

Atividades de farmacovigilância em um hospital pediátrico: uma proposta de melhoria

Pharmacovigilance activities in a pediatric hospital: a proposal for improvement

Paula Teixeira Pinto Ferreira Neto¹
Rosane de Fatima Madureira Simão²
Ângela Maria LaCava³

¹Tecnologista em Saúde Pública na Fundação Osvaldo Cruz, Rio de Janeiro. Graduada em Farmácia Industrial pela Universidade Federal Fluminense, Rio de Janeiro, Brasil. E-mail: paulatneto@gmail.com

²Enfermeira. Gerente de Enfermagem do Serviço de Homecare do Prontobaby. Pós-graduada em Enfermagem do Trabalho. Faculdade São Camilo. Pós-graduada em gerenciamento de ambiente hospitalar. Consórcio Brasileiro de Acreditação, MBA em gestão de negócios no IBMEC e MBS em gestão de saúde. Faculdade São Camilo. Graduada em Enfermagem na Universidade Gama Filho, Rio de Janeiro. E-mail: rfsimao@globo.com.

³Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil. E-mail: angelacava2@globo.com

RESUMO

Estudo documental cujos objetivos são identificar as atividades de farmacovigilância em um hospital pediátrico privado e analisar as atividades de farmacovigilância em um hospital pediátrico privado, à luz das diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS). A contribuição do estudo é a proposição da reestruturação do acompanhamento das reações adversas, através de redirecionamento das atividades. A coleta de dados e a análise das atividades foram orientadas pelas diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS). Concluiu-se que embora os hospitais sejam considerados locais privilegiados para a identificação e acompanhamento de reações adversas, a sub-notificação por parte dos profissionais de saúde e a falta de estrutura física e de recursos humanos é uma realidade. Acreditamos que somente com um processo bem estruturado, com infra-estrutura adequada, equipe com conhecimento técnico e científico e colaboração dos profissionais de saúde, poderemos fortalecer as atividades de farmacovigilância e contribuir efetivamente para o aumento da segurança dos medicamentos utilizados dentro da instituição.

Palavras-chave: Eventos adversos. Farmacovigilância. Pediatria.

ABSTRACT

This is a study paper which aimed to identify and analyze the pharmacovigilance activities in a private pediatric hospital. This contribution as well as to propose a restructuring of the adverse reactions follow up activities, via the redirection of activities. The data collection and analysis of the activities followed the Guidelines for the creation and operation of a Pharmacovigilance Center issued by the World Health Organization. Although hospitals are considered privileged places to identify and follow up adverse reactions, the sub-notification by health professionals and the lack of physical structure and human resources is a reality. We believe that only through a well-structured process, with proper infrastructure, technical and scientifically capacitated staff and health professionals` collaboration, we can strengthen the pharmacovigilance activities and effectively cooperate for the institution's drugs safety increase.

Keywords: Adverse reaction. Pharmacovigilance. Pediatric.

INTRODUÇÃO

Os medicamentos se tornaram, no século XXI, uma importante ferramenta terapêutica nas mãos dos profissionais da saúde, sendo responsáveis por parte significativa da melhoria da qualidade e expectativa de vida da população. Entretanto, para que a farmacoterapia tenha êxito e produza os resultados esperados, é indispensável que os medicamentos tenham qualidade, segurança, eficácia, e que sejam prescritos e utilizados adequadamente (NELLY MARIN et al., 2003).

Durante as últimas décadas, vários estudos demonstraram que a morbidade e a mortalidade pelo uso de medicamentos são problemas de saúde e começaram a ser identificados por profissionais e pelo público. Estima-se que reações adversas a medicamentos (RAMs) estejam entre a 4^a e a 6^a maiores causas de mortalidade nos EUA, acometendo dezenas de milhares de pacientes todos os anos, e que muitos outros sofram em consequência dessas reações. O percentual de internações hospitalares devido às reações adversas a medicamentos em alguns países está em torno, ou acima de 10% (OPAS/OMS, 2004).

Quando um novo medicamento é comercializado, dispõe-se, de maneira geral, de dados suficientes para assegurar que, junto a uma atividade farmacológica específica, que lhe confere propriedades terapêuticas, possui uma margem de segurança 'aceitável', porém os ensaios clínicos aos quais são submetidos os medicamentos antes de sua comercialização, não são capazes de detectar reações adversas de ocorrência rara, bem como aquelas associadas à administração prolongada do fármaco (NELLY MARIN et al., 2003; OPAS/OMS, 2004).

Além disso, é preciso levar em consideração o caráter restrito que normalmente possui o ensaio clínico. Isso acontece quanto à seleção dos pacientes, por exemplo, tornando impossível conhecer os efeitos dos fármacos sobre populações muito jovens ou muito idosas ou nas condições em que podem ocorrer mudanças farmacocinéticas, como a insuficiência renal e a insuficiência hepática, a gravidez ou no caso de distúrbios mentais. Impõe-se, portanto, a continuação da observação, do registro e dos estudos dos dados relativos a reações adversas que venham a ocorrer com o uso do medicamento após sua comercialização (NELLY MARIN et al., 2003).

Esses dados demonstram que os estudos pós-comercialização são importantes para permitir a detecção de várias reações adversas menos comuns, porém potencialmente graves (OPAS/OMS, 2004). Em função do que já foi visto, surgiram, em vários países, sistemas de vigilância destinados a detectar reações adversas que ocorrem com baixa frequência e em situações reais de uso que só podem ser detectadas após a ampliação deste. Tais sistemas culminaram com a criação do Programa Internacional de Farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde (OMS), integrado por diversos países, em que o fluxo de notificações é sistematizado (NELLY MARIN et al., 2003).

Para a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), em relação à segurança dos medicamentos, os sistemas de farmacovigilância constituem mecanismos efetivos para avaliações sobre o comportamento e o uso dos medicamentos e é considerado um desafio em direção ao uso racional de medicamentos (OPAS, 2009).

A farmacovigilância é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como a ciência e atividades relativas a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos. Esse campo de atividade tem se expandindo e, recentemente, incluiu novos elementos de observação e estudo, como plantas medicinais; medicina tradicional e complementar; produtos derivados de sangue; produtos biológicos; produtos médico-farmacêuticos; e vacinas (ANVISA, 2009).

Os principais objetivos da farmacovigilância são: identificar os efeitos indesejáveis desconhecidos; quantificar o risco desses efeitos associados ao uso de determinados fármacos; identificar fatores de risco e mecanismos subjacentes aos efeitos indesejáveis; informar e educar os profissionais sanitários; informar e subsidiar as autoridades sanitárias na regulamentação dos medicamentos (NELLY MARIN et al., 2003).

Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância: desvios da qualidade de produtos farmacêuticos; erros de administração de medicamento; notificações de perda da eficácia; uso de fármacos para indicações não

aprovadas, que não possuem base científica adequada; notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos; avaliação de mortalidade; abuso e uso errôneo de produtos; interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos (ANVISA, 2009).

No que tange ao acompanhamento dos medicamentos disponíveis no mercado, sabe-se que sistemas regulatórios eficientes e transparentes são inquestionavelmente necessários para proteger os pacientes, entretanto, dada a complexidade do tema, a ativa participação de todos os profissionais de saúde é absolutamente essencial (DAINESI, 2005).

Há muitas estratégias para incentivar a notificação: a formalização do recebimento da notificação através de carta de agradecimento, o fornecimento de declarações para fins curriculares (de que o profissional está envolvido na atividade de farmacovigilância), o apoio ao desenvolvimento da farmacologia clínica na unidade de saúde, o envolvimento de associações profissionais, a participação em conferências científicas, a publicação dos achados em periódicos e, antes de tudo e mais importante, a retroalimentação, ou seja, a devolução da informação processada ao profissional notificador. Outro cuidado importante é a facilidade de acesso aos formulários, que deverão estar ao alcance de todos os profissionais de quem se espera a notificação (NELLY MARIN et al., 2003).

Visto a importância das ações de farmacovigilância para a segurança e qualidade da assistência, este estudo tem como objetivos identificar as atividades de farmacovigilância existentes em um hospital pediátrico privado e analisar as atividades de farmacovigilância existentes em um hospital pediátrico privado, à luz das diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Como contribuição do estudo, pretende-se propor a reestruturação do acompanhamento das reações adversas, através de redirecionamento das atividades.

METODOLOGIA

Pesquisa documental, abordagem qualitativa. Os documentos foram utilizados como fontes de informações, indicações e esclarecimentos para elucidar determinadas questões e servir de prova para outras, de acordo com o interesse do estudo (SÁ-SILVA, 2009).

As informações analisadas são provenientes de um hospital privado, fundado em 1961, exclusivamente pediátrico, localizado na zona norte da capital do Estado do Rio de Janeiro e que dispõe de 117 leitos, divididos em leitos para tratamento clínico e cirúrgico, leitos em

unidade de tratamento intensivo (UTI) e em unidade semi-intensiva, onco-hematologia e para repouso no setor de emergência. A instituição possui setor de emergência pediátrica com atendimento 24 horas que realiza, em média, sete mil atendimentos mês, centro cirúrgico que realiza em média 300 cirurgias/mês, e possui ainda laboratório de análises clínicas, banco de sangue e centro de diagnóstico próprio.

No período da coleta de dados a instituição encontrava-se em processo de acreditação hospitalar. A acreditação é um processo onde uma organização não-governamental, avalia periodicamente o hospital para determinar se o mesmo atende a um conjunto de padrões internacionais concebidos para melhorar a qualidade do cuidado ao paciente.

O hospital de estudo iniciou as atividades de farmacovigilância em outubro de 2007, por iniciativa dos farmacêuticos da unidade, incentivados pela necessidade do monitoramento da qualidade e segurança dos medicamentos e materiais médico-hospitalares utilizados na instituição.

Os dados foram coletados de documentos, a saber: Manual de qualidade da farmácia, estando neste contido a política de monitoramento e uso de medicamentos na instituição, o regimento da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), os procedimentos operacionais padrão, fluxogramas e indicadores da qualidade, Atas das reuniões trimestrais da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), e E-mails divulgados internamente na instituição (através do correio eletrônico corporativo).

Nestes documentos foram avaliadas as subnotificações no período de referência, demarcado de 01 de outubro de 2008 a 30 de junho de 2010. A subnotificação foi quantificada pelo coeficiente de subnotificação (U), calculado pela relação entre o número de efeitos realmente observados pelos médicos e aqueles relatados espontaneamente ao sistema de farmacovigilância, através da seguinte fórmula:

$$U = \frac{m}{K \times n/N}$$

Onde:

m= número de efeitos adversos observados no estudo

n/N = fração de amostragem (n é o número de dias dos médicos na amostra e N é o total de dias dos médicos na área de cobertura)

k = número de efeitos adversos relatados espontaneamente ao centro de farmacovigilância durante o período de referência .

Para análise dos dados foi utilizada a análise temática, tendo como base as diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde (OMS).

RESULTADOS

As atividades de Farmacovigilância no Hospital estudado tiveram início em outubro de 2007 e até 2011 teve como sede, as instalações da própria farmácia hospitalar e contava com 02 farmacêuticos e 02 estagiários graduandos do curso de farmácia, porém nenhum exclusivo para a função. Segundo a Organização Mundial da Saúde (2005), frequentemente, um novo centro de farmacovigilância começa com um só especialista de meio período, normalmente um médico ou um farmacêutico, com apoio de secretaria. Porém em pouco tempo, pode-se tornar necessário um especialista, que seja responsável pela farmacovigilância na maior parte do seu tempo, e ampliação do auxílio da secretaria.

A farmacovigilância consiste, basicamente, em atividades de relato e registro das reações adversas aos medicamentos (RAM's), sua análise e estabelecimento de causalidade. É uma avaliação sistemática. (Nelly Marin et al., 2003; OPAS/OMS, 2004).

Nesta unidade hospitalar estudada foi desenvolvida uma ficha de notificação de eventos adversos e queixa técnica, a partir do modelo estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Esta ficha consiste em um formulário padrão impresso, onde consta uma série de campos relativos aos dados do paciente (incluindo idade, sexo, peso, condição patológica etc.); histórico do paciente; medicamentos em uso pelo paciente e dose de cada um; tempo de tratamento até o aparecimento da reação; sintomas e efeitos; dados complementares; e identificação completa do notificador.

A existência das atividades de farmacovigilância no hospital foi divulgada nas reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da Unidade, bem como pelo correio eletrônico interno da instituição. Implantou-se, assim, no hospital o sistema de notificação espontânea.

A Organização Mundial de Saúde (2005) considera que a notificação espontânea é atualmente a fonte principal de informação em farmacovigilância. Nelly Marin et al., 2003, aponta este método como sendo o mais empregado, de relativa facilidade de implantação e adequado na maior parte das situações de monitoramento.

Na instituição de estudo, todas as fichas preenchidas são encaminhadas ao farmacêutico responsável que verifica a validade das informações, tendo muitas vezes que voltar ao notificador para isso.

O farmacêutico deve ter competência profissional, ser capaz de interagir com os prescritores e os pacientes, e considerar a informação como alicerce desta relação. A informação repassada deve ser confiável e baseada em evidências. Porém, muitas vezes, a informação que o farmacêutico tem acesso é obtida de fontes terciárias, o que pode ser crítico no atendimento prestado (GALATO, 2008).

Segundo Nelly Marin et al., 2003, as fichas, depois de preenchidas, poderiam ser encaminhadas ao Serviço de Farmácia ou à Comissão de Farmácia e Terapêutica da unidade, que poderiam centralizar o recebimento.

Os profissionais que trabalham na área da Saúde são a fonte preferida de informação dentro da farmacovigilância. Por exemplo, os clínicos gerais, médicos especialistas, farmacêuticos, enfermeiras e outros trabalhadores da saúde também podem administrar ou prescrever medicamentos e devem notificar experiências pertinentes (OMS, 2005).

Durante os doze meses considerados como o período de referência, o Hospital recebeu 226 relatos espontâneos dos médicos e outros profissionais. Assim, enquanto o estudo encontrou uma média de 30% de efeitos adversos por médico por dia de trabalho, foi verificado que os médicos relataram nas RAM's apenas as reações vivenciadas ou colocadas por familiares, que geralmente levou a não infusão do medicamento. O trabalho exaustivo dos médicos e profissionais tem sido identificado como um inconveniente para o relato de RAMs, pois além da prestação da assistência, envolvimento com os familiares e os afazeres rotineiros, existe a rotina de notificação que requer uma atenção e dedicação no preenchimento das RAMs. Para notificar, o Profissional de Saúde e/ou usuário precisa preencher a Ficha de Notificação disponibilizada na web e encaminhar para o email: farmácia@prontobaby.com.br. As Fichas também são disponibilizadas nas Farmácias ou com a Gerência das Unidades de Saúde.

Os profissionais envolvidos com a farmacovigilância no hospital, devolvem a informação aos profissionais que fizeram notificações, através de apresentações orais nas reuniões mensais na instituição, onde são mostrados os resultados da análise da causalidade que empreenderam.

CONCLUSÃO

O medicamento é uma tecnologia em expansão e importante fonte de lucro para a indústria. Como instrumento terapêutico, os medicamentos trazem consigo duas possibilidades simultâneas de desfecho mediante seu emprego: de benefício ou de risco.

Embora os hospitais sejam considerados locais privilegiados para a identificação e o acompanhamento de reações adversas, a sub-notificação por parte dos profissionais de saúde e a falta de estrutura física, recursos humanos e materiais em farmacovigilância também são uma realidade.

Com base nas atividades desenvolvidas na unidade hospitalar estudada e considerando que a farmacovigilância consiste em uma avaliação sistemática, propõe-se a reestruturação das atividades de acordo com os pontos abaixo descritos.

Criação do centro de farmacovigilância com instalações próprias: equipe, acomodações, telefone, processador de textos, capacidade de gerenciamento de base de dados, acesso a bibliografias, dentre outros recursos.

Para fornecer informações de alta qualidade e para a avaliação das notificações de casos, o centro deve ter acesso a uma base de dados abrangente e atualizada, com informações sobre bibliografia (uma lista de referências bibliográficas pertinentes pode ser obtida por intermédio do *The Uppsala Monitoring Center*); formação de uma base de dados para o armazenamento e recuperação de dados.

Aperfeiçoar tecnicamente a equipe de farmacovigilância no que se refere a: coleta de dados e verificação; interpretação e codificação de descrições de reações adversas; codificação de medicamentos; avaliação dos casos de causalidade; identificação de sinais; e gerenciamento de risco.

Padronizar o registro dos nomes e das reações a medicamentos. Pode-se, por exemplo, utilizar o Dicionário de Medicamentos da OMS. Para codificação dos eventos adversos, deve-se utilizar a Terminologia de Reações Adversas da OMS (WHO-ART) ou outra terminologia internacionalmente reconhecida, para facilitar comparações internacionais de resultados e transferência internacional de dados.

Divulgar a importância da notificação de reações adversas a medicamentos por meio de periódicos médicos, outras publicações profissionais e atividades de comunicação.

Distribuir um boletim ou informativo a todos os profissionais da saúde são bons meios para disseminação de informações como definições, metas e métodos do sistema de farmacovigilância.

Criar contatos com instituições nacionais e internacionais que trabalham com farmacovigilância. Por exemplo, o Departamento de Medicamentos Essenciais e Política de Medicamentos da OMS (Genebra) e The Uppsala Monitoring Centre, Suécia.

Utilizar sistema de informática que possibilite o processamento e a recuperação de casos, de acordo com os medicamentos suspeitos e as reações adversas, que permitam que os medicamentos sejam registrados de acordo com o nome de produto, denominação genérica e categoria terapêutica.

Sistemas hierárquicos para o registro de medicamentos e reações adversas, são necessários para permitir o registro específico de informações detalhadas dos casos, ao mesmo tempo em que permitem a recuperação de informações em níveis sistêmicos superiores.

Pode ser que não seja custo-efetivo projetar um sistema de informática para o gerenciamento de notificações de reações adversas que parta do zero. Há programas comerciais disponíveis, que foram adequadamente testados e podem ser personalizados de acordo com as necessidades locais, inclusive idiomas locais.

Estimular a notificação de reações adversas de forma que ela se torne uma rotina aceita e compreendida. Os seguintes aspectos podem estimular a notificação: acesso fácil a formulários de notificação; comunicação do recebimento de notificações de reações adversas a medicamentos por meio de carta pessoal ou ligação telefônica; fornecimento de *feedback* aos notificadores na forma de artigos em periódicos, boletins de reações adversas a medicamentos ou boletins informativos.

Acreditamos que somente com um processo bem estruturado, com infra-estrutura adequada, equipe com conhecimento técnico-científico e colaboração dos profissionais de saúde, poderemos fortalecer as atividades de farmacovigilância e colaborar efetivamente para o aumento da segurança dos medicamentos utilizados dentro de uma instituição de saúde.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacovigilância. **O novo conceito da farmacovigilância**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/apresenta.htm#3>>. Acesso em: 19 set. 2010.

DAINESI, Sonia. Como colaborar na implantação da farmacovigilância em nosso país?. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 51, n. 4, Aug. 2005. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01044230200500040008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 out.2010.

FONTELES, Marta Maria de França et al . Reações adversas causadas por fármacos que atuam no sistema nervoso: análise de registros de um centro de farmacovigilância do Brasil.

Rev. psiquiatr. clín., São Paulo, v. 36, n. 4, 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010160832009000400003&lng=en&nrm=iso. Acesso em 07 out.2010.

GALATO, Dayani et al . A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 44, n. 3, Sept. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S151693322008000300017&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 out.2010.

MARIN, Nelly et al. (org.). **Assistência farmacêutica para gerentes municipais..** Rio de Janeiro : OPAS/OMS, 2003. [373]p., ilus.

Organização Mundial da Saúde (OMS). **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, 2005. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>>. Acesso em: 21 nov.2010.

Organização Pan-Americana de Saude (OPAS). **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos.** Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação / Organização Mundial da Saúde. Brasília: OPAS/OMS, 2004. 18 p.

Organização Pan-Americana de Saude (OPAS). **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas.** Brasília : Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Ministério das Relações Exteriores, 2009. 78 p.: il. Disponível em:<http://new.paho.org/bra/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=1082&Itemid=423>. Acesso em 19 set. 2010.

SÁ-SILVA, Jackson Ronie. et al. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista Brasileira de História & Ciências Sociais.** Ano I, Número I, Julho 2009. Disponível em: <http://www.rbhcs.com/index_arquivos/Artigo.Pesquisa%20documental.pdf> . Acesso em: 17 fev. 2011.

Recebido em: 27/04/2014.

Aceito em: 28/08/2014.

Publicado em: 12/12/2014.