



## **CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO PÚBLICA DE ORGANIZAÇÃO DE SAÚDE**

**INTERVENÇÃO EDUCATIVA PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS  
ALUNA: ALINE CRISTINA PASSOS  
NOME DO PROFESSOR (ORIENTADOR) MAXIMILIANO RIBEIRO GUERRA**

### **1) Introdução**

O conceito de farmacovigilância é denominado como a “detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”. Sua importância para a saúde pública configura aspectos tais como a melhoria do cuidado com o paciente e a segurança em relação ao uso de medicamentos, da mesma maneira que contribui para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando sua utilização de forma segura, racional e mais efetiva (inclui-se o uso custo-efetivo) (Organização Mundial de Saúde - OMS, 2005).

Dentro da abordagem de farmacovigilância, encontra-se o conceito de Reação Adversa a Medicamentos (RAM), definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como “qualquer evento nocivo e não intencional que ocorreu na vigência do uso de medicamento, em doses normalmente usadas em humanos, com finalidades terapêutica, profilática ou diagnóstica”. A RAM compõe o quadro de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) que se caracteriza por “erros de medicação, desvio da qualidade de medicamentos ou queixas técnicas e inefetividade terapêutica” (MASTROIANNI; VARALLO, 2013).

A notificação espontânea é o método mais utilizado para identificação de eventos adversos em função das seguintes vantagens: efetividade na detecção de incidentes, baixo custo e amplo espectro (MEYBOOM; EGBERTS, 1999), pois é capaz de identificar eventos relacionados a diferentes tecnologias em saúde e fatores etiológicos. Entretanto, sua principal limitação é a subnotificação dos casos (PAL *et al.*, 2013) e a baixa qualidade dos relatos (Organização Panamericana de Saúde - OPAS, 2011), as quais prejudicam a comunicação dos riscos, além de dificultar a fiscalização dos produtos no mercado.



Um estudo realizado em 2008, no período de janeiro a dezembro, demonstrou que a gerência de risco de um hospital do estado de São Paulo recebeu 103 notificações espontâneas de EAM. Destas, 39 (37,9%) foram casos de inefetividade terapêutica e 64 (62,1%) de RAM. A prevalência de EAM por pacientes foi 0,3%, já a prevalência de EAM por leito foi de 11,9% (AGUIAR *et al.*, 2015).

Em um hospital público (Hospital Estadual Américo Brasiliense), de atendimento exclusivo aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), localizado no município paulista de Américo Brasiliense, foi realizada uma pesquisa de campo, na qual se investigou as causas da subnotificação de EAM pelos profissionais. Dentre as causas relatadas pelos trabalhadores para a ocorrência destes eventos, encontrou-se a falta de formação em farmacovigilância, que foi representada pelas seguintes falas: “não sei o quê e como notificar”; “não tenho conhecimento que devo notificar”; “não sei para quem enviar a notificação”; “não sabia que a equipe multiprofissional podia notificar” (PASSOS, 2014).

Com o intuito de melhorar a taxa de notificação de eventos adversos, alguns estudos sugerem estratégias como a adoção de intervenções educativas para profissionais da saúde (FORSETLUND *et al.*, 2009).

Diante do exposto, temos também o fato de que, no Brasil, as atividades relacionadas à segurança dos medicamentos são datadas dos últimos 16 anos e, da mesma maneira, a inclusão de disciplinas de farmacovigilância nos cursos de formação em saúde também são recentes – início dos anos 2000 (MASTROIANNI; VARALLO, 2013). Neste sentido, se faz necessária a formação de recursos humanos qualificados e conhecedores das responsabilidades relacionadas às atividades profissionais de sua respectiva área, razão pela qual é imprescindível uma intervenção educativa que possa superar/amenizar essa debilidade no setor saúde; intervenção esta que é proposta no presente projeto.

## 2) Justificativa



O presente estudo justifica-se pela necessidade de maior identificação de EAM, sobretudo realizada a partir da notificação espontânea por profissionais da saúde.

Além disso, justifica-se pela proposição de intervenções educativas específicas, com o intuito de melhorar a mudança de comportamento/attitudes nas atividades relacionadas à vigilância dos medicamentos (FIGUEIRAS et al., 2006, HERDEIRO et al., 2008), notadamente em instituições de saúde onde implantação das políticas de gerenciamento de risco e segurança dos pacientes é recente.

Dessa forma, acreditamos que o conhecimento neste sentido é essencial para o processo, sendo estratégica a atualização/capacitação sobre registros para formalizar uma política de notificação, dar significado ao processo e romper paradigmas, tais como: “não sei notificar”, “aviso o superior”, “relato à enfermagem”, “não há uma política formal”.

A capacitação será realizada a todos os trabalhadores que circulam na área assistencial, constituindo-se a equipe multiprofissional (enfermeiros, técnicos de enfermagem, fonoaudiólogos, fisioterapeutas, psicólogos, terapeutas ocupacionais, e nutricionista); a equipe médica e outros profissionais como o oficial administrativo e auxiliar de serviços gerais, bem como a equipe de manutenção (técnicos em elétrica/eletrônica).

Dessa forma, o projeto de intervenção objetiva maior conscientização e participação dos profissionais nas notificações espontâneas, haja vista que, em sua diversidade, se observam diferentes problemas relacionados a medicamentos. A farmacovigilância deve merecer especial atenção dos gestores e profissionais de saúde, bem como das universidades, principalmente no que diz respeito à disseminação da importância das pesquisas envolvendo a segurança dos medicamentos e da capacitação em farmacovigilância para as práticas clínicas.

### **3) Objetivo Geral**

- Desenvolver estratégia de educação em farmacovigilância.

#### 4) Objetivos Específicos

- Divulgar a importância de notificar EAM;
- Aumentar o índice de notificação de EAM, prevenindo a subnotificação.

#### 5) Metodologia/Detalhamento do projeto (é o plano de ação)

Para o desenvolvimento da intervenção proposta, serão executadas as seguintes etapas:

- 1ª etapa: apresentar o projeto de intervenção à gestão local;
- 2ª etapa: realizar uma reunião com as equipes de saúde que serão capacitadas/treinadas/sensibilizadas, para identificar as deficiências e dúvidas acerca do assunto, bem como o conhecimento prévio acerca do tema;
- 3ª etapa: elaborar material impresso e apresentação em *powerpoint* com base nos resultados da última reunião;
- 4ª etapa: realizar a capacitação/treinamento/sensibilização, com material didático (audiovisual e impresso), a ser realizado pelos farmacêuticos da instituição a todos os trabalhadores;
- e) 5ª etapa: realizar uma avaliação posterior, para analisar o conhecimento adquirido pelos profissionais após a capacitação;
- f) 6ª etapa: realizar uma avaliação posterior (após três meses da capacitação), para analisar o conhecimento e assimilação dos processos de notificação da instituição;
- g) 7ª etapa: discutir os resultados e analisar as notificações de EAM antes e após a capacitação;
- h) 8ª etapa: apresentar os resultados aos gestores.



A despeito da etapa de elaboração da capacitação, temos que a mesma considerará os seguintes aspectos:

- Teóricos:

- Abordar o conceito e definição de farmacovigilância, bem como o histórico de pesquisas relacionadas ao tema. Será utilizada a referência fornecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (2008).
- Evidenciar o trabalho realizado pela Rede de Hospitais Sentinelas, que está articulado à assistência às áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância de saneantes, enfatizando o impacto que a farmacovigilância exerce na qualidade da assistência, a partir do envolvimento dos profissionais de saúde. Para tanto, será utilizada referência fornecida pela ANVISA (2014).

- Práticos:

- Abordar os seguintes pontos: o quê, como e onde notificar?; como preencher a ficha de notificação?; bem como a apresentação do fluxo do processo de avaliação e devolutivas da notificação;
- Evidenciar a importância da realização de treinamentos rápidos e periódicos, *in loco*, de caráter teórico-prático e que apresentem exemplos práticos para os trabalhadores.

## 6) Resultados Esperados

Espera-se, com a intervenção educativa, alcançar um maior número de notificação de EAM, minimizando assim os casos de subnotificação. Da mesma maneira, espera-se maior sensibilização e conscientização dos profissionais de saúde sobre a importância de notificar, bem como da responsabilidade do processo relativo à notificação de EAM. Isto é, acreditamos que a intervenção possa promover mudanças de comportamentos e atitudes da equipe assistencial e instauração de cultura proativa para a prevenção dos eventos adversos.

Ademais, é esperada uma melhoria dos processos da qualidade, promoção da

segurança do paciente e geração de indicadores assistenciais que demonstrem a realidade da instituição, contribuindo também para a qualificação de fornecedores de medicamentos da instituição. Por fim, contribuirá para práticas mais seguras no que se refere à prescrição, manipulação e dispensação de medicamentos.

## 7) Cronograma

CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO													
Item	Atividade	Período (meses)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Apresentar o projeto de intervenção à gestão local	x											
2	Reunião com as equipes		x	x									
3	Elaboração de material impresso				x								
4	Realização da capacitação (intervenção educativa)					x	x						
5	Avaliação pós-capacitação (imediate)							x					
6	Avaliação pós-capacitação (após três meses)									x	x		
7	Discussão dos resultados e apresentação destes aos gestores.											x	x

## 8) Orçamento

Os gastos advindos desse projeto de intervenção serão custeados pela própria instituição.

Orçamento proposto

ORÇAMENTO			CUSTO	
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	UNITÁRIO	TOTAL



1	Material impresso	1000 impressões	R\$ 0,10	R\$ 100,00
2	Canetas	50 itens	R\$ 1,00	R\$ 50,00
3	Grampeador	2 itens	R\$ 8,00	R\$ 16,00
4	Grampos	3 caixas	R\$ 2,00	R\$ 6,00
5	Farmacêuticos	2 profissionais	R\$ 15,80	R\$ 2528,00
<b>Total</b>				<b>R\$ 2700,00</b>

## 9) Referências

AGUIAR, T. O. D.; CAPUCHO, H. C.; VARALLO, F. R.; MASTROIANNI, P. C. Notificações espontâneas de eventos adversos a medicamentos hospitalares: estudo piloto. Rev. Ciênc. Ext. v.11, n.1, p.46-61, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância de 12 de março de 2008. Disponível <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4140a10047cd94dc9845fed498087ae1/Diretrizes\\_para\\_o\\_GRFV.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4140a10047cd94dc9845fed498087ae1/Diretrizes_para_o_GRFV.pdf?MOD=AJPERES)> Acesso em 16 de maio de 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - Rdc Nº 51, de 29 de Setembro de 2014. Disponível <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051\\_29\\_09\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.pdf)> Acesso em 16 de maio de 2016.

FIGUEIRAS, A.; HERDEIRO, M. T.; POLÓNIA, J.; GESTAL-OTERO, J. J. An Educational Intervention to improve Physician Reporting of Adverse Drug Reactions. A Cluster-Randomized Controlled Trial. JAMA, v. 296, p. 1086-109, 2006.



FORSETLUND, L.; BJORNDAL, A.; RASHIDIAN, A.; JAWTVEDT, G.; O'BRIEN, M.A.; WOLF, F.; DAVIS, D.; ODGAARD-HENSEN, J.; OXMAN, A.D. Continuing Education meeting and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Systematic Review*, v. 15, n. 2, 2009.

HERDEIRO, M. T.; POLÓNIA, J.; GESTAL-OTERO, J. J.; FIGUEIRAS, A. Improving the reporting of adverse drug reactions. A cluster-randomized trial among pharmacists in Portugal. *Drug Saf* . v. 32, p. 335-344, 2008.

MASTROIANNI, P. C.; VARALLO, F. R. (Org.). *Farmacovigilância para a promoção do uso correto de medicamentos*. Porto Alegre: Artmed, 2013, 184 p.

MEYBOOM, R. H. B.; EGBERTS, A. C. G. Comparing therapeutic benefit and risk. *Thérapie*, v. 54 (1), p. 29-34, 1999.

Organização Panamericana de Saúde - OPS. Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Organização Panamericana De Saúde (OPS). *Buenas Prácticas de Farmacovigilância para las Américas*. Washington, D. C. OPS. 78 p., 2011.

OMS. *A importância da Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005 (Monitorização da segurança dos medicamentos)*. 48p., 2005.

PAL, S. N.; DUNCOMBE, C.; FALZON, D.; OLSSON, S. WHO Strategy for Collecting Safety Data in Public Health Programmes: Complementing Spontaneous Reporting Systems. *Drug Safety*, v. 36, p. 75–81, 2013.



PASSOS, A. C. Causas de subnotificação a eventos adversos no Hospital Estadual Américo Brasiliense. Araraquara. 33p. 2014.