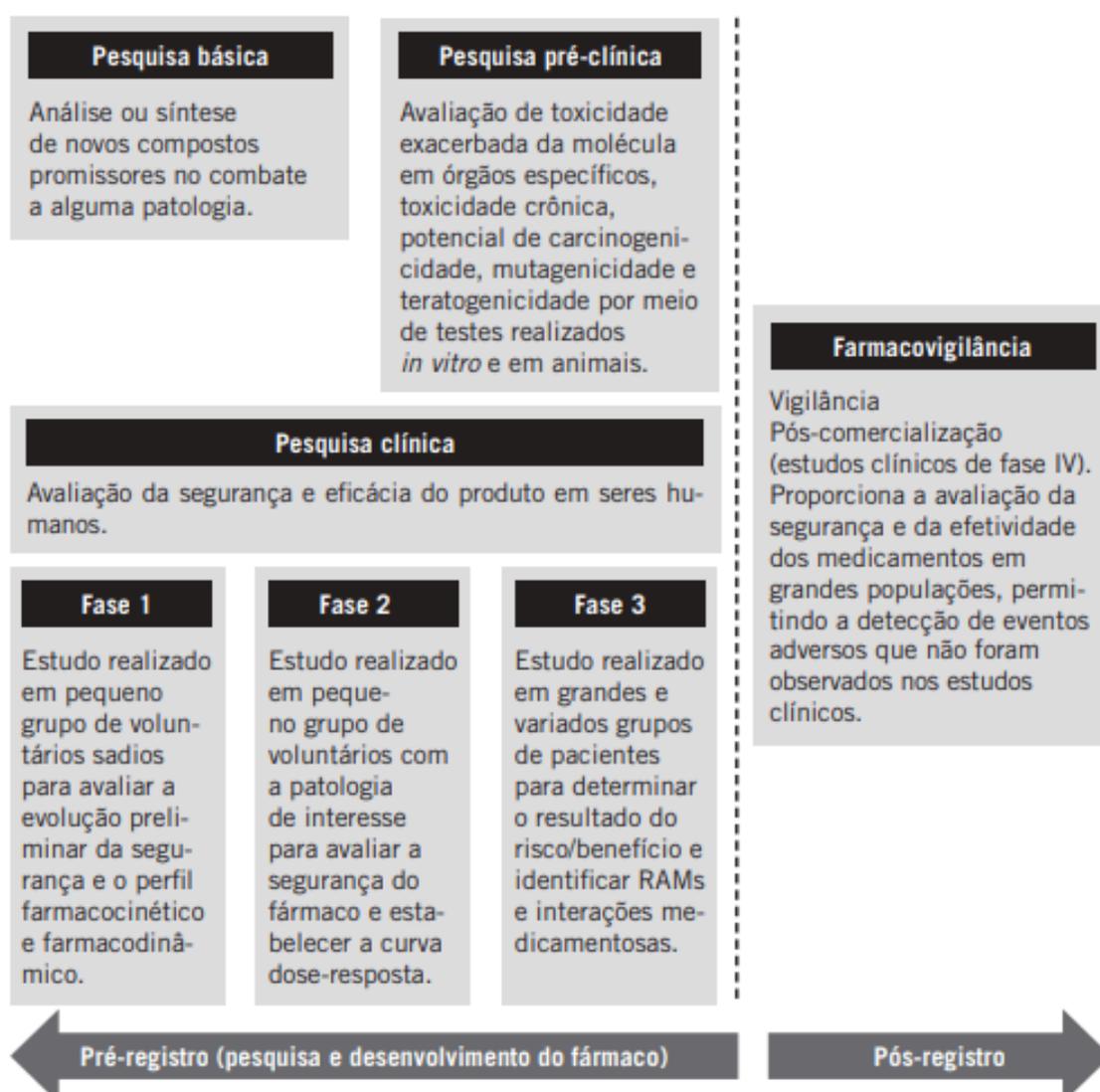
Fase III: nesta fase a administração do medicamento é feita em um grupo bem maior de pessoas, até milhares, que tenham a doença em que a droga será usada como terapêutica. Seu intuito é analisar o risco/benefício, ou seja, seu perfil de segurança, além de verificar o potencial de curar ou melhorar a qualidade de vida do usuário e também comprovar possíveis reações adversas à medicamentos e interações medicamentosas (VARALLO; MASTROIANNI, 2013).

Devido aos ensaios clínicos e não-clínicos possuírem condições já delineadas de estudo, nas quais há um controle maior sobre as populações testadas e vários critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, Silva (2021) considera que há uma grande limitação desses estudos. Para isso, fez-se necessária uma vigilância pós-comercialização, uma forma de identificar reações adversas raras,

graves e até fatais. Foi com base nisso que surgiu a farmacovigilância (VALDIERO, 2016)

A farmacovigilância, também conhecida como parte da Fase IV nos ensaios clínicos, é realizada após comercialização do medicamento, quando esse já possui registro do órgão regulador (ANVISA, 2018). Essa etapa faz parte da fase pós-comercialização do ciclo do medicamento, sendo também chamada de farmacovigilância pós comercialização (HUANG; MOON; SEGAL, 2014).

Figura 1. Estudos clínicos do ciclo do medicamento

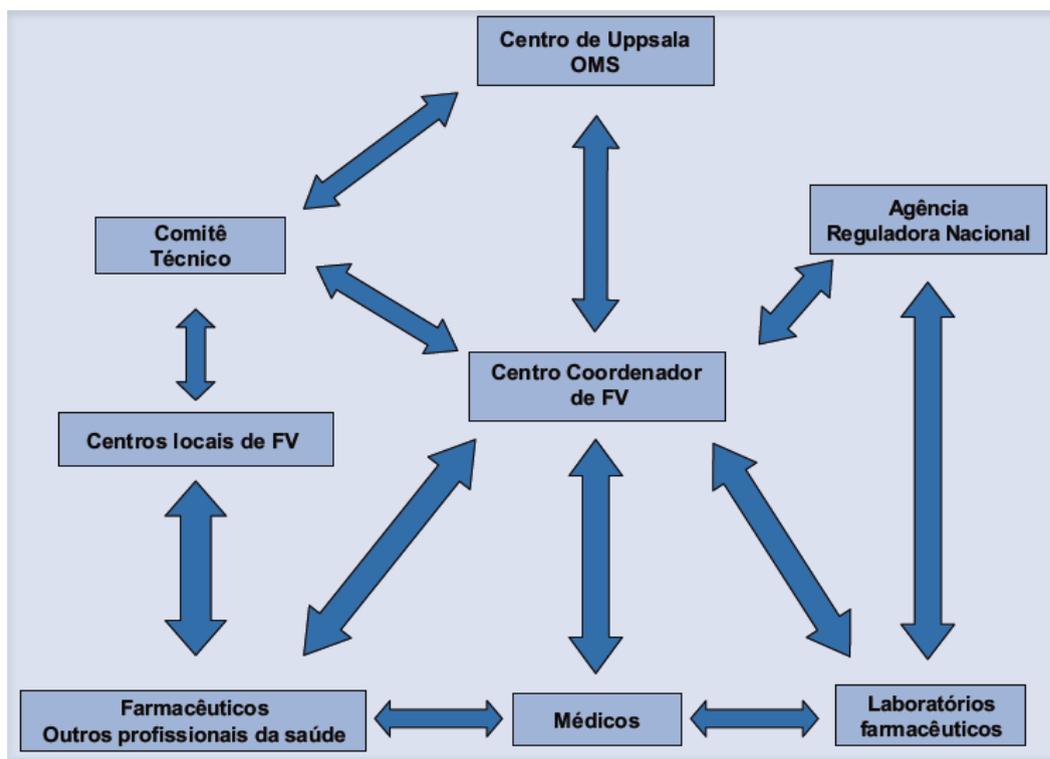


Fonte: Adaptado de MASTROIANNI e VARALLO (2013)

A farmacovigilância tornou-se necessária quando houve o “desastre da Talidomida”, em 1961. Na época nasceram milhares de crianças com má formação devido ao uso de um medicamento não seguro para gestantes (OPAS; OMS, 2005). Devido a isso, ocorreu na décima sexta Assembléia Mundial da Saúde a adoção de uma resolução para colocar em prática ações rápidas de informações relacionadas a reações adversas a medicamentos (RAM), sendo criado após ela, o Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos (PIMM) pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1968. Esse projeto tinha o intuito de ser algo na esfera internacional que identificasse efeitos adversos a medicamentos de forma prévia (WHO, 2002).

Esse programa teve sua construção, em 1968, com 10 países membros, sendo eles a Austrália, Canadá, EUA, Irlanda, Reino Unido, Holanda, República Federal da Alemanha, Suécia, Checoslováquia e Nova Zelândia (Fornasier et al., 2018). O programa foi coordenado a partir de 1978 pelo Centro Internacional de Monitorização (*Uppsala Monitoring Centre - UMC*) localizado na cidade de Uppsala, na Suécia, e passou a ser responsável pelo banco de dados internacional de RAMs. O banco de dados é conhecido como VigiBase e recolhe notificações espontâneas dos estados membros, tendo como dever criar informações e emitir alertas às Autoridades Reguladoras Nacionais (ARN) sobre medicamentos, servindo para prevenção de desastres (HERDEIRO *et al.*, 2012). De acordo com a OMS, atualmente o PIMM conta com 155 membros, o Brasil fazendo parte desde 2001, e os últimos membros a entrarem sendo o Gabão e a Mauritânia, em 2023 (Uppsala Monitoring Centre, 2023). Na Figura 2 pode-se observar a relação e organização entre os agentes em um sistema de farmacovigilância.

Figura 2. Relação entre agentes em um sistema de farmacovigilância



Fonte: REDE PAHRF (2011)

Quando se trata da América Latina, é datado que em 1985 o país de Cuba iniciou as atividades de farmacovigilância, considerando as diretrizes da OMS. Também é relatado que Cuba foi o primeiro país da América Latina a criar seu centro nacional, em 1977, e reportar uma reação adversa a um medicamento que induzia anemia aplásica, em 1981. Atualmente, 17 países participam do centro de monitorização de Uppsala, contudo, nem todos eles estabeleceram procedimentos necessários para realizar a tarefa de forma completa. Cuba e o Brasil são os países com modelos de farmacovigilância mais avançados, e os demais países contam com registro de novos medicamentos através de referências, explicando o desenvolvimento mais tardio da farmacovigilância (CADENHA, 2022).

A Colômbia iniciou suas atividades de farmacovigilância a partir da criação do INVIMA, em 1993, e sua principal iniciativa foi criar o Formato de Notificações de Eventos Adversos de Medicamentos (FORAM), se baseando no Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS). Em 2004 PIMM o reconheceu como centro nacional e a Colômbia integrou-se a ele como membro (CALDERÓN-OSPINA; URBINA-BONILLA, 2011).

No Brasil, as RAMs foram consideradas um problema de saúde pública e foi-se necessário organizar atividades da farmacovigilância, após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (MOTA; VIGO; KUCHENBECKER, 2018). A ANVISA tendo como missão promover e proteger a saúde, incluiu dentro da sua organização a Unidade de Farmacovigilância (UFARM), unidade responsável por coordenar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINFAV) (VARALLO; MASTROIANNI, 2013). De acordo com a OMS, a farmacovigilância é definida como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos” (DIAS, 2008).

Contudo, a consolidação das atividades da farmacovigilância no Brasil foi se estabelecer com a criação da Rede de Hospitais Sentinela, projeto criado pela ANVISA em 2001, que teve como meta construir uma rede colaboradora em monitoramento ativo do desempenho e segurança de produtos que são usados nos serviços de saúde (LIMA; ALMEIDA; REZENDE, 2021). Essa rede foi formada pela inscrição de forma voluntária dos hospitais de grande porte e alta complexidade que atuassem nos três âmbitos: assistência, ensino e pesquisa; após um convite dirigido aos mesmos.

Após implementação desse sistema, houve um aumento de 4517% nas notificações espontâneas recebidas e avaliadas pela Anvisa entre os anos 2000 a 2004, sendo sua maioria advindas dos Hospitais Sentinelas (MOTA; *et al*, 2018). Devido a isso, em 2005 a agência resolveu implementar o projeto piloto Farmácias Notificadoras em São Paulo, e posteriormente, o mesmo foi ampliado para outros estados (DIAS, 2005).

No Brasil, atualmente há um sistema de gerenciamento de relatos individuais de segurança de notificações de eventos adversos, chamado VigiMed, que é um site na web disponibilizado para os centros de farmacovigilância pela UMC aos países membros do PIMM. Ele serve para a coleta, processamento e compartilhamento das notificações em formato padrão para uso da OMS, possuindo três versões: para cidadãos e profissionais de saúde não vinculados à uma instituição (e-Reporting); para serviços de saúde como órgãos regionais de vigilância sanitária (requerendo cadastro) e a terceira e última é para os detentores de registro de medicamentos (ANVISA, 2020). Ao se tratar de medicamentos, quando o registro é feito por

profissionais pertencentes à uma instituição de saúde, naqueles incidentes em que: problema apresentado pelo produto não causar dano ao paciente; sua identificação é feita antes do estabelecimento do evento adverso se encaixando como queixa técnica, essa deve ser feita no Sistema Notivisa (ESERIAN, 2023)

A farmacovigilância trabalha majoritariamente através de notificações espontâneas, sendo considerado pela OMS (2005) na Diretriz para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância ser necessário um sistema que possibilite a notificação de reações adversas a medicamentos a nível regional ou nacional. A função primordial dela é detectar reações de forma precoce, além de dar um panorama sobre seu aumento, seus fatores de risco, a interpretação dos riscos e benefícios daqueles medicamentos, tendo por finalidade promover o uso racional (SILVA, 2021).

A outra forma de coletar informações é pela vigilância ativa, onde há uma busca ativa de casos. Ela pode ocorrer em vários setores, como em um hospital, podendo ser realizada por uma equipe de farmacêuticos que acompanham pacientes em uso de medicamentos e detectar as RAMs (CÔRREA; LORENZ; COLET, 2017). Um exemplo disso é quando um paciente em uso de certo medicamento é acompanhado mais de perto, através de um gerenciamento de riscos, ou analisando grupos de pessoas de interesse (gestantes, idosos, nefropatas, hepatopatas e etc.). Essa avaliação pode ocorrer por entrevistas e avaliações de prontuários (DIAS, 2008).

Ademais, as atividades desenvolvidas devem estar em torno de detectar, avaliar, compreender e prevenir os eventos adversos a medicamentos (EAM) (VALDIERO, 2016), sendo definido EAM pela *Society of Healthy-System Pharmacists* (1998) como qualquer mal ou dano vindo de um medicamento, sendo causada tanto pela sua falta como uso, ou seja, qualquer iatrogenia advinda deles.

Outro termo utilizado na área é o de incidente, que é definido pela OMS na Classificação Internacional de Segurança do Paciente como um evento ou circunstância que poderia resultar ou resultou em algum dano desnecessário ao paciente, advindo de atos intencionais ou não intencionais (WHO, 2009). Logo, de acordo com Lanzillotti e colaboradores (2016), o incidente pode ou não atingir o paciente; quando atinge, é considerado então um evento adverso e se encaixaria na

definição explicitada anteriormente; e quando não, pode ser uma circunstância notificável ou um *near miss*. O primeiro dessa última situação, segundo os autores, é quando poderia causar incidente mas não foi usado no paciente, já o segundo é quando não atingiu o paciente porque houve uma intervenção que evitou.

Sendo assim, para prevenir e evitar incidentes e eventos é que entra a gestão de riscos, definida como a construção de medidas preventivas para barrar acidentes ou reduzir suas consequências. Quando se trata de ambiente hospitalar, esse gerenciamento serve para garantir qualidade e segurança dos procedimentos realizados ao diminuir o máximo possível riscos de dano ao paciente. A farmacovigilância é a ciência que tem maior habilidade no ato de medicação e de garantir essa qualidade (PONTES *et al.*, 2017).

Considerando a gestão de riscos hospitalar, cabe falar sobre os Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPPs), pois são aqueles que devem estar sob alta vigilância por possuírem um risco aumentado de causar dano ao paciente pelo seu uso, e mesmo possuindo erros menos frequentes, são aqueles que têm consequências mais graves. Por esse motivo, cabe a todos os profissionais conhecerem seus riscos e trabalharem para implantar barreiras com a finalidade de prevenir a ocorrência de falhas relacionadas aos MPPs (ISMP, 2019).

Tratando-se de eventos adversos, a OMS (2005) definiu RAM como sendo uma reação não-intencional e nociva, causada por um medicamento sendo utilizado com doses comuns ao homem. Já os erros de medicação, são considerados por Valdiero (2016) como sendo um evento que pode ser evitado e tem a capacidade de causar dano ao paciente pelo uso inadequado, este sob responsabilidade de um profissional da saúde, do paciente ou de um consumidor. Os erros podem ser classificados como: erros de prescrição; omissão; horário de administração incorreto; medicamento não prescrito; erro de dose, forma farmacêutica errada; erro na preparação do medicamento; na técnica de preparo; medicamento deteriorado; erro de monitorização ou não adesão do paciente (SANCHÉZ, 2015).

As reações adversas a medicamentos são os principais EAM relatados pela farmacovigilância, e é observado por Davies e colaboradores (2007) que são a quarta ou sexta causa de mortes nos Estados Unidos, ocorrendo RAMs fatais em 0,32% dos pacientes. Os mesmos autores relatam que em estudo feito no Reino Unido foi detectado que 6,5% das internações hospitalares eram devido a RAMs,

sendo considerado um problema econômico de saúde pública. Outro estudo observa que 10 a 20% dos pacientes internados adquirem uma RAM e ocorre óbito em 0,01% dos pacientes cirúrgicos e 0,1% em pacientes das clínicas médicas (GEER; KOUL; TANKI; SHAH, 2016)

As queixas técnicas são outro objeto de estudo para a farmacovigilância e é definida por Francelino (2007) como uma “notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico”. Em um estudo de quase quatro anos realizado por Santos e colaboradores (2012) em um Hospital Universitário, foi identificado no total 191 notificações de produtos com suspeita de desvio de qualidade ou queixa técnica, tendo como resultado de maior queixa as soluções parenterais de grande volume (cloreto de sódio) com 9 notificações e anti infecciosos, como piperacilina/tazobactam, vancomicina, sulfametoxazol/trimetropina e outros.

Pode-se considerar também, inefetividade terapêutica como outro evento adverso notificável, que é conceituada como a ausência ou diminuição de um efeito que se é esperado do medicamento, o mesmo sendo utilizado da forma que consta na bula e de acordo com a prescrição (BRASIL, 2012). Em estudo de um Hospital de ensino de alta complexidade, foi recebido notificações espontâneas de EAM, tendo um total de 103 e resultou em 37,9% por inefetividade terapêutica, sendo compostas no total por 21 fármacos e os mais frequentes eram: ganciclovir, midazolam, teicoplanina, anfotericina B desoxicolato e outros. A maioria eram medicamentos similares (AGUIAR *et al.*, 2014).

Lembrando do ciclo do medicamento, ele é testado nos ensaios clínicos e não clínicos para uma indicação ou indicações terapêuticas, para população e doença específica e deve ser utilizado somente para elas, considerando que sua aprovação em órgão regulador foi para tal (CARNEIRO; COSTA, 2013). Seu uso fora do indicado é considerado *off-label*, e foi muito utilizado no advento da pandemia de Covid-19, como exemplo a utilização de hidroxicloroquina, azitromicina, lopinavir-ritonavir e cloroquina, que foram objetos de estudo da Rede Francesa de Centros de Farmacovigilância, onde buscou as reações adversas cardíacas a eles, obtendo como resultado 120 notificações em um mês, sendo 86% relacionadas a

hidroxicloroquina isoladamente. No mesmo estudo, foi observado 7% de óbitos súbitos e 7% de arritmias ventriculares (GÉRARD, *et al.*, 2020).

De acordo com Rodrigues (2018), quanto maior o número de profissionais que estão inseridos nesse cuidado do paciente, ou seja, profissionais de saúde, vigiarem e notificarem os eventos adversos relacionados aos medicamentos, maior a chance de detectar ele precocemente e poder tratar dos efeitos ao paciente. Logo, todos os profissionais devem colaborar com a farmacovigilância para melhores resultados.

Como relatado anteriormente, a implementação dos serviços em farmacovigilância no Brasil começou com a criação da Rede Hospitais Sentinelas, projeto que foi base para a criação de gestões de risco nas instituições brasileiras, fomentando a prática das notificações de EAM para garantir maior qualidade nos serviços realizados (MACEDO; BOHOMOL, 2019). É fato que a hoje chamada Rede Sentinela é a principal fonte notificadora de EAM de produtos sob vigilância da Anvisa, sendo composta majoritariamente por hospitais que atuam no ensino, pesquisa e estudo em saúde, ou seja, Hospitais Universitários. Ela recolhe informações mais acuradas, completas e diferenciadas, por ter a questão de que os novos produtos e medicamentos são primeiramente utilizados em hospitais (MOTA *et al.*, 2022).

Considerando o exposto acima, torna-se de suma importância identificar o perfil de notificações de eventos adversos da farmacovigilância de uma instituição, com a finalidade de conhecer os incidentes mais comuns que ocorrem relacionados aos medicamentos, para se poder ter uma base científica sólida e poder agir em cima dos mesmos, tentando minimizá-los e promovendo o seu uso racional. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (2005), a tarefa de relatar dados de eventos adversos têm maior êxito quando se comparado com dados maiores, os sinais de reações adversas são fortalecidos quando analisados com os relatos de outras instituições.

Sendo assim, o objetivo deste estudo é conhecer o perfil de notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à utilização de medicamentos em um Hospital Universitário do sul do Brasil, sob a gestão da Rede Ebserh, que compõe a Rede Sentinela, a fim de contribuir com o aprimoramento das atividades de farmacovigilância.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Conhecer o perfil de notificações de incidentes e eventos adversos relacionados à utilização de medicamentos em um Hospital Universitário de Alta Complexidade.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Buscar notificações relacionadas a medicamentos no banco de dados disponíveis na Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP) de um Hospital Universitário do Sul do Brasil no período de 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2023.
- Classificar e quantificar as notificações relacionadas à medicamentos registradas no aplicativo Vigihosp, no período estudado.
- Relacionar os medicamentos mais notificados quanto ao tipo de notificação.
- Categorizar os encaminhamentos realizados, após a análise das notificações, que constam no banco de dados.
- Classificar os medicamentos notificados como potencialmente perigosos.

4 METODOLOGIA

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

O presente estudo foi de caráter descritivo, exploratório e retrospectivo, com análise documental do banco de dados secundários de notificações espontâneas de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados a medicamentos, essas registradas no aplicativo Vigihosp do Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU-UFSC/Ebserh), no município de Florianópolis, no período 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2023.

4.2 LOCAL DE OBTENÇÃO DOS DADOS

O local em que foram coletados os dados foi a Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP), vinculada ao Setor de Gestão da Qualidade (STGQ) do HU-UFSC/Ebserh, localizado na capital do Estado de Santa Catarina, Florianópolis, fundado em 1980. O Hospital atende exclusivamente usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e é reconhecido como Hospital de Ensino sendo cadastrado no Ministério da Educação e da Saúde. Possui uma emergência com atendimento 24 horas e unidades de internação que atendem a diversas especialidades. É classificado como um Hospital Geral e conta com serviços de assistência nas clínicas médicas: médica, cirurgia geral, ginecologia/obstetrícia e pediatria. Além desses, conta com serviços como ambulatorial, hospital dia, unidade de terapia intensiva e urgência e emergência (EBSERH, 2023).

Seu serviço ambulatorial, atualmente, atende em média 8.200 consultas por mês, e a emergência adulto (ginecologia/obstetrícia) e pediatria, juntas, atendiam em média 8.300 pacientes por mês. É referência estadual no atendimento a intoxicações e envenenamentos pelo serviço feito do Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Santa Catarina (CiaTox/SC), atendendo em média 4.500 por mês.

Possui 226 leitos ativos, tendo uma média de 1.000 internações, 370 cirurgias e 200 partos por mês (EBSERH, 2023). O HU-UFSC/Ebserh começou a ser integrante da Rede Sentinela da ANVISA, ampliando e sistematizando a vigilância de produtos para a saúde, pós-comercialização, desde o ano de 2002 (SILVA, 2021)

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh) foi criada pelo Governo Federal como caráter público-privado, em 2011, através da Lei nº 12.550, como uma empresa pública de direitos privados, e tinha como finalidade a reestruturação dos hospitais universitários do Brasil. Também ficou responsável pela gestão do Programa de Reestruturação de Hospitais Universitários Federais (Rehuf). Os objetivos base da Rehuf eram um melhoramento na gestão hospitalar, sendo assim, a Ebserh ficaria responsável por gerir os Hospitais Universitários. O HU teve sua aprovação a adesão à Ebserh pelo Conselho Universitário em 2015, com início das atividades de gestão da empresa em 2016 (SANTOS; NUNES; TOLFO, 2021).

Sendo assim, o Aplicativo que é a base para a geração do banco de dados da farmacovigilância, Vigihosp, pertence à Ebserh e está dentro do seu Sistema de Informações Gerenciais (SIG), sendo uma plataforma criada como um software livre que tem por finalidade ser um suporte para decisões de planejamento estratégico. O Vigihosp está alocado dentro do seu painel de Gestão de Riscos Assistenciais e Segurança do Paciente e é um mecanismo de melhoria da qualidade de serviços ao paciente ao atuar como uma forma de notificar incidentes, de forma anônima, pelos profissionais atuantes no Hospital (BRASIL, 2021).

4.3 OBTENÇÃO DOS DADOS

Os dados utilizados para estudo foram coletados por meio do banco de dados secundários, cujas informações dos pacientes encontraram-se anonimizadas. Neste banco, encontram-se os registros de notificações espontâneas de incidentes e eventos adversos envolvendo medicamentos que foram realizadas por profissionais e estudantes do Hospital, por meio do Aplicativo Vigihosp, disponível na Intranet do Hospital, em “Formulários e Notificações”.

Este banco foi disponibilizado no formato de planilhas eletrônicas do programa Microsoft Excel ® (2013), as quais estavam sob a gestão da UGQSP.

Os dados coletados compreenderam as notificações registradas no período de 01 de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2023.

Além disso, foi utilizado para melhor compreender os processos do hospital e da Unidade, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) que são de uso exclusivo do hospital, e também uma análise histórica através de relatos espontâneos dos funcionários da UGQSP.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Foram incluídas na pesquisa todas as notificações classificadas como “Tipo de Incidente: Farmacovigilância e Desabastecimento”, ou seja, todas relacionadas a medicamentos, registradas no Aplicativo Vigihosp e armazenadas no banco de dados da UGQSP, no período estudado, como: erros de medicação (de administração, dispensação, preparo/manipulação, prescrição); queixas técnicas (suspeitas de desvios de qualidade); reações adversas; suspeitas de inefetividade; interações medicamentosas e com alimentos; extravio de medicamentos; extravasamento; flebites; derramamento; falha em armazenamento e uso off-label. Também foram incluídas notificações de desabastecimento de medicamentos.

Foram excluídas notificações fora do período determinado para o estudo e notificações não relacionadas a medicamentos. Os desabastecimentos, flebites, e subtipos de incidente como “outros” em que não constava o nome do medicamento, também foram excluídos. Notificações sem informação alguma sobre o incidente, como grau do dano, nome de medicamento, condutas ou desfechos, foram excluídas da análise, assim como notificações repetidas no banco de dados da UGQSP.

4.5 ARMAZENAMENTO E CATEGORIZAÇÃO DOS DADOS

Os dados obtidos foram alocados em tabelas do Microsoft Excel 365 e analisados em termos absolutos e porcentagem, classificando o tipo de notificação, conforme os objetivos inicialmente propostos, considerando as limitações do banco de dados original.

Logo, as notificações disponíveis no banco de dados foram reclassificadas conforme as variáveis: data da notificação; tipo de incidente (farmacovigilância e desabastecimento); subtipo de incidente - conforme apresentado no Quadro 3; se atingiu o paciente (sim ou não ou informação ausente); nome do medicamento envolvido (conforme Denominação Comum Brasileira (BRASIL, 2013) , se o mesmo era classificado como Medicamento Potencialmente Perigoso (MPP) (sim ou não, conforme Anexo B); o grau do dano (sem danos, leve, moderado ou grave); se foi um *never event* (sim ou não, conforme POP de Análise de Incidentes e Eventos Adversos de EBSEH, (2022)); a conduta realizada frente à notificação (Quadro 1); o desfecho (Quadro 2) do paciente referente a notificação e, por fim, se ela foi registrada no Vigimed/Notivisa. Essas categorias foram determinadas a partir da análise inicial do banco de dados, conforme informações disponibilizadas.

Quadro 1 - Condutas dos profissionais e UGQSP frente aos incidentes em farmacovigilância

Conduta
Comunicado Chefia Responsável pela área
Comunicado o fabricante
Comunicado profissional referência na área
Cuidados com flebite
Elaborado plano de melhorias
Erro de medicação corrigido
Lote suspenso
Medicamento suspenso
Queixa técnica isolada
Reforço orientações/capacitação
Sem conduta definida
Substituído acesso venoso
Informação ausente

Fonte: Autora (2024)

Quadro 2 - Desfechos do paciente frente ao incidente

Desfecho

Paciente recuperado, sem sequelas
Paciente recuperado, com sequelas
<i>Near miss</i> (incidente não atingiu o paciente)
N.A
RAM leve, caso isolado, só monitorar
RAM esperada, causalidade definida
Informação ausente

Fonte: elaborado pela autora (2024)

Cabe ressaltar que as variáveis (classificação de incidentes, grau do dano, entre outras) contidas nas planilhas disponibilizadas pela UGQSP foram determinadas a partir do marco conceitual em segurança do paciente definido pela OMS, em 2010, o qual também serviu de base para a revisão das variáveis, visando a análise dos dados (WHO, 2010)

A classificação dos subtipos de incidentes pode ser observada no Quadro 3, porém, quando havia registro de mais de um subtipo de incidente na mesma notificação na tabela original, como por exemplo erros de prescrição, dispensação e administração, considerou-se o primeiro erro que gerou o incidente, nesse exemplo seria o erro de prescrição. A classificação como “Outros” foi definida para os incidentes de desabastecimento e também para aqueles em que não se encaixavam em nenhum outro, como falta de adesão ao protocolo. As flebites, nas quais não havia o grau presente nem o grau do dano, foram encaixadas como “flebite sem grau informado”.

Quadro 3 - Subtipos de incidentes em farmacovigilância

Subtipos de incidente
Derramamento
Desvio de qualidade
Erro de administração
Erro de dispensação
Erro de prescrição

Erro no preparo/manipulação
Extravasamento/soroma
Extravio de medicamento
Falha no armazenamento
Flebite - Grau 1
Flebite - Grau 2
Flebite - Grau 3
Flebite - Grau 4
Flebite sem grau informado
Interação medicamento-alimento
Interação medicamento-medicamento
Outros
RAM
Suspeita de inefetividade
Uso <i>off label</i>

Fonte: Elaborado pela autora (2024)

Todas as notificações classificadas como erros de administração foram também categorizadas como “atingiram o pacientes”, assim como aquelas classificadas como “uso *off labe*”, entre outras classificadas na tabela original. Todas as notificações classificadas como “Extravio de medicamento” compreenderam incidentes que “não atingiram os pacientes”, pois todos os medicamentos “extraviados” eram dispensados novamente pela Farmácia, e administrados.

Em todo o banco de dados original foram encontradas notificações com informações faltantes que impossibilitaram uma análise mais criteriosa, por isso foi criada a categoria “informação ausente”.

As notificações que constavam o medicamento como “vários”, “todos”, “diversos” eram classificadas como “diversos”. Os erros de prescrição que tinham descrição de serem devido a prescrição com rasuras, manual, feita tardiamente ou não prescrito; foram classificados como “diversos” também. Alguns foram classificados pela sua classe terapêutica e foram mantidos assim no estudo, como

por exemplo “Quimioterápicos”, “Antiarrítmicos” e outros. Das notificações em que era citado mais de um medicamento, para fins de contagem foi considerado apenas o MPP, e caso não envolvesse um, foi utilizado aquele com maior número de incidentes registrados. Aquelas notificações em que não continha o nome do medicamento ficaram como “informação ausente”.

Os medicamentos foram classificados como potencialmente perigosos (MPP), “sim”, “não”, ou “N.A” (não se aplica). Foram alocados com base na lista de MPPs da instituição, presente no Anexo B.

O grau do dano foi categorizado como: sem danos, leve, moderado, grave, inconclusivo e informação ausente. Quando o incidente não atingia o paciente ou quando era notificação de uso *off label*, foi agrupado como “sem danos”. As flebites eram classificadas pelo enfermeiro da Segurança do Paciente, através do “Instrumento de Avaliação de Flebites” presente no Anexo A, e tiveram que ter uma adaptação, levando em consideração as de grau 1 como leve, grau 2 moderado, grau 3 e 4 como grave. Aquelas sem grau informado ficavam como “informação ausente”, assim como outras notificações que atingiam o paciente mas não constava o grau do dano.

Foi considerado como conduta tudo aquilo que foi realizado após o incidente ser notificado. As condutas poderiam ser clínicas, realizadas pelo profissional que atendia o paciente, ou gerenciais, realizadas pela UGQSP. Com base na aproximação de termos, foram elencadas algumas opções para serem utilizadas na categorização destas condutas, que constam abaixo, assim como os critérios de classificação:

- **Comunicado Chefia Responsável pela área:** quando constava assim na tabela original; erros de dispensação que atingiram o paciente e extravios de medicamento;

-**Comunicado fabricante:** os desvios de qualidade quando mencionados o contato com o fabricante eram assim colocados;

-**Comunicado profissional de referência na área:** situações descritas, ou quando não citado diretamente, foi classificado as RAM's e erros de administração dessa forma, pois o profissional que assistia o paciente era o responsável por realizar o manejo, além dos incidentes tipo erros nos quais era comunicado para correções;

-Cuidados com flebites: a conduta frente a esse tipo de evento adverso sempre era prestar os cuidados necessários para o manejo da flebite (substituição de acesso venoso e aplicação de compressas quentes e frias), conforme POP “Cuidados com flebites “ (EBSERH, 2021),

-Reforço de orientações e capacitação: englobou aquelas em que eram elaborados e publicados boletins informativos pela UGQSP e demanda de cursos de atualização, entre outras;

-Elaborado plano de melhorias: envolvia todas as reuniões realizadas com a gerência de risco; profissionais de referência e chefias, bem como profissionais envolvidos nos eventos adversos, visando o planejamento de ações para a melhoria de processos;

-Erro de medicação corrigido: quando citado que era corrigido, além de todos os erros de medicação que não atingiam o paciente;

-Queixa técnica isolada: quando citava dessa forma ou era apenas uma notificação de desvio de qualidade de uma única unidade de um determinado medicamento;

-Substituído acesso venoso: foi utilizado para incidentes como RAM, flebites e extravasamentos, se citados a troca de acesso como manejo do incidente ou evento adverso.

As demais categorias foram utilizadas quando era mencionado o ocorrido diretamente. A classe “informação ausente” foi usada quando a célula estava em branco e não se soube o que foi realizado de conduta. Já o “sem conduta definida” foi para casos em que a notificação recebida pelo setor não era suficiente para compreender o incidente ou evento adverso, e ficava como inconclusiva, sendo encerrada no Sistema.

A categoria “desfecho do paciente” foi definida conforme a resolução do incidente ou evento adverso notificado e não enquanto desfecho clínico da situação que levou à internação do paciente. Sendo assim, por aproximação de termos, também foi escolhido alguns desfechos para alocar os incidentes, conforme:

-RAM leve, caso isolado, só monitorar: para aquelas que foi realizado monitoramento do paciente e foi um quadro de grau leve;

-RAM esperada, causalidade definida: aquelas descritas em bula, com possibilidade de ser uma RAM;

-**Near miss**: todos os erros de medicação que não atingiam o paciente;

-**N.A** (não se aplica): foi utilizado para todos os incidentes que não causaram danos e não se encaixavam como *near miss* por não serem classificados como erros de medicação;

-**Informação ausente**: situações que não se descrevia o desfecho do que ocorreu com o paciente ou a célula estava em branco no banco original;

-**Paciente recuperado, sem sequelas**: quando era mencionada melhora do paciente devido ao dano desencadeado pelo evento adverso notificado;

-**Paciente recuperado, com sequelas**: quando era mencionada melhora do paciente devido ao dano desencadeado pelo evento adverso notificado, mas paciente apresentou alguma sequela.

Referente a notificação ao Vigimed ou Notivisa, era classificado como “sim” ou como “não”, caso fosse descrito que foi notificado ou quando havia o número da notificação.

4.6 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram analisados de forma descritiva pelo programa Microsoft Excel 365, e comparados com o perfil da farmacovigilância publicados em estudos, envolvendo os Hospitais Universitários brasileiros.

4.7 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Ausência de padronização dos dados armazenados, devido ao longo período selecionado para o estudo, além da falta de preenchimento completo do banco de dados, resultando em informações incompletas e confusas. Cabe mencionar que essas limitações são comuns em estudos retrospectivos, onde não há um controle sobre como os dados foram coletados.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi elaborado seguindo o preconizado pela Resolução 466 de 2012 e foi cadastrado na Rede Pesquisa Ebserh, a qual compreende uma ferramenta para o gerenciamento dos estudos desenvolvidos nos HUFs, conforme fluxo previamente estabelecido. O projeto foi aprovado pela Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do Hospital Polydoro Ernani de São Thiago (HU/UFSC/Ebserh) sob código 11454.

Como a pesquisa utilizou dados secundários, os quais estavam anonimizados, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados (BRASIL, 2018) não houve necessidade de aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa.

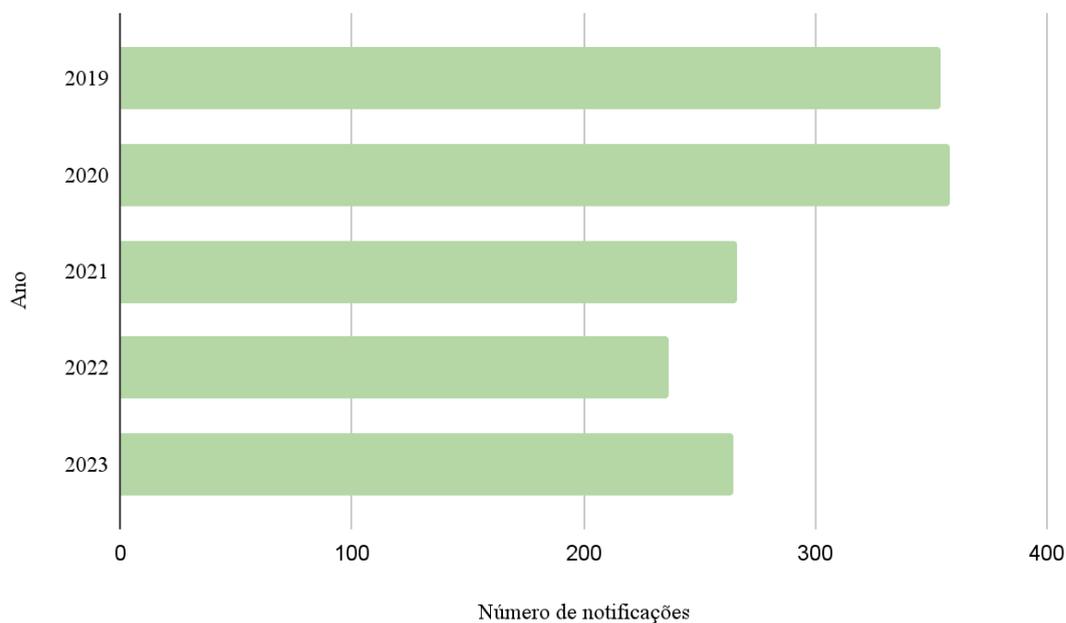
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O número de notificações alimentadas no banco de dados secundário da UGQSP, entre 2019 e 2023, foi de 1867. As notificações que atenderam aos critérios de inclusão do estudo totalizaram 1480. O total de notificações que foram excluídas por não estarem relacionadas a medicamentos, ou por falta de informações necessárias para as categorizações e análises, como mencionado no item 4.6 , foi de 387.

Para que melhor fosse compreendido o banco de dados, foi necessário algumas informações do setor e seus processos, através de Procedimentos Operacionais Padrão (POP' s) da Unidade, que estão presentes na Intranet da Instituição, para acesso dos profissionais, sendo os mesmos não acessíveis fora do Hospital. O processo da notificação e as análises pela UGQSP desses incidentes estão bem descritos em POP da Farmacovigilância (EBSERH, 2022). Outra análise é a de que o processo das notificações mudou em 2019, deixando de ser através de uma ficha manual e entrando no sistema Vigihosp no Hospital, motivo pelo qual foi o período utilizado para traçar o perfil das notificações de farmacovigilância neste estudo.

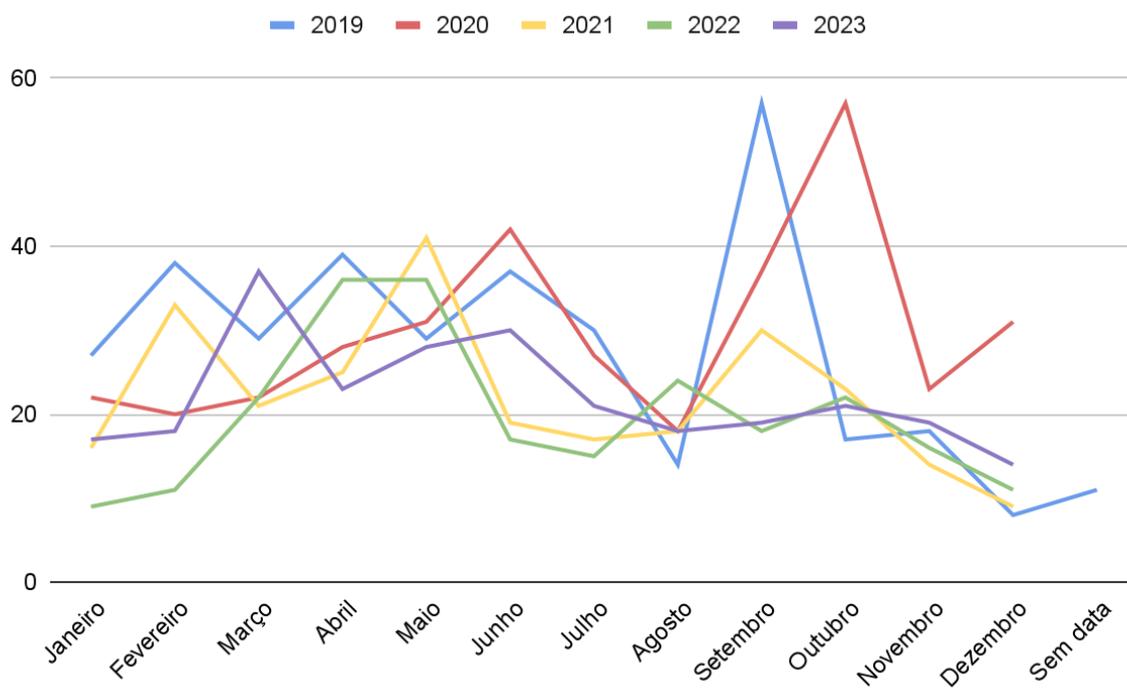
Referente às notificações por ano de estudo (Figura 3), o ano de 2020 apresentou o maior número, com 358, sendo 24,18% em relação ao total de notificações, seguido de 2019 com 354 (23,91%), 2021 com 266 (17,97%) , 2023 com 265 (17,90%) e 2021 sendo o que menos recebeu notificações, tendo 237 (16,01%). A Figura 4 expressa o resultado de notificações por meses durante os anos citados. É observado uma queda no número de notificações em todos os anos de estudos nos meses de janeiro e dezembro, fator que pode estar relacionado por ser o período de férias de muitos funcionários, estudantes e Residentes, trazendo uma sobrecarga maior àqueles que permanecem no serviço, podendo fazer com que as notificações dos incidentes e eventos adversos fiquem em segundo plano considerando as demais atividades, como já relatado em estudo sobre atuação do profissional frente aos erros de medicação (JESUS; VASCONCELOS; CRUZ., 2015).

Figura 3 - Número total de notificações por ano do estudo.



Fonte: Elaborado pela autora (2024)

Figura 4 - Número de notificações de incidentes por mês durante os 5 anos de estudo.



Fonte: Elaborado pela autora (2024)

As notificações também foram registradas nos sistemas preconizados, Notivisa e Vigimed, contudo, não se teve informação sobre em qual deles foi. No ano de 2019, apenas as RAM 's, desvios de qualidade e suspeitas de inefetividade tinham esse registro no banco de dados, logo, o restante foi considerado como não notificado à Anvisa. O número total de notificações de 2019 a 2023, inseridas nas plataformas da agência, foi de 162 (10,94%). Não houve nenhum incidente notificado classificado como um *Never Event* nos cinco anos do estudo.

Nos itens a seguir, constam os resultados obtidos após a análise do banco de dados de cinco anos de farmacovigilância, por categoria de incidente ou evento adverso, condutas realizadas e notificações à Anvisa. Cabe ressaltar que a análise das notificações de queixas técnicas (suspeitas de desvio de qualidade), de incidentes e eventos adversos envolvendo medicamentos pela UGQSP seguia as orientações descritas no POP - Análise de Incidentes e Eventos Adversos (EBSERH, 2022), disponível na intranet do HU, elaborado e validado por farmacêutico e Gerência de Risco atuantes nesta Unidade.

5.1 DERRAMAMENTO

A quantidade de incidentes notificados foi de 10 (2,12%). Todos eles envolveram um MPP, mas nenhum causou dano. O medicamento que estava mais envolvido nas notificações foi a oxaliplatina (3); seguida da doxorrubicina (2); citarabina (2) e daunorrubicina (1). Em duas notificações o medicamento foi classificado como “quimioterapia” por constar assim na tabela original. Como pode-se observar, todos esses incidentes estavam relacionados a quimioterápicos, indicando a importância maior de cuidados considerando o risco de consequências negativas frente a exposição a essa classe terapêutica (BRASIL, 2015). Desses incidentes encontrados, 4 atingiram o paciente e 6 não atingiram.

Em 5 incidentes não teve conduta definida, em 2 foi comunicado o profissional de referência; 2 foi feito reforço de orientações/capacitação e em 1 foi elaborado plano de melhorias. Cabe ressaltar que o Hospital possui POP criado com a finalidade de padronizar os cuidados após incidentes de derramamento com quimioterápicos, que concerne em: isolar o local atingido; paramentação adequada com EPI's; colocar compressas secas em cima dos líquidos, entre outros. Essas

medidas são necessárias para garantir maior segurança durante a preparação, transporte e administração das terapias antineoplásicas (EBSERH, 2024).

Quando se tratava do paciente e seu desfecho frente ao incidente, todas as 10 notificações foram N.A, não se aplicavam, pois derramamento de medicamento compreende um incidente que ocorre sobre alguma superfície (cama, chão, bancadas, entre outras), durante a assistência ao paciente, sem atingi-lo, podendo estar envolvido com o profissional que manipula o medicamento ou aquele que administra ao paciente.

5.2 DESVIO DE QUALIDADE

O total de notificações de desvio de qualidade (presença de corpo estranho, vazamentos, coloração diferente do habitual, dificuldade de abertura do frasco e outros) durante o período de estudo foi de 127 (8,58%). Dessas notificações, a grande maioria não atingiu o paciente (118); 5 não tinham essa informação e 4 delas atingiram o paciente. Esse resultado pode indicar que esse incidente é menos favorável a atingir o paciente, podendo ser mais facilmente visualizado e notificado esse tipo de incidente, antes de prosseguir-se com a cadeia do medicamento (DUARTE; BATISTA; ALBUQUERQUE, *et al.*, 2014)

Um estudo em um Hospital oncológico no Rio Grande do Sul analisou os incidentes relacionados a medicamentos durante 2 anos e identificou que 1,6% deles eram desvio de qualidade, valor bem inferior ao analisar este estudo, contudo deve ser levado em consideração que o período de busca dessas notificações também foi inferior (SILVEIRA; SANTOS; CAMARGO, 2022).

Os medicamentos que mais estiveram envolvidos em incidentes de desvio de qualidade e sua quantidade foram: solução fisiológica 0,9% (10); enoxaparina (7); albumina (5); amoxicilina + clavulanato (4); piperacilina sódica + tazobactam (4); terbutalina (4); bicarbonato de sódio (3); dipirona (3) e nutrição parenteral (3). Os demais medicamentos tinham 1 ou 2 incidentes relatados, e em 4 notificações não tinha informação do medicamento envolvido. A quantidade de desvio de qualidade envolvendo MPP 's foi de 31,49% do total de notificações desse subtipo.

Um estudo buscou as notificações de desvio de qualidade e queixa técnica em um Hospital durante quatro anos e meio e tiveram resultado de medicamentos muito semelhantes a este estudo, obtendo como principal as soluções de alto

volume (cloreto de sódio - solução fisiológica); bicarbonato de sódio e antibióticos tal como piperacilina tazobactam e amoxicilina (SANTOS et al., 2012).

A maioria dos incidentes de desvio de qualidade foram sem danos (120), contudo, em 1 caso houve dano leve onde envolveu o medicamento mepivacaína, e em 6 não se tinha essa informação. Esse resultado concorda com o exposto acima, que a grande maioria também não chegou ao paciente, logo, são incidentes sem danos.

As condutas realizadas referente aos desvios de qualidade foram: queixa técnica isolada (43); comunicado fabricante (37); comunicado chefia responsável pela área (12); comunicado profissional referência na área (11); reforço orientações/capacitação (9); lote suspenso (6); elaborado plano de melhorias (4); sem conduta definida (2). Em 3 notificações não tinha informação de conduta. A queixa técnica isolada era utilizada como classificação pela unidade naquelas notificações em que não houveram outros casos semelhantes àquele medicamento.

Os desfechos do paciente em relação ao incidente de desvio de qualidade foram que em 121 não se aplicavam, fato que envolve a maioria não ter causado danos ao paciente, e em 6 situações não se tinha essa informação, incluindo nestas, o incidente que o paciente teve um dano leve. Dentre todas as notificações, quase metade (56) delas também foram notificadas nos sistemas da Anvisa, sendo o segundo subtipo que mais foi notificado à Agência, 34,56% em relação ao total (162). Deve-se considerar a importância dessa notificação, pois é ela que através da informação, garantem melhores produtos no mercado e uma maior segurança dos pacientes e profissionais (AZULINO; COSTA; CARVALHO; *et al*, 2013)

5.3 ERRO DE ADMINISTRAÇÃO

Foi o principal subtipo de incidente encontrado, com 351 notificações (27,71%). Os erros de medicação, incluindo o de administração, podem ser por: medicamento errado; omissão de dose ou de medicamento; dose errada; frequência de administração errada; forma farmacêutica errada; técnica de administração errada; via de administração errada; velocidade de administração errada; horário errado e paciente errado (ANACLETO; ROSA; NEIVA; MARTINS, 2010)

Todos os erros de administração atingiram o paciente. Os medicamentos mais notificados como erro de administração foram os da classe dos antibióticos,

como o meropenem (13); piperacilina sódica + tazobactam (11) e vancomicina (9), respectivamente. Os demais medicamentos foram o cloreto de potássio (9); noradrenalina (8); alprostadil (8); nutrição parenteral (7); antibiótico (7); ampicilina + sulbactam (6); anfotericina B (6). Em 36 notificações, não tinha informação do medicamento. A quantidade de erros de administração envolvendo no mínimo um MPP foi de 108 (30,76%).

Os danos causados pelos erros de administração constam na Tabela 1, sendo que a maioria não tinha essa informação (140) e em segundo lugar os incidentes sem danos (117). O restante foram 64 danos leves; 26 danos moderados e 4 danos graves, sendo que: 1 estava relacionado a um Antiarrítmico e foi elaborado um plano de melhorias além de ser registrado nos sistemas da Anvisa e os outros 3 foram com albumina, terlipressina e meropenem, e todos tiveram como conduta comunicar a chefia de referência, mas não foram notificados à Anvisa. Todos esses incidentes graves não tinham o desfecho do paciente.

As condutas tomadas pela equipe que atendia o paciente e a UGQSP frente a esse subtipo estão na Tabela 1, e a principal foi comunicar profissional de referência na área (155); seguida de comunicar chefia de referência na área (60); reforço de orientação/capacitação (53); erro de medicação corrigido (31); sem conduta definida (30) e elaborado plano de melhorias (19). Em 3 notificações de erro de administração, não tinha informação da conduta que foi realizada.

Quanto ao desfecho do paciente (Tabela 1) após incidente de erro de administração, foi observado que em 96 ele não se aplicou (N.A); em 27 o paciente foi recuperado, sem sequelas; 19 foram *near miss* e em 209 notificações não havia informação de desfecho. Das notificações de erro de administração, 14 delas foram inseridas também nos sistemas da Anvisa. A maior quantidade de desfecho foi a ausência dessa informação, o que, juntamente com os dados de dano ao paciente, pode retratar a insuficiência de profissionais destinados a alimentar o banco de dados corretamente, considerando que através de informações da unidade, apenas um funcionário exercia esse papel, além dos estagiários e Residentes Farmacêuticos que realizavam rodízio na Unidade e colaboravam, momentaneamente com as ações de farmacovigilância.

Tabela 1 - Número de notificações de erros de administração conforme variáveis do estudo

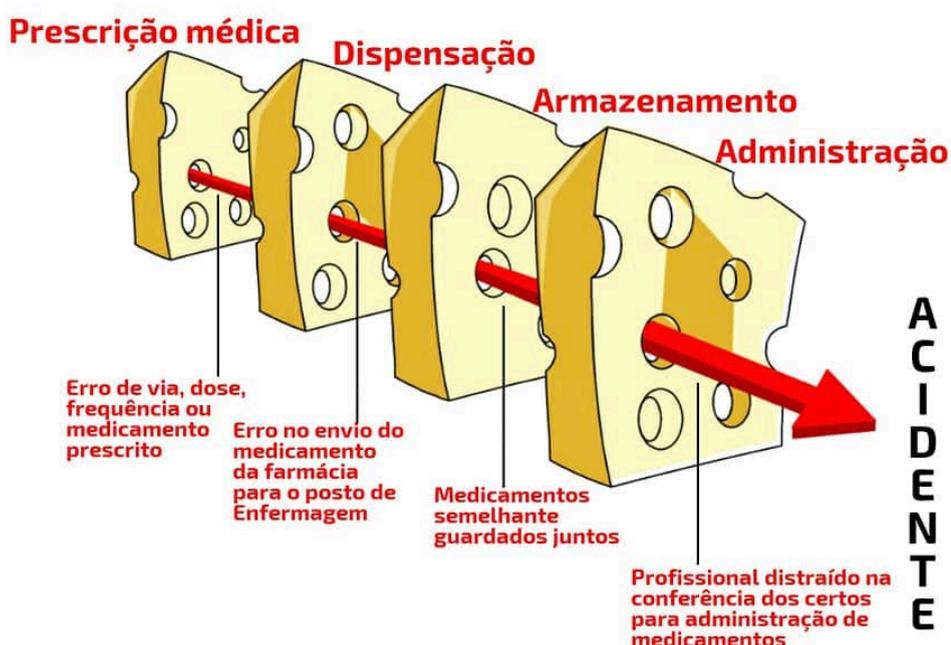
Erro de administração		
Variáveis	N = 351	%
Atingiu paciente		
Sim	351	100
Dano ao paciente		
Informação ausente	140	39,88
Sem danos	117	33,33
Leve	64	18,23
Moderado	26	7,40
Grave	4	1,13
Conduta		
Comunicado profissional referência da área	155	44,15
Comunicado chefia referência da área	60	17,09
Reforço orientações/capacitação	53	15,09
Erro de medicação corrigido	31	8,83
Sem conduta definida	30	5,54
Elaborado plano de melhorias	19	5,41
Informação ausente	3	0,85
Desfecho do paciente		
Informação ausente	209	59,54
N.A	96	27,35
Paciente recuperado, sem sequelas	27	7,69
<i>Near miss</i>	19	5,41

Fonte: Elaborado pela autora (2024)

Um estudo pesquisou o número de incidentes com MPP 's durante 6 anos em um Hospital Sentinela, e teve como resultado que 0,53% deles foram relacionados a erros de administração (BASILE; SANTOS; STELZER; *et al.*, 2019). Considerando

que neste estudo houve um total de 470 incidentes com MPP's, somente esse tipo de erro teve uma contribuição de 22,97%, valor bem acima do estudo citado. É um resultado preocupante pois, considerando a Teoria do Queijo Suiço (Figura 5), a enfermagem é a última barreira entre o incidente e o paciente, logo, medidas para garantir a Segurança do Paciente precisam ser implementadas para que diminuam os erros de administração de medicamentos principalmente nessa categoria profissional, pois como comentado durante o trabalho, traz riscos mais sérios ao afetado.

Figura 5. Teoria do queijo suíço



Fonte: Google imagem (2024)

Para a equipe de enfermagem, os medicamentos são os que mais impactam na carga do trabalho diário, empregando tempo no preparo deles, o que justifica sua participação maior nos eventos adversos (PENA, 2015). De acordo com Novaretti e colaboradores (2014), a sobrecarga de trabalho na enfermagem advém da grande diferença entre o número de profissionais e o número de pacientes que eles atendem, sendo um risco para o aumento de incidentes e eventos adversos, não somente aqueles relacionados a medicamentos, mas também a incidência de infecções hospitalares em pacientes críticos.

Soma-se a isso a contribuição da pandemia do Covid-19, visto que essas notificações de erros estão inclusas nesses anos (2020 e 2021), o que contribuiu

para a sobrecarga desses profissionais, além de outros problemas como as condições de trabalho devido a falta de material adequado, a saúde física por conta do adoecimento da equipe de enfermagem pela própria covid-19, e não menos importante, a saúde mental que ficou prejudicada devido a soma de todos os fatores envolvidos (FERNANDEZ; LOTTA; PASSOS, 2021).

Corroborando com estas referências, Rodrigues e colaboradores (2019) colocam que na área da enfermagem, geralmente quando um erro ocorre, há um resultado punitivo para o profissional, e não a observação de que o erro ocorreu porque houve uma falha no sistema de defesa. A consequência disso tudo é uma dificuldade na identificação do que houve de errado e parte da análise individualista que a falha humana é única causa responsável para que um erro ocorra.

5.4 ERRO DE DISPENSAÇÃO

O total de erros de dispensação foi de 142 (9,59%). Desses erros, grande maioria não atingiu o paciente (97), 40 atingiram o paciente e 5 não tinham essa informação. Albuquerque e colaboradores (2012) analisaram 5300 prescrições médicas e identificaram que em 10,39% delas, houve erro de dispensação, na etapa da conferência pelo farmacêutico. Esse resultado, somado ao deste trabalho, faz-se perceber a importância de implementar metodologias nos sistemas de dispensação para que se reduza essa taxa de erros. Algumas das alternativas que melhoram este ponto são a prescrição eletrônica; dispensação dos medicamentos por horário e não por 24h; checagem tripla pelos funcionários da dispensação e a implementação de leitores por código de barras por medicamento (MARTINS; MELO; SOARES; et al, 2021). O hospital em estudo ainda possui o sistema de dispensação para 24 horas e não tem a presença de código de barras nos produtos unitários.

Os medicamentos que estavam mais presentes nesse tipo de erro foram: sulfato de magnésio (6); piperacilina sódica + tazobactam (6); heparina (5); metadona (5); tacrolimo (5); diversos (4); bisacodil (3); cloreto de potássio (3); enoxaparina (3) e lamivudina (3). Ficou como informação ausente 26 notificações, por não terem o nome do medicamento envolvido. A quantidade de notificações envolvendo MPP 's foi de 39 (27,46%).

Quando se trata de dano ao paciente devido a erros de dispensação, foi constatado que 113 notificações não tiveram danos; 24 não tinham essa informação;

3 tiveram dano moderado e 2 eventos foram danos leves. O fato da maioria dos incidentes não terem atingido o paciente completa o resultado de a maioria também ter sido incidentes sem danos.

Como conduta após notificação de erro de dispensação, 93 desses incidentes tiveram erro de medicação corrigido; 34 foram comunicados à chefia responsável pela área; em 7 foi elaborado plano de melhorias; 5 foi comunicado profissional de referência na área e em 3 momentos foi preciso reforço de orientações/capacitação. Como já comentado acima, esse subtipo de incidente possui mecanismos para barrar falhas e as corrigirem antes dele prosseguir durante a cadeia de medicamentos. Por este motivo, explica-se que a grande maioria tem como conduta a correção do mesmo. Como já mencionado, um dos momentos possíveis para evitar erros de dispensação e também corrigi-los, é a checagem tripla pelos funcionários.

Os resultados de desfechos do paciente foram que em 97 incidentes eram *near miss*, corroborando com o dado de erros corrigidos; em 27 não tinha essa informação; em 16 foi N.A (não se aplica) e em 2 situações o paciente foi recuperado, sem sequelas.

5.5 ERRO DE PREPARO/MANIPULAÇÃO

O total de erros de preparo/manipulação de medicamentos correspondeu a 54 (3,64%). Desses, 22 atingiram o paciente, 23 não atingiram e 9 não tinham essa informação. Esse resultado é significativo, pois quase metade dos incidentes chegou até o paciente, indicando que existem falhas na identificação desses erros após a etapa de preparo. Cabe ressaltar que a supervisão da enfermeira (o) de plantão sob o preparo dos medicamentos pela equipe de técnicos de enfermagem constitui uma importante barreira para evitar erros de administração de medicamentos.

Os medicamentos envolvidos nas notificações de erro de preparo foram a classe quimioterapia (4) em que não tinha especificidade do medicamento; cisplatina (2); fluoracil (2); noradrenalina (2); ondansetrona (2); meropenem (2); oxaliplatina (2); terlipressina (2) e vancomicina (2). Em 11 notificações não havia informação do medicamento. Em relação aos MPP's, em 24 incidentes eles estavam envolvidos. Logo, quase metade dos erros de preparo foi realizado com medicamentos que possuem um risco aumentado de causar danos, como citado anteriormente,

incluindo as terapias antineoplásicas, que de acordo com a Resolução CFF nº 565/12, devem ser preparadas exclusivamente por profissionais farmacêuticos.

O dano ao paciente advindo de erro de preparo teve que em 29 incidentes não houve dano, em 4 foram leve, 4 moderado e 1 foi grave. Em 16 notificações não tinha informação do dano. Embora o maior quantitativo de erros de preparo de medicamentos sem danos aos pacientes tenha envolvido MPPs, cabe ressaltar que a relação entre gravidade do evento adverso e gravidade do dano também depende do quadro clínico do paciente, bem como de características como idade, peso e estado nutricional, entre outras. Pois os medicamentos envolvidos são "potencialmente" perigosos e, nem sempre devem provocar danos.

As condutas adotadas pela equipe foram comunicar profissional de referência na área (29); comunicar chefia de referência na área (12); reforço de orientações/capacitação (7); sem conduta definida (3); elaborar plano de melhorias (1); erro de medicação corrigido (1) e informação ausente (1).

Os desfechos do paciente foram: informação ausente de desfecho em 24 notificações, 23 *near miss*; 6 N.A e 1 paciente recuperado, com sequelas. Do total desses incidentes, 2 deles foram notificados à Anvisa.

Mota e colaboradores (2022) realizaram um estudo identificando os incidentes na cadeia de medicamentos de 3 anos, encontrando erro no preparo como a sexta maior causa. Neste estudo é o erro menos frequente também, podendo ser devido ao Hospital de estudo ser referência em onco-hematologia e possuir ambulatório onde são realizadas as diluições de quimioterápicos por profissionais farmacêuticos para a enfermagem administrar. Ao mesmo tempo, essa característica por si só não é suficiente para explicar o porquê de, ainda assim, quase metade desses erros chegarem aos pacientes.

5.6 ERRO DE PRESCRIÇÃO

Foi o segundo subtipo de incidente mais notificado, com 311 (21,01%). Os resultados de todos os dados obtidos estão presentes na Tabela 2. Desses erros, 173 atingiram o paciente, 114 não atingiram e 24 não tinham essa informação. Embora existissem barreiras aos erros de prescrição, como validação da prescrição por profissional farmacêutico, bem como dupla checagem durante o processo de dispensação de medicamentos na farmácia hospitalar, grande parte dos erros de

prescrição notificados constavam no banco de dados como erros que atingiram os pacientes. Possivelmente, estes erros também tenham sido identificados por farmacêuticos clínicos nas unidades de internação.

Os medicamentos mais envolvidos nos erros de prescrição foram: diversos (117); cloreto de potássio (9), dipirona (7); tacrolimo (5); ampicilina + sulbactam (5); antibiótico (5); enoxaparina (4); sulfato de magnésio (3); sulfametoxazol + trimetoprima (2) e piperacilina + tazobactam (3). Em 48 notificações não havia nome de medicamento envolvido. No total, houve 58 incidentes que envolveram no mínimo um MPP. A categoria “diversos” foi a mais encontrada, categorizada assim devido às prescrições terem sido emitidas tardiamente ou a ausência de prescrição; ou a emissão de prescrições manuais e com rasuras. Cabe incluir que a prática de prescrições manuais pode gerar interpretações errôneas pelos outros profissionais que assistem o paciente, podendo levar ao aumento de erros de medicação, e conseqüentemente, danos ao paciente atendido. Para isso, surgiram as prescrições eletrônicas com o intuito de tornar o processo mais claro e seguro (GIEMENES; MIASSO; LYRA JUNIOR, 2006).

O Hospital deste estudo possui o sistema informatizado de prescrição, em que esta é realizada pelo prescritor no sistema do AGHU (Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários) desde 2020, sendo antes disso em sistema separado, mas desde o início do estudo (2019) já era informatizada. Ela é impressa e levada até o Setor de Farmácia Hospitalar para ser dispensada. Essa ordem é usada na maioria das vezes, contudo, em situações esporádicas e específicas, ainda é realizado a prescrição de forma manuscrita, em muitas vezes também pela resistência dos profissionais em utilizar dessa forma. Para que haja conclusão de que há uma redução nos erros de prescrição com o surgimento de prescrição eletrônica na instituição de estudo, é necessário traçar uma comparação com os dados anteriores, dado esse que não foi possível obter visto que todos os anos incluídos aqui, já possuíam essa forma de prescrever.

Cabe incluir a isso que em situações de urgência e emergência, é possível realizar a prescrição verbal e a instituição possui POP específico para essa conduta, sendo necessário falar o nome, dose e via de administração do medicamento pelo prescritor de forma clara, e quem a recebeu repetir da mesma forma antes da administração (EBSERH, 2022).

Os danos (Tabela 2) causados pelos erros de prescrição foram que em 182 incidentes, não houve dano; em 27 ocorreu dano leve; 4 moderado e 1 grave. Em 97 notificações não tinha informação do dano. Esses dados concordam com os resultados de que muitos dos erros não atingiram o paciente, mas não indicam que muitos também não causaram dano devido a grande quantidade de ausência dessa informação.

Os resultados de condutas (Tabela 2) encontradas para esse incidente foram em sua maioria, comunicar chefia responsável pela área (129) e comunicar profissional de referência na área (111). O restante das condutas foram a correção do erro de medicação (28); reforço de orientação/capacitação (16); elaborar plano de melhorias (13); sem conduta definida (10); informação ausente (2); comunicado fabricante (1); medicamento suspenso (1). Cabe ressaltar que muitas vezes devido a frequência dos erros de prescrição, a conduta que mais cabia era repassar às chefias dos prescritores para alerta e reforço de orientação aos mesmos, evitando assim a recorrência dos erros.

Já os desfechos do paciente (Tabela 2) referente a esses incidentes, foram que em 114 situações eram *near miss*, indicando que quase a maioria desse incidente foi do tipo evitável, além dentre os erros de medicação este também ser o mais evitável; 69 não se aplicavam e em 6 o paciente foi recuperado, sem sequelas. Em 122 notificações não se tinha informação do desfecho. Do total de erros de prescrição, 2 foram notificados à Anvisa.

Tabela 2 - Número de notificações de erros de prescrição conforme variáveis do estudo

Erro de prescrição		
Variáveis	N = 311	%
Atingiu paciente		
Sim	173	55,62
Não	114	36,65
Informação ausente	24	7,71
Dano ao paciente		

Sem danos	182	60,12
Informação ausente	97	31,18
Leve	27	8,68
Moderado	4	1,28
Grave	1	0,32
Conduta		
Comunicado chefia de referência da área	129	41,47
Comunicado profissional referência da área	111	35,69
Erro de medicação corrigido	28	9,00
Reforço de orientações/capacitação	16	5,14
Elaborado plano de melhorias	13	4,18
Sem conduta definida	10	3,21
Informação ausente	2	0,64
Comunicado fabricante	1	0,32
Medicamento suspenso	1	0,32
Desfecho do paciente		
Informação ausente	122	39,22
Near miss	114	36,65
N.A	69	22,18
Paciente recuperado, sem sequelas	6	1,92

Fonte: Elaborado pela autora (2024)

Percebe-se que esse tipo de erro também é identificado como um dos principais em outros estudos da literatura, como o de Mascarello e colaboradores (2022), que realizaram uma busca nas fichas dos incidentes de dois anos em uma instituição hospitalar, e nelas encontraram que erro de prescrição foi o principal tipo de notificação, colaborando com 33,9% do total. Vários fatores podem contribuir com isso, como citado pelos autores, a parte da validação da prescrição pelo farmacêutico pode ser um momento adequado para identificação de erros e

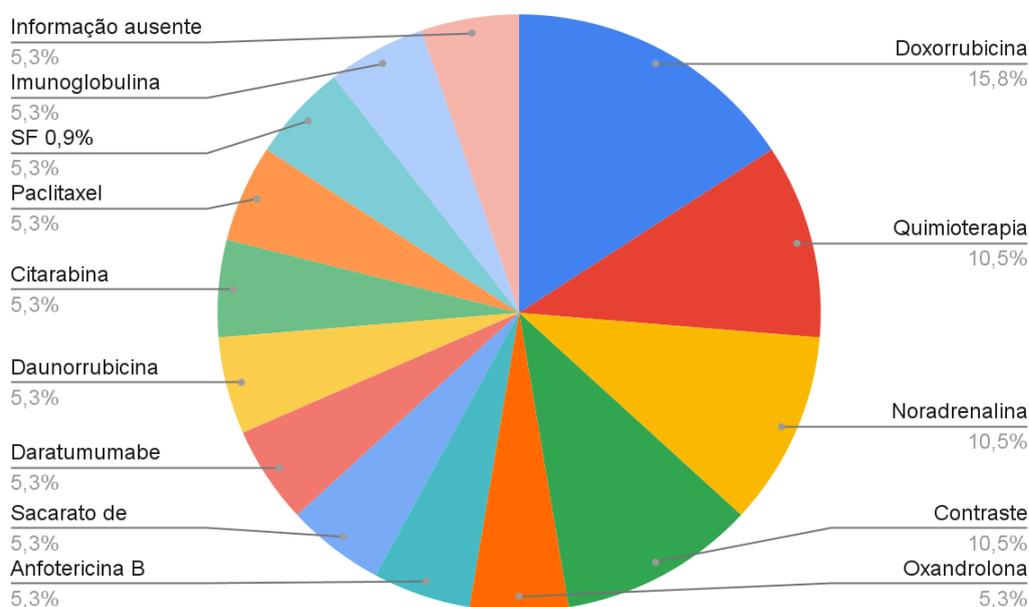
consequentemente a notificação deles. Nota-se que a prática da notificação pelo farmacêutico pode contribuir com esses dados, porém, devido a ausência dessas informações mais concretas no estudo atual, não se pode inferir que isso realmente tenha influenciado no grande número de notificações de erros de prescrição. Mas é importante que acima da cultura punitiva de mostrar que uma categoria profissional errou, esteja sempre a segurança do paciente.

5.7 EXTRAVASAMENTO/SOROMA

O total de incidentes de extravasamento/soroma foi de 19 (1,28%). Como extravasamento/soroma é a passagem de forma acidental do medicamento para o espaço ao redor do vaso, este tipo de incidente ocorre no paciente. Considerando isto, todos os incidentes atingiram o paciente (EBSERH, 2023).

Os medicamentos envolvidos estão presentes na Figura 6, sendo o mais notificado a doxorrubicina (3); seguida de noradrenalina (2); contraste radiológico (2) e da classe “quimioterapia” (2) em que não se teve informação do medicamento específico. Os demais tiveram uma notificação cada, e no total, foram 14 medicamentos envolvidos nesse subtipo de incidente, sendo que em 1 notificação não se tinha informação. Desses, 12 eram incidentes com MPP. Dos medicamentos citados, de acordo com o Guia Farmacêutico do Hospital Sírio-Libanês, e o POP de Cuidados no Extravasamento Percutâneo de Medicamentos Antineoplásicos (EBSERH, 2023), a grande maioria é vesicante e apenas o paclitaxel é considerado irritante, contudo, também possui propriedades vesicantes. Logo, são medicamentos com um risco maior de causar dano significativo ao paciente e são necessárias medidas mais cautelosas para evitá-lo.

Figura 6 - Medicamentos envolvidos em incidentes de extravasamento.



Fonte: Elaborado pela autora (2024)

Basile e colaboradores (2019) analisaram a ocorrência de incidentes com MPP's em um hospital num período de 5 anos, e nele os eventos de extravasamento em comparação ao total foi de 1,06%, resultado semelhante ao observado neste estudo, mesmo que englobe um total de medicamentos, ainda assim é uma comparação válida visto que de 14 medicamentos, 12 eram MPP's como mencionado.

Considerando o exposto, o dano que o paciente sofreu frente a esse incidente foi em sua maioria sem danos (9); 4 foram leves; 3 não tinham essa informação; 2 moderados e 1 grave. Conforme já descrito, os medicamentos envolvidos são "potencialmente" perigosos e, nem sempre devem provocar danos, visto que o quadro clínico dos pacientes, bem como idade, peso e estado nutricional, podem contribuir ou não para danos envolvendo MPPs. Diante das situações notificadas, também seria pertinente uma nova revisão da lista de MPP do Hospital, a fim de verificar se os medicamentos elencados, realmente podem ser classificados como potencialmente perigosos.

A conduta principal frente aos incidentes de extravasamento foi comunicar o profissional de referência na área (7) e alguns não tinham a conduta definida (4). Em

muitos eventos foi realizado também os cuidados com flebite (3); e as demais foram o reforço de orientações/capacitação (2) e substituído acesso venoso (1). Em 1 notificação não se tinha informação de conduta. O mesmo POP que contém a lista de antineoplásicos vesicantes e irritantes, também possui as medidas a serem conduzidas pelo profissional que atende o paciente, como parar a infusão da droga; higienizar as mãos, paramentar-se com os EPI's (Equipamentos de Proteção Individual) padronizados, aplicar compressas frias ou quentes conforme o medicamento envolvido e outras precauções (EBSERH, 2023). Considerando isso, a conduta é em grande maioria conduzida pelo profissional, mas também vale ressaltar que medidas de treinamento são importantes para preparar o mesmo para essas situações.

Levando em consideração o exposto, a literatura relata que em muitos casos o profissional responsável pela administração de quimioterápicos, mesmo informando saber os manejos necessários frente a um extravasamento, em sua grande maioria não realiza-os; fazem de forma errônea ou os fazem tardiamente (GOZZO; ALMEIDA; CRUZ, 2018). O dado de uma menor incidência de danos aos pacientes pode indicar que os profissionais da instituição realizam as condutas adequadas.

Os desfechos do paciente foram não aplicável (9); paciente recuperado, sem sequelas (3); paciente recuperado, com sequelas (1) e informação ausente (6). A situação descrita, em que o paciente teve desfecho negativo devido ao incidente, foi devido a uma sequela na mama por conta do extravasamento de doxorubicina, classificado em dano grave e a conduta realizada foi comunicar o profissional de referência na área para os cuidados adequados. Dentre todas as notificações, essa foi a única notificação também registrada no sistema da Anvisa.

É importante comentar que, como já identificado no estudo citado acima com incidentes de extravasamento, os profissionais em mais da metade das vezes registram o ocorrido apenas em prontuário do paciente, não fazendo a devida notificação nos sistemas preconizados pela instituição ou mesmo não realizando em nenhum lugar (GOZZO; ALMEIDA; CRUZ, 2018). Isso pode refletir em uma subnotificação, podendo estar inserida neste estudo também, além de somar-se a isso a falta de informações de desfechos e condutas realizadas. Lembrando que a

última classe “sem condutas” foi utilizada quando a UGQSP não possuía informações necessárias para dar andamento ao processo da notificação.

5.8 EXTRAVIO DE MEDICAMENTO

O total de incidentes de extravio foi de 172 (11,62%). Todos eles não atingiram o paciente e conseqüentemente, nenhum causou dano, pois todos os medicamentos que não foram encontrados nos postos de enfermagem para administração ao paciente, foram novamente dispensados pela equipe de farmácia. Considerando o percentual exposto, esse é o terceiro subtipo mais notificado nos cinco anos de estudo. Levando em consideração Magalhães (2015), falhas na comunicação entre as equipes que atendem o paciente contribui ainda mais com a sobrecarga de trabalho da enfermagem, fazendo com que, por exemplo, suspensão de medicamentos ou posologias sejam alteradas sem os devidos repasses a esses, podendo explicar o extravio de medicamentos por estes antes da administração.

Os medicamentos que mais apareceram nas notificações de extravio foram Medicamentos de Controle Especial, da Portaria nº 344/1988 (BRASIL, 1988) tal como amitriptilina (22); diazepam (17) e metadona (5). Esse dado é preocupante e indica que é necessário medidas de maior controle sobre esses medicamentos ou justificativas maiores quando há a notificação de um extravio os envolvendo. Os demais envolvem antibióticos e outros como meropenem (5); octreotide (4); ciprofloxacino (4); ceftriaxona (4); aciclovir (4) e clorpromazina (3). Em 3 momentos se teve a notificação de extravio pela classe “antibióticos”. Em 14, não tinha informação do medicamento. Do total, houve 47 incidentes envolvendo MPP’ s.

As condutas realizadas frente aos extravios de medicamento foram em sua grande maioria (166) comunicar chefia responsável pela área e as demais foram comunicar profissional de referência na área (2); elaborar plano de melhorias (2) e em 2 teve o reforço de orientações/capacitação. As notificações de extravio a partir de um momento da UGQSP tiveram como conduta serem encaminhadas para o Setor de Farmácia Hospitalar, para se ter uma contribuição na análise desses incidentes, obtendo diálogo melhor entre a equipe de enfermagem e farmácia, a fim de entender o processo final da dispensação de medicamentos: falha de dispensação ou extravio na Unidade. Infelizmente, em nenhum momento foi possível concluir a causa raiz, devido a cultura dos profissionais de culpar seus serviços.

Os desfechos do paciente todos os 172 não se aplicavam, devido a nenhum dos incidentes de extravio terem atingido o paciente e nem causado algum tipo de dano.

5.9 FALHA NO ARMAZENAMENTO

A quantidade de incidentes de falha no armazenamento foi de 24 (1,62%). Esse subtipo de incidente não leva apenas em consideração o armazenamento correto referente às manutenções das propriedades físico-químicas do medicamento, mas também ao locais apropriados e formas de armazenagem necessárias para redução de erros; como por exemplo: gaveta separada para medicamentos da Portaria 344; identificação diferenciada para os MPP's, entre outras. Ferreira e colaboradores (2014) identificaram que a falha no armazenamento relatada pelos profissionais, foi o principal motivo de causa de erros de administração, o que implica que mesmo tendo sido um resultado baixo, ele não deve ser desconsiderado. Outro resultado obtido foi que do total de incidentes, quase sua totalidade não atingiu o paciente (18), 5 deles atingiram e 1 não se aplicava.

Os medicamentos mais envolvidos nas notificações foram: octreotide (2); amoxicilina + clavulanato (1); ampicilina + sulbactam (1); aztreonam (1); bicarbonato de sódio (1); cloreto de potássio (1); deslanosídeo (1); dobutamina (1); eritropoietina (1); fibrinogênio (1) e filgrastim (1). Em 2 incidentes, não havia informação do nome do medicamento. Ao todo, foram 22 medicamentos, a maioria com apenas uma notificação. Desses, quase metade, ou seja 41,66% (10) eram MPP' s.

As condutas foram: comunicado profissional de referência na área (14); comunicado chefia referência na área (6); elaborado plano de melhorias (2) e reforço de orientações/Capacitação (2).

Nenhum dos incidentes de falha no armazenamento identificado causaram dano ao paciente, e devido a isso, os desfechos não se aplicaram a essa variável (N.A).

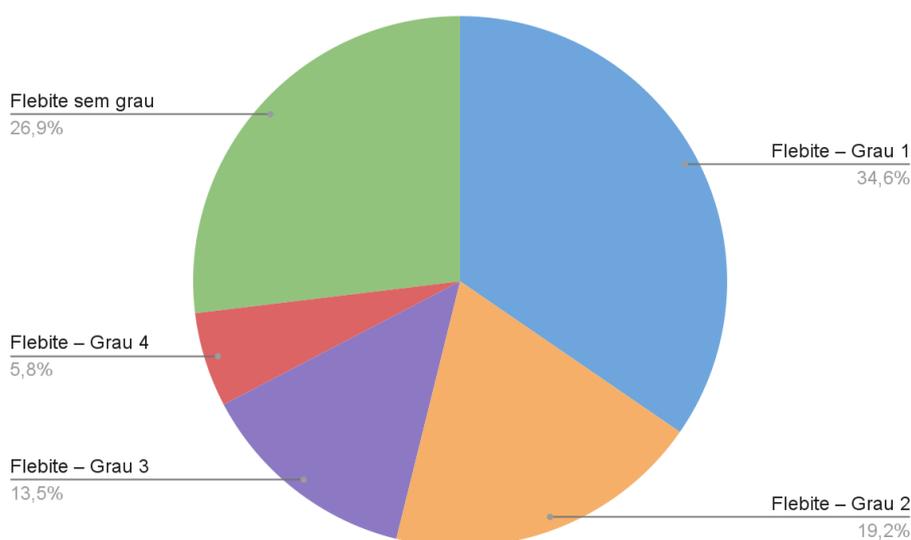
Cabe ressaltar que, como os dados da planilha base foram anonimizados pela equipe da UGQSP para esta pesquisa, não foi possível identificar se estas falhas de armazenamento foram identificadas em Almoxarifado de medicamentos,

em Farmácias Setoriais ou em unidades de internação do HU, podendo este incidente estar envolvendo várias classes profissionais.

5.10 FLEBITES

A flebite é caracterizada por uma inflamação venosa, que pode gerar dor, edema, eritema, endurecimento e/ou um cordão palpável; e cada característica acompanhada classifica ela em um grau específico (URBANETTO; PEIXOTO; MAY, 2016). Sendo assim, o número total de eventos adversos de flebitas, independente do grau, foi de 52. A Figura 7 representa os dados por tipo de flebite, e os demais tópicos apresentam os resultados das categorizações realizadas no estudo, por grau.

Figura 7 - Número percentual de eventos adversos de flebitas por grau



Fonte: Elaborado pela autora (2024)

5.10.1 Flebitas sem grau informado

Foram observadas 14 (0,98%) notificações de incidentes de flebitas em que não havia informação do grau. Todas elas atingiram o paciente. O grau de dano encontrado foi informação ausente, devido a ausência de correlações pela falta de dados do grau.

Os medicamentos envolvidos nessas flebitas foram: alprostadil (1); amoxicilina + clavulanato (1); antibiótico (1) e ceftriaxona (1). Ao todo, foram 14 medicamentos envolvidos, e todos tinham apenas uma notificação. Desses, 4 eram

MPP. Todos os medicamentos estão elencados no Manual de Injetáveis do Hospital (EBSERH, 2021) como com potenciais para causar flebites.

As condutas realizadas frente a esses incidentes foram: cuidados com flebites (9); substituído acesso venoso (3); elaborado plano melhorias (1) e comunicado profissional de referência (1). O cuidado com flebites é uma série de manejos a serem realizados pelo profissional que assiste um paciente que teve o episódio de flebite, e está presente em POP específico disponibilizado pelo HU (HU-UFSC/EBSERH, 2021). Além disso, como já mencionado em tópicos anteriores, existe um formulário que permite a análise do incidente pelo enfermeiro da Segurança do Paciente (Anexo A), que o examinava e era prosseguido pela análise do farmacêutico dos medicamentos em uso, com a finalidade de observar se havia correlação e realizar intervenções quanto a preparação e administração de injetáveis com potencial de causar flebites. Essa lista de medicamentos está presente em manual que foi realizado através de demandas da própria UGQSP para o Setor de Farmácia Hospitalar, mediante ocorrência de notificações.

Já os desfechos que o paciente teve foram: paciente recuperado, sem sequelas (5) e em 9 notificações, não tinha informação de desfecho. Desses 14 incidentes, 1 deles foi notificado no sistema da Anvisa.

Considerando que essa classificação de flebites já não tinha inserido o seu grau, as demais variáveis acabaram, em sua grande maioria, ficando classificadas como “informação ausente”. Isso era bem observado no banco de dados da UGQSP em sua totalidade, o que prejudicou uma interpretação e discussão melhor acerca de vários incidentes que apareceram neste trabalho.

5.10.2 Flebite - Grau 1

O número de flebites de grau 1 encontrados foi de 18 (1,21%). Todas elas atingiram o paciente e o grau do dano ao paciente foi leve. Assim como extravasamento, flebite é um incidente que ocorre no paciente, logo, todas elas atingem o mesmo.

Os medicamentos mais envolvidos foram: cloreto de potássio (2); cefazolina (1); ceftriaxona (1); dipirona (1) e outros. Ao todo, 15 medicamentos estavam envolvidos em flebites de grau 1, e um classificado como “diversos”. Desses, 10 eram MPP's.

As condutas foram: cuidados com flebites (10) substituído acesso venoso (5); comunicado profissional de referência (2) e reforço orientações/capacitação (1). Cabe ressaltar que embora algumas condutas são mais gerenciais para melhoria dos processos, em todos os incidentes era realizado os cuidados de flebites como protocolo pelo Hospital. Além disso, é necessário medidas para minimizar esses incidentes, através de indicações de acesso venoso central para aqueles medicamentos que possuem características físico-químicas não compatíveis com o acesso venoso periférico, ou mesmo, caso realmente seja necessário essa via, ter uma vigilância mais contínua pela equipe de enfermagem (LANZILOTTI; ANDRADE; MENDES; *et al*, 2016).

O desfecho do paciente frente às flebites de grau 1 foi recuperado, sem sequelas (6) e em 12 notificações não tinha informação de desfecho. Dos 10 incidentes notificados, 4 foram inseridos no sistema da Anvisa.

5.10.3 Flebite - Grau 2

Ocorreram 10 (0,67%) incidentes de flebite grau 2. Todos eles atingiram o paciente, e tiveram grau de dano moderado através da readequação de grau pela unidade.

Os medicamentos envolvidos foram: oxaliplatina (2); antibiótico (1); propofol (1); ceftriaxona (1); dobutamina (1); ganciclovir (1); meropenem (1); piperacilina + tazobactam (1) e vancomicina (1). Ao todo, 4 MPP's estiveram presentes nesse subtipo de incidente. É interessante observar que metade dos medicamentos envolvidos são da classe dos antibacterianos, assim como observado por Urbanetto e colaboradores (2016), contudo, esses autores encontraram correlações significativas apenas ao observar os medicamentos individualmente, percebendo que a vancomicina e ceftriaxona tiveram uma taxa maior de flebite após infusão. Ambos os fármacos estavam presentes em todos os tipos de flebites caracterizados neste estudo.

As condutas foram cuidados com flebites (7) e substituído acesso venoso (3). Já os desfechos foram paciente recuperado, sem sequelas (3); paciente recuperado, com sequelas (1) e em 6 notificações não havia informação de desfecho. O incidente no qual o paciente teve sequelas após uma flebite foi com a dobutamina e envolveu uma situação em o mesmo já estava em cuidados intensivos, e o acesso venoso

central não estava disponível para administração de medicamentos, sendo utilizado o periférico. Nessas situações, é necessário que haja sensibilização dos profissionais a seguir os protocolos estabelecidos para minimizar a incidência de flebites, além de haver um processo educativo que traga a mudança das práticas assistenciais que garantam o cuidado mais seguro (SOUZA, 2022). Além disso, desses 10 incidentes, 3 foram notificados à Anvisa.

5.10.4 Flebite- Grau 3

Ao total, ocorreram 7 (0,47%) notificações de flebite grau 3 e todas elas atingiram o paciente, tendo como resultado grau de dano ao paciente sendo grave.

Os medicamentos que estavam envolvidos foram: morfina (1); contraste radiológico (1); furosemida (1); octreotide (1); piperacilina + tazobactam (1); cloreto de sódio (1); vancomicina (1). Estavam envolvidos 2 medicamentos classificados como MPP' s nesses incidentes, sendo o cloreto de sódio e a morfina. Importante salientar que os medicamentos citados em todos os tipos de flebites, envolvem administração endovenosa, já que esse incidente ocorre especificamente em calibre venoso, como citado anteriormente.

As condutas realizadas foram cuidados com flebite (3); substituído acesso venoso (2); elaborado plano de melhorias (1) e reforço orientações/capacitação (1).

Os desfechos do paciente encontrados foram: paciente recuperado, sem sequelas (2) e informação ausente para 5 notificações. Dessas notificações, 2 foram também notificadas pelos profissionais do setor no sistema da Anvisa.

5.10.5 Flebite - Grau 4

Totalizaram-se 3 (0,20%) incidentes de flebite grau 4, e todos eles atingiram o paciente. O grau do dano aos pacientes foi grave em todas as 3.

Uma das notificações foi devido ao uso de cefepime e a conduta foi os cuidados com flebite; o paciente foi recuperado, sem sequelas nesta situação, não sendo notificado à Anvisa. A outra foi referente ao uso do metronidazol, resultando também em cuidado com flebite a conduta, mas sem informação do desfecho do paciente e nem registro à Anvisa. E por fim, o último evento envolveu o bicarbonato de sódio, tendo como conduta o reforço de orientações e capacitação, sendo o

paciente recuperado sem sequelas e registrado nos sistemas da Anvisa. Como pode-se observar, não teve nenhum MPP envolvido nesses incidentes.

Como tratado em tópicos anteriores, Souza (2022) afirma que a melhor maneira de evitar esse incidentes e flebites é através de capacitação e educação em saúde, e foi uma prática observada nos resultados obtidos em todas as condutas dessas notificações.

5.11 INTERAÇÃO MEDICAMENTO-ALIMENTO

Ocorreu 1 incidente de interação medicamento-alimento, que atingiu o paciente mas não causou dano. O medicamento envolvido foi um MPP, a noradrenalina. A conduta realizada foi comunicar o profissional de referência na área, considerando que é ele quem deve tomar as medidas assistenciais; e o desfecho do paciente não se aplicou (N.A), pois o incidente não causou dano.

Considerando que este tipo de interação acarreta em falhas na farmacoterapia através da redução da taxa de absorção do fármaco, por gorduras, proteínas e fibras da dieta; diminuição da biodisponibilidade através da complexação e precipitação da molécula; inibição enzimática da droga e outros (LOMBARDO; ESERIAN, 2014), e a noradrenalina é um medicamento de uso exclusivo endovenoso, não passando por estas etapas de absorção; essa notificação é equivocada. Pode-se inferir que houve uma falha de registro desse incidente e não se trata de uma interação medicamento-alimento.

Contudo, o trabalho conjunto da equipe multidisciplinar é importante na melhor atenção a essas interações, assim como o preparo e conhecimento das equipes sobre a temática é fundamental (LOPES; CARVALHO; FREITAS, 2010).

5.12 INTERAÇÃO MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

Houve um incidente de interação medicamento-medicamento, este atingiu o paciente e teve como grau de dano leve. O medicamento envolvido não era um MPP, foi um anti hipertensivo. A conduta realizada foi comunicar profissional de referência na área e não foi informado o desfecho do paciente.

Este subtipo de incidente juntamente com o citado no tópico acima foram os menos notificados durante os anos de estudo, algo que leva a refletir a possibilidade de haver uma subnotificação, visto que a incidência de eventos adversos

relacionados à interação medicamentosa chegou a 18%, em estudos na literatura (SANTOS, 2017). Um dos motivos para isso ocorrer pode ser devido à falta de conhecimento sobre a utilização dos medicamentos pelos profissionais, como por exemplo a equipe de enfermagem, que 96% da equipe dela em uma Unidade de Terapia Intensiva relatou a necessidade de atualização em farmacologia (FARIA; CASSIANI, 2011),

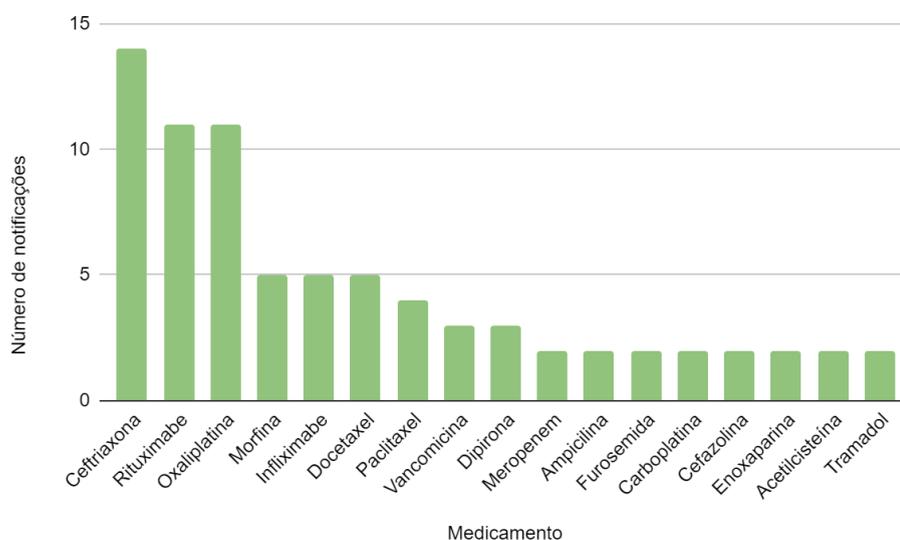
5.13 RAM

As reações adversas a medicamentos totalizaram 114 (7,70%) notificações e todas atingiram o paciente. Esse é um resultado alto considerando que Mota e colaboradores (2022) obtiveram 2,15% de eventos com RAM's através de uma coleta de 3 anos de notificações.

O dano causado ao paciente vindo das RAM 's foi em 44 eventos classificados como leves; 26 moderados; 9 graves e em 4 não teve danos. Em 31 notificações não havia essa informação.

Os medicamentos mais envolvidos neste incidente são demonstrados na Figura 8, e temos como o mais presente a ceftriaxona (15); seguida de rituximabe (11); oxaliplatina (11); docetaxel (5); infliximabe (5); morfina (5); paclitaxel (4); dipirona (3); vancomicina (3) e acetilcisteína (2). Ao todo, foram 55 medicamentos envolvidos, e em 1 notificação não tinha informação do medicamento. Desses, 54 (47,36 %) eram MPP's. É interessante notar a grande presença de medicamentos antineoplásicos, algo que pode ser explicado pelo perfil de atendimento do próprio hospital, ao possuir ambulatório de onco-hematologia. Além disso, implica também que quase metade dos eventos ocorreu com um MPP, devido a essa classe quase toda ser classificada dessa forma.

Figura 8 - Medicamentos causadores de RAM's com mais de uma notificação.



Fonte: Elaborado pela autora (2024)

À conduta principal frente às RAM's foi comunicar profissional de referência na área (87), visto que este é o responsável pelo manejo clínico da situação; em 7 foi suspenso o lote, algo que remete a notificações mais frequentes com o medicamento; 7 foi medicamento suspenso; 4 comunicado fabricante; 3 sem conduta definida e em 1 evento foi substituído acesso venoso do paciente. Em 5 notificações não havia informação de conduta.

Já o desfecho do paciente teve como resultados que em 36 eventos o paciente foi recuperado, sem sequelas; em 14 foram RAM's esperadas, com causalidade definida; 5 RAM's leves, caso era isolado, só monitorou-se e 4 não se aplicaram. Em quase metade dos eventos de RAM (55) não havia informação de desfecho. Isso reafirma a importância da alimentação adequada do banco de dados para que se possa realizar interpretações mais sólidas para o trabalho, contudo, o informado por funcionário responsável por ele, a sua criação não foi baseada na ideia de que ele fosse servir como base para trabalhos de pessoas fora do ambiente da unidade, visto que os profissionais tinham acesso ao Vigihosp caso surgissem dúvidas referente às notificações.

Do total de RAM's, 72 (63,15%) delas foram inseridas no sistema da Anvisa (Notivisa/Vigimed). Esse foi o subtipo de incidentes mais notificado ao órgão durante os 5 anos do estudo, sendo considerado um resultado importante visto que as notificações de reações adversas vindas dos hospitais contribuem em muito para o

banco de dados nacional. São eles que recebem e utilizam muitos medicamentos novos no mercado, que somado às condições clínicas dos pacientes hospitalizados, corroboram para maior incidência de RAM, permitindo identificá-las logo no seu início, além das notificações serem mais completas comparando com as advindas da população em geral (MOTA; VIGO; KUCHENBECKER, 2019).

Cabe ressaltar que o HU dispõe de profissional médico especialista em alergia e também de um Núcleo de Reações Alérgicas a Drogas (Nartad) e, sempre que eram registradas notificações de RAM de maior gravidade, a equipe da UGQSP alertava o médico assistente sobre a possibilidade de solicitar Parecer de Alergista para acompanhamento de paciente, o qual poderia seguir em atendimento ambulatorial após alta hospitalar.

5.14 SUSPEITA DE INEFETIVIDADE

Ocorreram 19 (1,28%) incidentes de suspeita de inefetividade. Um estudo analisou os eventos adversos notificados em 1 ano e obteve como resultado que entre erros de medicação, RAM's e QT (quimioterapia), 5,6% era relacionado a ineficácia terapêutica (IT), sendo o incidente menos presente (AQUINO; JULIANI; LIMA; *et al*, 2014). Neste trabalho, esse subtipo teve uma contribuição percentual pequena também, sendo uma das menores, contudo, vale refletir que o estudo citado anteriormente analisou um número menor de variáveis quando comparado.

Todos esses incidentes atingiram o paciente visto que a suspeita de inefetividade é considerada falha na ação de medicamentos que acontecem devido a problemas do produto, como por exemplo, a troca de lotes ou marcas de um mesmo fármaco terem respostas terapêuticas diferentes ao esperado (SILVA, 2019).

O dano ao paciente teve como resultado 7 incidentes de grau leve; 6 sem danos; 2 moderados e 1 grave. Em 3 notificações não havia informação do dano causado.

Os medicamentos envolvidos foram bupivacaína (6); insulina regular (4); dimenidrinato + piridoxina (2); fenitoína (2); hidroxiurea (1); neocaína (1); pomada vitaminada (1) e tacrolimo (1). Em 1 notificação não havia nome do medicamento. Estavam envolvidos 13 MPP 's nesse subtipo de incidente. O estudo de Aquino (2014) já citado anteriormente, também obteve como medicamento mais notificado por IT a bupivacaína, sendo a não sedação do paciente o mais informado, porém,

por falta de informações mais detalhadas no banco de dados do tipo de inefetividade foi relatada, não é possível comparar este parâmetro.

As condutas realizadas foram comunicar profissional de referência na área (5), considerando que era o profissional responsável pelo manejo clínico da situação; reforço de orientações/capacitação (5); comunicar chefia de referência na área (4); lote suspenso (3) e sem conduta definida (2). Devido a suspeita de inefetividade terapêutica estar relacionada ao produto, quando se tem a confirmação desta, em algumas situações é feita a suspensão do lote, atividade que cabe à Anvisa e que confirma a importância de haver a notificação passiva dos profissionais quando há a desconfiança que isso está ocorrendo, assim como cabe ao setor de qualidade reportar esses incidentes através dos sistemas da agência (SILVA, 2019).

O desfecho que o paciente teve resultante do incidente em 6 casos não se aplicou, pois não teve danos; em 3 o desfecho foi paciente recuperado, sem sequelas e em 10 não tinha informação. Do total de suspeitas de inefetividade, 4 foram inseridas no sistema da Anvisa, o que pode estar relacionado ao fato de que em 3 incidentes, o lote foi suspenso.

5.15 USO *OFF LABEL*

Ao total, foram 11 notificações de uso *off-label* (0,74%). Todas atingiram o paciente mas nenhuma causou dano. Os medicamentos envolvidos neste incidente foram clorpromazina (4); atropina (2); fitomenadiona (2); fosfoetanolamina (1); prometazina (1) e vancomicina (1). Nenhum deles era um MPP.

As condutas frente a notificação de uso *off label* foram comunicar chefia responsável pela área (5); reforço orientações/capacitação (3); comunicar profissional de referência na área (2) e sem conduta definida (1). Além desse dado, como nenhum incidente causou dano ao paciente, os desfechos não se aplicam (N.A).

De acordo com a UGQSP, os usos *off label* notificados compreendiam, em sua maioria, usos de vias de administração diferentes das vias registradas na Anvisa, muitas vezes, devido à indisponibilidade da via adequada no mercado nacional. Contribuindo a isso, é importante ressaltar que um dos manejos utilizados no ambiente hospitalar quando o paciente possui as vias endovenosas prejudicadas, é a administração do medicamento por via subcutânea, situação essa denominada

hipodermóclise, e deve ser respaldada por conhecimentos farmacocinéticos e físico-químicos do fármaco (BRAZ; PEREIRA; COSTA, 2015). A presença dessa prática pode colaborar com as notificações de uso *off-label*.

As notificações relacionadas ao uso de medicamentos de forma *off label* foram encaminhada pela UGQSP à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) para ciência e elaboração de orientações quanto à prescrição destes medicamentos no HU, visto que é fundamental que todo o medicamento prescrito dessa forma seja sinalizado como “uso *off label*”, a fim de que os demais profissionais e o próprio paciente tenha ciência, evitando assim que este tipo de prescrição venha a se caracterizar como um erro de prescrição. Entretanto, até a conclusão deste estudo não havia sido emitido nenhum tipo de orientação ou normativa relacionada a esta questão.

Cabe ressaltar que a prática do uso *off-label* no SUS foi somente regulamentada em 2022 através da Lei 14.313/2022, que aborda a permissão da prescrição de medicamentos com indicações diferentes daquelas aprovadas em bula pela Anvisa, desde que tenha sido indicado seu uso pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) (BRASIL, 2022).

Em algumas situações, a UGQSP emitiu Informativos de Farmacovigilância alertando sobre os riscos relacionados ao uso de alguns medicamentos de forma *off label*, reforçando a importância do monitoramento destes pacientes, a fim de garantir a segurança no uso.

5.16 OUTROS

O número de notificações classificadas como “outros” foi de 72 (4,86%). Dessas, 34 atingiram o paciente, 23 não atingiram e 15 não tinham essa informação. Lembrando que esse subtipo de incidente também foi utilizado para classificar os Tipos de incidentes alocados como “Desabastecimentos”, e o total deles foi 44.

O dano ao paciente teve como resultado: 36 incidentes sem danos; 7 leves; 2 moderados e em 27 notificações, não tinha informação.

Os medicamentos classificados como “outros” que pertenciam ao tipo “desabastecimento” tiveram em sua maioria, empatados como mais notificados, a betametasona (3), sinvastatina (3) e clorexidina (3). Os demais medicamentos foram varfarina (2), fentanil (2) e haloperidol (2). O total de medicamentos envolvidos em

desabastecimento foi de 35, e os demais não citados possuíam apenas uma notificação cada. Do total desses subtipos “outros”, 32 eram MPP’s.

Cabe destacar que os cinco anos deste estudo passaram pelos anos da pandemia de Covid-19, que no Brasil iniciou-se em março de 2020. Durante esse período, estudos relataram o aumento do desabastecimento de medicamentos como sedativos, analgésicos e bloqueadores neuromusculares, estes envolvidos em “Kits intubação”, assim como outros insumos (RIOS, 2021). Contudo, mesmo que o número de notificações de desabastecimento tenha sido maior em 2020 (18) e 2021 (11), esse perfil de medicamentos não foi observado neste estudo.

As condutas realizadas nessa categoria foram comunicar o profissional de referência na área em 28 situações; comunicar chefia responsável pela área em 21; sem conduta definida (11); elaborado plano de melhoria (5); reforço orientação/capacitação (3); medicamento suspenso (2); comunicado fabricante (1) e erro de medicação corrigido (1). Como foi utilizada uma classificação mais generalista, as condutas resultaram também em serem mais diversas, devido ao grande leque de situações encontradas no banco de dados.

O resultado de desfechos do paciente foi que em 37 não se aplicou, devido ao incidente não ter causado dano, 1 foi paciente recuperado, sem sequelas e informação ausente em 34. Um apontamento importante é de que, assim como as flebites sem grau informado, excetuando-se os casos em que eram desabastecimentos, essa categoria também teve a ausência de muitas informações, e isso pode ter sido fator contribuinte para possuir uma classificação mais generalizada, como pode ser observado nos resultados.

Acrescentando a isso, percebeu-se grandes dificuldades encontradas na realização deste estudo, que impactaram na profundidade das análises, principalmente devido a inconsistências no banco de dados original. Cabe falar que a ausência de um farmacêutico exclusivo para a operacionalização da farmacovigilância e alimentação de banco de dados, somada ao acúmulo de funções que ele exercia como chefe e que contava apenas com o apoio de bolsistas e residentes, resultou em múltiplas pessoas acessando e alterando o banco de dados.

Além disso, a demanda de trabalho que a equipe da UGQSP tinha dificultou a manutenção dos registros das análises das notificações em planilhas, e houve dificuldades em harmonizar as condutas da Unidade diante das situações

notificadas. A ausência de informações sobre o desfecho clínico dos pacientes afetados pelas falhas no uso de medicamentos e a falta de dimensionamento adequado de pessoal para farmacovigilância foram problemas observados.

Inicialmente, o estudo tinha o objetivo de realizar a classificação ATC dos medicamentos, mas isso se tornou inviável devido às dificuldades mencionadas. Esses obstáculos sublinham a necessidade urgente de melhorar a infraestrutura de dados, a formação e a gestão de pessoal dedicado, bem como a implementação de sistemas de notificação mais eficientes e menos burocráticos. Essas melhorias são essenciais para garantir uma farmacovigilância eficaz e a segurança dos pacientes.

5.17 PERSPECTIVAS FUTURAS

Pesquisas futuras poderiam explorar de uma forma mais profunda o perfil da farmacovigilância neste Hospital, através da análise direta através de um estudo prospectivo das notificações no aplicativo Vigihosp durante um longo período de anos, em virtude das inconsistências observadas no banco de dados disponibilizado para a realização deste estudo.

Cabe deixar uma reflexão acerca da necessidade de implementação de uma disciplina de farmacovigilância durante a graduação em farmácia. A formação acadêmica é crucial para desenvolver competências essenciais, e uma disciplina específica prepararia melhor os futuros farmacêuticos para lidar com incidentes relacionados a medicamentos, tornando-os mais conscientes e aptos a contribuir efetivamente no ambiente hospitalar. A falta de estímulo durante a graduação pode resultar em baixo envolvimento no tema, e a inclusão dessa disciplina ajudaria a preparar profissionais mais bem informados e engajados, capazes de enfrentar os desafios da farmacovigilância e melhorar a segurança do uso de medicamentos na prática clínica.

6 CONCLUSÃO

Os resultados obtidos neste trabalho indicam que os erros de administração, prescrição e os extravios de medicamentos são os incidentes mais frequentes no hospital de estudo. Além de indicar que a grande maioria dos incidentes não causaram danos aos pacientes, contudo, chegaram até eles. Além disso, a presença dos Medicamentos Potencialmente Perigosos e dos antimicrobianos tiveram grande impacto no quantitativo total, estando muito presentes em quase todos os subtipos de incidentes.

O estudo conseguiu buscar as notificações presentes no banco de dados e elencar os medicamentos mais notificados quanto ao seu subtipo de incidente, também considerando a classificação quanto a MPP's. Além disso, foi possível observar as condutas tomadas frente às notificações recebidas e analisar dentro disso tudo o que ocorre em outros hospitais com características semelhantes. Sendo assim pôde-se conhecer o perfil da farmacovigilância deste hospital.

Este tipo de estudo contribui para o campo da farmacovigilância no país ao trazer os problemas relacionados aos medicamentos em âmbito hospitalar, mostrando que eles estão muito presentes e são de grande importância para a Segurança do Paciente, requerendo grande atenção considerando que é através da sua identificação que as condutas são tomadas com a finalidade de melhorar a qualidade dos serviços prestados.

O estudo conclui que a farmacovigilância desempenha um papel crucial na identificação de riscos associados ao uso de medicamentos, destacando a importância de ações educativas continuadas no ambiente hospitalar. A pesquisa sugere o fortalecimento dos sistemas de notificação para garantir uma resposta eficaz aos incidentes de farmacovigilância, além de uma formação mais completa referente ao tema nos cursos universitários que formam os farmacêuticos. Em resumo, este trabalho ressalta a importância da farmacovigilância como uma ferramenta vital para a segurança do paciente e a melhoria contínua da prática farmacêutica em hospitais de alta complexidade.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim de Farmacovigilância nº 13**: Alertas de Farmacovigilância a partir da detecção de sinais. Brasília: FIOCRUZ., 2020.

AGUIAR, Tais Orlandin Dias de *et al.* Notificações espontâneas de eventos adversos a medicamentos hospitalares: estudo piloto. **Revista Ciência em Extensão**, Araraquara, v. 11, n. 1, p. 46-61, nov. 2014. Disponível em: https://ojs.unesp.br/index.php/revista_proex/article/view/1046/1084. Acesso em: 28 out. 2023.

ALBUQUERQUE, Patrícia Maria Simões de; DANTAS, Jadson Gomes; VASCONCELOS, Lorena Aquino; *et al.* Identificação de erros na dispensação de medicamentos em um hospital oncológico. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 3, n. 1, 2012. Disponível em: <<https://rbfhss.emnuvens.com.br/sbrafh/article/view/532>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

ANACLETO, Tânia Azevedo; ROSA, Mário Borges; NEIVA, Hessem Miranda; MARTINS, Maria Auxiliadora Parreiras. **Farmácia Hospitalar: Erros de medicação**. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010. Disponível em: https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf. Acesso em: 4 de jun. 2024

ARRAIS, Paulo Sérgio Dourado. O uso irracional de medicamentos e a farmacovigilância no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Fortaleza, v. 18, n. 5, p. 1478-1479, out. 2002. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0102-311x2002000500042>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/flrr98zz8p7DLpmKT7Vq3vy/>. Acesso em: 10 out. 2023.

AZULINO, Ariana Cristina De Oliveira; COSTA, Maria Heliana Alencar Da; CARVALHO, Marselle Nobre De; *et al.* Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém – Pará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 4, n. 3, 2013. Disponível em: <<https://www.rbhss.org.br/sbrafh/article/view/167>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

BRASIL. Denominações Comuns Brasileiras». *Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa*, <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb/capa-denominacoes-comu-n-brasileiras>. Acedido 11 de junho de 2024.

BASILE, Lucília Canesin; SANTOS, Adriano Dos; STELZER, Lucilena Bardella; *et al.* Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, v. 40, n. spe, p. e20180220, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-14472019000200405&tlng=pt>. Acesso em: 9 jun. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <https://cep.paginas.ufsc.br/files/2010/06/Reso466.pdf>. Acesso em 26 out. 2023

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre o tratamento de dados pessoais. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 14 de nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Educação. VIGIHOSP – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. [Brasília]: Ministério da Educação, 20 abr. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/governanca/plataformas-e-tecnologias/sig/modulos/vigihosp>. Acesso em: 28 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Glossário. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Farmacovigilancia/Assunto+de+Interesse/Glossario> Acesso em: 28 out. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Boas Práticas: Exposição ao Risco Químico na Central de Quimioterapia: Conceitos e deveres. Instituto Nacional do Câncer, 2015. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//manual-exposicao-ao-ao-risco-quimico.pdf>. Acesso em: 08 de jun. de 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344 de 12 de maio de 1988. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 11 de jun. de 2024.

BRAZ, Cyntia De Lima; PEREIRA, Rachel Cristina Cardoso; COSTA, Josiane Moreira Da. Administração de medicamentos por hipodermóclise: uma revisão da literatura. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 6, n. 1, 2015. Disponível em: <<https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/217>>. Acesso em: 9 jun. 2024.

CADENA, Carlos Alberto Rodríguez. **La farmacovigilancia en Latinoamérica: Perspectivas desde sus protagonistas**. 2022. 91 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, 2022. Disponível em: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/81940>. Acesso em: 09 out. 2023.

CALDERÓN-OSPINA, Carlos Alberto; URBINA-BONILLA, Adriana del Pilar. La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. logros y retos para el futuro en Colombia. **Revista de Los Estudiantes de Medicina de La Universidad Industrial de Santander**, Bogotá, v.

24, n. 1, p. 53-66, abr. 2011. Disponível em:
<https://revistas.uis.edu.co/index.php/revistamedicasuis/article/view/2581>. Acesso em:
09 out. 2023.

CARNEIRO, António Vaz; COSTA, João. A prescrição fora das indicações aprovadas (off-label): prática e problemas. **Revista Portuguesa de Cardiologia**, Lisboa, v. 32, n. 9, p. 681-686, set. 2013. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.repc.2013.01.006>. Disponível em:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0870255113001315>. Acesso em:
28 out. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Farmácia Hospitalar: Coletânea de Práticas e Conceitos, v.1, cap. 1, p.6, 2013.
CFF. Resolução nº 565 de 6 de dezembro de 2012. Ementa: Dá nova redação aos artigos 1º, 2º e 3º da Resolução/CFF nº 288 de 21 de março de 1996.

CÔRREA, Jaqueline; LORENZ, Camile; COLET, Christiane de Fátima.
COMPARAÇÃO ENTRE ESTRATÉGIAS DE FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR NOS PAÍSES DA AMÉRICA LATINA. **Revista Contexto & Saúde**, Ijuí, v. 17, n. 33, p. 155, 7 nov. 2017. Editora Unijui.
<http://dx.doi.org/10.21527/2176-7114.2017.33.155-166>.

DAVIES, Emma; GREEN, Christophe; MOTTRAM, David; PIRMOHAMED, Munir.
Adverse Drug Reactions in Hospitals: a narrative review. **Current Drug Safety**, v. 2, n. 1, p. 79-87, 1 jan. 2007. Bentham Science Publishers Ltd..
<http://dx.doi.org/10.2174/157488607779315507>. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18690953/>. Acesso em: 19 out. 2023

DIAS, Murilo Freitas. Introdução à Farmacovigilância. In: STORPIRTIS, Sílvia *et al.* **Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan S.A., 2008. p. 83-100.

DUARTE, Maira Ludna; BATISTA, Leônia Maria; ALBUQUERQUE, Patrícia Maria Simões. Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da Paraíba. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 5, n. 1, 2014. Disponível em: <<https://www.rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/180>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

EBSERH. Manual de preparo e administração de medicamentos injetáveis. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago - HU/UFSC. Florianópolis: Rede EBSERH, 2023. Disponível em: [Acesso restrito]. Acesso em: 07 de jun. 2024.

EBSERH. POP Análise de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados à medicamentos. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago - HU/UFSC. Florianópolis: Rede EBSERH, 2022. Disponível em: [Acesso restrito]. Acesso em: 07 de jun. 2024.

EBSERH. POP Análise de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência à saúde e ao uso de tecnologias em saúde. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago

- HU/UFSC. Florianópolis: Rede EBSEERH, 2022. Disponível em: [Acesso restrito]. Acesso em: 07 de jun. 2024.

EBSEERH. POP Cuidados no derramamento acidental de quimioterápicos. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago - HU/UFSC. Florianópolis: Rede EBSEERH, 2024. Disponível em: [Acesso restrito]. Acesso em: 07 de jun. 2024.

EBSEERH. POP Cuidados no extravasamento percutâneo de drogas antineoplásicas. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago - HU/UFSC. Florianópolis: Rede EBSEERH, 2023. Disponível em: [Acesso restrito]. Acesso em: 07 de jun. 2024.

EBSEERH. POP Orientações para tratamento de flebites relacionadas ao uso de cateter venoso periférico. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago - HU/UFSC. Florianópolis: Rede EBSEERH, 2021. Disponível em: [Acesso restrito]. Acesso em: 07 de jun. 2024.

EBSEERH. POP Orientações para a prescrição verbal. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago - HU/UFSC. Florianópolis: Rede EBSEERH, 2023. Disponível em: [Acesso restrito]. Acesso em: 07 de jun. 2024.

EBSEERH. Plano Diretor Estratégico 2021 - 2023. Hospital Polydoro Ernani de São Thiago -HU/UFSC. Florianópolis, v. 4, març. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sul/hu-ufsc/governanca/gestao-estrategica/PDE20212023HUUFSCEscritoVerso4.0.pdf>> Acesso em: 16 out. 2023.

ESERIAN, Jaqueline Kalleian. Lançamento do e-Notivisa no contexto dos sistemas de notificação em Vigilância Sanitária. **Boletim do Instituto Adolfo Lutz**. São Paulo, p. 1-2. jun. 2023. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/BIAL/article/download/39737/37474>. Acesso em: 02 jun. 2024.

FARIA, Leila Márcia Pereira De; CASSIANI, Silvia Helena De Bortoli. Interação medicamentosa: conhecimento de enfermeiros das unidades de terapia intensiva. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 24, n. 2, p. 264–270, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002011000200017&lng=pt&tlng=pt>. Acesso em: 10 jun. 2024.

FERNANDEZ, Michelle; LOTTA, Gabriela; PASSOS, Hozana; *et al.* Condições de trabalho e percepções de profissionais de enfermagem que atuam no enfrentamento à covid-19 no Brasil. *Saúde e Sociedade*, v. 30, p. e201011, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/rHQ55dwmfK5WCSGS8xDpyDt/?format=html&lang=pt>>. Acesso em: 9 jun. 2024.

FERREIRA, Rosilene Alves; PANGAIO, Amanda Mendonça Wanderley Sobral; BERNARDES, Robson Ramos; *et al.* SEGURANÇA DO PACIENTE E OS EVENTOS ADVERSOS: ERRO PROFISSIONAL OU DO SISTEMA? **Revista Rede de Cuidados em Saúde**, v. 8, n. 3, 2014. Disponível em:

<<http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/racs/article/view/2033>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., & Baldo, P. (2018). An historical overview over Pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40(4), 744–747. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0657-1>

FRANCELINO, Eudiana Vale. **Centro de Farmacovigilância do Ceará : análise do perfil de reação adversa a medicamento e queixa técnica**. 2007. 136 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/4215>. Acesso em: 28 out. 2023.

GEER, M.I.; KOUL, P.A.; TANKI, S.A.; SHAH, M.y.. Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital. **Journal Of Pharmacological And Toxicological Methods**, Srinagar, v. 81, p. 323-334, set. 2016. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.vascn.2016.04.011>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27109493/>. Acesso em: 19 out. 2023

GÉRARD, Alexandre *et al.* “Off-label” use of hydroxychloroquine, azithromycin, lopinavir-ritonavir and chloroquine in COVID-19: a survey of cardiac adverse drug reactions by the french network of pharmacovigilance centers. **Therapies**, Paris, v. 75, n. 4, p. 371-379, jul. 2020. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.therap.2020.05.002>. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32418730/>. Acesso em: 28 out. 2023.

GIMENES, Fernanda Raphael Escobar ; VOLPE, Cris Renata Grou ; MIASSO, Adriana Inocenti . Investigação original Prescrição Eletrônica como fator contribuinte para segurança de pacientes hospitalizados. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/238080636_Investigacao_original_Prescricao_Eletronica_como_fator_contribuinte_para_seguranca_de_pacientes_hospitalizados>. Acesso em: 10 de jun. 2024.

GOZZO, Thais Oliveira; ALMEIDA, Thaise Domingues De; CRUZ, Lóris Aparecida Prado Da. Notificação de extravasamento de agentes quimioterápicos em um hospital universitário - Notification of extravasation of chemotherapeutic agents in a university hospital. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 17, n. 2, 2018. Disponível em: <<http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/37258>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

HERDEIRO, Maria Teresa *et al.* O Sistema Português de Farmacovigilância. **Revista Científica da Ordem dos Médicos**, Porto, v. 25, n. 4, p. 241-249, 20 jul. 2012. Disponível em: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/67/5>. Acesso em: 02 out. 2023.

HUANG, Yu-Lin; MOON, Jinhee; SEGAL, Jodi B.. A Comparison of Active Adverse Event Surveillance Systems Worldwide. **Drug Safety**, [S.L.], v. 37, n. 8, p. 581-596, 15 jul. 2014. Springer Science and Business Media LLC.

<http://dx.doi.org/10.1007/s40264-014-0194-3>. Disponível em:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25022829/>. Acesso em: 01 out. 2023.

ISMP BRASIL. Medicamentos Potencialmente Perigosos de Uso Hospitalar – Lista atualizada 2019. **Boletim Edição 2019 ISMP**, v. 8, n. 1, fev 2019. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/02/BOLETIM-ISMP-FEVEREIRO-2019.pdf>. Acesso em: 27 out. 2023.

JESUS, Ângelo; VASCONCELOS, Mafalda; CRUZ, Agostinho. ATUAÇÃO DO PROFISSIONAL DE FARMÁCIA PERANTE OS ERROS DE MEDICAÇÃO. **Egitania Scientia**, Porto, p. 25-39, nov. 2015. Disponível em: https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/14525/1/ART_%c3%82ngeloJesus_2015.pdf. Acesso em: 8 de jun. de 2024

LANZILLOTTI, Luciana da Silva; ANDRADE, Carla Lourenço Tavares de; MENDES, Walter; SETA, Marismar Horst de. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 9, p. 1-13, set. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00100415>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/Cp9BjnvNRCgGpLByM4pyTbQ/?lang=pt>. Acesso em: 28 out. 2023

LIBANÊS, Hospital Sírio. **Medicamentos Irritantes e Vesicantes**. Disponível em: <https://guiafarmaceutico.hsl.org.br/informacoes-de-apoio/medicamentos-irritantes-e-vesicantes>. Acesso em: 8 jun. 2024.

LIMA, Thaís Cristina de; ALMEIDA, Priscila Portes de; REZENDE, Dayana Gontijo de Oliveira. Uma Avaliação das Notificações de Reações Adversas a Medicamentos em um Hospital Público de Minas Gerais. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Patos de Minas, v. 9, n. 4, p. 57-65, 30 nov. 2021. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência y Tecnología*. <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.01924>.

LOMBARDO, Márcia; ESERIAN, Jaqueline Kalleian. FÁRMACOS E ALIMENTOS: INTERAÇÕES E INFLUÊNCIAS NA TERAPÊUTICA. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, v. 26, n. 3, p. 188–192, 2014. Disponível em: <http://revistas.cff.org.br/infarma/article/view/632>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

MACEDO, Renata Soares de; BOHOMOL, Elena. Análise da estrutura organizacional do Núcleo de Segurança do Paciente dos hospitais da Rede Sentinela. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, São Paulo, v. 40, n. , p. 1-10, set. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180264>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rngenf/a/cMQRwqBXpHthjhZp6kBkLH/?lang=pt>. Acesso em: 29 out. 2023.

MAGALHÃES, Ana Maria Müller de; MOURA, Gisela Maria Schebella Souto de; PASIN, Simone Silveira; *et al.* Processos de medicação, carga de trabalho e a segurança do paciente em unidades de internação. *Revista da Escola de*

Enfermagem da USP, v. 49, p. 43–50, 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/4Zccdyb3cjwcZtrTZxrthhn/?format=html&lang=pt>>. Acesso em: 8 jun. 2024.

MARTINS, Jordânia Ferreira; MELO, Lays Cássia Santos Duarte; SOARES, Lorena Aguiar; *et al.* Análise do perfil e da frequência de erros de dispensação de medicamentos em um hospital de médio porte nos anos de 2009 a 2019. **Journal of Health & Biological Sciences**, v. 9, n. 1, p. 1–8, 2021. Disponível em: <<https://periodicos.unichristus.edu.br/jhbs/article/view/3253>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

MASCARELLO, Andréia; RODRIGUES, Maria Eduarda; ARAÚJO, Bruna Nadaletti de; *et al.* INCIDENTES RELACIONADOS AO USO DE MEDICAMENTOS NA ATENÇÃO HOSPITALAR. **Enferm Foco**, v. 13, p. 2022. Disponível em: <<https://enfermfoco.org/article/incidentes-relacionados-ao-uso-de-medicamentos-na-atencao-hospitalar/>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

MEDEIROS, Andreia Sofia Escada Fontes. **ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL E NO CONTEXTO EUROPEU**. 2013. 85 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências e Tecnologias da Saúde, Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, Lisboa, 2013. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/48578656.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2024.

Mota, Daniel Marques, *et al.* «Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária». *Cadernos de Saúde Pública*, vol. 34, n.º 10, outubro de 2018. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1590/0102-311x00000218>.

MOTA, Daniel Marques; CAMMAROTA, Dolly Milena Ovando Talavera; LEITÃO, Leonardo Oliveira; TEIXEIRA, Ana Paula Coelho Penna; BARREIROS, Viviane Vilela Marques; GOMES, Fabiana Rodrigues; SURITA, Lucia Eichenberg; GOMES, Suzie Marie Teixeira. Potencialidades e limitações da Rede Sentinela para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 4, p. 20, 30 nov. 2022. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência y Tecnología*. <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.02089>. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/download/2089/1461/14450>. Acesso em: 29 out. 2023.

MOTA, Daniel Marques; VIGO, Álvaro; KUCHENBECKER, Ricardo de Souza. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da agência nacional de vigilância sanitária. **Cadernos de Saúde Pública**, Porto Alegre, v. 34, n. 10, p. 1-17, 11 out. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00000218>.

MOTA, Daniel Marques; VIGO, Álvaro; KUCHENBECKER, Ricardo de Souza. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, p. e00148818, 2019.

Disponível em: <<https://www.scielo.org/article/csp/2019.v35n8/e00148818/pt/#>>. Acesso em: 9 jun. 2024.

MOTA, Rosana Santos; SILVA, Valdenir Almeida da; MENDES, Andreia Santos; BARROS, Angela de Souza; SANTOS, Olga Maria Brito dos; SANTOS, Reneide Santana dos. Notificação de incidentes relacionados à cadeia medicamentosa em um hospital de ensino. **Enfermagem Brasil**, Canela, v. 21, n. 5, p. 543-555, set. 2022. Disponível em: <https://convergenceseditorial.com.br/index.php/enfermagembrasil/article/view/4577/8> 202. Acesso em: 04 jun. 2024.

NOVARETTI, Marcia Cristina Zago; SANTOS, Edzangela de Vasconcelos; QUITÉRIO, Ligia Maria; DAUD-GALLOTTI, Renata Mahfuz. Sobrecarga de trabalho da Enfermagem e incidentes e eventos adversos em pacientes internados em UTI. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [S.L.], v. 67, n. 5, p. 692-699, out. 2014. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2014670504>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/9nbqvZDkZCrfgGxMnYPbD7r/?lang=pt#>. Acesso em: 03 jun. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos. Brasília: Organização Pan-americana da Saúde. 2005, p. 48. Versão em português publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2023.

PABÓN ORDÓÑEZ, Magda Rosa, et al. Generalidades De La Farmacovigilancia. Orientadora: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez. Monografía (Especialização em Farmacovigilância) - Universidad Nacional Abierta y a Distancia (UNAD). 2021. Disponível em: <<https://repository.unad.edu.co/handle/10596/44648>>. Acesso em: 09 out. 2023.

PENA, Mileide Morais. **Ocorrência de Eventos Adversos e sua relação com o fator comunicação em um Hospital Universitário**. 2015. 228 f. Tese (Doutorado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Gerenciamento em Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7140/tde-16092015-145053/publico/MILEIDE_MORAIS_PENA_TESE.pdf. Acesso em: 03 jun. 2024.

PHARMACISTS, Society Of Healthy-System. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. **American Journal Of Health-System Pharmacy**, v. 55, n. 2, p. 165-166, 15 jan. 1998. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/ajhp/55.2.165>.

PONTES, Leticia Prince Pereira *et al.* Implantação da Gestão de Risco nos Processos Relacionados a Medicamentos Utilizados em Unidade de Terapia Intensiva. **Revista Baiana de Saúde Pública**, São Luís, v. 41, n. 3, p. 804-8013, set. 2017. Disponível em: <https://rbsp.sesab.ba.gov.br/index.php/rbsp/article/view/2326/2322>. Acesso em: 28 out. 2023.

Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. **DOCUMENTO TÉCNICO N° 5: Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington: Biblioteca da Sede da Opas, 2011.

RISSATO, Maria de Almeida Rocha. **Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos e o Contexto Hospitalar: Revisão da Literatura**. 2005. 144 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós- Graduação em Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-10062022-171726/publico/MT_R_1370_Rissato_2005.pdf. Acesso em: 23 out. 2023.

RODRIGUES, Benedita Leida Martins. **AVALIAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS COMO INDICADOR DE IMPLANTAÇÃO DE UM CENTRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS**. 2018. 135 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Gestão e Saúde na Amazônia, Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará, Belém, 2018. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://mestrado.santacasa.pa.gov.br/wp-content/uploads/2020/09/Dissertacao-Benedita.pdf>. Acesso em: 01 out. 2023.

RODRIGUES, Benedita Leida Martins; LIMA, Vera Lucia de Azevedo; GOMES, Jocileide de Sousa; MOIA, Lizomar de Jesus Maués; PIMENTEL, Ingrid Magali de Souza; PIRES, Cinthya Francinete Pereira. Avaliação de eventos adversos relacionados a medicamentos como indicador de implantação de um centro de informações sobre medicamentos. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, Belém, v. 11, n. 7, p. 1-8, mar. 2019. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/614/303>. Acesso em: 04 jun. 2024.

ROWLING, J.K. Harry Potter e o Prisioneiro de Azkaban. Rio de Janeiro: Rocco, 1999.

SANCHEZ., Julián. Gestión de notificaciones de errores de medicación por entidades regulatorias. **Revista Colombiana de Enfermería**, Bogotá, v. 10, n. 10, p.

16, 23 out. 2015. Universidad el Bosque. <http://dx.doi.org/10.18270/rce.v10i10.576>. Disponível em: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCE/article/view/576>. Acesso em: 04 out. 2023.

SANDRI, Mariane Martins da Silva; SETA, Marismary Horsth de; LUIZA, Vera Lucia. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais. **Rev Panam Salud Publica**, Rio de Janeiro, v. 34, n. 3, p. 169-175, 2013. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v34n3/04.pdf>. Acesso em: 09 out. 2023.

SANTOS, Gisele Serafim Cardoso dos; NUNES, Thiago Soares; TOLFO, Suzana da Rosa. Mudança Organizacional sob Diferentes Percepções: o caso da adesão de um hospital universitário a ebserh. **Revista Gestão & Conexões**, Vitória, v. 10, n. 1, p. 8-27, 30 jun. 2021. Universidade Federal do Espírito Santo. <http://dx.doi.org/10.47456/regec.2317-5087.2021.10.1.27687.8-27>. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/ppgadm/article/view/27687>. Acesso em: 27 out. 2023.

SANTOS, Luciana dos *et al.* Descrição das Notificações de Queixas Técnicas de Medicamentos Recebidas pela Farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. **Revista Hcpa**, Porto Alegre, v. 32, n. 4, p. 490-495, set. 2012. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/31885/23937>. Acesso em: 28 out. 2023

SANTOS, Mário Henrique Bravo de Almeida. **Análise de interações medicamentosas potenciais e de eventos adversos a medicamentos em uma unidade de terapia intensiva**. 2017. 117 f. Dissertação (Doutorado) - Curso de Epidemiologia em Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/24086/ve_Mario_Henrique_ENSP_2017.pdf?sequence=2&isAllowed=y. Acesso em: 09 jun. 2024

SILVA, Alice Maria da. **Caracterização de flebites químicas no acesso venoso periférico e fatores contribuintes para o seu desenvolvimento**. 2021. 66 f. TCC (Graduação) - Curso de Farmácia, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2021. Disponível em: https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/228324/TCC_Alice%20Maria%20da%20Silva.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 30 out. 2023.

SILVA, Leandro Alves Macedo da. Análise do perfil das notificações de inefetividade de medicamentos recebidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio do sistema de notificações em vigilância sanitária (NOTIVISA), nos anos de 2016 e 2017. 2019. Disponível em: <http://repositorio.ufc.br/handle/riufc/46615>. Acesso em: 9 jun. 2024.

SILVA, Manuela Madureira Rainha. **AVALIAÇÃO DOS SISTEMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA NO BRASIL E NO MUNDO**. 2021. 87 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2021.

SOUZA, Francisco Lindomar de. **Ciclo de melhoria da qualidade na prevenção de flebite em uma maternidade-escola**. 2022. 96 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Gestão da Qualidade em Serviços de Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2022. Disponível em:
<https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/50886>. Acesso em: 10 jun. 2024.

TELLES, Mariana Ramirez; ROMAN, Juan Jose Mora; CARTIN, Millena Fallas. Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina. **Ars Pharmaceutica (Internet)**, San José, v. 62, n. 2, p. 131-143, 22 mar. 2021. Editorial de la Universidad de Granada. <http://dx.doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>. Disponível em:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2340-98942021000200131. Acesso em: 09 out. 2023

Uppsala Monitoring Centre. ([s.d.]). *Members of the WHO programme for international drug monitoring*. Who-umc.org. Recuperado 2 de outubro de 2023, de <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/member-countries/>

URBANETTO, Janete De Souza; PEIXOTO, Cibelle Grassmann; MAY, Tássia Amanda. Incidence of phlebitis associated with the use of peripheral IV catheter and following catheter removal. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 24, n. 0, 2016. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692016000100372&lng=en&tlng=en>. Acesso em: 10 jun. 2024.

VALDIERO, Karina Senra. **PROPOSTA DE UM SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA PARA UM HOSPITAL MUNICIPAL DE GRANDE PORTE DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO**. 2016. 124 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Administração e Gestão da Assistência Farmacêutica, Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2016.

VARALLO, Fabiana Rossi; MASTROIANNI, Patricia. **Farmacovigilância para Promoção do Uso Correto de Medicamentos**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

World Health Organization. The conceptual framework for the international classification. Final Technical report January 2009. Geneva: World Health Organization; 2009. Disponível em:
<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-PSP-2010.2>. Acesso em: 28 out. 2023.

ANEXO A - INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE FLEBITES

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO/UFSC
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA HOSPITALAR
Programa de Farmacovigilância e Segurança do Paciente

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE FLEBITES

Data: __/__/__

Dia de punção: ____

Unidade: ____

Dispositivo de punção: Cateter intravenoso flexível () Cateter agulhado ()

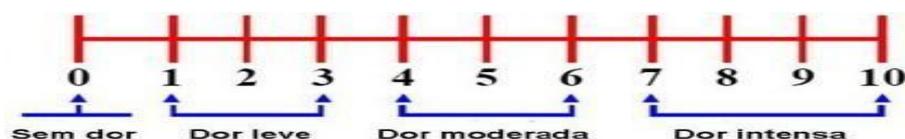
Calibre: ____ **Local:** MSD() MSE() - Braço () Antebraço () Mão () Fossa Cubital () Outro() _____

Fixação adequada: Sim() Não()

Cobertura: Filme transparente() Gaze() Esparadrapo() Micropore()

Antissepsia: Álcool() Clorexidina Alcoólica() Outro() _____

Aplicação da escala de dor - Tem dor na punção: Sim() Não()



Escala de classificação de flebitis:

UM	Eritema () Dor local ()
DOIS	Eritema () Dor local () Calor local () Flebite ()
TRÊS	Eritema () Dor local () Calor local () Endurecimento e cordão fibroso palpável () Tromboflebite
QUATRO	Dor local () Eritema e/ou edema () Endurecimento e cordão fibroso palpável maior que 2,5 cm () Drenagem purulenta () Tromboflebite complicada

Medicamentos parenterais

Medicamentos	Posologia	Início	Fim

Adaptado de Vieira, 2017
Validado por Castro, 2022

ANEXO B - FOLDER MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

O QUE SÃO?

Os MPPs (medicamentos potencialmente perigosos) são "aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos significativos ao paciente em decorrência de uma falha no processo de utilização" conhecidos também como de alta vigilância ou alto risco (ISMP, 2019).

Essas falhas podem ocorrer durante os processos de prescrição, dispensação, de administração e durante o monitoramento da utilização desses medicamentos.



COMO PREVENIR FALHAS ENVOLVENDO OS MPPS? SEGUINDO OS 9 CERTOS DA MEDICAÇÃO SEGURA:

- Paciente certo;
- Medicamento certo;
- Via certa;
- Hora certa;
- Dose certa;
- Registro certo;
- Orientação correta;
- Forma correta;
- Resposta certa





MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DE USO HOSPITALAR

EM CASOS DE FALHAS ENVOLVENDO OS MPPS NOTIFIQUE!

PASSO-A-PASSO

- 1 Acesse a Intranet HU - Formulários e Notificações-VIGIHOSP
- 2 Selecione o tipo (medicamento) de notificação a ser criada;
- 3 Clique em **CRIAR NOTIFICAÇÃO**. O sistema o redirecionará para o formulário correspondente;
- 4 Preencha os itens e clique em **AVANÇAR**. Os campos obrigatórios estão indicados em vermelho;
- 5 Preencha os campos e clique em **ENVIAR NOTIFICAÇÃO** para concluir.
- 6 O sistema exibirá uma mensagem contendo o número da notificação e a senha de acesso ao sistema para que o notificador possa acompanhá-la.

DÚVIDAS OU ESCLARECIMENTOS
 Ramal: 9151
 E-mail: ugqsp.hu-ufsc@ebserh.gov.br

Agonistas adrenérgicos endovenosos

Clonidina, Dobutamina, Dopamina, Efedrina, Epinefrina, Metaraminol, Norepinefrina, Salbutamol e Terbutalina.

Água estéril para injeção, inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou volume superior

Frasco ou bolsa 500 mL IV

Analgésicos opióides endovenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada)

Alfentanila, Codeína, Fentanila, Metadona, Morfina, Paracetamol+ Codeína, Petidina, Remifentanila e Tramadol.

Anestésicos gerais, inalatórios e endovenosos

Bupivacaína, Dextrocetamina, Etomidato, Isoflurano, Mepivacaína, Propofol, Ropivacaína, Sevoflurano, Sufentanila e Tiopental.

Antagonistas adrenérgicos endovenosos

Esmolol, Tartarato e Metoprolol

Antiarrítmicos endovenosos

Adenosina, Amiodarona, Lidocaína (uso endovenoso).

Antitrombóticos de uso oral e parenteral

Alteplase, Clopidogrel, Enoxaparina sódica, Heparina sódica e Varfarina sódica.

Bloqueadores neuromusculares

Atracúrio, Cisatracúrio, Pancurônio, Rocurônio, Suxametônio.

VOCÊ CONHECE OS MPPS DO HU-UFSC/Ebserh?

Antineoplásicos de uso oral e parenteral

Anagrelida, Bleomicina, Bortezomibe, Capecitabina, Carboplatina, Cetuximabe, Ciclofosfamida, Cisplatina, Citarabina, Cladribina, Clorambucila, Dacarbazina, Dasatinibe, Daunorrubicina, Docetaxel, Doxorubicina, Etoposídeo, Fludarabina, Fluoruracila, Gencitabina, Hidroxiuréia, Idarrubicina, Ifosfamida, Imatibine, Irinotecano, Melfalana, Mercaptopurina, Metotrexato, Mitomicina, Mitoxantrona, Nilotinibe, Oxaliplatina, Paclitaxel, Pegaspargase, Pemetrexede, Rituximabe, Trastuzumabe, Tretinopina, Vimblastina, Vincristina e Vinorelbina.

Cloreto de sódio hipertônico injetável com concentração maior que 0,9%

Cloreto de sódio amp. 20% 10 mL IV.

Glicose hipertônica com concentração maior ou igual a 20%

Glicose amp. 25% 10 mL IV, Glicose amp 50% 10 mL IV.

Inotrópicos endovenosos

Deslanosídeo e Milrinona.

Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal

Anfotericina B, Anfotericina B complexo lipídico, Anfotericina B lipossomal, Bupivacaína+Glicose, Citarabina, Dexametasona, Droperído, Metotrexato, Morfina e Polimixina B.

Insulina subcutânea e endovenosa

Insulina humana NPH e Insulina humana regular

Medicamentos na forma lipossomal e seus correspondentes medicamentos na forma convencional

Anfotericina B, Anfotericina B complexo lipídico, Anfotericina B lipossomal e Propofol.

Sedativos de uso oral de ação mínima ou moderada, para crianças

Hidrato de cloral e Midazolam.

Sedativos endovenosos de ação moderada

Dexmedetomidina, Diazepam, Fenobarbital e Midazolam.

Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise

Concentrado para diálise peritoneal, Solução ácida para hemodiálise, Solução ácida para hemodiálise com glicose e Solução alcalina para hemodiálise.

Soluções de nutrição parenteral

Emulsão lipídica adulto e pediátrico, Nutrição parenteral adulto sem lipídeos (bolsa bicompartmentada) para infusão, Nutrição parenteral adulto com lipídeos (bolsa tricompartmentada) para infusão, Solução de aminoácidos adulto e pediátrico e Nutrição parenteral neonatal.

Sulfonilureias de uso oral

Glibenclâmida

Medicamentos específicos

Cloreto de potássio amp. 19,1% IV, Fosfato de potássio monobásico e dibásico amp. 2 mEq/ml IV, Nitroprusseto de sódio amp. IV, Ocitocina amp. IV, Prometazina amp. IV e IM, Sulfato de magnésio 10% e 50% amp. IV, Terlipressina 1 mg injetável e Vasopressina amp. IV.