

# FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR: IMPORTÂNCIA DO TREINAMENTO DE PROFISSIONAIS NA POTENCIALIZAÇÃO DE SUAS AÇÕES

## HOSPITAL PHARMACOVIGILANCE: IMPORTANCE OF PROFESSIONAL TRAINING THE ENHANCEMENT OF ITS SHARES

Thátira Postali Jacinto Pezato<sup>1</sup>, Mário Luís Ribeiro Cesaretti<sup>2</sup>

### RESUMO

O objetivo foi identificar e caracterizar as notificações de reações, eventos adversos e desvios de qualidade de medicamentos em hospital privado e treinar profissionais da saúde sobre farmacovigilância. Foram catalogadas as reações, eventos adversos e desvios de qualidade dos medicamentos seguidos de um treinamento. Este foi procedido pela aplicação de um questionário para medir o grau de conhecimento sobre farmacovigilância. Após foram catalogadas as notificações de reações, eventos adversos e desvios de qualidade nos três meses seguintes ao treinamento. Verificou-se aumento das notificações (+ 387,5%) e pouco entendimento dos profissionais da saúde sobre farmacovigilância. Conclui-se que iniciativas de educação continuadas foram efetivas, aumentando o número de notificações.

Descritores: farmacovigilância; educação continuada; uso de medicamentos.

### ABSTRACT

The goal was to identify and characterize notifications reactions, adverse events and quality deviations of medicines in private hospitals and train health professionals on pharmacovigilance. Reactions, adverse events and quality deviations drugs followed by training were cataloged. This was proceeded by administering a questionnaire to measure the degree of knowledge about pharmacovigilance. After, were cataloged notifications reactions, adverse events and quality deviations in the three months following the training. An increase of notifications (+ 387.5%) and little understanding of health professionals on pharmacovigilance. We conclude that continuing education initiatives were effective by increasing the number of notifications.

Key-words: pharmacovigilance; continuing education, drug utilization.

### INTRODUÇÃO

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

A farmacovigilância desenvolveu-se consideravelmente, desde o relatório técnico da OMS (1972), e permanece como uma disciplina clínica e científica dinâmica.<sup>3</sup> Têm sido essencial para se enfrentar os desafios do crescimento da disponibilidade e potência dos medicamentos, bem como das vacinas, que carregam consigo um inevitável e, às vezes, imprevisível potencial para dano. Porém, o risco de danos torna-se menor quando os medicamentos são usados por profissionais da saúde informados e por pacientes que, por si mesmos, entendem e

compartilham a responsabilidade por seus medicamentos. Quando os efeitos adversos e toxicidade aparecem, mesmo que sejam desconhecidos ou surgirem através de uma reação farmacocinética, é essencial que sejam analisados e comunicados efetivamente ao serviço de farmacovigilância para o conhecimento e interpretação da informação.<sup>3</sup>

Os serviços de farmacovigilância estão inseridos nos hospitais e, entre outras atividades, recebem notificações de efeitos adversos a medicamentos, feitos pelos diferentes usuários desses produtos e têm o papel de analisar essas notificações e disparar ações com o intuito de prevenir, eliminar ou, pelo menos, minimizar riscos de danos à saúde dos pacientes.<sup>4</sup>

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

Diferentemente de reações adversas a medicamentos, os eventos adversos são considerados como qualquer ocorrência nova e imprevista, sofrida por um paciente com produto farmacêutico, e não apresenta, necessariamente, relação causal com o tratamento. O aparecimento do evento adverso pode ser devido a vários fatores: dose do medicamento incorreta, prescrição incorreta, dose omitida, via de administração não especificada, horário de administração incorreto e outros.<sup>5</sup> Vale ressaltar que muitos eventos adversos importantes são inesperados e nenhuma abordagem metodológica única pode capturar com sucesso o problema na sua totalidade.<sup>6</sup> Além das reações adversas a medicamentos, os eventos adversos a medicamentos englobam também os erros relacionados com medicamentos em todas as etapas de sua prescrição, dispensação e administração.<sup>5</sup>

O desvio de qualidade dos medicamentos é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo, regulamentado pela Resolução RDC nº17/10.<sup>7</sup> Estes podem estar relacionados com alterações organolépticas (mudança de coloração, odor, sabor, turbidez), físico-químicas (precipitação, dificuldade de dissolução, de homogeneização, fotossensibilidade, termosensibilidade) ou alterações gerais (partículas estranhas, falta de informação no rótulo, problemas de registro, troca de rótulo ou de conteúdo, rachaduras e bolhas no material de acondicionamento). Um medicamento que apresenta uma suspeita de desvio de qualidade, como, por exemplo, mudança na coloração que não tenha sido detectada antes da administração no paciente, pode ser a causa de uma reação adversa medicamentosa.<sup>8</sup>

Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba, v. 17, n. 3, p. 135 - 139, 2015

1. Professora do Depto. de Enfermagem - FCMS/PUC-SP

2. Professor do Depto. de Ciências Fisiológicas e do Mestrado Profissional em Educação nas Profissões da Saúde - FCMS/PUC-SP

Recebido em 16/6/2015. Aceito para publicação em 14/8/2015.

Contato: thatirap@yahoo.com.br

Os fatores que conduzem a subnotificação de reações adversas a medicamentos não são conhecidos, porém uma das possíveis causas está no fato da não percepção da importância individual de cada contribuição para a segurança dos medicamentos comercializados.<sup>9</sup>

Implantar um serviço efetivo de farmacovigilância dentro de um hospital nem sempre é uma tarefa muito simples, uma vez que pode envolver erros humanos e comprometimento da estabilidade do vínculo empregatício. É sabido que existem fragilidades dos profissionais de saúde, e o processo de cognição humana não é perfeito bem como a possibilidade de cometer erros é uma característica imutável dos seres humanos.<sup>10</sup>

Os profissionais de saúde são fontes insubstituíveis de informações sobre possíveis reações adversas a medicamentos e alguns acidentes raros e/ou tardios só foram descobertos graças ao espírito de observação dos mesmos, que conseguem relacionar o aparecimento de agravo/dano à saúde do paciente a uma origem medicamentosa. É importante destacar, principalmente, o papel dos profissionais de enfermagem, uma vez que estes profissionais são a “linha de frente” no processo da administração dos medicamentos e no cuidado aos pacientes.

Além disso, o profissional de enfermagem de acordo com a lei 7.498, de 25 de junho de 1986, tem como atividade privativa as seguintes atribuições: o planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de enfermagem; prescrição da assistência de enfermagem; cuidados diretos de enfermagem a pacientes graves com risco de vida; cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas. Estas atividades privativas destacam as responsabilidades em relação as atribuições específicas do exercício profissional do enfermeiro no que diz respeito a administração de medicamentos.<sup>11</sup>

Para que um programa de farmacovigilância tenha êxito é necessário um bom nível de informação dos profissionais de saúde acerca da reação adversa, eventos adversos e desvio de qualidade de medicamentos bem como o interesse deles na adesão ao programa.<sup>9</sup> Para tanto, este trabalho teve como objetivo verificar o papel do treinamento de profissionais da saúde em farmacovigilância e analisar suas repercussões sobre o número de notificação.

## MÉTODO

Estudo seccional e quantitativo de base hospitalar, conduzido em um hospital privado no município de Sorocaba, no Estado de São Paulo, no período de maio a novembro de 2013. O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo através da Plataforma Brasil, sob o número CAAE (Certificado de Apresentação para Apreciação Ética) 09183212.6.0000.5373.

As notificações sobre reações adversas, eventos adversos a medicamentos e desvios de qualidade encontram-se disponíveis no sistema informatizado e integrado do hospital. Foram catalogadas e quantificadas pelo pesquisador na presença do responsável pelo encaminhamento destas notificações para a farmácia do hospital no período que precedeu o treinamento: maio, junho e julho/2013 e no período posterior ao treinamento: setembro, outubro e novembro/2013.

Os sujeitos da pesquisa foram os quatro farmacêuticos

existentes do hospital, três enfermeiros e um técnico em enfermagem da Unidade de Quimioterapia e vinte e três enfermeiros e cinco técnicos em enfermagem da Unidade de Internação, totalizando 36 sujeitos. Todos participaram espontaneamente deste trabalho, após assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Estes profissionais foram abordados em seus postos de trabalho. O treinamento se deu *in loco* e teve duração aproximada de 40 minutos. Criou-se uma apresentação em *Power-Point (Microsoft)*, com conceitos de farmacovigilância, situações que favorecem os eventos adversos a medicamentos, como reconhecer uma reação adversa e a importância e implicações de se praticar a farmacovigilância. Após o treinamento foi aplicado um questionário com o pesquisador presente. As questões foram fechadas para reconhecimento do nível de entendimento destes profissionais frente a reações adversas, se ocorre a notificação e se estes profissionais entendem a relevância de praticar este instrumento.

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

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

## RESULTADOS

Análise do número e das categorias das reações adversas e eventos adversos a medicamentos. Este parâmetro é útil para descobrir se neste curto intervalo de tempo ao treinamento foi capaz de sensibilizar os profissionais da saúde envolvidos.

O número de pacientes internados no decorrer de um mês nas unidades de internação do hospital em estudo é de aproximadamente 1.200 internações e o número de atendimentos ambulatoriais na Unidade de Quimioterapia é de, aproximadamente, de 400 atendimentos.

Verificou-se que no setor de quimioterapia, no período pré-treinamento, havia apenas duas notificações de reações adversas a medicamentos. Após o treinamento, verificou-se um aumento no número de notificações, seis, sendo cinco por reações adversas a medicamentos e uma por dispensação errada do medicamento.

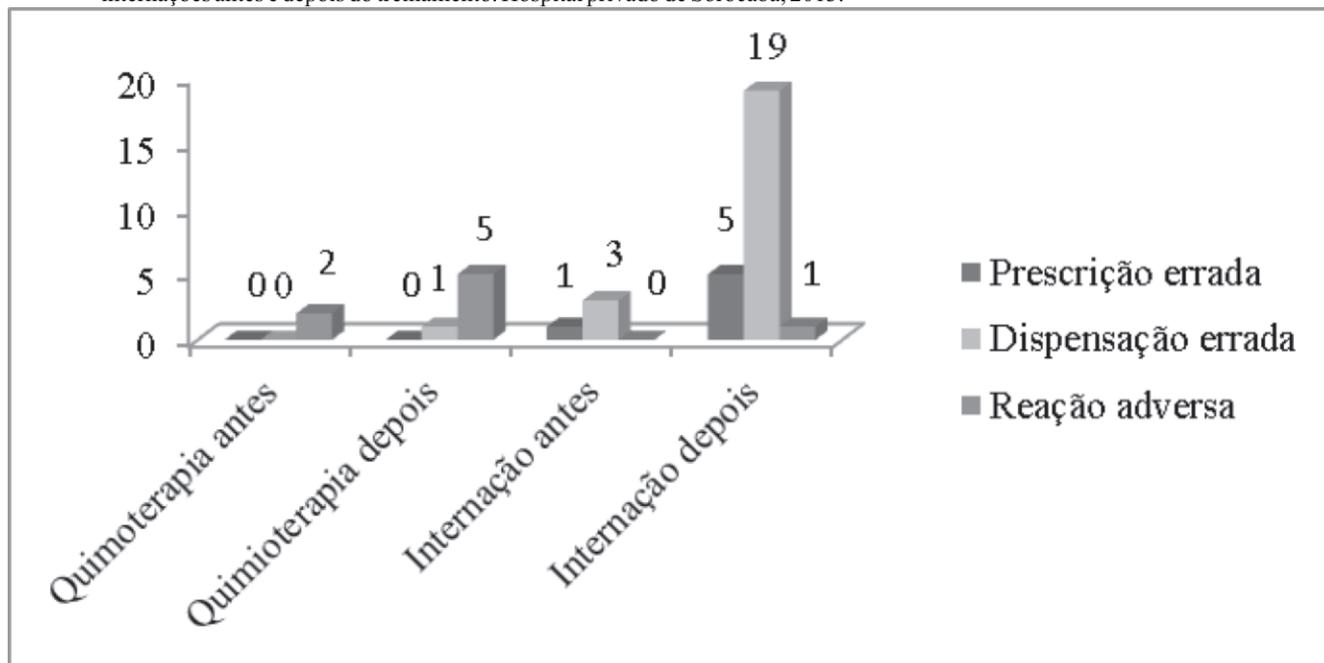
Nas unidades de internação, no período que precedeu o treinamento, no mês de maio houve duas notificações (uma prescrição médica errada e uma dispensação errada de medicamento pela farmácia).

No mês de junho houve duas notificações, sendo as duas por erros de dispensações de medicamentos pela farmácia e em julho não houve registros. No total, verificaram-se quatro notificações, sendo três por erros de dispensação de medicamentos e uma por erro de prescrição médica.

Nesta mesma unidade, após o treinamento, houve 25 notificações, 19 notificações por erro de dispensação de medicação pela farmácia, 5 notificações por erro de prescrição médica e 1 notificação por reação adversa a medicamentos.

Este fato evidencia que após o treinamento, na Unidade de Quimioterapia e Internação, a sensibilização dos profissionais da saúde foi capaz de gerar um aumento significativo do número de notificações, demonstrando, assim, a eficácia do treinamento proposto. Estes dados estão demonstrados na figura 1.

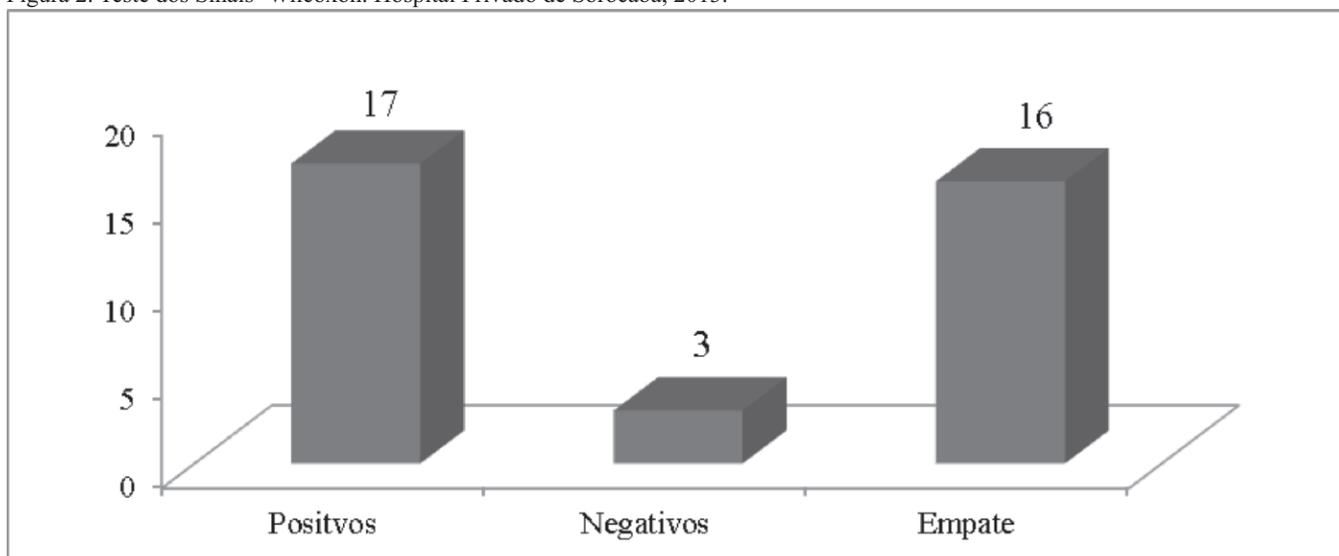
Figura 1. Número de notificações de prescrições e dispensações erradas e reação adversa a medicamentos nas unidades de quimioterapia e internações antes e depois do treinamento. Hospital privado de Sorocaba, 2013.



1. Análise do conhecimento dos diferentes profissionais da saúde sobre reação adversa a medicamentos. Para comparar se o treinamento teve impacto no nível de informação para todas as observações entre os dois momentos foi utilizado o teste de postos com sinal de Wilcoxon. Diferentemente dos testes de sinais que apenas apontam a direção das diferenças dentro das notas em cada par, esse teste dá mais peso a um par de observações que mostra diferença grande entre as duas etapas.<sup>12</sup> Inicialmente, o teste considerou

todas as observações indistintamente da formação profissional. Para esta situação foi observado que, para todas as categorias, em 17 casos apontou-se que o conhecimento após o treinamento foi maior que no momento antes, em apenas três situações apontou um conhecimento menor e, em dezesseis observações o conhecimento se manteve inalterado. O Teste de Postos com sinal de Wilcoxon apresentou um p-valor de 0,0021, valor este indicador de diferenças significativas entre os dois momentos (Figura 2).

Figura 2. Teste dos Sinais- Wilcoxon. Hospital Privado de Sorocaba, 2013.



Os resultados para enfermeiros são estatisticamente significativos  $p = 0,0032$ , isto é, o treinamento foi visto como positivo pelo conjunto de enfermeiros. Para os farmacêuticos, devido aos dados insuficientes para uma análise estatística, foi possível inferir, teve pouco impacto no nível de conhecimento, uma vez que dos quatro profissionais entrevistados, dois indicaram que o conhecimento se manteve o mesmo, em um caso o conhecimento aumentou e no outro o nível de conhecimento indicado no segundo momento foi inferior ao do primeiro momento. Ainda que o número de técnicos em enfermagem que afirmaram ter o conhecimento aumentado entre os dois momentos, o tamanho reduzido da amostra não permite afirmar que exista diferença significativa entre os dois momentos ( $p = 0,088$ ).

## DISCUSSÃO

Neste estudo, verificou-se que no curto treinamento aplicado sobre farmacovigilância em um hospital privado, resultou num aumento expressivo do número de notificações e apontou ainda fragilidades nas unidades de internação em identificar reações adversas a medicamentos. Também se verificou que os profissionais da enfermagem, tanto os enfermeiros como os técnicos, apresentavam antes do treinamento um conhecimento disperso de farmacovigilância, sobre o qual não reconheciam a relevância de sua aplicação nas atividades profissionais cotidianas.

Os farmacêuticos, de uma forma geral, demonstraram ter um maior conhecimento sobre esta ciência antes do treinamento, sendo observado um reforço positivo na compreensão do assunto trabalhado. Ressalta-se, também, que apesar dos nossos dados indicarem aumento do número de notificações, não descartamos a hipótese de subnotificações. Nota-se que não foram feitas notificações de desvios de qualidade; acredita-se que a maioria das notificações desta natureza aconteça ainda na farmácia, antes mesmo de chegar às mãos dos profissionais.

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

Em relação ao pouco registro de reações adversas nas unidades de internação, nos leva a pensar que o reconhecimento de reações pelos profissionais precisa ser mais explorado, ou seja, pode haver a dificuldade de detecção de reações adversas a medicamentos pelos mesmos. A contribuição potencial da farmacovigilância aumenta a segurança no uso dos medicamentos.<sup>13</sup>

Em outro estudo, o treinamento dos profissionais da saúde fez com que 100% dos envolvidos passassem a utilizar os manuais de preparação e administração de medicamentos e 91% consultaram o serviço de farmacovigilância quando possuíam dúvidas, porém, apesar do treinamento, neste estudo, ainda se verificava problemas em relação ao preparo e desvio de qualidade de medicamentos.<sup>14</sup>

A necessidade de educação permanente sobre farmacovigilância, assim como neste artigo, também foi descrita em outro trabalho, onde as autoras verificaram que os profissionais de enfermagem desconheciam conceitos de farmacovigilância e propõe um programa de educação

permanente.<sup>15</sup>

Verifica-se um significativo aumento das notificações voluntárias em um hospital de Rede Sentinela em outro artigo a autora reforça a importância de intervenção educativa com estímulo à notificação, mudança de cultura e melhora da assistência ao paciente.<sup>16</sup>

Verifica-se uma abordagem superficial de farmacovigilância durante a formação universitária e técnica em enfermagem. Nestes cursos, a farmacologia é voltada para o mecanismo de ação das drogas e não tem enfoque na farmacovigilância. Esta disciplina foi ministrada com maior profundidade na grade curricular do farmacêutico, conforme as respostas destes profissionais em comparação aos demais colaboradores da amostra estudada. Isso enseja numa maior compreensão da dimensão e importância de praticar a farmacovigilância dentro de um hospital. O reforço do conhecimento sobre farmacovigilância para os enfermeiros, farmacêuticos e técnicos em enfermagem, abordado no treinamento, gerou um aumento expressivo de notificações e o reconhecimento de reações adversas a medicamentos na unidade de quimioterapia.

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

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

Percebe-se uma fragilidade no conhecimento das ações das drogas pelos profissionais, e quando há a interação de mais de uma droga, a dificuldade em interpretar uma reação adversa a medicamentos aumenta.<sup>17</sup>

As reações alérgicas constituem uma fração importante dos eventos adversos decorrentes da exposição dos pacientes a medicamentos e de seu potencial de morbimortalidade. É importante enfatizar a necessidade de notificação das reações adversas a medicamentos pelos profissionais envolvidos no tratamento do paciente de forma sistematizada, por meio de ações de farmacovigilância.<sup>18</sup>

Somente com o estímulo das notificações de todos os profissionais envolvidos no cuidado dos pacientes, criando uma cultura de farmacovigilância na unidade hospitalar, será possível identificar um amplo espectro de complicações relacionadas ao tratamento medicamentoso. Onde quer que o medicamento seja utilizado, deve haver processos para notificar eventos adversos indesejados e inesperados.<sup>19</sup>

A Educação Permanente em Saúde constitui estratégia fundamental às transformações no ambiente de trabalho para que venha a ser um lugar de atuação crítica, reflexiva, propositiva, compromissada e tecnicamente competente.<sup>20</sup>

Quando colocamos a educação permanente como ferramenta no processo de trabalho, estamos implantando mudanças no comportamento e através dos resultados observados, percebe-se que esta metodologia funciona e pode mudar conceitos. Há a necessidade de descentralizar e disseminar a capacidade pedagógica dentro do setor, isto é, entre seus trabalhadores e entre os gestores de ações e serviços.

## CONCLUSÃO

O treinamento dos profissionais de saúde sobre o tema de farmacovigilância aumentou o número de notificações de reações adversas e eventos adversos a medicamentos na Unidade de Quimioterapia e Unidade de Internação de um hospital privado no município de Sorocaba, São Paulo.

A estimulação do conhecimento e as mudanças no processo de trabalho aplicando a educação permanente nessas áreas para os profissionais da saúde comprovaram-se ser fatores potencializadores na segurança dos pacientes.

## REFERÊNCIAS

- Organización Mundial de la Salud. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. *Perspect Polit OMS Medicam.* 2004;(9):1-6.
- Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta GP, Manna PK. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: a pilot study. *Perspect Clin Res.* 2013;4(4):204-10.
- Nishiyama P, Bonetti M, Böhm A, Margonato FB. Experiência de farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. *Acta Sci.* 2002;24(3):749-55.
- ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1993;50(2):305-14.
- Belela A, Peterlini M, Pedreira M. Erros de medicação: definições e estratégias de prevenção. São Paulo: COREN-SP; 2011.
- Loke YK. Adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol.* 2012;73(6):908-11.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos [Internet]. Brasília (DF); 2010 [acesso em 20 abr. 2014]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017\\_16\\_04\\_2010.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html).
- Caon S, Feiden IR, Santos MA. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde São Paulo.* 2012;3(1):23-6.
- Pinheiro HC, Pepe VL. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinel de ensino do Ceará-Brasil, 2008. *Epidemiol Serv Saúde.* 2011;20(1):57-64.
- Farah BF. Educação em serviço, educação continuada, educação permanente em saúde: sinônimos ou diferentes concepções? *Rev APS.* 2003;6(2):123-5.
- Camacho AC, Oliveira BG, Silva RP, Tenório DM, Barreto BM. Analysis of publications on drug administration in nursing care: an integrative review. *Online Braz J Nurs [Internet].* 2012;11(1):205-17 [acesso em 20 abr. 2014]. Disponível em: <http://www.gnresearch.org/doi/10.5935/1676-4285.20120019>.
- Siegel S, Castellan NJ Jr. Estatística não-paramétrica para ciências do comportamento. 2ª ed. São Paulo: Penso; 2006.
- Coelho HL. Farmacovigilância: um instrumento necessário. *Cad Saúde Pública.* 1998;14(4):871-5.
- Mahmud SD, Martinbiancho JK, Zuckermann J, Jacoby TS, Santos L, Silva D. Assistência farmacêutica: ações de apoio à qualidade assistencial. *Infarma.* 2006;18(7/8):24-8.
- Silva LR, Martins TS, Silvino ZR, et al. Reações adversas medicamentosas na unidade pediátrica: o conhecimento da equipe de enfermagem. *Rev Rene.* 2011;12(1):144-9.
- Capucho HC. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da Rede Sentinela. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde São Paulo.* 2011; 2(2):26-30.
- Hospital Samaritano São Paulo. Alimentos e medicamentos: saiba mais sobre essa interação [Internet]. São Paulo: Hospital Samaritano São Paulo; 2011 [acesso em 26 maio 2014]. Disponível em: <http://goo.gl/PVpNd5>
- Nagao-Dias AT, Barros-Nunes P, Coelho HL, Solé D. Reações alérgicas a medicamentos. *J Pediatr (Rio J).* 2004;80(4):259-66.
- Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A importância da farmacovigilância: monitorização da segurança dos medicamentos. Brasília (DF): Organização Pan-Americana da Saúde; 2005.
- Ceccim RB. Educação Permanente em Saúde: descentralização e disseminação de capacidade pedagógica na saúde. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2005;10(4):975-86.