

# *A FARMACOVIGILÂNCIA COMO FERRAMENTA DE GERENCIAMENTO DE RISCOS VISANDO À SEGURANÇA DO PACIENTE*

PHARMACOSURVEILLANCE AS A RISK MANAGEMENT TOOL TO ASSURE THE PATIENT SAFETY

**Tatiane Garcia do Carmo Valeriano**

Farmacêutica (UNIP), Especialista em Farmácia Hospitalar e Farmácia Clínica (UNAERP).

Larissa Comarella

Farmacêutica (UFPR), Especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica (UFSC) e Mestre em Ciências Bioquímica - UFPR

## **RESUMO**

Os riscos inerentes aos medicamentos, devido a diversos fatores, como o mau uso, qualidade duvidosa, natureza do medicamento incerta, doses incorretas, reações idiossincráticas, eventos adversos, dentre outros, sempre foram motivo de preocupação no uso de fármacos, particularmente de novos fármacos, uma vez que estes constituem uma importante ferramenta terapêutica na assistência à saúde. Dessa forma, o presente artigo aborda a Farmacovigilância como uma ferramenta de gerenciamento de riscos visando a segurança do paciente, através da identificação, análise, quantificação e comunicação do risco associado ao fármaco. Assim, a farmacovigilância tem, como principal objetivo, diminuir esses riscos promovendo a segurança dos pacientes. O presente estudo demonstrou que a farmacovigilância, abrangendo as diversas ferramentas aplicadas no gerenciamento de risco, pode contribuir significativamente para a redução de riscos relacionados ao uso de medicamentos na assistência à saúde.

**Palavras-chave:** gerenciamento de riscos, farmacovigilância, segurança

## **ABSTRACT**

The inherent risks within medicines such as inappropriate use, dubious quality, uncertain source, incorrect dosage, idiosyncratic reaction, among others, have always been a concern when using a medicine, especially new ones, since they are an important therapeutic tool in health assistance. Thus, the following article is about pharmacosurveillance as a risk management tool to assure the patient's safety through medicine risk identification, analysis, quantification and communication. Then, the pharmacosurveillance main objective is to reduce such risks by stimulating the safety of patients. The following study has shown that the pharmacosurveillance, covering several tools applied to risk management, can significantly decrease risks related to the use of medicines in health assistance.

**Key words:** risk management, pharmacosurveillance, safety

## **INTRODUÇÃO**

Os medicamentos são desenvolvidos com o objetivo de curar, aliviar ou prevenir doenças, contudo, os riscos associados ao uso de medicamentos são amplamente conhecidos desde a Antiguidade. (CARVALHO, 2011)

O estudo e desenvolvimento de novos medicamentos é uma atividade fundamental no âmbito da saúde, visto que os fármacos constituem o recurso terapêutico mais utilizado na assistência à saúde, contudo, embora os fármacos tenham papel fundamental na assistência à saúde, deve ser levado em conta os riscos inerentes à utilização dos mesmos, que incluem não só as reações idiossincrásicas, mas também a baixa qualidade, os erros e os próprios efeitos adversos de medicamentos. (CAPUCHO, 2011)

O ato de monitorar a segurança dos medicamentos desde a sua produção e durante todo o seu ciclo de vida se dá pela farmacovigilância, através de atividades que visam à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos que podem surgir com o uso de medicamentos. (LAGO, 2013)

A primeira medida para regulamentar um medicamento ocorreu no ano de 1224, pelo imperador germânico Frederico II (1194-1250) que determinou que fosse realizada a inspeção de medicamentos preparados pelos boticários, como rotina. Entretanto, foi só após a tragédia associada ao uso do medicamento talidomida durante a gestação, no século XX, que resultou em mais de 498 mortes e quatro mil casos de focomelia registrados, que as autoridades se viram forçadas a realizar esforços na abordagem de questões de segurança sobre medicamentos. (CARVALHO, 2011)

A farmacovigilância tem evoluído desde então, e os métodos ativos de vigilância vêm sendo adotados de forma complementar aos métodos convencionais, resultando em um grande impacto na regulação internacional de medicamentos. (CARVALHO, 2011)

## **METODOLOGIA**

O presente artigo consiste em um artigo de revisão bibliográfica. Foram utilizadas as combinações dos termos “farmacovigilância”, “segurança do paciente” e “gerenciamento de riscos” nas bases de dados scielo, bireme e lilacs. Foram excluídos os artigos, que, baseados nos resumos, não englobavam o conteúdo de interesse para o desenvolvimento do presente artigo. Foram considerados apenas os artigos publicados entre 2009 e 2015, sendo os demais artigos desconsiderados. As pesquisas nas bases de dados foram feitas nos meses de janeiro, fevereiro e março de 2015. Além das buscas realizadas nas bases de dados supracitadas, foram utilizadas também outras literaturas (livros) que abordassem o assunto, bem como o portal da agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), considerando, para tanto, o mesmo critério de inclusão, ou seja, publicações feitas entre os anos de 2009 e 2015.

## **REFERENCIAL TEÓRICO**

Estima-se que o paciente hospitalizado esteja sujeito a um erro de medicação por dia, em média. De acordo com Anacleto e colaboradores (2010), nos Estados Unidos, 98.000 pessoas morrem anualmente, em decorrência de erros associados à saúde, sendo esta uma das principais causas de morte no país. Para Gimenes e colaboradores (2010) os erros relacionados à doses inapropriadas são aqueles que ocorrem com maior frequência, dentre todos os erros de medicação. Capucho (2013) destaca que um a cada seis pacientes internados sofre algum tipo de incidente, que na maioria das vezes, é passível de prevenção, o mesmo estudo destaca ainda que no Brasil foi identificada incidência média de eventos adversos de 7,6% em paciente internados, e destes eventos 66,7 % foram classificados como eventos evitáveis.

Os riscos, nesse contexto, podem ser definidos como a probabilidade de ocorrer um evento ou dano. Conhecer os fatores de riscos específicos para eventos que estejam relacionados a medicamentos possibilita a implantação de ações que objetivam a prevenção. Dessa forma, o gerenciamento de risco, que pode ser visto como o processo

*Revista Saúde e Desenvolvimento | vol. 8, n.4 | jul-dez. 2015*

que envolve a identificação de fatores de riscos, consiste de um importante instrumento para a saúde pública. (CAPUCHO, 2011)

A Farmacovigilância é a ciência que objetiva a detecção, avaliação e compreensão de efeitos adversos, porém não se limita apenas às reações adversas, mas a qualquer evento adverso relacionado a medicamento. Os eventos adversos, por sua vez são considerados nocivos à saúde do paciente e podem ser classificados como reações adversas a medicamentos (RAMs), erros de medicação, desvio de qualidade, interações medicamentosas e intoxicações. (CAPUCHO, 2011)

As reações adversas à medicamentos são definidas, de acordo com a Organização Mundial de Saúde, como “uma resposta nociva a um medicamento que é não intencional e que ocorre em doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia ou para modificação da função fisiológica”. Uma das classificações de Reações Adversas bastante difundida é a classificação de Grahame-Smith e Aronson que classifica as reações em Reações do tipo A, B, C, D, E e F, como descrito a seguir, contudo é importante salientar que existem outras classificações. (CAPUCHO, 2011)

Classificações de Reações Adversas de Grahame-Smith e Aronson de acordo com CAPUCHO (2011):

- ✓ Reações do Tipo A. Dose-dependentes, neste tipo de reação é possível identificar efeito aumentado da ação do fármaco, previsível, levando em conta a ação farmacológica. Fármacos de estreito índice terapêutico são mais suscetíveis a produzir este tipo de reação. O ajuste de dose soluciona o problema.
- ✓ Reações do Tipo B. Dose-independentes. São farmacologicamente imprevisíveis, logo, são inesperadas, com alto risco, porém de baixa incidência. Normalmente são reações mediadas por um processo imunológico, uma ativação de metabólito tóxico ou toxicidade direta e o tratamento consiste na suspensão do fármaco.
- ✓ Reações do Tipo C. Tempo e dose-dependentes. Estão relacionadas ao uso crônico e doses acumulativas.

- ✓ Reações do Tipo D. Início demorado e dose relacionada, são pouco comuns, tendo como exemplo a carcinogênese por ciclosporina.
- ✓ Reações do Tipo E. Tempo-dependente, está relacionada à retirada do medicamento.
- ✓ Reações do Tipo F. Dose-dependente. Está relacionada à inefetividade terapêutica resultante de subníveis de fármacos, ocasionado, geralmente, por interação medicamentosa.

É importante identificar os fatores de risco para Reações Adversas, a fim de atuar na prevenção desses eventos. Dentre os fatores de risco mais comuns temos a idade (RAMs são mais frequentes em idosos devido à própria condição fisiológica do idoso), gênero (devido à diferença da composição corporal entre homens e mulheres o que pode favorecer ou prejudicar a absorção, dependendo das características do fármaco), fatores farmacogenéticos (diferenças no perfil genético, como por exemplo a variabilidade relacionada às enzimas do citocromo P450), insuficiências hepáticas e renais (prejuízo da metabolização e excreção do fármaco) e automedicação. (CAPUCHO, 2011)

A porcentagem de internações hospitalares resultantes de reações adversas a medicamentos, em alguns países está em torno de 10%, o que gera gastos adicionais para o sistema de saúde, por isso, há a necessidade de conhecer a incidência dos eventos adversos, bem como suas classificações a fim de realizar uma intervenção que vise à segurança para o paciente. (MENEZES E NASCIMENTO, 2009)

### **Detecção e notificações de eventos adversos**

As notificações consistem de um instrumento de monitoramento da qualidade dos medicamentos. Envolve a coleta e comunicação de reações indesejáveis e tem como elementos fundamentais a aquisição de dados, análise, retorno de resultados aos interessados e, se necessário, emissão de alerta sobre o uso dos medicamentos. (CAPUCHO, 2011)

## *A farmacovigilância como ferramenta de gerenciamento de riscos visando à segurança do paciente*

A notificação voluntária de Eventos Adversos e outros agravos, de forma espontânea, por profissionais de saúde ou pacientes, é o método de coletar informações sobre incidentes mundialmente mais utilizado. Contudo, a subnotificação é um dos grandes obstáculos para maior eficácia do método. Muitas vezes a subnotificação resulta de medo, culpa, vergonha, alegação de dificuldade para realizar a notificação, dentre outros fatores, comprometendo uma ação mais eficaz da farmacovigilância. (CAPUCHO, 2013)

O método de notificação utilizado pode ser um importante fator para minimizar as subnotificações. Um estudo realizado por Capucho e colaboradores (2013) em um hospital de ensino, com 869 leitos, que possui um sistema informatizado de gerenciamento de riscos e segurança do paciente comparou notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde mostrou que 61,4% das notificações foram preenchidas de forma informatizada, sendo que as notificações elas eram realizadas nas 24h do dia, todos os dias da semana, incluindo feriados, enquanto as manuscritas foram realizadas apenas em dias úteis. Das notificações informatizadas, 33,8% eram relacionadas a problemas com a terapia medicamentosa, enquanto que nas manuscritas essa taxa era de 37,2%. Levando em consideração os diversos fatores analisados no estudo, incluindo a qualidade da notificação, conclui-se a partir do estudo que ferramentas da informatização podem contribuir a fim de evitar as barreiras comuns a esse tipo de notificação (voluntária), tais como formulários mal projetados, falta de clareza sobre o que pode ser relatado, dúvida sobre o encaminhamento das notificações, entre outras. (CAPUCHO, 2013)

O NOTIVISA consiste de um sistema informatizado de Notificações em Vigilância Sanitária, criado em 2006 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O sistema foi criado a fim de captar e gerenciar notificações de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT). A partir das notificações realizadas, é possível tomar medidas de controle adequadas além de propor novas legislações e atualizações que abranjam os produtos para saúde. ((SILVA, 2012)

Pensando em uma maior segurança de produtos de saúde, e, levando em consideração a necessidade do aumento de notificações já que a notificação espontânea não atinge o número e grau de confiança necessários para embasar a regularização do

*Revista Saúde e Desenvolvimento | vol. 8, n.4 | jul-dez. 2015*

mercado, foi criado o Projeto Hospitais Sentinelas, composto, até 2011, por 208 hospitais de ensino de alta complexidade com o objetivo de criar uma rede de hospitais que atuem como colaboradores e observatório ativo a fim de garantir a segurança de produtos de saúde. (CAPUCHO, 2011)

Dessa forma, a rede sentinela foi criada para responder as necessidades da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de obter informação de qualidade, podendo, através da análise desses dados, prover ganhos referentes à qualidade na assistência prestada, garantindo segurança ao paciente. Os hospitais de grande e médio porte e que realizam diversos procedimentos com utilização de tecnologias médicas complexas e desenvolvem programas de residência médica foram os privilegiados pela agência. O processo de implantação do sistema contou com capacitação dos profissionais envolvidos nas diversas áreas que são objeto de vigilância, divididas em quatro sub-sistemas, a saber: Tecnovigilância, Hemovigilância, Farmacovigilância e Queixas Técnicas. (ANVISA, 2015)

Os hospitais sentinelas, em contrapartida, a fim de contribuir com o objetivo do projeto, se responsabilizaram em desenvolver as seguintes atividades (KUWABARA, 2009):

- Implementar a gerência de risco.
- Desenvolver e estimular ações de vigilância sanitária hospitalar
- Realizar estudos para definição da linha de sabe.
- Auxiliar na identificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde.
- Realizar a notificação online; elaborar relatório bimensal das ocorrências e providências.
- Realizar educação continuada frisando a importância das notificações para o público envolvido.
- Divulgar as ações da gerência de riscos através de boletins ou outros métodos e elaborar relatório final do projeto, comparando os resultados com a situação inicial.

## *A farmacovigilância como ferramenta de gerenciamento de riscos visando à segurança do paciente*

No âmbito industrial, atualmente muitas indústrias farmacêuticas desenvolvem seus próprios sistemas de monitoramento, considerados muitas vezes inovadores. Esses sistemas utilizam uma variedade de ferramentas e algoritmos computacionais, e vêm contribuindo na segurança de seus produtos. Nesse ambiente os consumidores são os principais notificadores. (CAPUCHO, 2011)

Outro método que pode ser utilizado na identificação de eventos adversos é a utilização de rastreadores. Esse método foi desenvolvido por uma proposta do *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), e consiste no emprego de 19 rastreadores, que podem ser observados no Quadro 1.

O método consiste de uma alternativa à revisão tradicional de prontuários, e, desse modo, só pode ser aplicado no ambiente hospitalar. Os rastreadores incluem medicamentos, parâmetros laboratoriais, evolução clínica e informações sobre o cuidado com o paciente. Uma vez identificados esses rastreadores, uma busca ativa de uma possível reação adversa pode ser feita, a fim de confirmá-la ou refutá-la.

Medicamentos contidos na lista de rastreadores do Quadro 1, quando presentes na prescrição, podem indicar alguma reação adversa, pois se tratam de um grupo estratégico de medicamentos que podem ser utilizados para antagonizar o efeito tóxico de algum outro medicamento, como é o caso de antieméticos que podem antagonizar eventos adversos de medicamentos que sabidamente podem causar êmese, como no caso de medicamentos quimioterápicos ou ainda o uso do medicamento naloxona, considerado um antagonista de receptores opióides, usado frequentemente para antagonizar efeitos tóxicos ocasionados pelo uso de analgésicos opióides.

Exames laboratoriais também podem indicar efeito tóxico de medicamentos, como é o caso de fármacos utilizados em distúrbios de coagulação, onde esses parâmetros (coagulograma) se alteram em caso de efeitos tóxicos, podendo ocasionar hemorragia. Ainda relacionado aos parâmetros laboratoriais, o nível de glicose menor que 50 mg/dL pode indicar um evento adverso por uso de insulina ou antidiabéticos orais.

Contudo, a proposta trazida pela *Institute for Healthcare Improvement* tem uso limitado, já que se trata de uma lista grande de rastreadores para serem monitorados, como pode ser observado no Quadro 1. Além disso, os rastreadores são apenas um guia



para que possa realizar uma busca ativa de uma possível reação adversa. (GIORDANI, 2012)

**Quadro1:** Rastreadores - Proposta do Instituto of Helathcare Imporvement (GIMENES, 2010)

Relação de Rastreadores
Antidiarreicos
Antiemético
Difenidramina
Flumazenil
Naloxona
Poliestireno de sódio
Vitamina K
Glicose < 50
Exame positivo para <i>C. difficilena</i> fezes
Tempo de Tromboplastina parcialmente ativada (PTT) > 100 segundos
Razão Normalizada Internacional (IRN) > 6
Contagem de glóbulos brancos < 3000
Contagem de plaquetas < 50000
Níveis de digoxina > 2ng/ml
Elevação de creatinina sérica
Sedação excessiva, letargia, queda
Rash
Interrupção abrupta da medicação
Transferência para nível de cuidado mais completo

Muitos hospitais adotam apenas alguns rastreadores para realizar o procedimento de busca ativa de Reações Adversas, ou seja, adotam uma lista reduzida de medicamentos e ou exames que podem ser indicativos de reações adversas, de acordo com o perfil do hospital. Um estudo realizado no Hospital do Câncer II - Instituto Nacional do Câncer José Gomes da Silva, definiu como rastreadores (gatilhos) os medicamentos do quadro 2, desconsiderando variações em exames laboratoriais, mudança para clínica de terapia intensiva, protocolos de quimioterapia, centro cirúrgico e clínicas de diagnóstico. O estudo demonstrou que a ferramenta *trigger tool* se mostra eficiente na detecção de

*Revista Saúde e Desenvolvimento* | vol. 8, n.4 | jul-dez. 2015

*A farmacovigilância como ferramenta de gerenciamento de riscos visando à segurança do paciente*

RAMs e contribui para minimizar os problemas relacionados à subnotificação, já que se trata de busca ativa. (AGRIZZI, 2013)

**Quadro 2:** Rastreadores e suspeitas de RAMs de acordo com AGRIZZI (2012)

Rastreadores	Suspeita de RAM
Difenidramina	Hipersensibilidade a um fármaco
Hidrocortisona	Hipersensibilidade a um fármaco
Flumazenil	Intoxicação por benzodiazepínicos
Naloxona	Intoxicação por opióides
Fitomenadiona	Sangramento por anticoagulante vitamina K dependente
Protamina	Sangramento por uso de heparinas

Os métodos descritos acima auxiliam a busca ativa por RAMs e notificações de reações adversas no ambiente hospitalar. Contudo, devido à necessidade de monitorar as reações adversas fora desse ambiente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária criou o projeto Farmácias Notificadoras com o objetivo de ampliar as fontes de notificação em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária e o Conselho Regional de cada Estado. Assim, o farmacêutico, inserido no ambiente de comércio direto de medicamentos (drogarias e farmácias), diante das queixas dos pacientes, notifica o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM). A adesão dos estabelecimentos ao projeto é condicionada ao cumprimento das exigências da Vigilância Sanitária e do Conselho, e os estabelecimentos participantes recebem o selo de Farmácia Notificadora. (ANVISA, 2015)

Um estudo realizado em 2005 analisou a redação da prescrição médica e os erros de doses ocorridos em unidades de clínicas médicas de cinco hospitais brasileiros, identificando as classes dos medicamentos envolvidas nos erros. Foram identificados 1425 erros de medicação, destes, 215 foram erros de doses. Siglas e abreviaturas estavam presentes em 96,3% das prescrições, e 18,1% das prescrições não apresentavam posologia. Com relação as classes de medicamentos envolvidas nos erros, 16,8% eram broncodilatadores, 16,3% analgésicos, 12,1% anti-hipertensivo e 8,4% antimicrobiano. (GIMENES, 2010)

Um estudo realizado no Brasil entre 2004 e 2008 analisou 9793 internações hospitalares de pacientes com 60 anos ou mais registradas pelo Sistema de Internações

*Revista Saúde e Desenvolvimento | vol. 8, n.4 | jul-dez. 2015*

do SUS (SIH-SUS) com o objetivo de determinar as principais classes terapêuticas envolvidas nas internações hospitalares de idosos referentes a intoxicação e efeitos adversos a medicamentos, além dos agravos relacionados a esses eventos. Os principais agravos relacionados aos eventos adversos foram traumatismos e quedas, enquanto que os antibióticos sistêmicos, psicotrópicos, psicoativos, antiepilépticos, sedativos, hipnóticos, antiparkinsonianos e medicamentos não especificados responderam por 57% das internações analisadas. (PAULA, BOCHNER & MONTILLA, 2012)

Pacientes hospitalizados são altamente vulneráveis à ocorrência de reações adversas a medicamentos, já que, na maioria das vezes, são polimedicados, além de estarem sujeitos a alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas dos fármacos, devido às condições fisiopatológicas, como falência hepática ou renal. Deste modo, a Farmacovigilância nesse ambiente pode contribuir sobremaneira na prevenção de agravos. Um estudo realizado na Argentina, em ambiente hospitalar, relata que as classes de medicamentos mais envolvidas nesse estudo foram os medicamentos que atuam no sistema cardiovascular e os antibióticos, concluindo ainda que um sistema de Farmacovigilância se faz necessário em todos os ambientes hospitalares como ferramenta para o uso adequado de medicamentos e a garantia de segurança do paciente. Contudo, não basta a identificação do risco ou evento adverso, é necessário um sistema de gerenciamento de risco completo a fim de minimizar ou solucionar os problemas identificados. (PONTE, 2013)

Nos Estados Unidos a administração de riscos teve início na década de 1920, em consequência da crise do Erro Médico. O processo de gerenciamento de riscos nesse período se baseou em sistemas operacionais voltados para a prevenção, detecção, controle ou eliminação do risco quando aplicável. (KUVABARA, 2009)

No Brasil o gerenciamento de riscos está previsto em legislação através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.2 de 2010 da ANVISA. A agência passou a exigir dos estabelecimentos de saúde um gerenciamento de riscos, através de atividades de monitoração de riscos e tecnologias da saúde. O objetivo do gerenciamento de risco é a redução da ocorrência dos eventos adversos nesse ambiente. (CAPUCHO et al, 2011)

## **DISCUSSÃO**

O gerenciamento de risco envolve um processo complexo de ações gerenciais abrangendo um grupo multidisciplinar, que envolve desde relações econômicas (já que os erros envolvem custos) até questões legais. Contudo, o gerenciamento de riscos já permeia diversas áreas na sociedade contemporânea (ambiental, saúde, jurídica, transportes, etc.). Os riscos, por sua vez, podem ou não estarem associados à ocorrência efetiva de erros e se relacionam com inúmeras variáveis. (KUVABARA, 2009)

Desse modo, para que um sistema de gerenciamento de riscos seja efetivo, faz-se necessário que todas as ações envolvidas sejam realizadas em harmonia, de modo que o processo seja capaz de gerar resultados positivos. No âmbito da saúde, tema abordado, é necessário que os erros sejam identificados corretamente, para que dessa forma, seja possível então serem identificados todos os fatores de riscos associados ao erro. Desse modo, é possível traçar um plano de ação para que o erro seja minimizado, garantindo segurança ao paciente.

A farmacovigilância é um dos sub-sistemas de vigilância sanitária implantados pela ANVISA. Ao ser feita a vigilância de fármacos, é possível identificar os riscos associados ao uso de medicamentos. A identificação dos riscos deve ser feita de modo sistemático, através da notificação, descrita no presente trabalho, seja no ambiente hospitalar, na indústria ou através das farmácias notificadoras.

Somente através da identificação dos erros é possível traçar metas e estratégias para a redução de eventos adversos através do gerenciamento desses riscos. Desse modo, a farmacovigilância pode ser usada como uma importante ferramenta para o manejo dos riscos associados aos medicamentos, uma vez que os medicamentos são a opção terapêutica mais utilizada na recuperação e manutenção da saúde.

## **CONCLUSÃO**

De acordo com o desenvolvimento do artigo, é possível, de fato, considerar a farmacovigilância como uma ferramenta de gerenciamento de risco visando à segurança do paciente. As diversas ferramentas que podem e devem ser utilizadas no âmbito da

*Revista Saúde e Desenvolvimento | vol. 8, n.4 | jul-dez. 2015*

vigilância de medicamentos contribuem diretamente para a segurança dos pacientes usuários dos mesmos, já que os fármacos são o recurso terapêutico mais amplamente utilizado mundialmente na assistência à saúde.

Os medicamentos representam grande risco à saúde, não só em decorrência das idiossincrasias, mas também devido às ocorrências relacionadas aos erros ou má qualidade dos produtos, e que, diferentemente das reações idiossincráticas, podem ser evitadas através do gerenciamento de riscos.

Dessa forma, a farmacovigilância, que tem como principal objetivo diminuir os riscos associados aos medicamentos promovendo segurança aos pacientes, é uma importante ferramenta de gerenciamento de risco do processo de utilização de medicamentos e, por isso, pode ser vista como um importante instrumento para a saúde pública.

## **REFERÊNCIAS**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Projeto Farmácias Notificadoras. Acesso em 23 jan. 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Farmacovigilancia/Assunto+de+Interesse/Farmacias+Notificadoras/01+Projeto+Farmacias+Notificadoras>

AGRIZZI, AL. et AL. Avaliação da necessidade da metodologia Trigger Toll para a detecção de reações adversas a medicamentos em um hospital oncológico. INCA, 2013.

ANACLETO, T.A. et al. Farmácia Hospitalar: Erros de medicação. Rev. Pharmacia Brasileira, fevereiro, 2010.

CAPUCHO, H.C. et al. Farmacovigilância: gerenciamento de riscos de terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011.

CAPUCHO, H.C., ARNAS, E.R., CASSIANI, S.H.B.D. Segurança do Paciente: Comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. Rev. Gaúcha Enferm., Rio Grande do Sul, v.34, n.1., 2013.

*Revista Saúde e Desenvolvimento | vol. 8, n.4 | jul-dez. 2015*

*A farmacovigilância como ferramenta de gerenciamento de riscos visando à segurança do paciente*

CARVALHO, J.P. Estratégias para a elaboração do Plano de Farmacovigilância considerando o conhecimento e opinião dos profissionais de uma indústria pública. Rio de Janeiro, 2011 (tese)

GIMENES, F.R.E. et al. Seguridad del paciente em la terapêutica medicamentosa y la influencia de la prescripción médica em los errores de dosis. Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirão Preto, v.18, n.6, 2010.

GIORDANI, F. et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. Rev. Bras. Epidemiol., São Paulo, v.15, n.3, p. 455-467, 2012.

LAGO, N.B., CONCEPCIÓN, Y.T. Estrategia de trabajo a seguir em Laboratorios Liorad para la farmacovigilancia desde la indústria. Revista Cubana de Farmacia. v.43, n. 3, p. 339-347, 2013.

MAGEDANZ, L. et al. Implementação de um programa para evitar possíveis interações fármaco-alimento em pacientes adultos internados em unidades clínicas e cirúrgicas de um hospital universitário. Ver. HCPA, Porto Alegre, v.29, n.1, p.29-32, 2009.

MENEZES, F.G, NASCIMENTO, J.W.L. Monitoramento de Eventos Adversos em ambiente hospitalar: relato de Farmacovigilância, São Paulo. Con. Scientiae Saúde. v.9, n.4, p.582-587, 2009.

PAULA, T.C., BOCHNER, R., MONTILLA, D.E.R. Análise Clínica e Epidemiológica das internações hospitalares de idoso decorrentes de intoxicações e efeitos adversos de medicamentos, Brasil, de 2004 à 2008. Rev. Bras. Epidemiol., São Paulo, v.15, n.4. p. 828-844, 2012.

PONTE, M.L. et al. Relevancia de la farmacovigilância hospitalaria em la practica médica actual. Medicina, Buenos Aires, v.73, p. 35-38, 2013.

SANTOS, L. et al. Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital das Clínicas de Porto Alegre. Ver. HCPA, Porto Alegre, v.32, n.4, 2012.

SILVA, J.P.B. et al. Análise do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – Notivisa. Ver. Para. Med., v.26, n. 4, 2012.

*Revista Saúde e Desenvolvimento | vol. 8, n.4 | jul-dez. 2015*

KUWABARA, C.C.T. Gerenciamento de Risco em Tecnovigilância: Aplicação dos Conceitos Seis Sigma e Técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico hospitalar. USP: Ribeirão Preto, 2009.