



22º Congresso Nacional de Iniciação Científica

TÍTULO: A FARMACOVIGILÂNCIA NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

CATEGORIA: CONCLUÍDO

ÁREA: CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E SAÚDE

SUBÁREA: Farmácia

INSTITUIÇÃO: CENTRO UNIVERSITÁRIO DAS FACULDADES METROPOLITANAS UNIDAS - FMU

AUTOR(ES): VINICIUS VITOR BARBOSA, CAROLINE ALMEIDA LEITE, JÚLIA LOPEZ GONÇALVES, DANIELA DINAMENE PULIDO, CAMILLA EDUARDA COSTA ROCHA, HENRIQUE MATOS MAIA

ORIENTADOR(ES): ELIANA RODRIGUES DE ARAUJO

COLABORADOR(ES): NATHALIA YNOUYE SANTOS

1. RESUMO

O objetivo deste estudo foi descrever como a farmacovigilância (FV) pode ser não só uma ferramenta de reporte, mas também uma fonte de melhoria na Atenção Primária à Saúde. O método adotado foi revisão da literatura e levantamento de dados do portal de farmacovigilância da ANVISA. Os critérios de inclusão foram artigos em língua portuguesa, com o limite de anos de publicação entre 2012 a 2022, sendo selecionados artigos disponíveis na BVS (Biblioteca Virtual da Saúde), Google Acadêmico e Scielo (*Scientific Eletronic Library Online*). A partir da análise dos dados disponibilizados pelo portal da ANVISA, verificou-se que no período de março de 2020 a fevereiro de 2021 houve 506 notificações relacionadas a erros de administração, prescrição e dispensação de medicamentos. Com base na RDC nº 36/2013, foi proposto um plano de ação para o comitê multidisciplinar liderado por farmacêuticos para a investigação de causa raiz e propostas de ações corretivas, bem como revisão de eficácia das ações, proporcionando múltiplos benefícios.

Palavra-chave: Farmacovigilância, evento adverso, atenção primária à saúde, Sistema Único de Saúde, unidade básica de saúde, Assistência Farmacêutica, RDC nº 36/2013, núcleo de segurança do paciente.

2. INTRODUÇÃO

Ao longo dos anos, a Atenção Primária a Saúde como parte e coordenadora de uma Rede de Atenção à Saúde (RAS), vem assumindo um papel relevante no processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) no país. Nesse contexto, é necessário que as ações desenvolvidas na Assistência Farmacêutica integrem o desempenho da saúde e acompanhe esse processo, capacitando-se para atender às novas demandas impostas pela realidade (CONASS, 2007).

De acordo com os dados levantados no período de um ano (março de 2020 a fevereiro de 2021), no estado de São Paulo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recebeu um total de 6.529 notificações de eventos adversos, sendo que mais de 72% foram reportados por farmacêuticos. Sendo assim, é possível afirmar que o farmacêutico desempenha uma função essencial na Assistência Farmacêutica e na FV (farmacovigilância), visando a segurança do paciente (ANVISA, 2021).

A Assistência Farmacêutica compreende a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, onde a dispensação e o acompanhamento farmacoterapêutico fazem parte deste processo e são os principais focos deste artigo. São nesses momentos que o farmacêutico orienta o paciente sobre a farmacoterapia, e quando as orientações não são transmitidas de maneira efetiva no processo, podem ocasionar eventos adversos.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) os Eventos Adversos (EA) são classificados como incidentes que resultam em danos não intencionais, decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural da doença de base do paciente (FIOCRUZ, 2012).

Existem duas classificações de Evento Adverso: Evento Adverso Medicamentoso (EAM) e Reação Adversa a Medicamento (RAM). EAM é definido como "uma ocorrência médica inesperada que pode aparecer durante o tratamento com um produto farmacêutico, mas que não tem necessariamente uma relação causal com o tratamento". Já o conceito de RAM é "qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas" (OMS, 2002).

A farmacovigilância tem como propósito a redução das taxas de morbimortalidade associadas ao uso de medicamentos, através da detecção precoce de problemas de segurança desses produtos pelos pacientes, além de melhorar a seleção e uso racional dos medicamentos pelos profissionais de saúde (OPAS, 2005).

Portanto, este trabalho tem como foco introduzir um planejamento estratégico para equipe multidisciplinar conforme descrito na RDC Nº 36/2013.

3. OBJETIVOS

Analisar e planejar como a farmacovigilância pode ser implementada na atenção primária a saúde, para detectar possíveis EA, e montar um plano estratégico para investigação de causa raiz e propostas de ações corretivas, bem como revisão de eficácia das ações.

4. METODOLOGIA

Este trabalho trata-se de uma revisão de literatura da resolução – RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013, do tipo descritivo, qualitativo de caráter exploratório. Para realização da pesquisa foi utilizado como fonte de dados os manuais do Ministério da Saúde e artigos encontrados nas bases de dados online: BVS (Biblioteca Virtual da Saúde), Google Acadêmico e Scielo (*Scientific Eletronic Library Online*), as buscas foram realizadas de janeiro/2022 a agosto/2022.

5. DESENVOLVIMENTO

Segundo ANVISA no período de março de 2020 a fevereiro de 2021, houve 506 casos de EA por erros de prescrição, administração e dispensação de medicamentos no estado de São Paulo.

As lesões, intoxicações e complicações de procedimentos representa 28,92% dos casos, destaca-se que todos os eventos são erros relacionados a prescrição, dispensação e administração, conforme tabela 1.

TABELA 1 – EVENTO ADVERSO POR ERRO DE PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO

Evento Adverso por erro de prescrição, dispensação e administração		
Evento Adverso	Total	% do total
Erro de prescrição do produto	194	38,34%
Produto vencido administrado	47	9,29%
Erro de dispensação do produto	44	8,70%
Erro de prescrição de produto interceptado	38	7,51%
Problema relacionado a omissão de dose do produto	25	4,94%
Dose incorreta	14	2,77%
Dose incorreta administrada	13	2,57%
Erros de administração de produto	13	2,57%
Taxa incorreta de administração do medicamento	13	2,57%
Produto incorreto administrado	10	1,98%
Produto contraindicado prescrito	9	1,78%
Paciente incorreto recebeu o produto	9	1,78%
Erro de dispensação do produto interceptado	8	1,58%
Erro de medicação	7	1,38%

Evento Adverso por erro de prescrição, dispensação e administração		
Evento Adverso	Total	% do total
Erro de preparação do produto	7	1,38%
Via incorreta de administração do produto	7	1,38%
Erro de transcrição de medicação	6	1,19%
Erro de armazenamento de produto	4	0,79%
Forma posológica incorreta de produto administrado	3	0,59%
Medicamento dispensado ao paciente incorreto	3	0,59%
Posologia inadequada de administração de produto	3	0,59%
Confusão de rótulo do produto	3	0,59%
Erro de medicação interceptado	2	0,40%
Circunstância ou informação capaz de resultar em erro de medicação	2	0,40%
Dose incorreta administrada pelo produto	2	0,40%
Erro de administração de produto interceptado	2	0,40%
Problema de prescrição do produto	2	0,40%
Erro de retirada de prescrição	2	0,40%
Problema de dispensação do produto	2	0,40%
Prolongamento do tempo de condução atrial	2	0,40%
Produto administrado em local inadequado	1	0,20%
Produto contraindicado administrado	1	0,20%
Forma posológica incorreta	1	0,20%
Erro de seleção do produto	1	0,20%
Erro de terapia duplicada	1	0,20%
Problema de substituição do produto	1	0,20%
Confusão com a embalagem do produto	1	0,20%
Confusão com o nome do produto	1	0,20%
Uso de produto em indicação não aprovada	1	0,20%
Problema de preparação do produto	1	0,20%
Total	506	100,00%

FONTE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2022)

Atualmente eventos adversos são reportados pelos pacientes e por profissionais da saúde, sua grande maioria farmacêuticos no site da ANVISA –

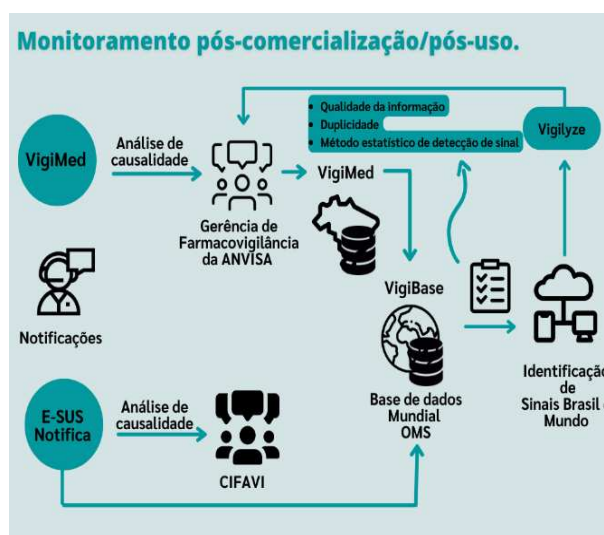
VigiMed. A ANVISA conta com duas frentes como porta de entrada para as notificações, sendo uma voltada para EA (VigiMed) e outra para queixa técnica (Notivisa). Após a chegada da notificação a equipe responsável inicia o processo de análise de causalidade, onde os dados analisados são encaminhados para a VigiBase (Base de dados mundial da OMS), fechando o ciclo, conforme mostra as figuras 1 e 2.

FIGURA 1 – NOTIFICAÇÃO



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2022)

FIGURA 2 – PÓS-COMERCIALIZAÇÃO/ USO



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2022)

6. RESULTADOS

De acordo com os dados apresentados, os planos de ação estratégicos a serem adotados em relação aos erros de administração, dispensação e prescrição de

medicamentos, e para a ausência de notificação dos incidentes relacionados a segurança do paciente, estão apresentados nos quadros 1 e 2.

QUADRO 1 – AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA FALHAS EM RELAÇÃO AO USO DOS MEDICAMENTOS

Ação	Responsável
Orientar o uso da medicação com clareza certificar-se do entendimento do usuário e/ou família	Profissionais da equipe de saúde e rede farmacêutica
Prescrever de forma legível e conforme os padrões definidos incluído a denominação genérica, dose, concentração, orientações para administração e a indicação para a utilização do medicamento Sugestão: optar pela prescrição digital, sempre que possível	Profissionais da equipe de saúde
Não utilizar, na prescrição o uso de abreviaturas, códigos ou símbolos.	
Registrar no prontuário do usuário informações completas sobre a prescrição como nome, forma farmacêutica e concentração, dosagem, via de administração, o intervalo entre as doses e duração do tratamento.	
Envolver o usuário, familiar e/ou cuidador como responsáveis para o uso correto da medicação (dosagem, via, frequência e periodicidade). Sugestão: construir com usuário, familiar e/ou cuidador uma matriz de checagem de uso correto da medicação.	Profissionais da equipe de saúde em especial os Agentes Comunitários de Saúde com os usuário/familiar e/ou cuidador.
Envolver o usuário como coparticipante nos cuidados com a medicação como: monitorar a data de validade, armazenar em local correto, atualizar a lista dos medicamentos, sempre que houver remoção e/ ou acréscimo de algum medicamento.	Profissionais da equipe de saúde em especial os agentes comunitários de saúde com os usuários/familiares e/ou cuidadores.
Solicitar ao usuário e/ou familiar para confirmar dados de identificação em receituários e antes da administração medicamentosa como dupla checagem.	Profissionais de equipe de saúde, e usuários e/ou familiares.
Orientar o usuário e/ou familiar sobre a interação medicamentosa e quanto ao uso de medicamentos de aspecto e nomes parecidos.	Profissionais da equipe de saúde e rede farmacêutica.
Conciliar os tratamentos medicamentoso entre níveis de cuidados, especialmente na transição de cuidados.	Profissionais de Saúde.
Utilizar técnicas de destaque do nome do medicamento com tamanhos diferentes que reduzam a possibilidade de trocas.	Profissional de saúde que fará a dispensação do medicamento.

Ação	Responsável
Introduzir a estratégia dos 9 certos na Administração dos medicamentos: “paciente certo”, o “medicamento certo”, na “dose certa”, pela “via certa” à “hora certa”, “documentação certa (registro certo)” e a “razão certa” “forma farmacêutica certa” e “monitoramento certo”.	Profissional que fará a aplicação do medicamento.
Introduzir a dupla checagem, especialmente nos medicamentos potencialmente perigosos. Sugestão: realizar a dupla checagem antes da dispensação dos medicamentos e da administração (o profissional responsável conta com a ajuda de outro para conferir) No caso da dispensação, tanto o profissional que vai receber da farmácia, como o usuário, pode conferir se o medicamento entregue é o mesmo prescrito pelo profissional de saúde.	Profissionais da equipe de saúde.
Investir em sistemas de informação que possam contribuir com a segurança durante a prescrição, por exemplo: alertas na predisposição alérgica na prescrição de medicamentos que interagem e/ou com mesmo princípio ativo, medicamentos potencialmente perigosos.	Farmacêutico responsável.

FONTE: Mai, Ciconet, Micheletti (2020)

**QUADRO 2 – AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA AUSÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DOS INCIDENTES
RELACIONADOS A SEGURANÇA DO PACIENTE**

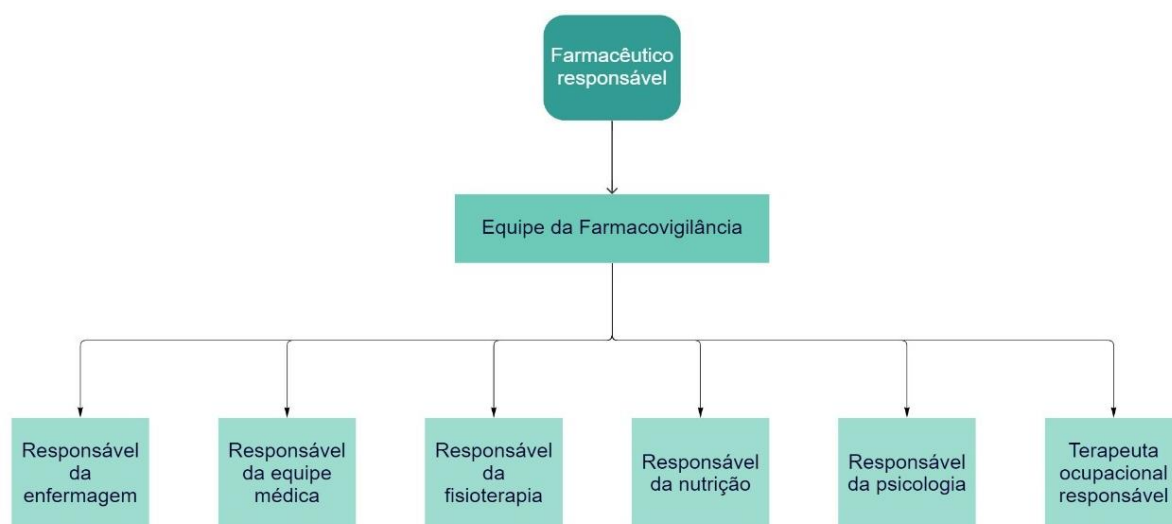
Ação	Responsável
Instituir o Núcleo de Segurança do Paciente* na rede municipal de APS, com encontros periódicos.	Conforme normativa da Anvisa.
Propor instrumentos, para identificação dos eventos adversos, evitando a cultura de culpabilização e punição.	Farmacêutico responsável.
Notificar eventos adversos e propor instrumentos para detectar os eventos adversos (Evitar a cultura de culpabilização e punição).	Todos os profissionais da equipe de saúde.
Implementar sistemas de registro de incidentes na unidade de saúde, garantindo a coparticipação dos usuários.	Profissionais da unidade de saúde e usuários.
Utilizar-se do sistema nacional de notificação de eventos adversos nacionais (NOTIVISA) e internos, para gerenciamento interno.	
Estabelecer procedimentos de avaliação e prevenção de erro em todo o circuito do usuário dentro da UBS.	
Melhorar a segurança do paciente, identificando, e propondo plano de ação de acordo com os riscos assistenciais e físicos presentes na unidade de saúde e no território.	Profissionais da unidade de saúde e usuários.
Implementar rotinas de discussão de erros e eventos adversos, institui uma cultura de apoio entre os profissionais de saúde, contribui à aceitação e prevenção de eventos recorrentes.	Profissionais da unidade de saúde

Ação	Responsável
Promover educação permanente sobre o processo de trabalho; revisão dos protocolos assistenciais; práticas incentivadoras do cuidado seguro; gestão de riscos e prevenção de incidentes e registros dos erros para implementação da cultura de segurança do paciente.	
Corresponsabilizar profissionais e população sobre as medidas que contribuem para segurança do paciente na APS, bem como a importância do reconhecimento do erro, instituindo uma cultura de não culpabilização.	Profissionais da unidade de saúde e população em geral.
Implementar medidas de valorização dos serviços que incluem na sua prática a identificação, notificação, avaliação e implementação de medidas de correção de incidentes.	Farmacêutico responsável.

FONTE: Mai, Ciconet, Micheletti (2020)

Dentro de cada área que presta serviços de saúde deve-se ter um representante de FV que será devidamente treinado para identificar possíveis problemas, e seguir o fluxo de reporte à equipe de FV através de formulários internos. Sendo identificado um problema, a FV ficará responsável pela análise e tomada de ação, envolvendo as demais equipes de saúde cabíveis, conforme fluxograma 1.

FLUXOGRAMA 1 – ORGANOGRAMA DO COMITÊ DE FV PROPOSTO



FONTE: O autor (2022)

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em virtude dos fatos mencionados neste trabalho, pode-se observar que a farmacovigilância juntamente com o plano estratégico de segurança do paciente

institui ações para promoção da segurança e a melhoria da qualidade no serviço de saúde.

Sendo assim, foi montado um plano de gestão de riscos de acordo com as ações mencionadas na RDC Nº 36/2013 que acomete a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

8. FONTES CONSULTADAS

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Painel de notificações de Farmacovigilância [recurso eletrônico], atualizado em: 22 de março de 2021. – Publicado em: 10 de fevereiro de 2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>> Acesso em: 07 de agosto de 2022.

Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, Seção 1, Pág. 36. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html> Acesso em: 04 de agosto de 2022.

FERNANDES, A. T. F, *et al.* Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática. Hospital Moinhos de Vento – PROADI-SUS. Edição 1, 2020. Capítulo 04, p.: 56 – 80. Disponível em: <<http://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/Seguranca-do-Paciente-na-Atencao-Primaria-a-Saude-Teoria-e-Pratica.pdf>> Acesso em: 25 de julho de 2022.

MARSH, D. E. S. Considerações gerais sobre reações adversas medicamentosas. PharmD, BC-ADM, CDCES, University of Illinois at Chicago College of Pharmacy. Abril, 2022. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/medicamentos/rea%C3%A7%C3%B5es-adversas-medicamentosas/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre->

[rea%C3%A7%C3%B5es-adversas-medicamentosas](#)> Acesso em: 04 de abril de 2022.

Prates C. G. *et al.* Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. Rev Gaúcha Enferm. 2019; 40 (esp):e20180150. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rgenf/a/D56fnMg49q9vyFGXRxKVPqz/?lang=pt>> Acesso em: 20 de julho de 2022.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. 181 p.: il. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>> Acesso em: 24 de maio de 2022.

SALOMON F. C. R. Boletim de Farmacovigilância nº 13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Setembro, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia/boletim-de-farmacovigilancia-no-13.pdf/view>> Acesso em: 22 de junho de 2022.

Serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 108 p.: il. – (Cuidado farmacêutico na atenção básica ; caderno 1). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_saude.pdf> Acesso em: 05 de maio de 2022.

TORRES, A. B. *et al.* Monitoramento Pós-Mercado. Boletim Informativo, volume 1, edição 1 – março, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/boletins-monitoramento-pos-mercado/boletim-informativo-de-monitoramento-pos-mercado-2013-edicao-1.pdf/view>> Acesso em: 05 de maio de 2022.