



**FLÁVIA ROBERTA DOS SANTOS**

**REAÇÕES ADVERSAS: CONTEXTUALIZAÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Caçapava, SP

2021

**FLÁVIA ROBERTA DOS SANTOS**

**REAÇÕES ADVERSAS: CONTEXTUALIZAÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Faculdade Santo Antônio, como requisito de aprovação para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia  
Orientador: Prof. Msc. Danielle Fernandes

Caçapava, SP

Ano 2021

Ficha catalográfica elaborada pelo bibliotecário(a) com CRB

SANTOS, Flávia Roberta dos.

Reações adversas: contextualização em serviços de saúde,2021.  
30f.

Monografia apresentada à banca examinadora da Faculdade Santo Antônio, como requisito de aprovação para obtenção do título de Bacharel em Farmácia, 2021.

Orientadora: Danielle de Souza Fernandes

Adverse reactions: contextualization in health services.

1.Reações adversas. 2.Medicamentos. 3.Custos. 4.Notificações. I.  
SANTOS, Flávia Roberta dos. II. Reações adversas: contextualização em  
serviços de saúde,2021.

**FLÁVIA ROBERTA DOS SANTOS**

**REAÇÕES ADVERSAS: CONTEXTUALIZAÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

Monografia apresentada à Banca Examinadora da Faculdade Santo Antônio, como requisito de aprovação para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia  
Orientador: Prof<sup>a</sup>. Ma. Danielle Fernandes

Caçapava, de novembro de 2021

Avaliação/nota:

**BANCA EXAMINADORA**

_____	Nome da instituição
Titulação e Nome	
_____	Nome da instituição
Titulação e Nome	
_____	Nome da instituição
Titulação e Nome	

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, pela minha vida, e por me permitir ultrapassar todos os obstáculos encontrados ao longo da realização deste trabalho.

Aos meus pais Márcia e Antonio Marcos, aos meus irmãos Pedro, Lara, e Heitor, e meus familiares que me incentivaram nos momentos difíceis diante desta jornada acadêmica. Ao meu namorado Marcos que compreendeu a minha ausência enquanto eu me dedicava à realização deste trabalho.

A todos aqueles que contribuíram, de alguma forma, para a realização deste trabalho, aos meus colegas de turma, por compartilharem comigo tantos momentos de descobertas e aprendizado e por todo o companheirismo ao longo deste percurso.

À instituição de ensino Santo Antônio Educacional, que foi essencial no meu processo de formação profissional, pela dedicação, e por tudo o que aprendi ao longo dos anos do curso.

## RESUMO

**Introdução:** O trabalho aborda sobre as principais causas das RAM's (reações adversas aos medicamentos) e, sua contextualização na importância de notificação em serviços de saúde. **Objetivo:** Identificar as principais causas de reações adversas a dentro dos sistemas de saúde, analisar a importância do Notivisa, e o papel do farmacêutico. **Metodologia:** Trata-se de um estudo de revisão bibliográfica onde foram analisados, os dados foram coletados com palavras chaves específicas no seguintes sites: Scielo (Scientific Eletronic Library OnLine), e Google Acadêmico. **Resultados:** Foram analisados um total de vinte e cinco artigos, onde dezessete não respondem ao tema sobre os fatores que trazem aumento de notificações de RAM's . Já oito artigos abordam com clareza e relevância sobre a necessidade do farmacêutico diante das RAM's, e a importância do sistema Notivisa em eventos adversos. **Conclusão:** Concluindo assim que as medidas de prevenção e os sistemas de notificação são extremamente importantes para amenizar índices de RAM'S, visto que é essencial um farmacêutico no corpo clínico com o intuito de: aplicar treinamentos em equipes com ações voltadas para prevenção de RAM'S; informações claras sobre os sistemas de notificações, e principalmente sobre a farmacovigilância e a atuação do farmacêutico que teve uma posição estratégica de melhoria dentro dos sistemas de saúde.

**Palavras-chave:** Reações adversas; Medicamentos; Custos; Notificações.

## ABSTRACT

**Introduction:** The work addresses the main causes of ADRs (adverse drug reactions) and their context in the importance of notification in health services. **Objective:** Identify the main causes of adverse reactions within health systems, analyze the importance of Notivisa, and the role of the pharmacist. **Methodology:** This is a literature review study where data were analyzed and collected with specific keywords on the following sites: Scielo (Scientific Electronic Library OnLine), and Google Scholar. **Results:** A total of twenty-five articles were analyzed, seventeen of which do not respond to the topic on the factors that bring an increase in ADR notifications. Eight articles already clearly and relevantly address the pharmacist's need in view of ADRs, and the importance of the Notivisa system in adverse events. **Conclusion:** Thus concluding that prevention measures and notification systems are extremely important to alleviate ADR'S rates, since a pharmacist in the clinical staff is essential in order to: apply training in teams with actions aimed at preventing ADRS; clear information on reporting systems, and especially on pharmacovigilance and the role of the pharmacist who had a strategic position for improvement within health systems.

**Keywords:** Adverse reactions; Medicines; Costs; Notifications.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA	Agência Nacional de Saúde
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RAMs	Reações Adversas a Medicamentos
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

## **LISTA DE TABELAS**

QUADRO 1: Causas das reações adversas, e medidas corretivas.....	18
--	----

## SUMÁRIO

<b>1- INTRODUÇÃO.....</b>	<b>9</b>
1.1 <i>Histórico e importância do rastreamento das reações adversas no Brasil e no mundo.....</i>	10
1.2 <i>Histórico Anvisa e sistemas de notificações no Brasil.....</i>	11
1.3 <i>Núcleo segurança do paciente.....</i>	12
1.4 <i>Impacto das reações adversas no setor econômico hospitalar.....</i>	13
1.5 <i>Principais causas de RAM's.....</i>	14
1.6 <i>A assistência farmacêutica e seu papel fundamental nas instituições de saúde.....</i>	15
<b>2- OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
2.1 <i>Objetivo geral.....</i>	16
2.2 <i>Objetivos específicos.....</i>	16
<b>3- METODOLOGIA.....</b>	<b>17</b>
3.1 <i>Levantamento de dados.....</i>	17
3.2 <i>Pesquisa de Publicações.....</i>	17
3.3 <i>Análise de Dados.....</i>	17
<b>4- RESULTADOS.....</b>	<b>18</b>
<b>5- DISCUSSÃO.....</b>	<b>22</b>
<b>6- CONCLUSÃO.....</b>	<b>25</b>
<b>7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>26</b>

## 1 INTRODUÇÃO

As reações adversas aos medicamentos (RAM's) são definidas segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) como respostas prejudiciais ou indesejáveis e não intencionais, onde ocorrem com medicamentos em dosagens normalmente utilizadas nos seres humanos para diversos fins de tratamentos em patologias (OMS, 2005).

A atenção farmacêutica tornou-se um assunto extremamente importante na farmácia prática. Pois contribui de maneira segura proporcionando assim bases resultantes com tratamentos farmacológicos corretos, e seguros colocando o paciente em primeiro lugar (BARROS; JOANY, 2002).

As notificações de reações adversas são realizadas por 2 (dois) sites da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sendo: VigiMed, e Notivisa. A diferença entre eles é que o VigiMed pode ser abastecido eletronicamente por qualquer cidadão sobre os efeitos adversos ocorridos diante do uso de medicamentos, ou, vacinas. Já o Notivisa é um programa voltado aos profissionais de saúde, pois se aplica em sistemas de saúde com o intuito de receber notificações de RAM's (ANVISA, 2006).

A segurança do paciente é assegurada por planos, e ações voltados aos cuidados de saúde com base na farmacovigilância. E existem níveis de acidentes que são avaliados sobre ser, ou, não aceitável, o incidente diante dos erros. Lembrando que todo erro causa danos desnecessários ao paciente (ANVISA, 2006).

Para que o sistema de notificação Notivisa apresente resultados positivos e de melhoria alguns protocolos devem ser seguidos, sendo eles: de caráter confidencial do profissional e paciente, pois os dados dos mesmos só devem ser apresentados ao sistema interno que vai notificar. Após esse protocolo os usuários do sistema de notificação devem buscar imediatamente soluções de caráter primário e com urgência, para que o sistema de saúde que notificou ou foi notificado consiga atender as mudanças que serão recomendadas imediatamente (MOTA et al., 2021)

As notificações sobre RAM's devem ser descritas em relação ao tipo de incidente ocorrido, sendo assim devem ser notificados com todos os detalhes de forma clara. Toda informação é utilizada como fonte de abastecimento na notificação. Os tipos de incidentes devem ser retratados de maneira detalhada, com alguns

questionamentos que devem ser descritos, em relação ao uso de medicamentos são apontados os seguintes: qual foi o fármaco administrado, a dosagem, e, o tipo de via que foi administrado. Essas informações são de extrema importância no primeiro momento, pois é a partir dessa análise que os responsáveis pelo setor de notificações de RAM's dentro do serviço de saúde vão verificar qual protocolo deve ser seguido, baseados na Anvisa (YAMASHITA, 2020).

Observa-se também as características do paciente e do incidente em conjunto, ou seja, sobre a automedicação, erros na dosagens, interações medicamentosas, erros clínicos na abordagem da posologia, toxicologia ao fármaco de modo irreversível, e associações. As abordagens citadas podem levar a lesões de permanência temporária hospitalares, e muitas das vezes até ao óbito do paciente (BRAZ et al., 2019).

### ***1.1 Histórico e importância do rastreamento das reações adversas no Brasil e no mundo***

A abordagem inicial sobre reações adversas criou esforços maiores após as tragédias causadas pelo medicamento talidomida em 1961, diante de uma grande força internacional abordando questões de segurança. Por volta de 1957 a talidomida foi lançada no mercado por uma empresa farmacêutica alemã com o intuito de auxiliar na melhoria do sono, e como efeito colateral teve uma boa resposta aos enjoos decorrentes de mulheres gestantes. Mas naquela mesma época começaram a nascer milhares de crianças com diferentes tipos de deficiência devido a má-formação de causa congênita (OLIVEIRA et al., 2001).

O medicamento quando lançado ao mercado não teve nenhuma contraindicação sendo assim venda livre a qualquer público, mas as gestantes foram o público que mais prevaleceu diante do medicamento com efeitos característicos benéficos diante dos sintomas da gravidez, mas após o nascimento relatos de crianças com deficiência foram sendo notificados aos órgãos públicos expondo o medicamento como risco a sociedade (OLIEVIRA et al., 2001).

A assembleia mundial de saúde em 1963 adotou medidas totalmente rigorosas retirando o medicamento definitivo do mercado acionando testes em todos os campos exigindo laudos de toxicidade do fármaco com medidas para puni-los. Em relação a falta de sistemas de notificações de reações adversas na época houve uma

necessidade de ação imediata em relação a disseminar informações sobre reações adversas de maneira universal, diante disso criou-se o Projeto de Pesquisa Piloto para a Monitorização Internacional de Medicamentos no ano de 1968. O grande propósito foi criar um sistema útil e aplicável para identificar de maneira prévia efeitos adversos a medicamentos pouco conhecidos e estudados de maneira emergencial (MOTA et al., 2021)

Com esse início, criou-se a ciência da prioridade a farmacovigilância como base principal de estudos de caso e medidas preventivas. Vários sistemas de coletas de dados foram estudados para notificações e estudos de casos de forma individual. Depois de coletados os dados eram redigidos em gráficos, tabelas e entre outras anotações e enviados a sistemas internacionais de notificações, onde eram desempenhados aos órgãos e autoridades atividades regulatórias com junção da farmacovigilâncias medidas para melhorar os perfis de segurança dos medicamentos e minimizar tragédias (MOTA et al., 2021)

Já no Brasil o medicamento talidomida teve seu início no mercado por volta de 1958, trazendo os mesmos relatos aos fabricantes, com gestantes e familiares agindo desesperadamente vítimas da droga. O atraso foi grande no Brasil apenas em 1965 o medicamento foi retirado e suspenso, quando os jornais locais e órgãos nacionais começaram a circular com laudos relatando tragédia mundial. A farmácia clínica ganhou força nesse momento em âmbito nacional junto da farmacovigilância visando benefícios, e estudando leis para reforçar judicialmente medidas para evitar tal fatalidade. Forças maiores da empresa alemã foram acusados diante das leis sobre o uso de drogas, danos irreversíveis físicos, e homicídio culposo sob negligência (OLIVEIRA et al., 2001).

## ***1.2 Histórico Anvisa e sistemas de notificações no Brasil***

No Brasil, o Centro de Investigações Epidemiológicas, criado em 1969, foi vinculado a Fundação de Serviços de Saúde Pública, onde foi um dos primeiros órgãos que utilizou conceitos da moderna farmacovigilância, que estabeleceram o primeiro sistema de âmbito nacional de notificações de doenças (MODESTO et al., 2016).

Já em 1999, foi criado a Lei nº 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no país. A grande finalidade da agência se contempla em promover a total

proteção da saúde dos cidadãos por meio do controle sanitário, sendo assim visita e notifica diante dos seguintes parâmetros para a comercialização ou o serviço prestado: os ambientes, os processos, os insumos, e as tecnologias aplicadas. Atua diretamente com o Ministério das Relações Exteriores e instituições mundiais estrangeiras sob o controle de portos, aeroportos e fronteiras para fiscalizar a vigilância sanitária diante das leis estabelecidas nacionalmente (MODESTO et al., 2016).

Atualmente o Notivisa é uma sistema que foi desenvolvido pela Anvisa com o intuito de receber notificações dos profissionais de saúde sobre reações adversas, e as queixas técnicas diante do uso de produtos que são supervisionados pela vigilância sanitária dentro dos setores de saúde (MOTA et al., 2021).

As notificações que podem ser feitas no sistema Notivisa são as seguintes: qualquer tipo de incidente, ou, eventos adversos ocorridos em campo cirúrgico no procedimento; registro de queda de um paciente; qualquer tipo de úlceras por pressão, ou seja, são aquelas feridas provocadas na pele diante do longo tempo do paciente sentado, ou, deitado; reações adversas causados pelo uso de medicamentos; não efetividade de algum fármaco; erros medicamentosos causando danos a vida humana, um exemplo que ocorre com frequência é a troca dos medicamentos quando vai ser administrado nos pacientes; eventos adversos diante de uso de equipamento médico-hospitalar; reações transfusionais que são decorrentes de transfusão sanguínea; reações adversos diante do uso de produtos cosméticos; e eventos adversos diante do uso de produtos sanitários (MOTA et al., 2021).

Já as queixas técnicas que devem ser notificadas são: medicamentos, insumos, ou, suprimentos com qualquer suspeita de desvio de padrões de qualidade; produtos padronizados pela vigilância sanitária com suspeita de estar circulando sem registro; produtos, e, insumos com suspeitas de falsificação; e suspeitas de empresas de estar atuando sem autorização de funcionamento legal (MOTA et al., 2019).

### ***1.3 Núcleo segurança do paciente***

O núcleo de segurança do paciente foi desenvolvido de maneira sistemática pela Anvisa desde 2013, visando cooperação com a vigilância sanitária com a missão de trazer proteção a saúde da população e intervir diante dos riscos dos usos de

produtos e serviços que estão sujeitos, sob as as práticas da vigilância sanitária (MACEDO; BOHOMOL, 2019).

É necessário ter o termo responsabilização do paciente como norma para programa de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). Ele se faz obrigatório em estabelecimentos de saúde, e tem a missão de atribuir e elaborar o Plano de Segurança do Paciente (PSP), onde é definido com o âmbito de ter um planejamento nas instituições sob os ambientes de cuidados, e sistematizar todas as práticas estabelecidas pela Anvisa com foco em minimizar as intercorrências de maiores riscos a saúde dos pacientes. Entra em debate nesse contexto sob as práticas do conhecimento como suporte em gestão de risco, visando todos os protocolos de segurança e todos os instrumentos que favorecem incorporar os indicadores a promover a cultura que se diz como fator principal sendo a segurança do paciente (MACEDO; BOHOMOL, 2019).

Dentre as condutas principais do NSP sobre a RDC nº 36/2013 são descritas como atividades principais : prever diante de estudos, e notificações antigas eventos adversos, de maneira evitável ou não, com observações do corpo clínico; deve-se conhecer os processos visando a antecipação primária antes de ocorrer os problemas; desenvolvimento, e, treinamentos para integrar a equipe com atividades com foco em minimizar ocorrências relacionadas a RAM's; deve-se promover, e, criar mecanismos com o intuito de verificar a existência e avaliar sob as não conformidades, diante da utilização dos processos, e, os procedimentos em todos os aspectos que a vigilância monitora; deve-se criar, fazer elaboração, implantação e divulgação de qualquer alteração no PSP diante de qualquer serviço voltado a saúde, sendo assim devem ser notificados as atualizações periódicas de campo diante da existência de riscos envolvendo novas bases de tecnologia, procedimentos ou processos, e como prioridade estabelecer medidas e barreiras com o intuito de prevenção diante dos incidentes causados nos serviços de saúde, fazendo o paciente ser o maior prejudicado (WOODS, 2019).

#### ***1.4 Impacto das reações adversas no setor econômico hospitalar***

As diferentes formas de detecção e meios de prevenção se torna fundamental na diminuição de taxas de mortalidade e também morbidades causadas ao paciente. Além desses fatores que auxiliam na qualidade de vida do paciente, outra questão

positiva é a redução de impactos financeiros. Diante dessa perspectiva sistemas de saúde alertam de maneira eficiente sobre o monitoramento das RAMs (SANTOS; LUNA, 2004).

As RAMs ocasionam um custo maior no setor hospitalar principalmente em relação a tipos específicos de tratamentos, aumento na investigações diante da causa e principais prolongamentos das internações hospitalares (SANTOS; BOING, 2018).

Levantamentos de dados abordam sobre a necessidade de reeducação sistemática nos serviços de saúde a todos os colaboradores, seguidos por treinamentos com abordagens atuais. Sendo assim devem ser revisados protocolos, práticas de rotina, observar todos os campos de atuação de todos os profissionais vistos como tendenciosos ao erro, onde devem ser notificados para dar início a prevenção de risco a vida do paciente (LIMA, 2019).

Devido a esses fatores os setores econômicos hospitalares sofrem impactos altos quando expostos a RAMs em todos os impactos, os custos se dão início ao suprimentos e materiais básicos de atendimentos, seguidos por internações de urgência, e finalizando diante da medida que o corpo clínico vai ajustar assim como: cirurgias, procedimentos, medicamentos de custo elevados, ou vagas em UTIs. Onde poderiam ser minimizados diante de medidas corretivas e preventivas (REIS, 2019).

### **1.5 Principais causas de RAM's**

As RAM's se define como qualquer resposta de maneira prejudicial ao organismo humano com doses que são habituais ou não. São observados de diferentes ângulos sobre cada situação de notificação como primeira medida preventiva. As notificações são relatadas como maior fator de efetividade diante de eventos adversos, onde geram alertas para os órgãos responsáveis (PONTES et al., 2010).

A grande dificuldade atual encontrada é sobre a dificuldade dos colaboradores e profissionais de saúde utilizarem o sistema Notivisa, e relatar os casos na rotina de trabalho, pois para empregar esse incentivo de obrigatoriedade deve-se aplicar treinamentos (SECOLI, 2010).

Estudos aplicados em campo, chegaram a conclusão que existem seis tipos de reações adversas de medicamentos que causam forte impacto a vida do paciente. O

primeiro deles é a superdosagem relativa, é descrita quando o fármaco é administrado sob doses terapêuticas, mesmo assim apresenta suas concentrações superiores as normais. Já o segundo fator é diante dos efeitos colaterais que são características diante da sua próprias ações farmacológicas, mas seus efeitos são indesejáveis. O terceiro tipo são os efeitos secundários, que são as consequências dos efeitos desejados do medicamento, um grande exemplo é o medicamento tetraciclina, é um antibiótico mas pode sim depositar nos dentes causando a descoloração do esmalte dentário. O quarto tipo é a idiosincrasia sendo uma grande predisposição do organismo onde faz um indivíduo reagir de maneira particular a influência de causas de agentes exteriores: patologias, alimentos, medicamentos e entre outros. O quinto tipo é sobre a hipersensibilidade que é produzido após a prévia sensibilidade ao paciente, onde ocorre a mediação do sistema imune. E finalizando o sexto tipo sendo a tolerância que é definida como sendo a redução de maneira progressiva diante da intensidade dos seus efeitos farmacológicos, que é provocado devido a administração frequentemente de um medicamento na mesma dosagem, fazendo assim a necessidade de aumentar gradativamente a dose do fármaco com a tentativa de manter os resultados e efeitos na dosagem anterior (CARDOSO et al., 2013).

### ***1.6 A assistência farmacêutica e seu papel fundamental nas instituições de saúde***

A assistência farmacêutica é descrita como um grande conjunto com ações de impacto voltadas para promover a qualidade de vida, com grande foco em promoção de saúde de maneira individual e coletiva, fazendo assim uma visão com maior responsabilidade sob o medicamento de modo essencial e racional (NAGAI et al., 2018).

De maneira efetiva visa implementar diante da assistência farmacêutica um princípio, sendo ele o ciclo de assistência farmacêutica, é descrito como um sistema que é constituído diante das seguintes etapas: a seleção; a programação; a aquisição; o armazenamento; e a distribuição e sua dispensação diante de todas as fases voltadas com ação na atenção a saúde (GERLACK et al., 2017).

Visto que os farmacêuticos são os responsáveis diante da gestão de medicamentos, ou seja inclui a seleção dos medicamentos classificados como essenciais nos sistemas de saúde e elaborando a classificação em cada setor, onde

classificam os medicamentos como essenciais. Depois determinam diante das necessidades dos pacientes os que tem melhor resposta, onde devem avaliar vários critérios com foco sempre no setor financeiro. Depois são elaborados planejamentos de aquisições , e distribuições dos medicamentos dentro de cada setor específico, abordando sempre a atenção em treinamentos sobre os efeitos e reações dos fármacos diante da toxicidade ou interações medicamentos onde causam efeitos colaterais ou reações adversas. Entende-se que gestores de saúde e farmacêuticos desempenham papel de significância com a elaboração de sistemas de informação, com base em literaturas e fontes confiáveis para minimizar impactos afetando a qualidade de vida do paciente sendo a figura principal (ROZENFELD, 2002).

As orientações farmacêuticas são ferramentas que auxiliam de forma benéfica a melhor escolha terapêutica. É diante da orientação que minimizamos a prática da automedicação e os riscos que são associados, evitando assim grandes prejuízos a vida do paciente. Tendo assim que grande parte dos países tem o farmacêutico como figura principal diante da assistência farmacêutica pois é o profissional mais seguro para abordagens diante dos riscos causados por medicamentos em diferentes situações, vistos que são figuras importantes para o uso racional e seu custoefetividade dos fármacos, ou seja os farmacêuticos são a peça principal para atender as necessidades da população e evitar danos causados por reações adversas (MODESTO et al., 2018).

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Identificar as principais causas de reações adversas dentro dos sistemas de saúde.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- Identificar as principais causas que contribuem para as reações adversas a medicamentos;
- Analisar a importância do Notivisa dentro dos serviços de saúde;

- Evidenciar a importância do farmacêutico para a diminuição de notificações de RAM's.

### **3 METODOLOGIA**

Este presente trabalho utilizou-se de uma revisão de literatura, e pesquisas bibliográficas, onde foram analisadas literaturas publicadas, com o intuito de traçar um quadro teórico. Desta forma foi possível realizar a estruturação conceitual e, com isso, ter a sustentação ao desenvolvimento da pesquisa realizada.

#### **3.1 Levantamento de dados**

Para a elaboração e escrita deste trabalho, foram realizadas pesquisas de artigos científicos. As bases de dados eletrônicas utilizadas para pesquisas bibliográficas foram: Scielo (Scientific Electronic Library OnLine), e Google Acadêmico.

#### **3.2 Pesquisa de Publicações**

A pesquisa de bibliografias para a elaboração deste trabalho utilizou-se dos seguintes descritores: reações adversas; medicamentos; custos; notificações; onde toda a literatura pesquisada e estudada foi relacionada ao tema de estudo, indexada nos bancos de dados bibliográficos eletrônicos mencionados.

Na amostragem de artigos, os trabalhos selecionados foram escolhidos através de variável de interesse, onde se totalizaram vinte e cinco, artigos publicados entre o período de 2001 a 2021. Através de leitura criteriosa e análise dos dados descritos, foi utilizada apenas literatura que atendia aos critérios relacionados ao objetivo deste trabalho.

#### **3.3 Análise de Dados**

Através de leitura criteriosa da literatura pesquisada, foram coletados os materiais de interesse para este trabalho, e as principais informações obtidas foram compiladas.

## 4 RESULTADOS

Na busca realizada com material bibliográfico para a pesquisa foram analisados criteriosamente 25 artigos dos quais apenas 8 corresponderam sobre a temática do trabalho. O foco é sobre as RAM's e suas principais causas, sistema de notificação Notivisa, e a importância do farmacêutico dentro dos sistemas de saúde, ou seja os outros 17 artigos foram excluídos devido a não ter abordagem temática com foco no trabalho.

Os resultados obtidos na pesquisa foram analisados diante dos materiais coletados nos artigos. Sendo assim resumidos de maneira didática na tabela a abordagem de defesa diante do tema proposto, aponta-se variáveis diante da visão dos autores sobre a causa da reação adversa citada no artigo, seguido por seu impacto apresentando a medida corretiva em defesa.

QUADRO 1: Causa das reações adversas, e medidas corretivas.

Autores	Dados e materiais sobre a reação adversa.	Medida corretiva para minimizar RAM's
SANTOS; BOING, 2018.	O estudo teve como objetivo pesquisar a tendência de mortalidade, e, hospitalizações por esses agravos de RAM's no Brasil entre os anos de 2000 e 2014. Em sua maioria, esses eventos estiveram relacionados a reações adversas medicamentosas	Os autores afirmam que grande parte dos casos de reações adversas a medicamentos poderia ser evitada pela simples melhoria da qualidade das prescrições pelos profissionais de saúde. Diante disso devem ser evidenciados a importância do Notivisa, diante do

	88% dos óbitos e 99,5% das hospitalizações, superando as ocorrências relacionadas a reações adversas a medicamentos diante de qualquer outro serviço de saúde, visto que o setor hospitalar é o que sofre maior impacto financeiro.	preenchimento de maneira correta das notificações das RAM's.
SANTOS; LUNA, 2004.	Os autores tiveram como objetivo analisar reações adversas no setor de pediatria. Os resultados obtidos foram que a incidência de RAM variou de 0,75% a 11,1% em ambulatório, de 0,6 a 4,3% como causa de internação hospitalar e de 4,4 a 18,1% entre crianças hospitalizadas.	As reações adversas são parte importante dos riscos aos quais estão expostos os usuários de medicamentos, particularmente as crianças, devido a isso deve-se ter a atenção de um farmacêutico clínico com abordagens principalmente sobre reações adversas e farmacovigilância.
PONTES et al., 2010.	Os autores tiveram como objetivo descrever, e, avaliar a ocorrência de reações adversas em pacientes chagásicos em tratamento com benzonidazol em Fortaleza, Ceará.	Os autores abordam sobre a necessidade do acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes chagásicos, é de grande relevância na prevenção e detecção precoce das reações adversas a medicamentos e no cumprimento da

		<p>terapia e na adesão ao tratamento prescrito. O estudo também favoreceu o estabelecimento de uma comunicação efetiva entre farmacêutico e paciente.</p>
<p>MODESTO et al., 2016.</p>	<p>Os autores abordam sobre como identificar o conhecimento e as condutas dos profissionais de saúde de um hospital de ensino em relação às reações adversas a medicamentos e à farmacovigilância.</p> <p>Os resultados deste estudo evidenciaram que a formação do profissional influencia seu conhecimento e condutas frente às reações adversas a medicamentos, ou seja os profissionais graduados tem menores índices notificados sobre RAM's.</p>	<p>É visto que o profissional farmacêutico é de grande responsabilidade para minimizar impactos ocasionados diante de RAM's.</p> <p>Os médicos e os farmacêuticos diante da prescrição devem discutir e abordar sobre prescrições, pois no corpo clínico é visto que quando se tem essa conduta as RAM's tendem a diminuir.</p> <p>Importância do sistema de notificação em serviços de saúde como medida preventiva para não ocasionar danos futuros com a mesma ação.</p>
<p>NAGAI et al., 2018.</p>	<p>Os autores buscaram coletas de dados de suspeitas de RAM que motivaram a procura de idosos por cuidados em pronto socorro.</p>	<p>Os autores evidenciam que os sistemas de saúde devem ter principalmente uma abordagem melhor para atuar no sistema de notificação, onde os profissionais de saúde</p>

	Os medicamentos mais implicados foram os para trato alimentar, metabolismo, e, sistema cardiovascular.	recebem diariamente queixas que são consequentes sobre RAM's mas não entram nos índices de rastreabilidade, pois não são notificadas.
CARDOSO et al., 2013.	Os autores abordam sobre os esforços para melhorar os sistemas de relato de eventos adversos devem receber especial atenção de toda a comunidade de profissionais de saúde. E evidenciam que é o único modo de garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos.	Os autores trazem como resultados a necessidade dos profissionais de saúde utilizando os sistemas regulatórios eficientes, onde são de fato necessários para proteger os pacientes, eles sempre dependerão da ativa participação de todos.
MOTA et al., 2021.	O estudo avaliou os formulários de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) do sistema de farmacovigilância do Brasil e outros doze países latino-americanos, seguidos por sugestões de melhoria, e implementação de perguntas que devem ser evidenciados quando abordados diante dos eventos adversos, na página dos sistemas de notificação	Os autores falam sobre a farmacovigilância de maneira fundamental para a implementação de melhoria nos questionários, ou seja para avaliar a qualidade dos dados que devem ser preenchidos. O estudo expõe que quanto mais informações evidenciadas, mais visão da situação os profissionais conseguem ter, proporcionando uma

	(Notivisa e Vigimed) como melhoria.	melhoria significativa preventiva.
REIS et al., 2019.	O autor aborda como resultado a vigilância de medicamentos onde subdivide-se em dois grupos. O primeiro consiste nas ações de registro e fiscalização, que são as mais conhecidas dos profissionais . O segundo grupo consiste nas ações de farmacovigilância, que são as de pesquisa e monitoramento de reações adversas .	O estudo retrata como resultado de melhoria o sistema de notificação em qualquer sistema de saúde, pois diante dos dados é que podemos executar melhorias, de acordo com as causas específicas. É visto também que a postura da Vigilância Sanitária com atuação do farmacêutico apontam resultados excelentes nos sistemas de notificação, auxiliando assim com treinamentos específicos, palestras e entre outras medidas a melhora dos profissionais de saúde para preencher formulários de reações adversas no Notivisa.

## 5 DISCUSSÃO

Diante dos autores PONTES et al (2010), e, CARDOSO et al (2013) eles concordam entre si sobre as principais causas de notificações de RAM's dentro dos sistemas de saúde, visto que o maior impacto ocorre sobre a falta de conhecimento diante dos profissionais, a importância da notificação, a falta de tempo, os medos e

receios sobre punições, e principalmente sobre não ter conhecimento em preencher o formulário do Notivisa. O estudo também favoreceu os sistemas de saúde sobre uma comunicação efetiva entre farmacêutico e paciente como necessidade, pois a atuação é necessária diante da farmacovigilância, principalmente quando há suspeitas de RAM's. Os autores trazem como resultados a necessidade dos profissionais de saúde utilizarem o sistema regulatório Notivisa de maneira eficiente, e habitual onde são de fato necessários para proteger os pacientes, mas eles sempre dependerão da ativa participação de todos os profissionais.

Já os autores Reis et al (2019) discutem em seu trabalho o papel do farmacêutico na diminuição do índice de RAM's, e também sobre a vigilância de medicamentos onde subdivide-se em dois grupos. O primeiro consiste nas ações de registro e fiscalização, que são as mais conhecidas dos profissionais, onde deixa claro que a medida corretiva de melhor impacto é atualmente o veículo de notificação Notivisa, pois retrata como resultado de melhoria o sistema de notificação em qualquer sistema de saúde, pois diante dos dados é que podemos executar melhorias, de acordo com as causas específicas. O segundo grupo consiste nas ações de farmacovigilância evidenciando o farmacêutico, que deve atuar com causas de monitoramento de reações adversas dentro dos serviços de saúde, visando assim garantia e qualidade de vida colocando o paciente em primeiro lugar. É visto também que a postura da Vigilância Sanitária com atuação do farmacêutico apontam resultados excelentes nos sistemas de notificação, auxiliando assim com treinamentos específicos, palestras, e, entre outras medidas a melhora dos profissionais de saúde principalmente nos treinamentos com foco em melhoria para preencher formulários de reações adversas no Notivisa.

Segundo os autores Mota et al (2021) o papel do farmacêutico na farmacovigilância é sem dúvidas fundamental para a implementação de melhoria nos questionários, ou seja para avaliar a qualidade dos dados que devem ser preenchidos. O estudo expõe que quanto mais informações evidenciadas, mais ampla é a visão da situação que os profissionais responsáveis pelas causas de RAM's conseguem ter, proporcionando uma melhoria significativa preventiva.

No artigo dos autores Nagai et al (2018), e Modesto et al (2016) evidenciam que os sistemas de saúde devem ter principalmente uma abordagem melhor para atuar no Notivisa, pois é relatado que os profissionais de saúde recebem diariamente queixas que são consequentes sobre RAM's mas não entram nos índices de

rastreabilidade, pois não são notificadas. É visto que o profissional farmacêutico é de grande responsabilidade para minimizar impactos ocasionados diante de RAM's, principalmente quando atuam com o corpo clínico em conjunto, pois ele consegue aplicar treinamentos e evidenciar uma série de eventos adversos que os profissionais de saúde tem dúvidas, e muitas vezes não tem conhecimentos específico. Já em prescrições médicas, discutir e abordar sobre traz um resultado positivo e minimiza eventos adversos, pois no corpo clínico é visto que quando se tem essa conduta as RAM's tendem a diminuir.

Segundo os autores Santos e Luna (2004) o objetivo era analisar reações adversas no setor de pediatria, e evidenciar a importância dos sistemas de notificação nos setores de saúde contribuindo para melhoria dentro das instituições. Os resultados obtidos foram que as incidências de RAM's sofreram variação de 0,75% a 11,1% em ambulatório, de 0,6 a 4,3% como causa de internação hospitalar, e de 4,4 a 18,1% entre crianças hospitalizadas. Mas Santos e Luna (2004) deixam claro que as variações em percentuais são fundamentais, pois o maior índice é um forte sinal que os profissionais de saúde estejam notificando qualquer evento adverso, pois dentre os objetivos dessa pesquisa ressalta-se treinamentos para facilitação do registro, e acompanhamento com profissionais qualificados sobre os índices notificados.

Diante dos resultados sobre os impactos registrados os custos com internações hospitalares são o de maior agravante econômico. Esse custo pode ser evitado diante de um profissional como peça-chave qualificado no corpo clínico, sendo ele o farmacêutico com suas medidas de farmacovigilância. Ele é o responsável sobre dosagens, efeitos toxicológicos, reações adversas, e entre outras medidas que são de caráter essencial para a melhoria do serviço de saúde não ocasionando assim dúvidas frequentes sobre medicamentos.

Os autores Santos e Boing (2018) discutem nos resultados sobre reações adversas a medicamentos com dados obtidos em sua pesquisa, onde avaliaram casos de RAM's com sistemas de notificação sendo que 88% dos casos acompanhados foram a óbito, e 99,5% necessitaram das hospitalizações. Visto que a abordagem sobre a falta de treinamento básico é de caráter essencial aos profissionais de saúde, as discussões evidenciam sobre que os profissionais agem sem conhecimento técnico, gerando assim um risco a saúde do paciente e um custo desnecessário sobre reações adversas dos fármacos. Os custos ocasionados por reações adversas são

relatados com fortes impactos financeiros pelos profissionais de saúde, o maior deles citados é sobre as internações. Medidas preventivas com treinamentos são a melhor escolha, pois são de primeira fase teórica, seguidos pela prática, onde o profissional é capacitado e tem ciência maior sobre reações adversas visto que qualquer dúvida em relação deve-se procurar um profissional capacitado sobre farmacovigilância de preferência um farmacêutico. Diante dos custos que podem ser minimizados, o financeiro pode ser aplicado em melhorias como: estrutura dos serviços de saúde, capacitação dos colaboradores, e gestão de novos projetos para melhoria contínua.

## 6 CONCLUSÃO

As análises realizadas nos artigos estudados, comparando-se os resultados de cada publicação, permitiu-se concluir que:

- O sistema de notificação de eventos adversos Notivisa é de grande relevância para melhoria em serviços de saúde, pois diante dos casos relatados, e índices gerados os profissionais responsáveis pela farmacovigilância conseguem atuar com protocolos e medidas de prevenção para evitar os mesmos, ou novos incidentes;
- A farmacovigilância e a atuação do farmacêutico diante desses estudos sobre reações adversas teve uma posição estratégica de melhoria dentro dos sistemas de saúde;
- Os fatores essenciais e básicos como treinamentos, formas de identificações de intervenções de maneiras educativas, medidas preventivas, e discussão de casos são essenciais em qualquer núcleo de saúde como resposta positiva;
- As práticas assistenciais assistidas, diminuem de forma positiva as notificações em relação aos efeitos adversos, pois os profissionais de saúde apresentam melhora significativa após submetidos a essas situações.

## 7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Manual do Usuário: formulário para notificação de eventos adversos à medicamento**, v.1, n.4, p.2-30, 2006.

BARROS, J.A.C; JOANY, S. Anúncios de medicamentos em revistas médicas: ajudando a promover a boa prescrição?. **Ciência & Saúde Coletiva** v. 7, n. 4, p. 891-898, 2002.

BRAZ, C.D.L.; et al. Drug administration by hypodermoclysis: a review of literature. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 6, n. 1, p. 6-12, 2019.

CARDOSO, M. A.; et al. A farmacovigilância e sua importância no monitoramento das reações adversas a medicamentos. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, v. 4, n. 2, p. 33-56, 2013.

GERLACK, L.F; et al. Management of pharmaceutical services in the Brazilian primary health care. **Revista de Saúde Pública**. v. 51, n. 2 p.15-18, 2017.

LIMA, E.C. Adverse drug reaction assessment by health care providers: safety patient strategy. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 8, n. 1, p.12-19, 2019.

MACEDO, R. S.; BOHOMOL, E. Validation of self-assessment instrument for the Patient Safety Center. **Revista Brasileira de Enfermagem**, n.1, v. 72 , pp. 259-265, 2019.

MODESTO, A.C.F et al. Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância: Conhecimentos e Condutas de Profissionais de Saúde de um Hospital da Rede Sentinela. **Revista Brasileira de Educação**. v. 40, n. 3, p. 401-410,2016.

MOTA, D.M.; et al. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, n. 8, p. 28-32, 2019.

MOTA, D.M.; et al. Formulários de notificação de reações adversas a medicamento nos sistemas de farmacovigilância do Brasil e outros doze países latino-americanos: análise comparativa [Adverse drug reaction notification forms of the pharmacovigilance systems in Brazil and twelve other Latin-American countries: a comparative analysis]. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 4, p. 1245-1257, 2021.

NAGAI, K.L.; et al. Uso de rastreadores para busca de reações adversas a medicamentos como motivo de admissão de idosos em pronto-socorro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 11, p. 3997-4006, 2018.

OLIVEIRA, M. A.; et al. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada?. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 15, n.2 p. 99-112, 2001.

OMS. Organização Mundial de 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**, v. 1, n. 1. p. 14-25, 2005.

PONTES V.M., et al. Reações adversas em pacientes com doença de Chagas tratados com benzonidazol, no Estado do Ceará [Adverse reactions in Chagas disease patients treated with benznidazole, in the State of Ceará]. **Revista Sociedade Brasileira de Medicina**, v. 43, n. 2, p. 182-187, 2010.

REIS, A.M.M.; et al. Adverse drug reaction as a contributing factor for hospitalization of the elderly. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 8, n. 3, p.15-18, 2019.

ROMEU, G. A.; et al. Notification of adverse reactions in a sentinel hospital of Fortaleza – Ceará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 2, n. 1, p. 14- 18 ,2019.

ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 14, n. 2, p. 237-263, 2002.

SANTOS, D.B.C.; LUNA, H.L. Reações adversas a medicamentos em pediatria: uma revisão sistemática de estudos prospectivos. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 4, n. 4, p. 341-349, 2004.

SANTOS, G.A.S.; BOING, A. Mortalidade e internações hospitalares por intoxicações e reações adversas a medicamentos no Brasil: análise de 2000 a 2014. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 34, n. 6, p. 30-36, 2018.

SECOLI, S.R. Polifarmácia: interações e reações adversas no uso de medicamentos por idosos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, 2010, v. 63, n. 1, p. 136-140, 2010.

WOODS, D. J. The role of hospital pharmacists in the prevention of adverse drug reactions: O PAPEL DOS FARMACÊUTICOS HOSPITALARES NA PREVENÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 8, n. 2, p.12-18, 2019.

YAMASHITA, S. R.; et al. A proposal for pharmacovigilance data restructuring at the teaching hospital. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 10, n. 2, p. 409-418, 2020.