

# Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino



*Incident analysis occurrence related to potentially dangerous medicines distributed in teaching hospital*

*Análisis de las ocurrencias de incidentes relacionados a los medicamentos potencialmente peligrosos suministrados en hospital de enseñanza*

Lucília Canesin Basile<sup>a</sup>  
 Adriano dos Santos<sup>a</sup>  
 Lucilena Bardella Stelzer<sup>a</sup>  
 Renata Camargo Alves<sup>b</sup>  
 Cassiana Mendes Bertonecello Fontes<sup>b</sup>  
 Maria Helena Borgato<sup>b</sup>  
 Sílvia Justina Papini<sup>b</sup>  
 Silvana Andrea Molina Lima<sup>b</sup>

## Como citar este artigo:

Basile LC, Santos A, Stelzer LB, Alves RC, Fontes CMB, Borgato MH, et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180220. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180220>.

## RESUMO

**Objetivo:** Analisar as notificações de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em um hospital de ensino do interior de São Paulo.

**Métodos:** Estudo descritivo, retrospectivo com abordagem quantitativa dos dados provenientes da análise das notificações em farmacovigilância que ocorreram no período de janeiro de 2009 a dezembro de 2014, a partir de tabelas e gráficos, apresentando as frequências absolutas/relativas.

**Resultados:** Das 786 notificações de farmacovigilância, 188 foram relacionadas aos medicamentos potencialmente perigosos, sendo 36,7% de ineficácia terapêutica, 32,44% queixa técnica, 15,95% reação adversa, 7,44% flebite, 5,13% extravasamento, 1,06% erro de dispensação, 0,53% erro de administração e 0,53% erro de medicação. Os profissionais que mais notificaram foram enfermeiros. Os grupos farmacológicos de maior notificação foram drogas com ação sobre sistema nervoso (35,63%).

**Conclusão:** A análise demonstrou que houve um número de notificações expressivo e necessidade de adoção de estratégias a fim de garantir maior segurança do paciente.

**Palavras-chave:** Segurança do paciente. Farmacovigilância. Erros de medicação. Indicadores de qualidade em assistência à saúde.

## ABSTRACT

**Objective:** To analyze the reports of incidents related to potentially hazardous medications distributed at a teaching hospital in the interior of São Paulo.

**Methods:** A descriptive, retrospective study with a quantitative approach of data from the analysis of pharmacovigilance notifications that occurred between January 2009 and December 2014, from tables and graphs, showing the absolute/relative frequencies.

**Results:** From 786 reports of pharmacovigilance, 188 were related to potentially hazardous medicines, 36.7% of which were ineffective, 32.44% were technical complaints, 15.95% were adverse reactions, 7.44% were phlebitis, 5.13% were extravasation, 1.06% dispensing error, 0.53% administration error and 0.53% medication error. The professionals who most notified were nurses. The most commonly reported pharmacological groups were drugs with action on the nervous system (35.63%).

**Conclusion:** The analysis showed that there were a significant number of reports and the need to adopt strategies to ensure greater patient safety.

**Keywords:** Patient safety. Pharmacovigilance. Medication errors. Quality indicators, health care.

## RESUMEN

**Objetivo:** Analizar las notificaciones de incidentes relacionados a medicamentos potencialmente peligrosos suministrados en un hospital de enseñanza del interior de San Pablo.

**Métodos:** Estudio descriptivo, retrospectivo, con abordaje cuantitativo de los datos provenientes del análisis de las notificaciones en farmacovigilancia que ocurrieron en el período de enero de 2009 a diciembre de 2014, a partir de tablas y gráficos, presentando las frecuencias absolutas/relativas.

**Resultados:** De las 786 notificaciones de farmacovigilancia, 188 fueron relacionadas a los medicamentos potencialmente peligrosos, siendo 36,7% de ineficacia terapéutica, 32,44% queja técnica, 15,95% reacción adversa, 7,44% flebitis, 5,13% extravasación, 1,06% error de dispensación, 0,53% error de administración, y 0,53% error de medicación. Los profesionales que más notificaron fueron enfermeros. Los grupos farmacológicos de mayor notificación fueron drogas con acción sobre el sistema nervioso (35,63%).

**Conclusión:** El análisis demostró que hubo un número de notificaciones expresivas y necesidad de adopción de estrategias a fin de garantizar mayor seguridad al paciente.

**Palabras clave:** Seguridad del paciente. Farmacovigilancia. Errores de medicación. Indicadores de calidad de la atención de salud.

<sup>a</sup> Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB). Botucatu, São Paulo, Brasil.

<sup>b</sup> Universidade Estadual Paulista (Unesp), Faculdade de Medicina de Botucatu, Departamento de Enfermagem. Botucatu, São Paulo, Brasil.

## INTRODUÇÃO

A farmacovigilância é ferramenta essencial para o acompanhamento dos medicamentos que se encontram no mercado, com o objetivo de identificar possíveis agravos provocados à saúde humana<sup>(1)</sup>.

O evento adverso a medicamento (EAM), segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) pode ser descrito como dano a saúde de um usuário ou de um paciente que esteja em tratamento com um medicamento, nessa ótica, diz-se que alguns dos principais problemas monitorados na área de farmacovigilância incluem as reações adversas ao medicamento (RAM's), a ineficácia ou inefetividade terapêutica (IT), os desvios de qualidade de medicamentos ou queixas técnicas (QT) e os erros de medicação (EM). Todos esses incidentes podem ser responsáveis pela ocorrência de um efeito nocivo ao paciente e assim sendo, um evento adverso ao medicamento; a presença do dano é a condição necessária para caracterizar o incidente como evento adverso<sup>(2)</sup>.

Os EAM são responsáveis por um impacto negativo na saúde hospitalar, visto que esse tipo de problema acontece com grande frequência em pacientes hospitalizados acarretando no aumento do tempo de internação do paciente, de custos hospitalares, de mortalidade, além de gerar alterações de aspectos emocionais na equipe de saúde e repercutir na credibilidade da instituição perante a sociedade<sup>(1,3)</sup>. Estudos apontam que no Brasil houve a incidência de 7,6% de pacientes internados que foram acometidos por eventos adversos, sendo que 66,7% destes era eventos evitáveis. Esses incidentes devem ser informados ou notificados aos gestores dos serviços de saúde para que medidas de prevenção possam ser realizadas com o objetivo de diminuir essa demanda. Os incidentes podem ser classificados em incidente sem dano, incidente com dano (observa-se a ocorrência do evento adverso) e "near miss" (poderia ter atingido o paciente, porém foi interceptado antecipadamente da ocorrência do dano e pode também ser chamado de potencial evento adverso)<sup>(4)</sup>.

A notificação voluntária ou espontânea é o método mais adotado para recolher informações sobre os incidentes ocorridos, e torna-se extremamente útil com o envolvimento de toda a equipe de saúde, com destaque para a equipe de enfermagem, categoria responsável pelos maiores números de notificação. Fato justificado pela maior permanência ao lado do paciente e capacitações frequentes sobre a importância do registro da assistência. No entanto a dificuldade encontrada através desse método voluntário ou espontâneo é a subnotificação, uma ca-

racterística comum encontrada em vários países, e ocorre por vários fatores, como por exemplo, o medo, a culpa, a vergonha e a autopunição, o medo de receber críticas de outras pessoas além do litígio e ainda a dificuldade de realizar uma notificação em relação ao que relatar o tipo de sistema de notificação, a existência de incentivos e obstáculos<sup>(4)</sup>.

É sabido que no contexto hospitalar o uso de medicamentos é um sistema complexo e vários profissionais da saúde de diferentes áreas estão envolvidos (os médicos, a equipe de enfermagem, farmacêuticos e técnicos de farmácia). Assim, o erro de medicação pode estar envolvido com a prática profissional, e incluem as falhas na prescrição, na preparação, na dispensação, na distribuição, na administração e na educação e utilização dos medicamentos<sup>(5-6)</sup>.

Faz-se necessário enfatizar que a enfermagem está envolvida na assistência direta ao paciente, sendo responsável pelas etapas de preparo e administração de medicamentos, uma das atividades de maior relevância para a equipe. Falhas que não foram detectadas no decorrer do processo, frequentemente são atribuídas à equipe que detém a última oportunidade de interromper um erro<sup>(7)</sup>.

Fatores como sobrecarga de trabalho, ambiente inadequado, déficit de capacitação profissional, falhas de comunicação, não adesão a protocolos e manipulação incorreta de medicamentos funcionam frequentemente como gatilhos para a ocorrência de erros de medicação<sup>(5)</sup>. Entretanto, observa-se uma tendência à pormenorização dos erros por parte da equipe de enfermagem, por acreditar que estes não acarretam graves repercussões aos pacientes, resultando em subnotificações. Além desta crença, pode-se considerar o medo de sanções ético-legais como uma das causas para as subnotificações pela equipe<sup>(4-5)</sup>.

Existe um subgrupo de medicamentos que podem aumentar a possibilidade de danos significativos ao paciente, apesar de ser conhecido que qualquer medicamento usado de forma indevida pode acarretar em impacto adverso sobre o mesmo. Esses medicamentos são classificados como medicamentos potencialmente perigosos (MPP's) - Anexo 1, essa designação foi proposta pelo Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), que fornece uma lista atualizada dos MPP's baseados em relatórios de eventos apresentados por duas ferramentas: O MEDMARX International Reporting e ao programa do próprio ISMP denominado Medication Error Reporting<sup>(8)</sup>.

Os MPP's podem ser considerados medicamentos de alto risco e devem receber atenção especial quando ações de planejamento de medidas de prevenção além de redução de erros são propostas. Os erros de medicação que

envolvem os MPP's são extremamente mais complexos e graves em ambiente hospitalar comparado ao ambiente ambulatorial. O paciente que está internado em ambiente hospitalar está submetido a procedimentos terapêuticos de maior complexidade e agressividade. Sendo assim, é necessário que haja métodos e medidas de prevenção em toda a cadeia de uso de medicamentos, que inclui: embalagem, identificação, armazenamento, prescrição, dispensação, preparação e administração<sup>(9)</sup>.

Portanto a importância em identificar e analisar os incidentes que envolvem os MPP's sejam eles RAM, IT, QT ou até mesmo um evento adverso, evidenciam a necessidade de realização de estudos sobre o assunto, uma vez que um incidente com um MPP pode levar a uma lesão permanente ou fatal ao paciente, aumentar o tempo de internação do mesmo e consequentemente os gastos hospitalares.

Este estudo teve como objetivo analisar as notificações de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em um hospital de ensino do interior de São Paulo.

## ■ MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo. A fonte de dados secundários foi o banco de dados das notificações recebidas pelo Hospital Sentinela e Núcleo de Segurança do Paciente de um hospital geral, de caráter público, universitário e de ensino do interior de São Paulo. A análise das notificações de medicamentos corresponde ao período de janeiro de 2009 a dezembro de 2014.

Incluíram-se as notificações de queixas técnicas, reações adversas ao medicamento e ineficácia terapêutica recebidas pela área de farmacovigilância junto às unidades de internação, terapia intensiva e de emergência. Outras notificações de medicamentos relacionados à assistência foram incluídas a partir do ano de 2014, pois foi nesse ano que houve a criação do Núcleo de Segurança do Paciente no hospital.

Foram analisados e tabulados todos os dados referentes a número de notificações relacionadas a MPP's; número de queixas técnicas, RAM, IT e outras notificações relacionadas aos medicamentos potencialmente perigosos; notificadores de acordo com a categoria profissional; notificações por unidades de internação do hospital; perfil dos pacientes, sexo e faixa etária, envolvidos nas notificações; número de notificações por grupos farmacológicos dos MPP's de acordo com o primeiro nível de classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC); número de notificações de medicamentos potencialmente perigosos por mês, durante o período do estudo; ocor-

rências relacionadas às queixas técnicas dos MPP's (frasco inadequado, comprimido quebrado, blíster vazio, presença de corpo estranho, aspecto diferente do habitual, entre outros).

Os dados foram tabulados pelo Software Microsoft Office Excel versão 2007, sendo realizada análise descritiva dos dados, a partir de tabelas e gráficos, apresentando as frequências absolutas/relativas e porcentagens.

Esta pesquisa é oriunda de uma monografia do Programa de Residência Multiprofissional em Saúde do Adulto e do Idoso<sup>(10)</sup> e foi aprovada pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina de Botucatu sob protocolo nº 2382/15.

## ■ RESULTADOS

No período estudado, foram analisadas 786 notificações na área de farmacovigilância. Desse total, 188 (23,9%) eram notificações relacionadas a medicamentos potencialmente perigosos. Vale destacar que o número total de notificações recebidas no intervalo do estudo foi de 1971, sendo 786 (39,9%) de farmacovigilância.

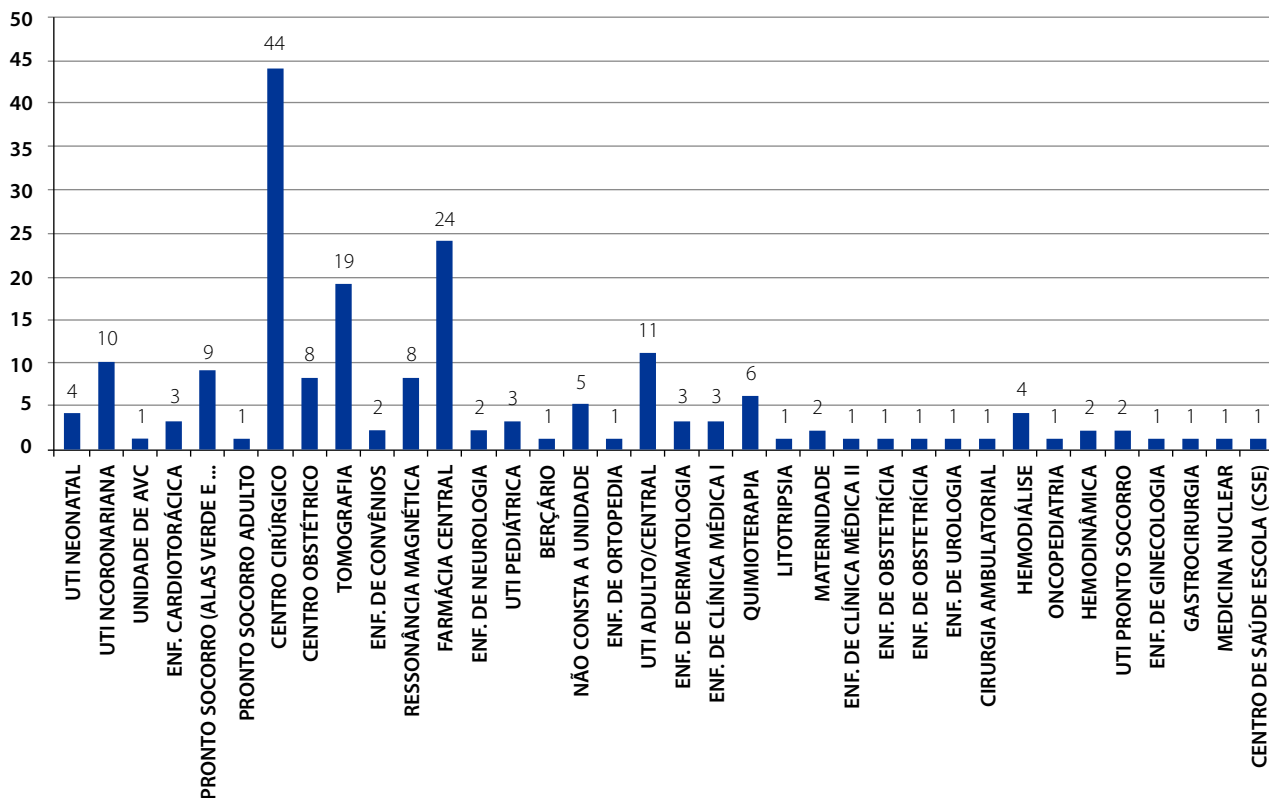
Em relação às notificações dos MPP's, 69 (36,7%) estão relacionadas à ineficácia terapêutica (IT), 61 (32,44%) à queixa técnica (QT), 30 (15,95%) à reação adversa ao medicamento (RAM), 14 (7,44%) notificações de flebite, 10 (5,13%) de extravasamento, dois (1,06%) de erro de dispensação, um (0,53%) de erro de administração, um (0,53%) erro de medicação.

Os profissionais responsáveis pelas notificações foram 78 (41,49%) enfermeiros, 54 (28,73%) médicos e 31 (16,49%) farmacêuticos e 25 (13,29%) profissionais que não se identificaram.

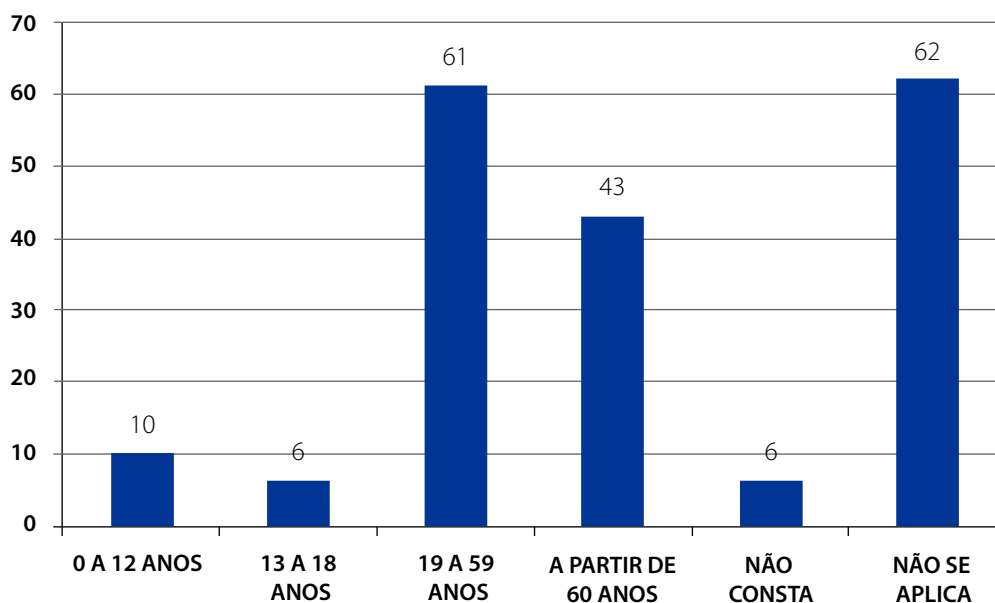
As unidades de internação que mais realizaram notificações relacionadas aos MPP's são centro cirúrgico 44 (23,40%), farmácia central 24 (12,76%), setor de tomografia 19 (10,10%), UTI adulto 11 (5,85%) e UTI coronariana 10 (5,31%), conforme ilustrado na figura 1.

De acordo com a análise do perfil dos pacientes que utilizaram os MPP's, os dados obtidos mostram que 226 (28,72%) são do sexo masculino e 226 (28,72%) do sexo feminino, 75 (9,57%) das notificações não constam o sexo do paciente e 259 (32,97%) das notificações de MPP's são de queixas técnicas, consequentemente não foram utilizados em pacientes, portanto não se aplica a definição do sexo.

Ainda de acordo com o perfil do paciente, a faixa etária, observada nas notificações, foi de 10 (5,31%) notificações de zero a 12 anos, seis (3,19%) de 13 a 18 anos, 61 (32,44%) de 19 a 59 anos, 43 (22,87%) a partir de 60 anos e seis (3,19%) não constam a idade, conforme observado na figura 2.



**Figura 1** - Frequência das notificações de incidentes relacionados à MPP's por Setor/Unidade de Internação. Botucatu, SP, Brasil, 2014  
 Fonte: Dados da pesquisa, 2014.



**Figura 2** - Distribuição das notificações de MPP's por faixa etária de pacientes internados. Botucatu, SP, Brasil, 2014  
 Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

A tabela 1 mostra a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) dos medicamentos. Verificou-se que as ocorrências mais frequentes estão relacionadas com as dro-

gas que agem sobre: N – Sistema Nervoso 67 (35,63%); V- Vários 30 (15,95%); C – Aparelho cardiovascular 29 (15,42%) e B – Sangue e órgãos hematopoiéticos 28 (14,89%).

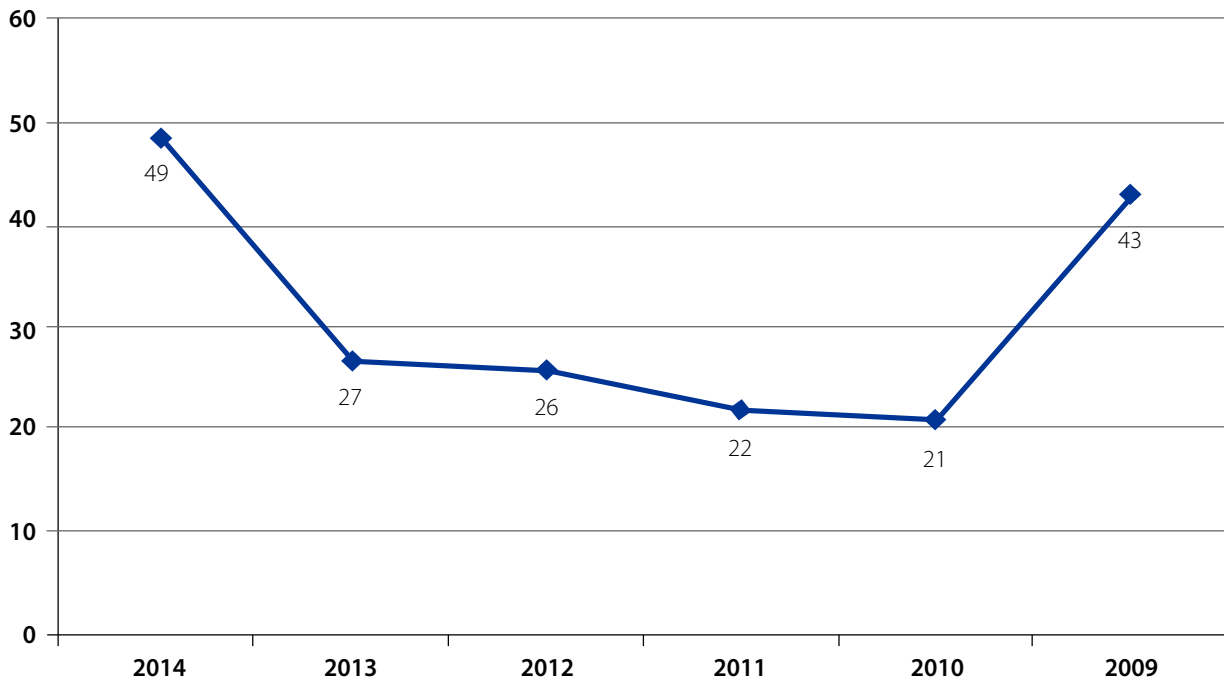
**Tabela 1** - Distribuição dos MPP's notificados na área de Farmacovigilância de acordo com a categorização ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*). Botucatu, SP, Brasil, 2014

Classificação ATC*	n	%
A - Aparelho Digestivo e Metabolismo	6	3,19
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	28	14,89
C - Aparelho cardiovascular	29	15,42
H - Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulina	3	1,59
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	8	4,25
M - Sistema musculoesquelético	1	0,53
N - Sistema nervoso	67	35,63
P - Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	1	0,53
R - Aparelho Respiratório	2	1,06
V – Vários	30	15,95
Sem classificação	13	6,91
<b>Total</b>	<b>188</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.  
 Legenda: \*ATC - *Anatomical Therapeutic Chemical*

Em relação ao período estudado, de acordo com a figura 3, os anos que tiveram maior número de notifica-

ções de MPP's foram 2014 com 49 (26,06%) e 2009 com 43 (22,87%).



**Figura 3** - Distribuição anual das notificações de Farmacovigilância de MPP's. Botucatu, SP, Brasil, 2014  
 Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

As queixas técnicas mais notificadas relacionadas aos MPP'S foram frasco ou ampola sem rótulo 13 (21,31%), se-

guida de dificuldade de abertura do frasco sete (11,47%), conforme tabela 2.

**Tabela 2** - Distribuição das notificações de Farmacovigilância de queixas técnicas dos MPP's de acordo com o tipo da ocorrência. Botucatu, SP, Brasil, 2014

Descrição das ocorrências de queixa técnica	n	%
Frasco/ampola sem rótulo	13	21,31
Dificuldade de abertura do frasco/ampola	7	11,47
Presença de corpo estranho	5	8,19
Coloração diferente da habitual	5	8,19
Conteúdo abaixo do descrito na embalagem	5	8,19
Frasco inadequado	4	6,55
Aspecto diferente do habitual	4	6,55
Ampola quebrada ou em falta dentro da caixa lacrada	4	6,55
Falta de comprimido no blíster	4	6,55
Ausência de produto no frasco/ampola	3	4,90
Comprimido quebrado	2	3,27
Vazamento	2	3,27
Conteúdo acima do descrito na embalagem	1	1,63
Frasco com problema	1	1,63
Dificuldade em aspirar o conteúdo do frasco	1	1,63
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>100</b>

Fonte: Dados da pesquisa, 2014.

## DISCUSSÃO

Houve um total de 786 notificações, o equivalente a uma média de 131 notificações por ano. Comparado a outro estudo, realizado em um hospital escola do interior de São Paulo, pode-se observar um resultado semelhante sendo que o número total de notificações registradas em um período de um ano foi de 113 notificações<sup>(5)</sup>.

Já em um estudo realizado num hospital de ensino de Ribeirão Preto no ano de 2012, foi registrado durante um período de 6 meses 48,7% de notificações relacionadas aos medicamentos potencialmente perigosos. Já em nosso estudo, foi observada uma porcentagem menor, de 23,9%. Isto pode evidenciar que um dos fatores possivelmente responsáveis pelo baixo número encontrado pode ser a subnotificação<sup>(4)</sup>.

A maioria dos estudos encontrados que envolvem os MPP's são aqueles que analisam especificamente os erros de medicação relacionados a essa classe. Não foram encontrados, por exemplo, estudos sobre outros eventos adversos de medicamentos potencialmente perigosos como

RAM, IT e a QT. Somente a partir do ano de 2014, período da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente no Hospital desta publicação, é que foi possível a identificação das notificações de erro de medicação (EM). Portanto, a literatura disponível é de caráter e conteúdo geral de medicamentos, e não somente de MPP's, o que dificultou a comparação com achados deste estudo.

Em hospital localizado na Paraíba, foi realizado um estudo sobre as notificações enviadas à Gerência de Risco. Neste caso, somente as notificações de RAM e QT foram utilizadas como fonte primária dos dados. As notificações de maior prevalência são as notificações de QT (61,8%) e as de RAM (38,2%). Não constam no estudo as notificações de IT<sup>(11)</sup>. No local no qual foi realizada esta pesquisa, também foi possível observar maior quantidade de notificações de QT em relação à RAM. Segundo banco de dados do NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária), a evolução das notificações, no período de 2006 a 2013, mostram que a QT obteve maior número em todos os anos analisados. Talvez a razão do menor número de notificações de RAM possa ser explicado pela dificuldade em re-

conhecer e ter a certeza de que a ocorrência apresentada pelo paciente é derivada de uma possível RAM<sup>(12)</sup>.

No hospital estudado, nota-se que a categoria profissional predominantemente responsável pelas notificações registradas durante o período compreendido por esta pesquisa, foi a Enfermagem. Estudo realizado em um hospital escola localizado no interior do estado de São Paulo, foi possível verificar também que a maioria das notificações foram realizadas pelo profissional de Enfermagem<sup>(5)</sup>. De acordo com Capucho, este profissional é o que está em maior número numa instituição hospitalar e permanece durante mais tempo em contato com os pacientes, justificando a categoria predominante em relação à notificação de incidentes. Além disto, a enfermagem tende a notificar mais que a equipe médica devido à limitação de tempo, incerteza sobre o que relatar, medo e falta de consciência por parte da equipe médica<sup>(4)</sup>.

Outro fator que justifica este dado é o fato da equipe de enfermagem estar envolvida na maior parte dos processos que envolvem a administração de medicamentos. Um estudo realizado em um hospital localizado no Sul de Minas Gerais mostrou que os profissionais que cometeram mais erros foram os técnicos de enfermagem responsáveis por 68,5% das notificações<sup>(7)</sup>. Outro estudo mostrou que 51,3% dos erros notificados estavam relacionados aos cinco certos (paciente, medicação, dose, via e horário certo) das etapas de preparo e administração de medicamentos que frequentemente são executadas pela enfermagem<sup>(5)</sup>.

Em relação às unidades de internação/setores que mais notificaram, destacaram-se o centro cirúrgico, com maior número de notificações, seguido da farmácia central, tomografia e UTI central. Em outro estudo, realizado em um hospital de perfil semelhante, localizado no sul de Minas Gerais, notou-se que o setor que mais notificou no ano de 2012 foi o setor de clínica médica. Já o centro cirúrgico foi o segundo setor com maior número de notificações. Um outro setor de destaque e que também apresentou elevado número de notificações foi o CTI pediátrico<sup>(7)</sup>. Outros dados da literatura registram que os setores que mais notificaram, foram também a unidade de clínica médica e a farmácia hospitalar<sup>(13)</sup>. Portanto, é possível notar similaridade de prevalência entre as unidades que mais notificam à farmacovigilância.

A distribuição das notificações relacionadas ao sexo do paciente mostra igualdade entre os gêneros. Além do sexo dos pacientes, notou-se uma expressiva notificação de ocorrências com na faixa etária adulta (19 a 59 anos) e de idosos, evidenciando maior atenção nas áreas envolvidas a fim de prevenir ou reduzir os incidentes relacionados à assistência e/ou com produtos de saúde, incluindo medicamentos.

Um estudo do Hospital de Fortaleza, realizado em 2007, utilizou como fonte secundária as fichas de suspeita de RAM. A pesquisa mostrou predominância de pacientes do sexo masculino (81,8%). Além disso, no mesmo estudo, de acordo com a faixa etária dos pacientes, o grupo de idade mais preponderante foi entre 15 a 29 anos e de 30 a 59 anos, mostrando assim, semelhança com os dados obtidos<sup>(14)</sup>. Em outros estudos brasileiros, observam-se dados das notificações semelhantes entre os gêneros e predominância da faixa etária acima dos 40 anos<sup>(5,15)</sup>. Eventualmente, essa semelhança possa ser explicada pela maior prevalência da população nesta faixa etária. Segundo o IBGE, em 2010, 55,9% da população brasileira encontra-se na faixa etária de 20 a 59 anos<sup>(16)</sup>.

Após a categorização dos medicamentos de acordo com a classificação ATC, em nosso estudo foi possível identificar que os grupo mais notificados foram: N (Sistema Nervoso), V (Vários), C (Aparelho Cardiovascular) e B (Sangue e Órgãos Hematopoiéticos). No Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA), por meio de um estudo transversal e retrospectivo, no qual foram analisadas notificações de erros de medicação durante o período de dois anos, notou-se que os medicamentos que mais aparecem também são os medicamentos do grupo N e B<sup>(17)</sup>. Os resultados evidenciam que a equipe de saúde deve estar atenta e adotar medidas para prevenção ou redução de danos aos medicamentos do sistema nervoso e cardiovascular.

A queixa técnica mais notificada estava relacionada à embalagem do medicamento no que diz respeito à ausência de rótulo no frasco ou ampola. É no rótulo que contém as informações que permitem a rastreabilidade do produto, como o nome do medicamento, dosagem, lote, data de fabricação, data de validade, farmacêutico responsável, laboratório, entre outras. Outro tipo de QT relatada com frequência, também relacionada à embalagem do medicamento, foi a dificuldade de abertura do frasco ou ampola. Em um levantamento de notificações de Farmacovigilância no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da Universidade Federal do Rio de Janeiro e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, também evidenciaram ocorrências semelhantes, corroborando com nossos achados<sup>(18)</sup>.

Preocupados com a segurança do paciente, o ISMP (Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos), dos Estados Unidos, efetua consulta aos bancos de dados de notificações de erros de medicação regularmente. Nessas ocasiões, são avaliados os relatos da literatura de erros que acarretaram em consequências danosas ao paciente. Além disso, são realizados estudos para identificar quais os medicamentos mais frequentemente envolvidos nos erros de medicação<sup>(19)</sup>.



No Brasil, a Lei 13.236 de 29 de dezembro de 2015, que altera a Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, tem o propósito de estabelecer medidas para inibir erros de medicação<sup>(20)</sup>. A nova lei determina novas regras para embalagem e rotulagem de medicamentos. Uma das determinações é a diferenciação dos medicamentos de uso infantil e adulto. Assim, os medicamentos de uso pediátrico devem apresentar características específicas que possibilitem a imediata e correta distinção dos medicamentos de uso adulto. Além dessa medida, outras também serão exigidas como, por exemplo, a diferenciação clara dos medicamentos por meio dos rótulos e de suas embalagens<sup>(19)</sup>.

A partir deste estudo, que foi possível identificar os MPP's envolvidos em notificações de ocorrências, novas estratégias deverão ser adotadas no hospital para reduzir ou evitar erros de medicação e eventos adversos com esses medicamentos.

Além do monitoramento dos eventos adversos e queixas técnicas, outras medidas devem ser adotadas como introdução de barreiras que reduzam a ocorrência dos erros (exemplo: identificação dos MPP's ao serem dispensados às unidades hospitalares), utilização de protocolos e padronização da comunicação sobre os tratamentos, fornecimento e melhora do acesso à informação, centralização dos processos considerados de maior risco de erros, incorporação de alertas automáticos nos sistemas informatizados, uso de procedimentos de dupla conferência dos medicamentos, entre outras<sup>(17)</sup>.

Desta forma, fica evidente a importância do monitoramento das ocorrências envolvendo medicamentos, principalmente MPP's e a necessidade da adoção de medidas de prevenção nos locais de assistência à saúde, a fim de garantir o uso racional de medicamentos e, principalmente, a segurança do paciente.

## ■ CONCLUSÃO

Conclui-se que o número de notificações na área de farmacovigilância foi expressivo, sendo que quase um quarto dessas ocorrências foi de medicamentos potencialmente perigosos.

Os tipos de notificações de maior ocorrência foram ineficácia terapêutica, queixas técnicas e reações adversas aos medicamentos. Os profissionais que realizaram maior número de notificações foram os enfermeiros, médicos e farmacêuticos; e as unidades notificadoras foram centro-cirúrgico, farmácia e setor de tomografia.

O grupo de medicamentos predominante foi o sistema nervoso. Em relação à idade dos pacientes envolvidos com eventos adversos, predominou a faixa etária adulta, seguida da idosa.

As queixas técnicas mais notificadas foram o frasco ou ampola sem rótulo e a dificuldade de abertura do frasco.

Ademais, com o monitoramento das notificações será possível adotar estratégias de prevenção quanto ao uso seguro de medicamentos, principalmente para os medicamentos potencialmente perigosos, garantindo assim maior segurança ao paciente.

Este estudo apresenta limitações visto que não foram encontrados estudos específicos sobre medicamentos potencialmente perigosos, fato que dificultou a comparação dos dados com maior detalhamento. Não obstante, o período estudado antecedeu a criação do Núcleo de Segurança do Paciente, impossibilitando a identificação de notificações de erros de medicação.

Vale ressaltar que as notificações recebidas após este período continuam sendo registradas em banco de dados, analisadas e tabuladas. Como o estudo focou o período pré implantação do Núcleo de Segurança do Paciente, os dados após esta data resultarão em pesquisas posteriores.

Por outro lado, os achados deste estudo podem contribuir para a adoção de medidas de prevenção na assistência à saúde, além de fornecer dados para embasamento de pesquisas, visto que ainda é um assunto pouco explorado.

## ■ REFERÊNCIAS

1. Silva PL, Cornélio RAC, Araújo ALA. Farmacovigilância: conhecimento e ação dos profissionais frente a desvios de qualidade de medicamentos. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde*. 2014 [citado 2018 jun 10];5(1):33-7. Disponível em: <http://www.sbrafn.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050107000475BR.pdf>.
2. Sousa LAO, Fonteles MMF, Monteiro MP, Mengue SS, Bertoldi AD, Dal Pizzol TS, et al. Prevalence and characteristics of adverse drug events in Brazil. *Cad Saúde Pública*. 2018;34(4):e00040017. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00040017>.
3. Spencer R, Bell B, Avery AJ, Gookey G, Campbell SM. Identification of an updated set of prescribing-safety indicators for GPs. *Br J Gen Pract*. 2014 Apr;64(621):e181-90. doi: <https://doi.org/10.3399/bjgp14X677806>.
4. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting. *Rev Gaúcha Enferm*. 2013;34(1):164-72. doi: <https://doi.org/10.1590/S1983-14472013000100021>.
5. Borges MC, Faria JIL, Jabur MRL, Oliveira KA, Zborowski IP, Beccaria LM. Medication errors and degree of patient damage at a teaching hospital. *Cogitare Enferm*. 2016;21(4):1-9 [cited 2018 Jun 01]. Available from: [https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/download/45397/pdf\\_en](https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/download/45397/pdf_en).
6. Smeulers M, Verweij L, Maaskant JM, de Boer M, Krediet CTP, Nieveen van Dijkum EJ, et al. Quality indicators for safe medication preparation and administration: a systematic review. *PLoS One*. 2015;10(4):e0122695. doi: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0122695>.
7. Silva LA, Terra FS, Macedo FRM, Santos SVM, Maia LG, Batista MHJ. Notification of adverse events: characterization of events occurred in a hospital institution. *J Nurs UFPE on line*. 2014 [citado 2018 jun 10];8(9):3015-23. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10020/10403>.



8. Santos L, Torriani MS, Barros E. Medicamentos na prática da farmácia clínica. 1ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2013.
9. Souza RFF, Silva LD. Exploratory study of patient safety measures at hospitals in Rio de Janeiro. *Rev Enferm UERJ*. 2014;22(1):22-8 [cited 2018 jun 01]. Available from: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/11399/8999>.
10. Basile, LC. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados às unidades de internação de um hospital universitário do interior do estado de São Paulo [monografia]. Botucatu (SP): Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; 2016.
11. Duarte ML, Batista LM, Albuquerque PMS. Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da Paraíba. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde*. 2014;5(1):7-11 [citado 2018 jun 01]. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050101000470BR.pdf>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária. Relatórios de notificações de 2006 a 2013: evolução das notificações de 2006 a 2013 [Internet]. Brasília; 2013 [acesso em 2018 jun 01]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>.
13. Bezerra, ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCSS, Paranaçu TTB. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev Enferm UERJ*. 2009;17(4):467-72 [citado 2018 jun 01]. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>.
14. Romeu GA, Távora MRF, Costa AKM, Souza MOB, Gondim APS. Notificações de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza - Ceará. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde*. 2011;2(1):5-9 [citado 2018 jun 01]. Disponível em: [http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/RBFHSS\\_02\\_art01.pdf](http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/RBFHSS_02_art01.pdf).
15. Lorenzini E, Santi JAR, Bão ACP. Patient safety: analysis of the incidents notified in a hospital, in south of Brazil. *Rev Gaúcha Enferm*. 2014;35(2):121-7. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.02.44370>.
16. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; c2018 [citado 2018 jun 01]. Distribuição da população por sexo, segundo os grupos de idade. Brasil – 2010; [aprox. 1 tela]. Disponível em: [http://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice/frm\\_piramide.php](http://censo2010.ibge.gov.br/sinopse/webservice/frm_piramide.php)
17. Dalmolin GRS, Rotta ET, Goldim JR. Medication errors: classification of seriousness, type, and of medications involved in the reports from a university teaching hospital. *Braz J Pharm Sciences*. 2013;49(4):793-802. doi: <https://doi.org/10.1590/S1984-82502013000400019>.
18. Santos L, Oliveira FR, Martinbiancho J, Jacoby T, Mahmud SDP, Fin MC, et al. Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Rev HCPA*. 2012 [citado 2018 jun 01];32(4):490-5. Disponível em: <http://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/31885>.
19. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (BR). Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial: listas atualizadas 2015. *Boletim IMSP*. 2015;4(3):1-8 [citado 2018 jun 01]. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/12/V4N3.pdf>.
20. Presidência da República (BR). Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos. Brasília, DF; 2005 [citado 2018 jun 01]. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=30/12/2015>.

■ **Autor correspondente:**

Renata Camargo Alves

E-mail: [recamargoalves@gmail.com](mailto:recamargoalves@gmail.com)

Recebido: 08.08.2018

Aprovado: 13.09.2018