

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
CURSO DE BACHARELADO EM FARMÁCIA**

SABRINA FELIX DE SOUZA

**VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE EM
UM HOSPITAL MUNICIPAL DE JOÃO PESSOA-PB: UMA ANÁLISE
DAS NOTIFICAÇÕES FEITAS ATRAVÉS DOS SISTEMAS VIGIMED
E NOTIVISA**

**JOÃO PESSOA - PB
Outubro, 2024**

SABRINA FELIX DE SOUZA

**VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE EM
UM HOSPITAL MUNICIPAL DE JOÃO PESSOA-PB: UMA ANÁLISE
DAS NOTIFICAÇÕES FEITAS ATRAVÉS DOS SISTEMAS VIGIMED
E NOTIVISA**

Monografia apresentada ao Curso de Ciências Farmacêuticas, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial para a obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Gabriel Rodrigues Martins de Freitas.

JOÃO PESSOA-PB
Outubro, 2024

SABRINA FELIX DE SOUZA

**VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE EM
UM HOSPITAL MUNICIPAL DE JOÃO PESSOA-PB: UMA ANÁLISE
DAS NOTIFICAÇÕES FEITAS ATRAVÉS DOS SISTEMAS VIGIMED E
NOTIVISA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Coordenação do Curso de
Graduação em Farmácia, do Centro de
Ciências da Saúde, da Universidade
Federal da Paraíba, como parte dos
requisitos para obtenção do grau de
Bacharel em Farmácia.

Aprovado em 14 de Outubro de 2024



Documento assinado digitalmente

GABRIEL RODRIGUES MARTINS DE FREITAS

Data: 05/11/2024 10:24:54-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Orientador Gabriel Rodrigues Martins de Freitas
Universidade Federal da Paraíba- UFPB



Documento assinado digitalmente

THAIS TELES DE SOUZA

Data: 05/11/2024 11:31:46-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Profa. Dra. Thaís Teles de Souza
Universidade Federal da Paraíba- UFPB



Documento assinado digitalmente

FELIPE QUEIROGA SARMENTO GUERRA

Data: 05/11/2024 10:41:44-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Felipe Queiroga Guerra
Universidade Federal da Paraíba- UFPB

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

S729v Souza, Sabrina Felix de.

Vigilância de medicamentos e produtos para saúde em um Hospital Municipal de João Pessoa: uma análise feita através dos sistemas vigimed e notivisa / Sabrina Felix de Souza. - João Pessoa, 2024.

51 f.

Orientação: Gabriel Rodrigues Martins de Freitas.
TCC (Graduação) - UFPB/CCS.

1. Vigilância. 2. Anvisa. 3. Notificações. 4. Segurança. 5. Farmacovigilância. I. Freitas, Gabriel Rodrigues Martins de. II. Título.

UFPB/CCS

CDU 615(043.2)

DECLARAÇÃO DE AUTORIA

Eu, Sabrina Felix de Souza, matrícula n.º 20190052158, autor(a) do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado: **Vigilância de medicamentos e produtos para saúde em um Hospital Municipal de João Pessoa-PB**: uma análise das notificações feitas através dos sistemas Vigimed e Notivisa, orientado pelo professor: Dr. Gabriel Rodrigues Martins de Freitas, como parte das avaliações do Curso de Farmácia no período letivo 2024.1 e requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel(a), declaro que o trabalho em referência é de minha total autoria, não tendo sido copiado ou extraído, seja parcial ou integralmente, de forma ilícita de nenhuma fonte, além daquelas públicas consultadas e corretamente referenciadas ao longo do trabalho, obedecendo aos padrões nacionais para referências diretas e indiretas, ou daquelas cujos dados resultaram de investigações empíricas por mim realizadas para fins de produção deste trabalho. Afirmo que em hipótese alguma representa plágio de material disponível em qualquer meio, e declaro, estar ciente das penalidades previstas nos artigos 184 e 298 do Decreto-Lei n.º 2.848/1940 – Código Penal Brasileiro, como também declaro não infringir nenhum dispositivo da Lei n.º 9.610/98 – Lei dos Direitos Autorais. Assim, se houver qualquer trecho do texto em questão que configure o crime de plágio ou violação aos direitos autorais, assumo total responsabilidade, ficando a Instituição, o orientador e os demais membros da banca examinadora isentos de qualquer ação negligente da minha parte, ou pela veracidade e originalidade desta obra, cabendo ao corpo docente responsável pela sua avaliação não aceitá-lo como Trabalho de Conclusão de Curso da Universidade Federal da Paraíba - UFPB, no Curso de Bacharelado em Farmácia, e, por conseguinte, considerar-me reprovado no Trabalho de Conclusão de Curso.

Por ser verdade, firmo a presente.

João Pessoa, 14 de outubro de 2024.

Assinatura do(a) discente

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, pois sem ele não teria chegado até aqui, a todos que me amam, principalmente meus pais, meus maiores incentivadores, minhas irmãs por terem me encorajado a lutar todos os dias, e ao meu noivo por não me deixar desistir nunca dos meus sonhos.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus e Nossa Senhora por terem me dado forças de ter chegado até aqui. Sempre foi um sonho poder estudar na Universidade Federal da Paraíba, e hoje concluo essa etapa no lugar que sempre desejei estar. Em segundo lugar, agradeço aos meus Pais, Zélia e Antônio, que trabalharam duro para me oferecer o melhor. Obrigada por terem me educado, e me ensinado os verdadeiros valores da vida, que por meio da educação é possível crescer na vida, vocês são meus maiores exemplos de superação.

As minhas irmãs, Gabrielle e Mariana, obrigada por terem apoiado em todos os momentos sem vocês nada disso seria possível. A toda minha família, tios, avós, obrigada por terem me ajudado a superar as dificuldades, a distância de casa, e a ausência em momentos especiais. Foram muitas idas e vindas entre João Pessoa e Guarabira, o que me fez ausente em diversos momentos. Agradeço à Maria, que, apesar de não ser parente, esteve ao meu lado e cuidou de mim com carinho.

Coloco também em agradecimento meu noivo e melhor amigo, Fábio, que me deu forças em todos os dias que pensei em desistir, ou desacreditei no meu potencial, saiba que você foi essencial nessa minha caminhada. A todos os meus professores do ensino fundamental, médio e do nível superior, aqui menciono o Professor Gabriel, meu orientador e amigo, obrigada por ter aberto as portas CIM- UFPB, e me proporcionado tantas vivências no Centro de Informações sobre Medicamentos, e nos projetos de extensão que participei. A minha eterna gratidão também, às professoras Bagnólia Costa e Eloiza Campana por todos os ensinamentos e conselhos, e tantos outros que participaram do meu crescimento profissional e pessoal.

Agradeço também às minhas amigas que fizeram parte da minha caminhada dentro da UFPB, Ana Zulmira, Gabrielle Haque, e Marisa Labara, obrigada por sempre estarem comigo, por dividirem o peso dessa caminhada comigo e me ajudarem quando foi necessário. Vocês fizeram momentos difíceis se tornarem mais leves e coloridos, levarei vocês sempre comigo no meu coração. A minha amiga do tempo de escola, Alécia, também farmacêutica pela UFCG, a quem eu também me orgulho. Obrigada por mesmo de longe me ajudar, me incentivar e torcer por mim. A todos que não foram mencionados mais participaram da minha vida durante esse percurso, minha eterna gratidão.

*“Os homens alcançam o sucesso quando
eles percebem que
seus fracassos são uma preparação para
suas vitórias”.*

Ralph Waldo Emerson

RESUMO

A vigilância é um serviço essencial na saúde, especialmente em ambientes hospitalares, onde representa um local propício para falhas de produtos para saúde e eventos adversos a medicamentos. No Brasil, a Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) desempenha um papel crucial nesse contexto, pois é o órgão responsável pela fiscalização de empresas, indústrias, fronteiras e portos, além de controlar todos os insumos farmacêuticos ativos no país, ou seja, matéria prima necessária para a fabricação de medicamentos. Para aprimorar essa vigilância, a Anvisa criou os hospitais sentinelas, uma estratégia que surgiu no ano de 2001, que é composta por rede nacional de hospitais destinada a monitorar produtos e medicamentos, garantindo a qualidade e segurança do paciente. A rede de hospitais sentinela abrange a farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância, e atua por meio de notificações realizadas por profissionais de saúde, seja de forma espontânea ou por busca ativa. Essas notificações são fundamentais para identificar e resolver problemas, contendo informações sobre queixas técnicas, como desvios de qualidade de materiais, e reações adversas a medicamentos. Este trabalho trata-se de um estudo observacional, descritivo e transversal que analisou dados das notificações feitas pelo Instituto Cândida Vargas, hospital municipal de João Pessoa, registradas no VigiMed e no Notivisa entre janeiro de 2023 e julho de 2024. O objetivo do estudo é quantificar, avaliar e compreender o perfil das notificações, ressaltando a importância dos hospitais sentinelas e da vigilância na saúde, além de conscientizar os profissionais sobre a necessidade de realizar notificações. Foram analisadas 85 notificações, sendo a maioria proveniente de busca ativa 58%. Além disso, os problemas notificados ainda se dividiram nos critérios da hemovigilância (n=4), tecnovigilância (n=12), e da farmacovigilância (n=69). Os erros de farmacovigilância foram erros de dispensação de medicamentos (n=4), prescrição (n=16), administração de medicamentos (n=45), e os casos de reação adversa corresponderam um número de (n=4). Portanto, os erros de administração de medicamentos foram os mais observados, e são provenientes de erros dos profissionais da enfermagem. O que reforça a necessidade de instruir melhor os profissionais de saúde, como também da importância da vigilância no ambiente hospitalar para que assim possamos garantir a segurança do paciente.

Palavras-chave: vigilância; Anvisa; notificações; segurança.

ABSTRACT

Surveillance is an essential service in healthcare, especially in hospital environments, where it represents a breeding ground for health product failures and adverse drug events. In Brazil, the Health Surveillance Agency (Anvisa) plays a crucial role in this context, as it is the body responsible for overseeing companies, industries, borders and ports, as well as controlling all active pharmaceutical ingredients in the country, i.e. the raw materials needed to manufacture medicines. To improve this surveillance, Anvisa created the sentinel hospitals, a strategy that emerged in 2001, which is made up of a national network of hospitals designed to monitor products and medicines, guaranteeing quality and patient safety. The network of sentinel hospitals covers pharmacovigilance, technovigilance and hemovigilance, and acts through notifications made by health professionals, either spontaneously or through active searches. These reports are essential for identifying and resolving problems. They contain information on technical complaints, such as deviations in the quality of materials, and adverse reactions about drugs. This study is an observational, descriptive, and cross-sectional analyzes data from notifications made by the Cândida Vargas Institute, a municipal hospital in João Pessoa, registered on VigiMed and Notivisa between January 2023 and July 2024. The aim of the study is to quantify, evaluate, and understand the profile of notifications, highlighting the importance of sentinel hospitals and health surveillance, as well as raising awareness among professionals about the necessity of making notifications. The total of 85 notifications were analyzed, with the majority stemming from active searches (58%). Furthermore, the reported issues were categorized according to hemovigilance (n=4), technovigilance (n=12), and pharmacovigilance (n=69). The pharmacovigilance errors included medication dispensing errors (n=4), prescription errors (n=16), and medication administration errors (n=45), with adverse reaction cases totaling (n=4). Therefore, medication administration errors were the most frequently observed, primarily arising from nursing professionals' mistakes. This underscores the need for better training for healthcare professionals, as well as the importance of surveillance in the hospital environment to ensure patient safety.

Keywords: surveillance; Anvisa; notifications; safety.

LISTA DE GRÁFICOS, IMAGENS, QUADROS E FLUXOGRAMA

Imagem 1: Distribuição dos serviços que compõem a Rede Sentinela da Anvisa, por Unidade da Federação, Brasil, 2019	22
Quadro 1: Diferenças entre o sistema de busca ativa e de notificação espontânea.....	17
Quadro 2: Algoritmo de Naranjo. et al (1981), utilizado para determinação da casualidade de Reações Adversas a Medicamentos.....	26
Fluxograma 1: Fluxograma de Investigação de eventos adversos... ..	24
Fluxograma 2: Fluxograma de investigação de queixas técnicas... ..	25
Gráfico 1: Total de notificações realizadas tanto no VigiMed quanto no Notivisa pelo ICV, em João Pessoa (janeiro de 2023 à julho de 2024)	35
Gráfico 2: Percentual de notificações espontâneas e de busca ativa realizadas no ICV de (janeiro de 2023 a julho de 2024).....	36
Gráfico 3: Erros relacionados a medicamentos notificados no VigiMed e Notivisa no ICV, em João Pessoa (janeiro de 2023 a julho de 2024)	39
Gráfico 4: Notificações sobre eventos adversos a casos de hemovigilância no ICV (janeiro de 2023 à julho de 2024).....	40
Gráfico 5: Alguns dos problemas correspondentes a notificações de tecno vigilância no ICV, (janeiro de 2023 a julho de 2024).....	41

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

SUS - Sistema Único de Saúde

OMS - Organização mundial de Saúde

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Vigipós - Vigilância pós uso/comercialização

ICV - Instituto Cândida Vargas

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

RAM - Reações adversas a medicamentos

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

DRM - Detentor do registro de medicamento

EA - Evento Adverso

QT - Queixa técnica

LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	13
2 OBJETIVOS	15
2.1 OBJETIVO GERAL.....	15
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	15
3 REFERENCIAL TEÓRICO	16
3.1 FARMACOVIGILÂNCIA.....	16
3.2 FARMACOVIGILÂNCIA E A SEGURANÇA DO PACIENTE.....	19
3.3 HOSPITAIS SENTINELA.....	20
3.4 NOTIVISA E VIGIMED	23
3.5 TECNOVIGILÂNCIA.....	27
3.6 HEMOVIGILÂNCIA... ..	28
3.7 SUBNOTIFICAÇÃO E SEUS IMPACTOS.....	30
4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	32
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
5.1 AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES REALIZADAS NA MATERNIDADE (JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2024).....	35
5.2 ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS (JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2024)	36
5.3 ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES... ..	40
5.4 ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADOS AOS PRODUTOS PARA SAÚDE (JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2024)	41
6 CONCLUSÃO	43
7 REFERÊNCIAS... ..	44

1 INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da vigilância sanitária no final do século XIX representou um avanço crucial para a saúde pública global. Esse progresso foi impulsionado pelo avanço do comércio e pelos avanços na microbiologia, que permitiram uma compreensão mais profunda dos mecanismos de transmissão das doenças (Arreaza; Moraes, 2010).

Desse modo, era necessário criar uma estratégia para controle das doenças, e por esse motivo surgiu o conceito de vigilância. Tendo como função naquela época observar os pacientes atingidos pelas doenças contagiosas, como a peste e varíola, de forma a detectar os primeiros sintomas nos indivíduos e isolá-los do restante da população para evitar maior disseminação da doença (Waldman, 1998).

Em contrapartida, no Brasil, as primeiras ações de vigilância sanitária surgiram com a criação da Polícia Sanitária, destinada a controlar a propagação de doenças transmissíveis que afetavam o país e o mundo na época. O médico brasileiro e sanitarista Oswaldo Cruz desempenhou um papel fundamental nesse processo ao reformar o Código Sanitário e reestruturar os órgãos de saúde e higiene. Suas iniciativas foram cruciais para melhorar as condições sanitárias do país (FIOCRUZ, 2017).

A criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em 1976 teve um papel significativo no contexto do Movimento da Reforma Sanitária no Brasil, no final da década de 70, que buscava ampliar o acesso à saúde. Além disso, alguns anos depois, graças a VIII Conferência Nacional de Saúde ocorrida no ano de 1986 tivemos a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1990, e a implantação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pela Lei nº 9.782/1999. O que proporcionou ao povo brasileiro acesso à saúde pública e garantia da vigilância sanitária (Anvisa, 1999; Fiocruz, 2017).

Dessa forma, a Lei Orgânica nº 8.080 de 1990 que criou o SUS estabelece que a vigilância sanitária é o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, além de que abrange o controle de bens de consumo (Brasil, 1990).

Neste cenário, a Anvisa desempenha um papel crucial na vigilância de medicamentos e produtos para a saúde. Uma vez que é o órgão responsável por

fiscalizar empresas, indústrias bem como o controle sanitário de todos os insumos farmacêuticos ativos no Brasil, ou seja, matéria prima necessária para fabricação de medicamentos.

De acordo com o que está estabelecido no art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse à saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda, ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de ser registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no § 1º do Art. 25 da referida Lei, que embora dispensados de registro, estão sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária. Ratificando a indispensabilidade do órgão para garantia de qualidade dos produtos e segurança do paciente (Brasil, 1976; Anvisa, 2021).

Além disso, a Anvisa vem criando ao longo dos anos estratégias para aperfeiçoar a vigilância, como a criação dos hospitais sentinela responsáveis pela fiscalização de medicamentos, hemocomponentes e materiais para saúde que englobam a farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância. Sendo a farmacovigilância voltada para os medicamentos, a tecnovigilância sobre materiais para saúde, e a hemovigilância sobre hemocomponentes. Nos quais todos eles são indispensáveis para o Sistema de Vigilância Sanitária.

Portanto, tendo em vista a importância do sistema de vigilância, o presente trabalho realizou uma pesquisa no Hospital sentinela no município de João Pessoa-PB, Instituto Cândida Vargas. Dessa forma, pretende através das notificações realizadas pelo instituto investigar o perfil das mesmas, as quais foram enviadas através dos sistemas Notivisa e Vigimed. No intuito de realizar um estudo para analisar de forma quantitativa e também para compreender, e listar os problemas mais frequentes quanto aos eventos adversos e queixas técnicas que foram notificados. Além de analisar a problemática da subnotificação no ambiente de estudo.

Para que em vista disso, possa-se compreender a importância dessas notificações e a melhoria da qualidade técnica dos produtos, como também a garantia de segurança dos pacientes nos serviços de saúde. Pois através de dados concretos é possível escolher melhor os insumos do hospital desta pesquisa, além de proporcionar um melhor atendimento para os pacientes, e promover educação em saúde para os profissionais que trabalham no instituto.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Identificar e compreender o perfil dos registros de notificações a respeito da vigilância de medicamentos e produtos para saúde, em um hospital participante da Rede de Hospitais Sentinela no município de João Pessoa-PB.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar o quantitativo das notificações realizadas, compreender os erros, e problemas mais frequentes que foram notificados;
- Destacar a importância dos hospitais sentinelas, e dos sistemas informatizados criados pela Anvisa;
- Discutir o papel da vigilância e listar os principais empecilhos para problema das subnotificações de queixas técnicas e eventos adversos na instituição;
- Incentivar e conscientizar os profissionais de saúde do instituto Cândida Vargas através da educação em saúde para que realizem as notificações espontâneas.

3 REFERENCIAL TEÓRICA

3.1 FARMACOVIGILÂNCIA

A farmacovigilância é definida como ciência e conjunto de atividades relacionadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou problemas associados ao uso de medicamentos. Surgiu diante de um problema que assolou a década de 60, com diversos casos de má formação de bebês pelo uso da talidomida, medicamento indicado para tratar os enjoos durante a gravidez (CFF, 2017; Pretis, 2022).

Nesse contexto, em 1968 a Organização Mundial de Saúde criou o Programa Internacional para a monitorização de medicamentos, e também propôs a criação de um Centro Internacional de Farmacovigilância, situado em Uppsala, Suécia. Em seguida, anos depois, na década de 90, diversos países pelo mundo implantaram o serviço de farmacovigilância, e foram classificados pela OMS como membros do Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos (Moro, Invernizzi, 2017).

Logo, no Brasil a farmacovigilância surgiu junto com o nascimento da Anvisa, estabelecida pela Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, responsável por promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos, e serviços que estão sujeitos a vigilância sanitária. Além do controle de ambientes, como portos, aeroportos e fronteiras do país, de forma a controlar tudo que entra e sai do território brasileiro (Anvisa, 1999).

Nessa conjuntura, existem diferentes métodos para o desdobramento das atividades de farmacovigilância. No entanto, o sistema de notificações espontâneas, que se baseia na identificação, e detecção das suspeitas de reações adversas pelos profissionais da saúde é a metodologia padrão ouro utilizada pelos centros participantes do Programa Internacional de Farmacovigilância da OMS. Dessa forma, ao realizar as notificações, os profissionais enviam as mesmas por livre e espontânea vontade para o responsável, nesse caso, a Anvisa. Na qual, ao receber e analisar as informações é realizada investigação, e se necessário o recolhimento de amostras para averiguar o ocorrido (Anvisa, 2020).

Quadro 1: Diferenças entre o sistema de busca ativa e de notificação espontânea.

Notificações de Busca Ativa	Notificações Espontâneas
<ul style="list-style-type: none"> - Profissional passa nos setores e analisa prescrições e relato nos prontuários dos pacientes; - Busca a confirmação ou da hipótese de suspeita de queixa técnica ou evento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Profissional do setor suspeita de evento adverso ou queixa técnica; - Preenche a ficha de notificação e envia para o setor do hospital sentinela, ou diretamente para o Vigimed e Notivisa.

Fonte: CFF, 2017.

Segundo a RDC Nº 406 da Anvisa de 22 de julho de 2020 são os detentores de registro de medicamentos (DRM), empresa ou pessoa que recebeu a permissão da Agência Reguladora para comercialização do produto farmacêutico, os responsáveis pela farmacovigilância. Os mesmos devem ter conhecimento sobre normas de segurança de todos os produtos fabricados para em qualquer eventual necessidade possam responder ao órgão de vigilância.

O serviço de farmacovigilância deve prezar pelo uso racional de medicamentos, informar sobre os riscos dos medicamentos utilizados, como também deve difundir o conhecimento sobre saúde aos pacientes e aos profissionais de saúde. (Anvisa, 2008). Além disso, os DRM devem receber todas as notificações sobre reações adversas, as quais devem ser registradas no banco de dados de farmacovigilância.

Desse modo, as informações de casos individuais, ainda que não confirmadas devem ser notificadas, o que inclui suspeita de reações adversas a medicamentos; inefetividade terapêutica, total ou parcial; interações medicamentosas; superdose de medicamentos; abuso de medicamentos; erros de medicação; uso off label do medicamento; exposição a medicamento durante gravidez/lactação, eventos adversos por desvio de qualidade. Como resultado teremos conhecimento de todos os casos de eventos adversos e queixas técnicas sobre os produtos, possibilitando a melhoria da qualidade do serviço e consequentemente dos produtos comercializados (Arrais, 2005).

Nesse cenário, caso o evento adverso seja classificado como grave, ou seja, efeito que ocorreu durante tratamento medicamentoso que ameace a vida, resulte em óbito, incapacidade permanente, ou que prolongue a hospitalização do indivíduo há um prazo de quinze dias para registro da notificação. Através dos sistemas

disponibilizados pela Anvisa tenha sido ela espontânea ou não. No entanto, deve conter o máximo de informações possíveis; identificação do paciente (nome ou iniciais; ou gênero; ou idade ou data de nascimento); descrição do evento adverso; e nome do medicamento suspeito (CFF, 2017; Brasil, 2020).

Somado a isso, o responsável pela farmacovigilância deve formular um relatório periódico de avaliação benefício-risco, para revisar e analisar o perfil de segurança de seus produtos, no qual este relatório é apresentado ao órgão de vigilância quando necessário. Também é de responsabilidade dos DRM, a elaboração de um plano de gerenciamento de risco, em que o mesmo deve conter as ações de rotina da farmacovigilância. Para que a vigilância compreenda o que está sendo feito para garantir a segurança do paciente e prevenir eventuais danos (OPAS/OMS, 2011).

Ademais, é válido salientar que o plano deve ser feito para cada medicamento em específico e deve conter algumas especificações, como o sumário do perfil de segurança conhecido do produto, e dados de exposição de estudos não-clínicos, clínicos e de uso pós-comercialização. Bem como outros aspectos relacionados ao uso do produto, como abuso e uso off label. Com isso compreendemos que a farmacovigilância deve estar em constante evolução, pois a cada ano surgem novos medicamentos e produtos mais tecnológicos no ramo da saúde (Brasil, 2020).

Deve conter também dados epidemiológicos, informações da população que provavelmente será exposta ao produto (população-alvo), e as comorbidades relevantes dessa população, uma vez que, o medicamento pode ter diferentes ações, efeitos terapêuticos e adversos quando utilizados por diferentes povos na perspectiva de raça e gênero (Brasil, 2020).

O ambiente hospitalar é um local propício para programas de farmacovigilância, devido à alta incidência de reações adversas a medicamentos e grande uso de produtos para a saúde. Isso pode ser explicado pela elevada demanda de pacientes internados, com diferentes comorbidades, e polimedicados. Sendo assim, no hospital, um bom sistema de farmacovigilância permite entender o perfil de reações adversas, criando um sistema de alerta para os profissionais terem acesso em caso de dúvidas. Possibilitando então, melhor escolha do tratamento farmacoterapêutico, melhora do paciente, e prevenção de outros casos de reações adversas. (CFF, 2017).

3.2 FARMACOVIGILÂNCIA E A SEGURANÇA DO PACIENTE

O medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. No entanto, há a possibilidade de ocasionar efeitos adversos, algumas vezes de maneira leve, outras vezes de forma mais severa. Martins et al, 2022 mostrou que um estudo sobre óbitos por medicamentos ocorridos no Brasil, de 2008 a 2016 teve aumento nas proporções de mortes associadas aos efeitos adversos a medicamentos. Com taxa de mortalidade por 1 milhão de habitantes indo de 8,70 para 14,40 no período descrito. Logo, demonstra a necessidade de medidas que diminuam essas estimativas e garantam a segurança do usuário/paciente (Brasil, 2020).

Nessa conjuntura a farmacovigilância corresponde à quarta fase do desenvolvimento de um novo medicamento, um processo que pode levar até uma década do início ao fim. Apesar de os medicamentos serem submetidos a diversos testes antes de serem comercializados, é essencial que eles permaneçam sob constante observação. Isso se deve ao fato de que os estudos anteriores são restritivos no número de participantes, excluem pessoas com doenças críticas, e também são estudos que ocorrem em um curto período de tempo. Por esse motivo, qualquer problema não detectado durante as fases anteriores pode representar uma ameaça significativa à vida (Song et al., 2023).

Por essa razão, a farmacovigilância é essencial para a avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou problemas relacionados aos medicamentos. As notificações de farmacovigilância permitem identificar reações adversas que ainda não foram relatadas. Esse conceito de evitar danos à saúde remonta ao pensamento de Hipócrates (460 a 370 a.C.), que postulou o princípio *“Primum non nocere”* ou, primeiro, não causar dano. Isso significa que todas as ações devem ser direcionadas para beneficiar o paciente, garantindo que as condutas não resultem em prejuízos (Brasil, 2014; Kugener, 2021; Barbosa, Silva et al, 2022).

Para fortalecer a proteção ao paciente foi criado em 2013 o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da publicação da Portaria nº 529. Este programa faz parte dos atributos de qualidade do cuidado e tem como objetivo garantir uma assistência segura. A segurança do paciente visa reduzir ao mínimo aceitável o risco de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde. Na maioria dos casos, tais danos podem ser prevenidos com a implementação de condutas que

orientem os profissionais na realização adequada de procedimentos (Brasil, 2013; Brasil, 2020).

Atualmente, a Portaria nº 142, de 03 de março de 2021, aprovou o Plano Integrado para Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, válido até o ano de 2025 com metas para serem alcançadas pelo SNVS. Tendo como objetivo primordial o de viabilizar a vigilância, notificação, investigação dos incidentes/ eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde, e promover a adesão às práticas de segurança do paciente (Brasil, 2021).

Ademais, a OMS acredita que um dos principais requisitos dos programas para melhorar a segurança dos pacientes é habilidade e a inteligência em agrupar as informações mais completas sobre eventos adversos, erros de medicação, e analisar esses dados. Por isso, prioriza duas metas a serem cumpridas, que são elas a redução de infecções associadas ao cuidado em saúde através da higienização das mãos, e a diminuição de erros com medicamentos que tenham nomes e embalagens semelhantes. Com o propósito de que a partir disso, se possa prevenir outras complicações com os pacientes (Brasil, 2014).

Por essa razão, o núcleo de segurança do paciente é uma estratégia essencial nos serviços de saúde, garantindo que os indivíduos recebam um atendimento adequado e integrado por todos os profissionais envolvidos. Além disso, essa abordagem assegura que a farmacoterapia escolhida seja a mais apropriada e eficaz para a condição do paciente, promovendo uma evolução positiva do quadro clínico. E para alcançar esses objetivos é fundamental contar com profissionais capacitados e bem informados em farmacoterapia, e farmacologia clínica para que possam discutir e buscar evidências para oferecer o melhor tratamento possível ao paciente (Brasil, 2021).

3.3 HOSPITAIS SENTINELA

A Rede de Hospitais Sentinela é embasada em um conceito já existente de “*Sentinel Surveillance*”, criado pela OMS para o controle e gerenciamento de epidemias. No Brasil, a rede de hospitais sentinela é uma estratégia que surgiu no ano de 2001, com a finalidade em ser o observatório ativo do desempenho, segurança de medicamentos, e produtos de saúde que inclui kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus

componentes que estão sujeitos a vigilância sanitária pós comercialização (WHO, 2019; Brasil, 2020).

Nessa conjuntura, a estratégia é uma iniciativa da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), e funciona como uma importante ferramenta para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, Vigipós, no qual foi instituída pela portaria do Ministério da saúde nº 1.660, de 22 de julho de 2009. É válido destacar que a rede de hospitais sentinela ficou inicialmente centrada em hospitais de ensino e pesquisa do país. E através dessa estratégia o tema da vigilância foi difundido, e criou mais força no Brasil (MS, 2009; Anvisa, 2021).

O principal trabalho que a estratégia faz é monitorar e informar a Anvisa sobre a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos para saúde, medicamentos, e hemocomponentes, com objetivo de garantir a segurança dos produtos utilizados nos serviços de saúde. Nesse caso, a comunicação é realizada através de notificações que são enviadas eletronicamente com detalhamento do ocorrido, para os sistemas disponibilizados pela própria Anvisa (Brasil, 2024).

Sendo assim, atualmente é regida pela RDC Nº 872 da Anvisa de 17 de maio de 2024 que dispõe sobre a composição e o funcionamento da Rede Sentinela. É oportuno salientar que, a atualização das normas da Resolução de Diretoria Colegiada contribui para enfatizar a Anvisa como a autoridade listada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), com a participação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e da Rede Sentinela. Além de outras ações que envolvem melhoria contínua da qualidade, como nas decisões relativas a medicamentos e vacinas. Para que produtos fora da qualidade sejam retirados do mercado, garantindo a segurança nacional (Brasil, 2024).

Atualmente, a rede sentinela é formada por mais de 253 instituições de saúde, públicas e privadas, que variam em porte, desde pequenas até grandes. Além disso, inclui hemocentros e unidades básicas de saúde, abrangendo 24 estados e o Distrito Federal. Apenas Roraima, Amapá e Piauí não possuem representantes na rede (Brasil, 2024). Por conseguinte, as notificações contribuem para que a agência tome as medidas necessárias para garantir a proteção e promoção à saúde. Uma vez que, as notificações chegam ao órgão competente, SNVS, e é feita uma análise de avaliação dos riscos, detalhando o ocorrido, e associando o risco estabelecido do produto (Anvisa, 2021).

Dessa maneira, é realizado um compilado das notificações semelhantes, e então é iniciada uma investigação e realização de inspeções nos estabelecimentos envolvidos. É coletado amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, e interdição de lotes ou cancelamento de registro do produto (Alomar et al,2019).

No estado da Paraíba temos oito hospitais participantes da rede sentinela, na qual o Instituto Cândida Vargas (ICV) é um destes representantes. No ICV são ofertados serviços de média e alta complexidade em atenção obstetrícia e neonatal, atendimento de urgência e emergência obstétrica e ginecológica, pré-natal de gestantes de alto risco, planejamento familiar, serviço de referência para adolescentes e mulheres em situação de violência sexual, serviço social, atendimento psicológico, serviço de cardiologia, exames laboratoriais e ultrassonografia.

Imagem 1: Distribuição dos serviços que compõem a Rede Sentinela da Anvisa, por Unidade da Federação, Brasil, 2019.



Fonte: Anvisa, 2019.

Portanto, em vista disso, podemos reafirmar a importância dessa estratégia já vigente há mais de 20 anos. Porque permite o aprimoramento das tecnologias de saúde, tanto para medicamentos, quanto outros produtos de saúde que são indispensáveis para o cuidado com pacientes. Visto que, a empresa responsável pela fabricação dos produtos é comunicada sobre o problema existente, e através disso são estimuladas a detectar, estudar, e capacitar os profissionais a desenvolver

metodologias mais eficientes, o que traz um ganho como um todo para sociedade (Anvisa,2021).

3.4 NOTIVISA E VIGIMED

A Anvisa tem desenvolvido, ao longo dos anos e até os dias atuais, diversas estratégias para aprimorar a vigilância sanitária. Entre essas estratégias destaca-se os sistemas de notificação tanto para profissionais de saúde, quanto para cidadãos, e também a criação dos hospitais sentinela. No qual, os hospitais sentinela atuam como um elo de conexão entre os serviços realizados na ponta da cadeia, e o órgão de fiscalização.

Desenvolvidos com o intuito de facilitar a comunicação, ambos os sistemas informatizados têm a finalidade de receber e processar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) referentes a medicamentos, e produtos para a saúde. Na qual, as notificações consistem em enviar informações detalhadas do problema em questão (Brasil, 2024).

O Notivisa foi criado no ano de 2014 e recebe notificações tanto de eventos adversos quanto de queixas técnicas. É importante citar, o que se encaixa em cada classificação, uma vez que, evento adverso é qualquer ocorrência não desejável que pode ou não acontecer durante o tratamento com um produto farmacêutico. São exemplos de EA erros de prescrição, dispensação e administração dos medicamentos. Já as queixas técnicas estão relacionadas a equipamentos, e produtos para saúde que não estão desempenhando o papel para qual foram desenvolvidos, como agulhas defeituosas, esparadrapos que não tem aderência, etc. Contudo, também se aplica aos medicamentos, caso apresentem algum desvio de qualidade, mudança de cor, cheiro desagradável, entre outros (Lima, 2021; Brasil, 2024).

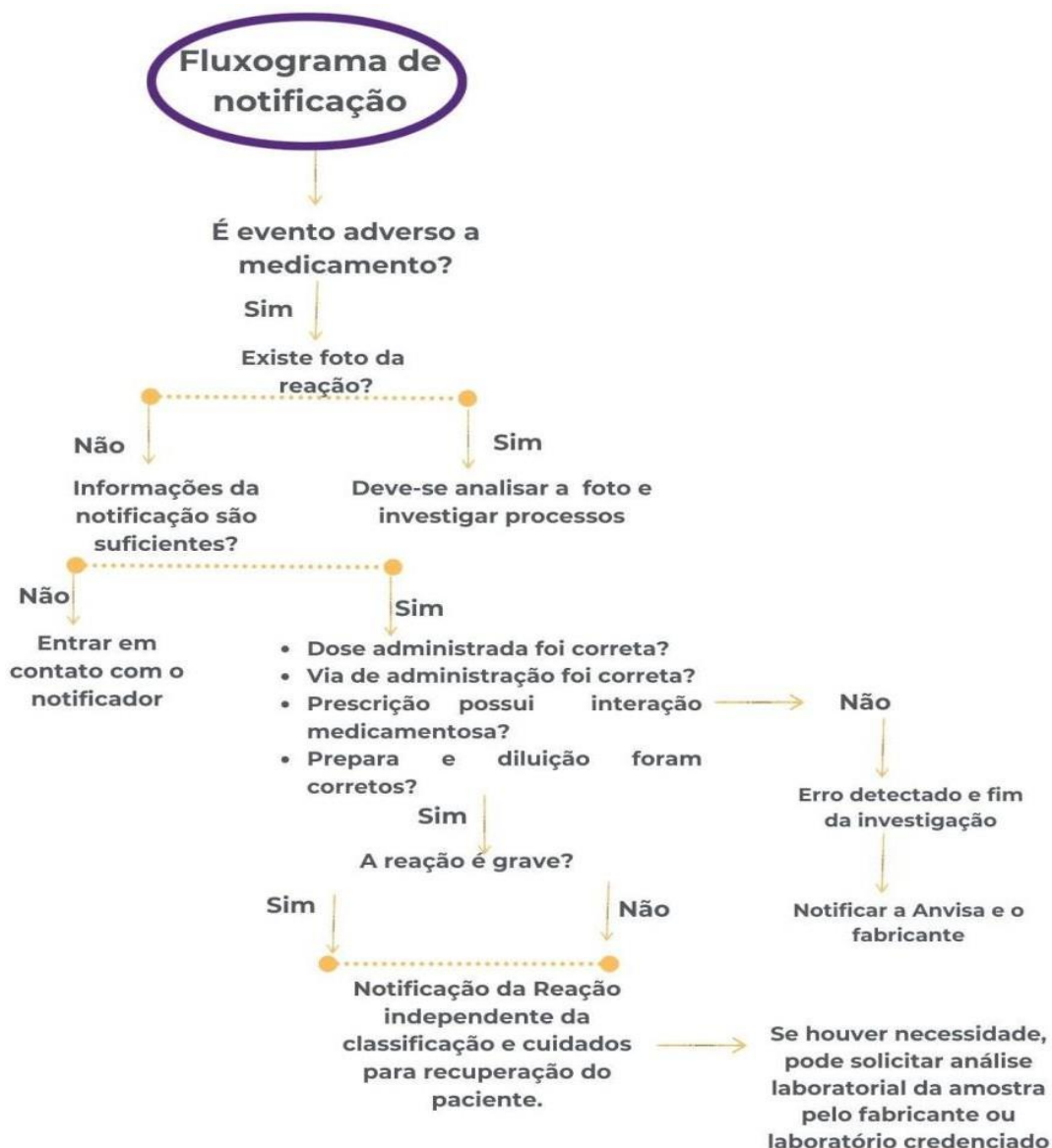
Fluxograma 1: Fluxograma de investigação de queixas técnicas.



Fonte: CFF, 2017.

O VigiMed passou a ser utilizado em dezembro de 2018, para recebimento de notificações de eventos adversos relacionados aos medicamentos e vacinas. Sendo assim, essa plataforma é mais específica para problemas relacionados à reação adversa a medicamentos e vacinas, exigindo mais informações para cadastramento da notificação como, o nome do medicamento, princípio ativo, dose utilizada, histórico de comorbidade do paciente, entre outros.

Dessa maneira, a Agência consegue ter um acompanhamento do que está acontecendo com a utilização dos medicamentos e outros produtos para saúde depois de serem comercializados (ANVISA, 2021).

Fluxograma 2: Fluxograma de Investigação de eventos adversos

Fonte: CFF, 2017.

Como supracitado, o evento adverso não necessariamente está ligado ao medicamento, mas a reação adversa a medicamento é um tipo de EA. Consideramos que a RAM é uma reação nociva e não intencional a um medicamento, utilizando-se de doses normalmente usuais para profilaxia, diagnóstico ou tratamento em humanos (Lima, 2021).

Para compreender a causa da reação adversa existe uma classificação de causalidade que avalia o risco e o benefício da utilização dos medicamentos. É a partir desse estudo de causalidade que alguns medicamentos têm bulas alteradas e até

mesmo suspensão para determinados usos. Essa classificação possui três categorias, são elas, o julgamento clínico de especialistas, análise de métodos probabilísticos, e os algoritmos de precisão (CFF, 2017).

Na literatura, o algoritmo de Naranjo et al 1981 é um dos mais utilizados, constituem-se de uma escala de probabilidade que abarca a ordem cronológica desde a administração do medicamento suspeito até a descrição do quadro clínico após a reexposição. Dessa maneira, as suspeitas de reações adversas são enquadradas em quatro categorias depois de analisadas algumas questões: reação adversa comprovada ou definida, provável, possível, e duvidosa para buscar determinar a causa (Naranjo,1981).

Quadro 2: Algoritmo de Naranjo. *et al* (1981), utilizado para determinação da casualidade de Reações Adversas a Medicamentos.

Questões	Sim	Não	Desconhecido	Soma Scores
1.Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+1	0	0	
2. A reação apareceu após administração do fármaco?	+2	-1	0	
3.A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+1	0		
4.A reação apareceu quando da sua re-administração?	+2	-1		
5.Existem causas alternativas, como outro fármaco?	-1	+2		
6. A reação reaparece com a introdução do placebo?	-1	+1		
7. A concentração plasmática está em nível tóxico?	+1	0		
8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com uma dose menor?	+1	0		
9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+1	0		
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+1	0		
			Total	

Fonte: CFF, 2017.

Pontuação: Definida = 9 ou mais pontos. Provável = 5 a 8 pontos. Possível = 1 a 4 pontos.
Duvidosa = 0 ou menos.

3.5 TECNOVIGILÂNCIA

A tecnovigilância é uma estratégia que está dentro do programa de vigilância sanitária, e também é de responsabilidade da rede sentinela notificar eventuais problemas à Anvisa. Estão inclusos dentro desta especificação diversos dispositivos médicos (DM) como por exemplo: luvas descartáveis, compressas, seringas, equipos, jelcos, e todos os aparelhos que desempenham atividades como diagnóstico, equipamentos de procedimentos médicos, como bisturi e outros aparelhos que prestam assistência à saúde. Além do mais, acredita-se que existam dois milhões de diferentes tipos de DM no mercado mundial, categorizados em mais de 22 mil grupos genéricos de dispositivos, o que torna a vigilância desta categoria complexa (Brasil, 2021).

No entanto, a vigilância sobre esses produtos ainda é recente, pois a OMS, e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) desenvolveram a primeira atividade relacionada à regulação dos produtos para saúde apenas no ano de 1995. No Brasil tivemos somente alguns anos depois a implementação da tecnovigilância, a qual nos dias de hoje, está assegurada pela RDC 67/2009, a qual dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil (Brasil, 2009).

Os dispositivos para saúde foram essencialmente classificados, excluindo outros desta classificação produtos, como os utilizados para diagnóstico de uso *in vitro*, os “padrões biológicos”, “produtos médicos conjugados”, “produtos farmacêuticos”, “sangue e hemoderivados”, “alimentos e bebidas”, “saneantes domissanitários”, “cosméticos e perfumes” e “agrotóxicos” (Brasil, 1994; Brasil, 2021).

Além disso, qualquer suspeita de irregularidade técnica ou legal relacionada a uma empresa que fabrica e fornece os dispositivos para saúde, podendo ou não causar danos à saúde individual e coletiva, está sujeita à notificação como queixa técnica (QT) no sistema de informação utilizado pela Tecnovigilância o Notivisa. Nesse contexto, o regulamento da RDC 2/2010 da Anvisa é aplicado às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde: 1) produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde; 2) produtos de higiene e cosméticos;

3) medicamentos; e 4) saneantes.

Desse modo, para fazer o gerenciamento dessas tecnologias, os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar um plano de gerenciamento, com registro de forma sistemática de todas as atividades de cada etapa do gerenciamento. E esses produtos para saúde são classificados em quatro categorias que corresponde às classes de risco, sendo a classe IV a de máximo risco, em que se enquadram implantáveis e dispositivos destinados à anticoncepção, por exemplo. E para os produtos enquadrados nas classes III e IV são exigidos ensaios clínicos originais (Anvisa, 2021).

As queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde que apresentaram alguma irregularidade, mesmo que não tenham causado danos ao paciente devem ser notificadas ao Sistema de Vigilância Sanitária. Para que se faça as eventuais investigações e a suspensão/retirada do produto do mercado. Na maioria dos casos, são queixas mais simples pois são observadas a olho nu, como furos em material de látex ou plástico, medicamentos sem rótulos, comprimidos faltando na cartela do blister, entre outros (Brasil, 2009; Brasil, 2010).

No entanto, outros problemas mais complexos também se encaixam nessa classificação, como produto contaminado por erros no processo de fabricação, alteração de cor pelo mal armazenamento e transporte, presença de corpo estranho no produto e também suspeitas de inefetividade terapêutica. Esses problemas são mais difíceis de detectar e exigem observação minuciosa e profissionais treinados. Mas, muitas vezes não é possível chegar ao ponto final do problema, e por isso cabe a ANVISA investigar e chegar a conclusão da problemática ocorrida (CFF, 2017).

3.6 HEMOVIGILÂNCIA

A Hemovigilância é um conjunto de procedimentos de vigilância que engloba todo o ciclo do sangue, com o intuito de obter e disponibilizar informações sobre eventos adversos ocorridos nas diferentes etapas da transfusão de hemocomponentes. Com o objetivo de prevenir o aparecimento ou recorrência de eventos adversos, melhorar a qualidade, e segurança dos processos e produtos de forma a aumentar a segurança do doador e do receptor. (Brasil, 2020; Murphy, 2021).

A transfusão de hemocomponentes é um método seguro e altamente eficaz para tratar diversas condições, como anemias graves. No entanto, por se tratar de um

procedimento invasivo, pode haver riscos associados a reações adversas. Por isso, é fundamental um gerenciamento rigoroso de todas as etapas do ciclo do sangue, que inclui o registro dos doadores, a coleta e os exames para garantir a qualidade dos hemocomponentes, bem como seu fracionamento, estocagem e distribuição até o uso final.

O projeto Hemovida tem como objetivo gerenciar o estoque nacional de hemocomponentes, desempenhando um papel crucial na hemovigilância e na garantia de disponibilidade em situações de extrema necessidade. (Datasus, 2007; Ministério da Saúde, 2024).

Além disso, o projeto Hemovida é composto por três sistemas principais: o Sistema de Ciclo do Sangue, que gerencia desde o cadastro dos doadores até a distribuição para as agências transfusionais; o Sistema de Agência Transfusional, responsável por todas as etapas do processo de transfusão; e o Sistema Ambulatorial, que coordena o tratamento de pacientes com coagulopatias e hemoglobinopatias, com foco especial em hemofílicos (Anvisa, 2022).

Dessa forma, a Agência Transfusional (AF) é quem desempenha o serviço nos serviços de saúde em si, pois são responsáveis por receber as prescrições dos hemocomponentes e realizar as transfusões nos leitos. Além disso, a AF desempenha um papel indispensável na hemovigilância pois é ela quem está na ponta do serviço. Por isso é de responsabilidade da agência realizar a classificação sanguínea do paciente, e realizar diversos testes pré transfusionais para garantir a segurança do paciente (Ministério da Saúde, 2024).

Antes da transfusão, são realizados testes pré-transfusionais essenciais para garantir a segurança do procedimento. Esses testes incluem: a reclassificação do paciente, a prova reversa, a prova cruzada, o teste de Coombs indireto e a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), que detecta a presença de anticorpos no plasma do receptor contra antígenos presentes nas hemácias do doador. Além disso, a reclassificação da bolsa do hemocomponente é realizada para assegurar que não houve troca na rotulagem. Todos esses procedimentos são fundamentais para garantir a segurança da transfusão e prevenir reações transfusionais, que podem variar de leves a graves, podendo até levar ao óbito (Anvisa, 2022).

Dessa maneira, as reações adversas, confirmadas pelo médico hemoterapeuta decorrentes de hemocomponentes (concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas, plasma) devem ser registradas no serviço onde ocorreram, assim como as

medidas corretivas e preventivas necessárias, além de serem notificadas à Anvisa dependendo da reação causada. Como por exemplo, reação vasovagal para os casos com perda de consciência que resultaram em acidente grave, com duração maior ou igual a 60 segundos, casos graves de hipovolemia, reação pelo hemossedimentante, toxicidade pelo citrato e embolia gasosa são obrigatoriamente reações que necessitam de notificação a Agência de Vigilância Sanitária (Abdallah, 2021).

Ademais, as reações adversas em decorrências de transfusões de hemocomponentes, se classificam quanto à gravidade dos efeitos causados no paciente. No grau 1, definido como leve, o paciente pode precisar de assistência, contudo não tem danos permanentes à sua saúde. O grau 2, considerado moderado, possui três situações, são elas :o receptor necessitou de internação hospitalar ou prolongamento de hospitalização diretamente atribuível ao evento; e/ou o evento adverso resultou em deficiência persistente, ou significativa ou incapacidade; ou o evento adverso exigiu intervenção médica ou cirúrgica para impedir dano permanente ou comprometimento de uma função corporal (Sobral, 2020).

No grau 3 de reações adversas, o receptor exibe sintomas que requerem intervenção médica imediata para evitar risco de morte. O grau 4, o mais crítico, é atribuído quando o paciente falece em decorrência de complicações graves relacionadas à transfusão de hemocomponentes, que não puderam ser revertidas.

Dessa forma, o serviço de saúde tem o prazo de 72 h da ocorrência para realizar a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nos outros casos supracitados onde não há óbito, a notificação do evento deve ser enviada ao SNVS, até o 15º dia útil do mês subsequente à identificação do evento adverso (Grandi, 2018; Anvisa, 2022).

3.7 SUBNOTIFICAÇÃO E SEU IMPACTO

A subnotificação é caracterizada pela ausência ou obstrução na comunicação de eventos, quando dados não são repassados para o órgão responsável, representando um dos principais desafios para a saúde pública e para os setores de vigilância. Esse problema compromete a qualidade dos estudos e estatísticas, além de prejudicar a criação de políticas públicas e estratégias para mitigar a situação. Uma vez que, a análise de dados precisa de informações disponíveis, atualizadas e acessíveis. Sem estimativas numéricas reais, torna-se difícil compreender a

magnitude e a natureza dos problemas, sejam eles de caráter epidemiológico, ou sanitário (Sousa *et al.*, 2021).

Dessa forma, observamos uma carência de profissionais adequadamente treinados para realizar notificações espontâneas. Além da elevada carga de trabalho dos funcionários da área da saúde, a falta de compreensão sobre a importância das notificações, e o receio de identificação. Além da percepção de que casos mais leves não precisam ser notificados por alguns profissionais contribuem para a falha na estratégia de vigilância. Esses fatores comprometem a eficácia dos sistemas de monitoramento e a capacidade de resposta adequada (Brasil, 2024).

Por isso, todos os dados devem ser devidamente coletados, organizados e notificados aos serviços de vigilância. Pois é a partir desses números documentados que se é possível compreender os erros, e prevenir problemas futuros. Diminuindo a morbidade, e reduzindo o impacto socioeconômico (Albani *et al.*, 2021). No caso das notificações enviadas aos sistemas da Anvisa, VigiMed e Notivisa é importante frisar que a Agência de vigilância só pode tomar as devidas soluções se houver comprovado a existência do fato, ou seja, se houver notificação realizada.

Portanto, é crucial incentivar os profissionais de saúde a realizar notificações de forma consistente, promovendo sua participação ativa e conscientizando-os sobre a importância de refletir a verdadeira magnitude dos problemas nas estatísticas. Somente através desse engajamento será possível alterar o paradigma atual da subnotificação, e garantir que os dados coletados sejam precisos e completos. Para isso, é necessário desenvolver estratégias eficazes que valorizem e apoie o papel dos profissionais de saúde na melhoria da qualidade das informações, possibilitando uma resposta mais eficaz e informada aos desafios e problemas da saúde pública (Costa *et al.*, 2023).

4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e transversal, com objetivo de analisar as notificações de eventos adversos e queixas técnicas de um hospital sentinela em João Pessoa-PB.

Adotou-se como cenário da pesquisa, o Instituto Cândida Vargas, hospital público municipal especializado no atendimento a gestantes, puérperas e recém-nascidos. É considerado referência na Iniciativa Hospital Amigo da Criança (IHAC), sendo esta iniciativa promovida pelo Fundo das Nações Unidas para Infância - UNICEF, Organização Mundial de Saúde e Ministério da Saúde, que tem como principal objetivo promover, proteger e apoiar o Aleitamento Materno. Como também é a maternidade referência para gestações de alto risco na rede de saúde pública em João Pessoa.

O procedimento de coleta de dados para concretização deste estudo deu-se a partir do levantamento e análise de todas as notificações recebidas pelos profissionais de saúde do ICV por notificações espontâneas, e as que foram coletadas através da busca ativa, em visitas técnicas realizadas com a coordenadora e Farmacêutica do setor sentinela do Hospital. Ambas as notificações foram armazenadas em planilhas do excel, e a pesquisa coletou as notificações que ocorreram de janeiro de 2023 a julho de 2024. Uma vez que correspondeu ao início da vigência da coordenação a qual proporcionou a análise de dados, e teve fim em julho de 2024 devido o tempo para análise, preparação e apresentação deste trabalho.

As notificações analisadas atenderam aos seguintes critérios de inclusão: 1) registradas nos sistemas disponibilizados pela Anvisa, Vigimed e Notivis; 2) ter sido um evento adverso a medicamento, a exemplo da RAM; 3) ter sido queixa técnica de algum produto para saúde; 4) conter as informações do setor notificante, o relato do ocorrido, nome do medicamento, material médico, ou concentrado de hemocomponentes, nome do paciente, idade, sexo, comorbidade, manifestação clínica e grau do dano causado ao paciente, e quais medidas foram adotadas para solucionar a situação. Já quanto aos critérios de exclusão, foram excluídas apenas as notificações que não compreendiam o relato do ocorrido, sendo queixa técnica ou evento adverso.

Para o tratamento estatístico dos dados, estruturação, e processamento foi utilizado o software Microsoft 365 Excel ([https:// products.office.com/](https://products.office.com/)), sendo os

resultados expressos na forma de gráficos. Ademais, os dados relativos à identidade dos pacientes não foram revelados de forma a preservar cada indivíduo. Visto que o objetivo deste estudo se deu com maior ênfase ao quantitativo de notificações realizadas, o problema nelas descrito, e se houve danos à saúde, sem expor aqueles que foram objeto do estudo.

Sendo assim, o tratamento dos dados cumpre os requisitos legais da Lei Geral de Proteção de Dados nº 13.709/2018 para garantir a sua segurança e confidencialidade, sendo as informações não compartilhadas com entidades externas. Além desta, o trabalho está assegurado na resolução 510 de 2016 do Ministério da Saúde, no qual por se tratar de uma pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual, o trabalho não foi registrado para solicitação de comitê de ética.

Portanto, os dados demonstrados neste trabalho serão tratados exclusivamente para efeito de quantificar e compreender o perfil das notificações feitas pelo Instituto Cândida Vargas situado no município de João Pessoa-PB, especificamente para o fim de realização de estudos, mantendo em ambiente acadêmico. Logo, o trabalho segue todas as normas supracitadas já que se enquadra em estudos de saúde pública.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 AVALIAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES REALIZADAS NA MATERNIDADE (JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2024)

As notificações são extremamente importantes, pois sem elas não é possível comprovar a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas. Para que essas notificações sejam efetivas, é fundamental que todos os profissionais de saúde estejam cientes e informados sobre como proceder ao se deparar com material de saúde irregular ou eventos adversos relacionados a medicamentos.

No Instituto Cândida Vargas (ICV), onde se desenvolveu a coleta de dados deste estudo, há um grande incentivo para que as notificações espontâneas sejam realizadas. A equipe disponibiliza QR codes e links (apresentados nos Anexos) em todos os setores do hospital, com o objetivo de facilitar o relato de problemas. No entanto, ainda há muito a ser aprimorado nesse processo.

Dessa forma, todos os setores do hospital encaminham a ficha de notificação por meio do link disponibilizado. As notificações são enviadas para o setor do hospital sentinela, localizado no anexo de administração, onde os profissionais analisam os casos. Em seguida, realizam as notificações nos sites disponibilizados pela Anvisa: o Vigimed para eventos adversos a medicamentos e o Notivisa para queixas técnicas.

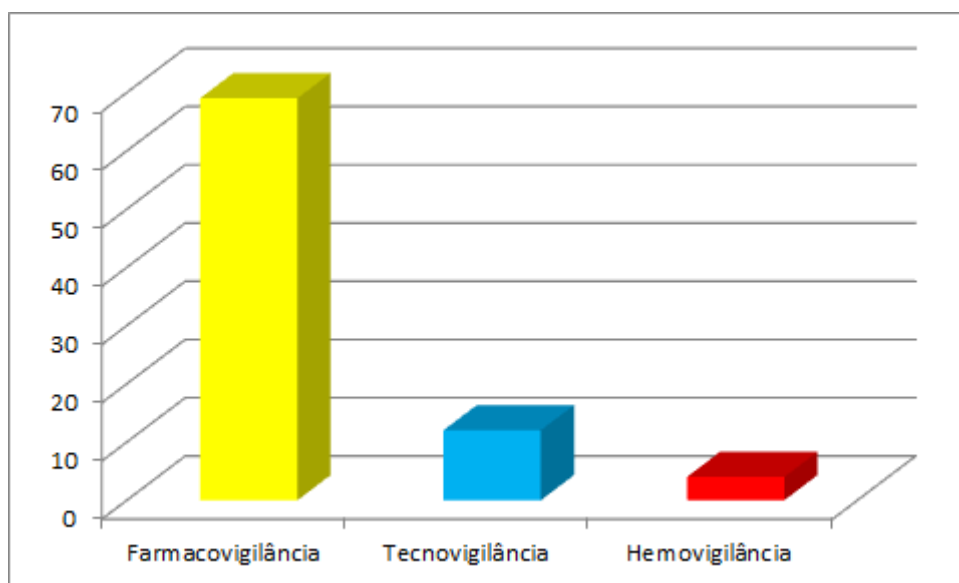
O número total de notificações registradas nos sistemas VigiMed e Notivisa foi de (n= 85 notificações), sendo 30 (35,3%) ocorreram no ano de 2023, e 55 (64,7%) até julho de 2024. Observamos que o maior número de notificações corresponde a eventos adversos sendo igual a (84,7%), e notificações de queixas técnicas correspondem a (15,3%). Os problemas notificados ainda se dividem no critério da farmacovigilância (n=69), hemovigilância (n=4) e tecnovigilância (n=12), como pode ser visto no Gráfico 1.

O quantitativo tem uma boa expressão em relação ao tempo estabelecido da pesquisa, e quando comparado a outros trabalhos. Um levantamento feito por Duarte *et al* no ano de 2014 em um hospital oncológico sentinela da Paraíba, encontrou um total de 171 notificações entre os anos de 2008 a 2012, ou seja, em média 34 notificações por ano. No entanto, como em diversos estudos sobre vigilância, ainda há muitos problemas que não são notificados. A Organização mundial da saúde afirma que a problemática da subnotificação ocorre no mundo inteiro.

Por isso, observamos que também há uma elevada taxa de subnotificação em todos os setores do Instituto Cândida Vargas. Ademais, presenciamos que não é falta do conhecimento de como realizar as notificações, e sim a alta demanda dos setores, esquecimento, ou até mesmo por achar alguns acontecimentos irrelevantes para serem notificados.

Uma vez que durante um dia de coleta de dados, através de visitas nos setores do hospital, durante conversas realizadas com os profissionais foram relatados problemas de queixas técnicas de produtos para saúde, que, no entanto ainda não haviam sido notificados, pela falta de tempo e esquecimento dos mesmos. Todavia todos os problemas com medicamentos ou produtos de saúde devem ser relatados para que as melhores alternativas de resolução sejam tomadas.

Gráfico 1: Total de notificações realizadas tanto no VigiMed quanto no Notivisa pelo ICV, em João Pessoa (janeiro de 2023- julho de 2024).



Fonte: Elaboração da autora, (2024).

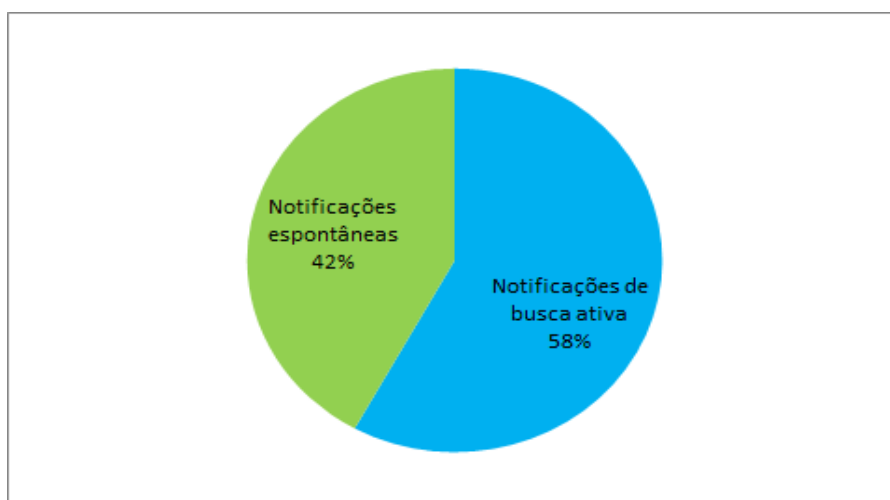
É fundamental conscientizar os profissionais de saúde sobre a necessidade de realizar as notificações de forma adequada, capacitando-os através de palestras ou outros eventos acadêmicos ou extra-acadêmicos. Assim, eles poderão preencher corretamente as fichas destinadas a relatar queixas técnicas e eventos adversos. Somente dessa forma será possível identificar e compreender a magnitude dos problemas existentes.

No ICV, já existe a ronda por captação de notificações através da busca ativa, mas é preciso estabelecer que uma equipe multiprofissional composta por

farmacêuticos enfermeiros e médicos transite no mínimo uma vez por semana nos setores do serviço de saúde a fim de investigar se algum paciente apresentou alguma reação com o tratamento farmacológico prescrito, ou se algum material utilizado nos procedimentos apresentou alguma falha nos últimos dias que não foi notificado.

Isso se torna ainda mais real na prática pois, nesse presente estudo, de todas as notificações feitas pelo ICV, (58%) das notificações foram através de busca ativa apresentada no Gráfico 2. Apesar das notificações espontâneas serem o padrão determinado pela organização mundial de saúde elas corresponderam apenas a (42%).

Gráfico 2: Percentual de notificações espontâneas e de busca ativa realizadas no ICV de janeiro de 2023 a julho de 2024.



Fonte: Elaboração da autora, 2024.

Observou-se que as notificações de busca ativa representaram o maior percentual das notificações realizadas. Isso nos leva a compreender que, embora as notificações espontâneas ainda sejam consideradas a forma indicada conforme determinado pela Organização Mundial da Saúde, as investigações realizadas por profissionais responsáveis pela vigilância, que atuam diretamente no serviço de saúde, são igualmente indispensáveis.

Ao identificar esse fato, observamos a necessidade da realização das visitas técnicas nos setores do hospital pela equipe de profissionais da rede sentinela, a qual deve investigar e detectar através de conversa com os funcionários a possibilidade de possíveis queixas técnicas e eventos adversos ocorridos nos últimos dias que ainda

não foram notificados.

5.2 ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS (JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2024)

Dentro do número total de notificações da farmacovigilância (n=69) foram observados quatro principais problemas, como apresentado no Gráfico 3, erros de dispensação (n=4), prescrição (n=16), administração (45), e reação adversa a medicamento (n=4).

As reações adversas a medicamentos são consideradas um grave problema de saúde pública, responsáveis pelo aumento da morbimortalidade e de custos com a saúde para reversão dos quadros. Um dos casos ocorridos no ICV foi de um neonato que apresentou exantema e broncoespasmos durante a infusão de ciprofloxacino, o qual precisou ser suspenso, e o paciente reavaliado pela equipe médica.

Por essa razão, a farmacovigilância é indispensável, em um ambiente hospitalar, visto que se calculado errado o tempo de infusão, o paciente pode apresentar desconforto ou reações. Nesse caso, o paciente evoluiu bem, e apresentou melhora com a suspensão do medicamento. Contudo, quanto a notificações de outras ocorrências de RAM, o número foi pouco expressivo durante o tempo determinado pelo estudo por isso, deve haver um monitoramento mais rigoroso, pois houve mais casos que não foram notificados.

Um estudo transversal descritivo realizado por Oliveira *et al*, no ano de 2017 em um hospital de ensino que é referência para 13 municípios do noroeste do Estado de São Paulo e regiões dos Estados do Mato Grosso, Minas Gerais e Goiás obteve 178 notificações associadas a medicamentos, sendo 151 (84,8%) notificações de potenciais RAM. O que obtemos neste presente estudo foi um número maior de notificações que se tratou de outras classificações de eventos adversos, erros de prescrição, administração e dispensação.

Dentro dos erros de prescrição foram observados os seguintes problemas: o medicamento prescrito não atendia a necessidade do paciente; prescrito medicamento que a paciente era alérgica; medicamentos que possuíam interação entre si; e erros com relação aos cálculos de diluição. Foram observadas muitas notificações que constataram prescrições contendo dipirona, quando a paciente era

alérgica ao medicamento em questão, colocando em risco a vida do paciente, que podia apresentar um quadro grave de reação alérgica.

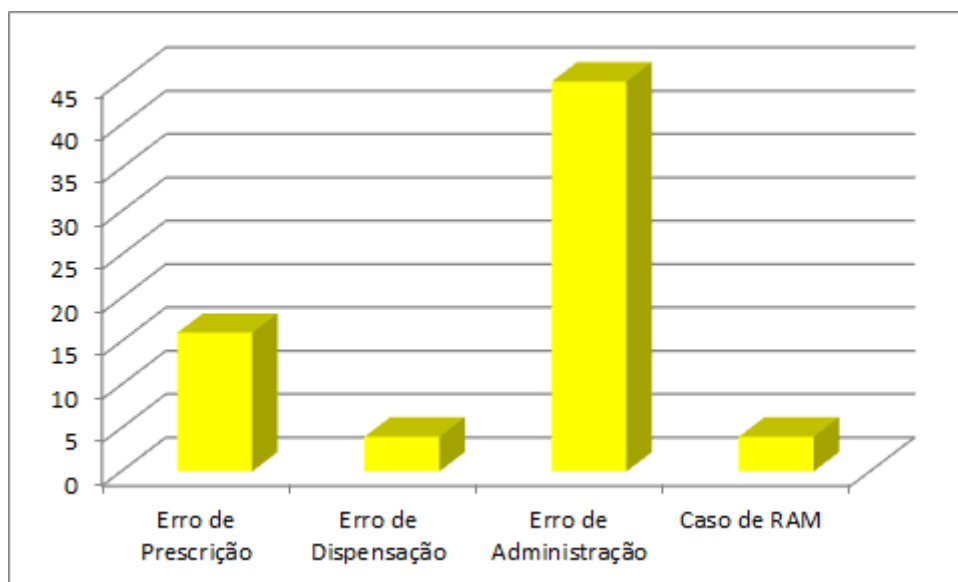
Quanto às notificações de erro de dispensação pela farmácia hospitalar da unidade de saúde foram elencados alguns fatores: 1) alta demanda no setor, e 2) erros devido a grafia ilegível dos prescritores nas receitas, uma vez que no ICV ainda são manuais. Em um caso em questão foi dispensado o antibiótico cefazolina, ao invés de cefalotina.

Dessa forma, o paciente que se tratava de um recém-nascido recebeu três doses do antibiótico diferente do que estava prescrito até que o erro fosse percebido por algum profissional do setor. O que foi constatado que a grafia estava confusa, e por se tratar de nomes parecidos houve a troca. Contudo, o problema também retrata a falta de conferência e cuidados ao dispensar e administrar o medicamento, o que pode gerar danos ao indivíduo, pois os fármacos podem ser contraindicados para situação, apresentar mecanismos de ação diferentes, e gerar efeitos adversos de forma a comprometer o tratamento.

Além disso, o maior número de erros corresponde a erros de administração, pela equipe da enfermagem e técnicos, pois são os profissionais responsáveis por esse serviço no hospital. Os maiores erros de administração foram a instalação de soro glicosado sem etiqueta, com o nome do indivíduo que estava recebendo o tratamento, ou com iniciais diferentes do nome da paciente, além de horários de medicamentos não aprazados, ou seja, os horários para administração dos medicamentos não foram anotados no prontuário do paciente segundo o que estava na receita médica.

E consequentemente não foram administrados, ou foram administrados e não foi checado no prontuário do paciente. A falha de checagem no prontuário e o não aprazamento dos horários foram erros de administração mais observados na pesquisa. Os mesmos podem gerar confusão para os profissionais, e fazer uma segunda administração do medicamento sem necessidade. Dessa forma, prejudicando o tratamento farmacoterapêutico do paciente e gerando riscos graves à saúde.

Gráfico 3: Erros relacionados a medicamentos notificado no VigiMed pelo ICV, em João Pessoa (janeiro de 2023 - julho de 2024).



Fonte: Elaboração da autora, 2024.

5.3 ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À TRANSFUSÃO DE HEMOCOMPONENTES (JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2024)

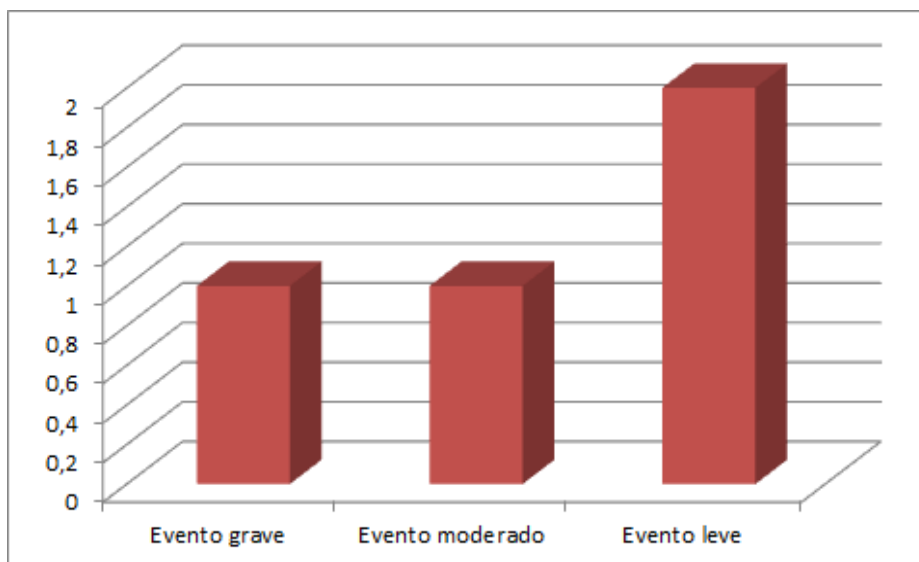
Com relação aos eventos adversos com os hemocomponentes, concentrado de hemácias, plaquetas e plasma teve baixa ocorrência de notificações. Foram apenas (n=4) casos notificados, como mostrado no Gráfico 4, dentre eles, (n=2) foram considerados leve, (n=1) moderado, e (n=1) grave.

O caso considerado moderado ocorreu porque houve falha na identificação do concentrado de hemocomponentes, e o paciente acabou sendo transfundido de forma errada. O que nos mostra a falta de hemovigilância, pois houve a falta de conferência entre o hemocomponente e o paciente hospitalizado que ia receber a transfusão. No quadro em questão, o paciente se recuperou, contudo, há necessidade de se ter profissionais que realizem a dupla checagem para diminuir a incidência dos erros.

Em apenas um dos casos, o paciente transfundido teve reação grave e foi a óbito por sobrecarga volêmica, já que houve a expansão do volume de líquido extracelular. O volume extra que foi injetado através da transfusão gerou sobrecarga no sistema cardiovascular, além de causar edema pulmonar, por isso o paciente não

suportou as complicações e foi a óbito.

Gráfico 4: Notificações sobre eventos adversos a casos de hemovigilância no ICV de janeiro de 2023 à julho de 2024.



Fonte: Elaboração da autora, 2024.

Nesse caso também observamos números relativos a subnotificação, visto que o número de notificações é pequeno comparado ao quantitativo de transfusões realizadas. Contudo, relembramos sempre o fato do porte do Instituto e o tipo de atendimento que acontece no ambiente hospitalar.

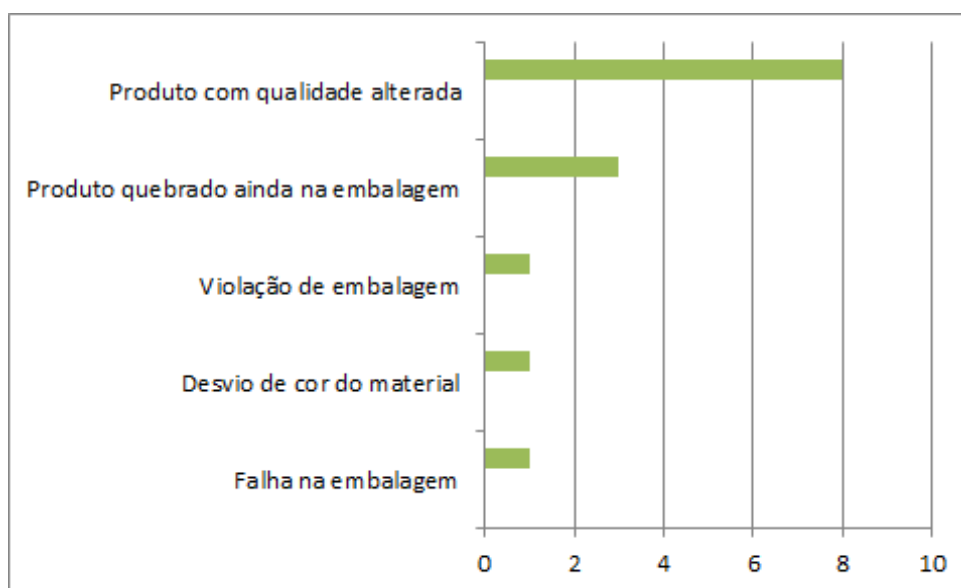
5.4 ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA AOS PRODUTOS PARA SAÚDE (JANEIRO DE 2023 A JULHO DE 2024)

Nos casos relacionados à tecnovigilância a maioria dos problemas relacionados foi a respeito do desvio de qualidade dos materiais e suspeita de inefetividade terapêutica. No qual, se constatados já durante a utilização e realização de algum procedimento podem causar danos sérios ao paciente.

Foram notificados casos de luva de látex com furos, ou com alteração de cor, jelcos que não se desmontam efetivamente, e resultaram na perda do acesso venoso dos pacientes internados, como apresentado no Gráfico 5.

O que nos demonstra que houve dano ao paciente, o qual teve que ser furado mais uma vez para dar continuidade ao tratamento de medicamentos por via intravenosa.

Gráfico 5: Alguns dos problemas correspondentes a notificações de tecno vigilância no ICV, de janeiro de 2023 à julho de 2024.



Fonte: Elaboração da autora, 2024.

Além desses, tiveram outros materiais, com suspeita de desvio de qualidade, como esparadrapos que não eram abrasivos. Foi notificado um caso de uma paciente que havia saído do centro cirúrgico, e o local da cirurgia estava sangrando porque o esparadrapo não aderiu à pele da mesma. Sendo assim, a paciente teve que ser levada novamente ao bloco para controlar o sangramento e refazer o curativo.

A paciente evoluiu bem apesar do transtorno relatado causado por um produto para saúde que não estava cumprindo as finalidades para as quais foi desenvolvido. Além disso, foram observadas notificações sobre comprimidos que estavam fragmentados mesmo estando dentro da embalagem primária, ou até mesmo comprimidos faltando no envelope que estava lacrado. Ratificando assim, os problemas de perda de qualidade.

O presente estudo conseguiu avaliar quais foram os principais problemas notificados durante o tempo de coleta de dados. Porém, muitas foram às limitações que comprometem o rendimento e aproveitamento dos resultados, tais como: a falta de informações detalhadas em casos de reações adversas a medicamentos e transfusões, além de dados referentes ao setor do hospital, e informações pessoais, como idade, sexo, comorbidade e nome do medicamento suspeito por causar a reação.

Quanto às notificações sobre as queixas técnicas, as mesmas também foram comprometidas pela falta de informações importantes, como lote, data de fabricação, validade do produto e amostras para recolhimento. Apesar das limitações do estudo é válido destacar a importância do profissional farmacêutico no ambiente hospitalar, como também na vigilância sanitária de medicamentos e produtos para saúde.

No ambiente da pesquisa, o setor de sentinela é composto por farmacêuticos que além de receber as notificações de todos os setores do hospital, também são responsáveis pela análise da mesma. Portanto, o conhecimento de controle de qualidade é indispensável, e o farmacêutico é o profissional dotado deste conhecimento.

Uma vez que a extensa abrangência da formação acadêmica e especializações tornam-o capacitado para verificar riscos sanitários relativos à manipulação, transporte e armazenamento de medicamentos, como também outros produtos para a saúde.

Além disso, posteriormente a pesquisa será apresentada no Hospital da coleta de dados, com o propósito de promover educação em saúde com os profissionais para melhorar ainda mais o sistema da vigilância e proteção ao paciente.

6 CONCLUSÃO

Com base nos resultados obtidos a partir da análise dos dados, constatou-se que, no Hospital Cândida Vargas, houve um total de 85 notificações entre os meses de janeiro de 2023 a julho de 2024. Com uma maior prevalência de eventos adversos a medicamentos, uma vez que no ambiente hospitalar são insumos vitais. Foram constatados com maior percentual os erros de administração de medicamentos, o que corresponde à farmacovigilância hospitalar.

Apesar dessa quantidade de notificações, como apresentado nos dados anteriormente, é possível concluir que, por se tratar de um hospital com um serviço mais limitado, o número de notificações não foi tão expressivo. Além disso, alguns fatores dificultaram a pesquisa, sendo a falta de informações complementares nas fichas de notificação o principal deles.

Diante disso, a pesquisa conseguiu quantificar e compreender o perfil das notificações, e ainda evidenciar a necessidade de instruir ainda mais os profissionais de saúde sobre a relevância de notificar problemas relacionados a medicamentos e produtos para a saúde. Observamos diversos danos com os pacientes, o que nos leva a refletir sobre a importância da vigilância, do profissional farmacêutico, e da implementação de hospitais sentinela em diversos serviços de saúde do país.

Além disso, é fundamental que sejam realizados mais estudos semelhantes a este no mesmo hospital, a fim de compreender as áreas que podem ser aprimoradas. Somente assim teremos a garantia de um serviço de qualidade que assegure a segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

Abdallah R, Rai H, Panch SR. Transfusion Reactions and Adverse Events. Clin Lab Med. 2021 Dec;41(4):669-696. doi: 10.1016/j.cl.2021.07.009. Epub 2021 Sep 29. PMID: 34689973. Acesso em: 20 de ago.24;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Insumos farmacêuticos ativos,2024. Disponível em:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/insumos>. Acesso em:18 de ago.2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária Gerência de Tecnovigilância.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Hemovigilância, 2020. Disponível em:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/hemovigilancia/hemovigilancia>. Acesso em: 16 de ago.2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Manual para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil (Revisão do “Marco Conceitual e Operacional da Hemovigilância: guia para a hemovigilância no Brasil”) Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/manual_de_hemovigilancia__dez22-07-12-2022.pdf/view. Acesso em: 16 de ago.2024.

Albani V, Loria J, Massad E, Zubelli J. COVID-19 underreporting and its impact on vaccination strategies. BMC Infect Dis. 2021 Oct 28;21(1):1111. doi: 10.1186/s12879-021-06780-7. PMID: 34711190; PMCID: PMC8552982. Acesso em 19 de ago.2024.

Alomar M, Palaian S and Al-tabakha MM. Pharmacovigilance in perspective: drug withdrawals, data mining and policy implications [version 1; peer review: 2 approved]. *F1000Research* 2019, **8**:2109 Disponível em: <https://doi.org/10.12688/f1000research.21402.1>). Acesso em: 19 de ago.2024.

ANVISA. MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA.2021. Disponível em: [Ahttps://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-para-regularizacao-de-equipamentos-medicos-na-anvisa.pdf). Acesso em: 18 de ago.2024;

ANVISA. Portaria PT Nº 142, DE MARÇO DE 2021. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021 - 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/planos-programas-e-projetos->

nacionais/Analise-da-estrategia-nacional-da-vig-sanitaria-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-2021-2025_ano2021.pdf. Acesso em: 17 de ago.2024.

ANVISA. Rede Sentinela. Brasília, DF, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/arquivos/8607json-file-1>. Acesso em 17 de ago.2024.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2010. Acesso em 16 de ago.2024.

ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 406, DE 22 DE JULHO DE 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>. Acesso em: 19 de ago.2024.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Acesso em 16 de ago.2024.

ANVISA. VigiMed Empresa. 2021 Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/vigimed-empresas>. Acesso em: 19 de ago.2024.

ARREAZA, Antonio Luis Vicente; MORAES, José Cássio. Vigilância da saúde: fundamentos, interfaces e tendências. Ciência e Saúde coletiva 15 (4), jul 2010. Disponível em <https://www.scielo.br/j/csc/a/nC4LpHzs3bS7RVztSq8SZnc/?lang=pt#>. Acesso em: 18 de ago.2024.

Barbosa LHLA, Silva ARO, Carvalho-Assef APD, Lima EC, da Silva FAB. Potential safety signals for antibacterial agents from the Brazilian national pharmacovigilance database (Vigimed/VigiFlow). Front Pharmacol. 2022 Sep 20; 13:948339. DOI: 10.3389/fphar.2022.948339. PMID: 36204235; PMCID: PMC9530932.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente. Guia de vigilância em saúde: volume 1 [recurso eletrônico] / 6. ed. rev. – Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Acesso em: 17 de ago. 2024.

BRASIL. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 26 de ago.24.

Conselho Federal de Farmácia. FARMÁCIA HOSPITALAR: Coletânea de Práticas e Conceitos. 1ª reimpressão, 2017. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/capa%20colet%C3%A2nea%20farm%C3%A1cia%20hospitalar_29AGO2017-merged.pdf. Acesso em: 20 de ago.24.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. O Farmacêutico na Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/cartilha%20vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria08Dez2017.pdf>. Acesso em 17 de ago.24.

CORRÊA, Paulo Roberto Lopes; ISHITANI, Lenice Harumi; ABREU, Daisy Maria Xavier de; TEIXEIRA, Renato Azeredo; MARINHO, Fátima; FRANÇA, Elisabeth Barboza. A importância da vigilância de casos e óbitos e a epidemia da COVID-19 em Belo Horizonte. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 23, p. 1 – 12, 2020. Acesso em: 17 de ago.2024.

Costa C, Abeijon P, Rodrigues DA, Figueiras A, Herdeiro MT, Torre C. Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by patients: a systematic review. *Int J Clin Pharm*. 2023 Dec;45(6):1349-1358. doi: 10.1007/s11096-023-01592-y. Epub 2023 May 29. PMID: 37247159; PMCID: PMC10682061.

De Pretis F, van Gils M, Forsberg MM. A smart hospital-driven approach to precision pharmacovigilance. *Trends Pharmacol Sci*. 2022 Jun;43(6):473-481. Disponível em: doi: 10.1016/j.tips.2022.03.009. Epub 2022 Apr 27. PMID: 35490032. Acesso em 19 de ago.24.

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. Disponível em: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://rbfhs.s.org.br/sbrafh/article/download/180/181/251&ved=2ahUKEwirmpbgl_KIAxUpJrkGHsBrAV4QFnoECBMQAQ&usg=AOvVaw0a8HBNnfteyEFYmCCul3Df. Acesso em 30 de ago.24.

FELIPE G. SOUSA¹; ISADORA S. S. NUNES²; MARIA C. M. CUNHA³. Subnotificações: o impasse da comunicação de agravos nas análises epidemiológicas. *Revista Sinapse Múltipla* V.10, n.1, p.181-184, jan.\jul. 2021. PUC Minas Betim Disponível em: <https://periodicos.pucminas.br/index.php/sinapsemultipla/article/download/26729/18472/>. Acesso em: 17 de ago.2024.

FIOCRUZ. História de Oswaldo Cruz. A trajetória do médico dedicado à ciência. edição nº 37 da Revista de Manguinhos, publicada em maio de 2017. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/trajetoria-do-medico-dedicado-ciencia>. Acesso em: 18 de ago.2024.

FIOCRUZ. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Coordenação de Desenvolvimento Educacional e Educação a Distância. *Curso Farmacovigilância em Tuberculose*. Rio de Janeiro: CDEAD/ENSP/Fiocruz, 2022. 1 recurso eletrônico. Material didático digital. Disponível em: <https://materiais.ead.fiocruz.br/qualificacao-profissional/farmacovigilancia-em-tuberculose/percurso/percurso/creditos.html>. Acesso em: 25 de ago.24.

FRANCELINO, Eudiana Vale et al. Ações de farmacovigilância no Nordeste do Brasil: uma análise de 10 anos de trabalho em prol da segurança no uso de medicamentos. *Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde/Brazilian Journal of Health Research*, v. 19, n. 4, p. 117-125, 2017. Disponível em: [file:///C:/Users/Pc/Downloads/conhaque, + 14.+15260+\(117-125\)-2.pdf](file:///C:/Users/Pc/Downloads/conhaque,+14.+15260+(117-125)-2.pdf) .Acesso em: 10 de ago.2024.

Grandi JL, Grell MC, Areco KCN, Barbosa DA. Hemovigilance: the experience of transfusion reaction reporting in a Teaching Hospital. *Rev Esc Enferm USP*. 2018;52:e03331. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2017010603331>. Acesso em: 21 de ago.24.

Kugener VF, Freedland ES, Maynard KI, Aimer O, Webster PS, Salas M, Gossell-Williams M. Enhancing Pharmacovigilance from the US Experience: Current Practices and Future Opportunities. *Drug Saf*. 2021 Aug;44(8):843-852. doi: 10.1007/s40264-021-01078-8. Epub 2021 May 15. PMID: 33993430; PMCID: PMC8123099. Acesso em: 19 de ago.2024.

LIMA TC, ALMEIDA PP, RESENDE DGO. Avaliação das notificações de reações adversas a medicamentos em um hospital público de Minas Gerais. *Vigil. sanit. debate* 2021;9(4):57-65, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01924>. Acesso em: 29 de ago.24.

MANUAL DE TECNOVIGILÂNCIA: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view> Acesso em: 15 ago.2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. HEMOVIDA (CICLO DO SANGUE): Manual do Usuário, Versão 4, abril, 2024. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/sangue/publicacoes/gestao/hemovida-manual-do-usuario.pdf>. Acesso em: 20 de ago.24.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html . Acesso em: 16 de ago.2024.

MODESTO, Ana Carolina Figueiredo, 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 Médica*. Goiânia, 40 (3) p:(401-410), abril,2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-52712015v40n3e01502015>. Acesso em: 10 ago.2024.

Moro,A; Invernizzi, N. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos Análise, História, ciências, Saúde Manguinhos 24 (3) • Jul-Sep 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702017000300004>. Acesso em 10 de ago.2024.

Murphy MF. Hemovigilance drives improved transfusion safety. *Transfusion*. 2021 Apr;61(4):1333-1335. DOI: 10.1111/trf.16322. PMID: 33831223. Acesso em: 19 de ago.24.

Oliveira AM, Rodrigues VAV, Passerini JP, Pedreiro PBZ, Minto BA. Queixas técnicas e reações adversas a medicamentos notificadas em um hospital regional no Brasil: um estudo transversal. ABCS Health Sci. 2018;43(1):25-29. Disponível em: <https://doi.org/10.7322/abcshts.v43i1.1015>. Acesso em 02 de set.24.

Organização Mundial de Saúde. 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 de Saúde [on line]. 2005. [capturado 10 out. 2014]; 18. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/index/library/id/55>. Acesso em: 10 ago.2024.

Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. “Boas práticas de farmacovigilância para as Américas”. Washington, D.C.: OPAS, © 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5). Disponível em: <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Red-PARF-5-Port.pdf>. Acesso em: 10 ago.2024.

PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO PESSOA. Saúde,2023. Instituto Cândida Vargas. Disponível em: <https://www.joaopessoa.pb.gov.br/servico/instituto-candida-vargas/>.

Sobral PADS, Göttems LBD, Santana LA. Hemovigilance and patient safety: analysis of immediate transfusion reactions in elderly. Rev Bras Enferm. 2020 Oct 19;73(suppl 3):e20190735. English, Portuguese. DOI: 10.1590/0034-7167-2019-0735. PMID: 33084830. Acesso em: 20 de ago.24.

Song H, Pei X, Liu Z, Shen C, Sun J, Liu Y, Zhou L, Sun F, Xiao X. Pharmacovigilance in China: Evolution and future challenges. Br J Clin Pharmacol. 2023 Feb;89(2):510-522. Disponível em: DOI: 10.1111/bcp.15277. Epub 2022 Mar 16. PMID: 35165914; PMCID: PMC10078654. Acesso em: 19.ago.2024.

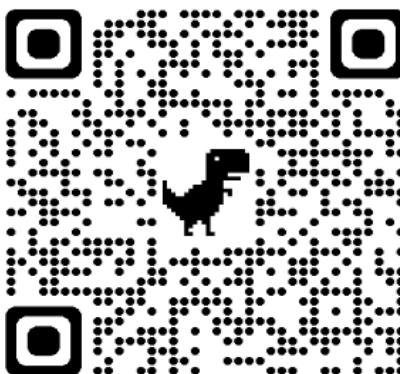
WALDMAN, Eliseu Alves. Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública. Inf. Epidemiol. Sus, Brasília, v. 7, n. 3, p. 7-26, set. 1998. Disponível em <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-16731998000300002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 18 de ago. 2024.

WHO. Sentinel Surveillance, Genebra, 2019. Disponível em: https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/sentinel/en/. Acesso em 17 de ago.2024.

ANEXOS

ANEXO 1: FICHA DISTRIBUÍDA EM TODOS OS SETORES DO HOSPITAL**INSTITUTO CÂNDIDA VARGAS
REDE SENTINELA****FICHA DE NOTIFICAÇÃO****NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS À:**

- >FARMACOVIGILÂNCIA (Problemas envolvendo os medicamentos. Como: rótulos com problemas, ineficácia de fármacos, mudança de cor, aparência de grumos no líquido, precipitações, faltando comprimidos ou cápsulas na cartela, dentre outros).
- >TECNOVIGILÂNCIA (Problemas envolvendo materiais-médicos, equipamentos, kits de laboratório, saneantes etc.)
- >HEMOVIGILÂNCIA (Relacionados com transfusões de hemocomponentes nos pacientes (sangue, plaquetas e outros).



ANEXO 2: FICHA COMPLETA DE NOTIFICAÇÃO



PREFEITURA MUNICIPAL DE JOÃO PESSOA - PB
INSTITUTO CÂNDIDA VARGAS
NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE
REDE SENTINELA

FICHA DE NOTIFICAÇÃO

1. Identificação do paciente Nome: _____ Pront: _____ Data de Nascimento: ____ / ____ / ____ Data da Admissão: ____ / ____ / ____ Raça: _____ Sexo: _____ diagnóstico no internamento: _____		
2. Tipo de Evento <input type="checkbox"/> Queixa técnica <input type="checkbox"/> Evento adverso		
Relacionado à:		
<input type="checkbox"/> FARMACOVIGILÂNCIA (Queixas ou eventos relacionados com medicamentos. Ex: rótulos com problemas, desvio de qualidade do fármaco, reações adversas, dentre outros.)		
<input type="checkbox"/> TECNOVIGILÂNCIA (Queixas ou eventos relacionados a materiais médicos, kits de laboratório, equipamentos hospitalares, saneantes etc.)		
<input type="checkbox"/> HEMOVIGILÂNCIA (Queixas ou eventos relacionados com hemocomponentes (sangue, plaquetas e outros.)		
<input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA À SAÚDE (Evento não associado ao uso de produtos sob vigilância sanitária e relacionado à segurança do paciente. Ex: queda de paciente, úlcera por pressão, erro de identificação de paciente, erro no uso dos medicamentos, higiene das mãos etc.)		
3. Descrição do Evento: Se setor notificante: _____ Setor notificado: _____ Turno: M () T () N () Data: _____ _____		

4.No caso em que houver relacionamento com Farmacovigilância, Tecnovigilância e Hemovigilância, preencher:	
Nome do Produto: _____	Fabricante: _____
Registro na ANVISA: _____	Lote: _____
Data de Fabricação: ____ / ____ / ____	Data de Validade: ____ / ____ / ____
5.Notificador (opcional): _____	
6. Qual incidente: _____ Grau de dano: _____	
7. Resumo do Evento: _____ _____	
8. Responsável pela investigação e registro no NOTIVISA: _____	
Data: ____ / ____ / ____	