

10 ° FORÚM DE EXTENSÃO E CULTURA DA UEM

PERFIL DOS FÁRMACOS CAUSADORES DE REAÇÕES ADVERSAS NOTIFICADOS AO PROJETO HOSPITAL SENTINELA, HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE MARINGÁ, DE 2007 A 2011.

Letícia Maria Gozzi Camillo¹

Fernanda Ferrari¹

Dérica Sayuri Harada¹

Cássio Rafael Moreira¹

Paula Nishiyama ²

A reação adversa reflete uma resposta de um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica. Para se monitorar as reações adversas medicamentosas, o Projeto de Farmacovigilância do Hospital Universitário de Maringá (HUM), tem por propósito a detecção, avaliação, compreensão e prevenção desses efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos, tendo como fim a notificação desses eventos à ANVISA. O presente trabalho objetiva apresentar as classes medicamentosas causadoras de efeitos adversos, notificadas pela FV do HUM, no período de 2007 a 2011, a partir de um estudo retrospectivo transversal dos formulários de notificação. Após análise de conteúdo das 204 notificações relativas aos fármacos envolvidos em RAMs, no período de 2007-2011, verificou-se como classes medicamentosas mais prevalentes os antimicrobianos (48,04%), seguido dos analgésicos (12,75%) e dos anti-virais (9,32%). Por fim, salienta-se que a notificação da RAM é considerada elemento fundamental para o fortalecimento dos sistemas de monitorização, sendo importante para a melhoria da qualidade e do uso racional dos medicamentos.

Palavras-chave: Farmacovigilância. Classes Medicamentosas. Reações Adversas.

Área temática: Saúde

Coordenador (a) do projeto: Paula Nishiyama, pnishiyama@uem.br, Departamento de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Estadual de Maringá.

Introdução

Os conceitos de reações adversas relacionadas aos medicamentos (RAM) são tão antigos quanto a Medicina. Desde a época de Hipócrates (460-370 a.C.) já se dizia que um medicamento tanto podia curar como causar dano à saúde. Galeno (131-201 d.C.) também fez advertências quanto aos potenciais efeitos tóxicos dos medicamentos (ROZENFELD; RANGEL, 1988; DAVIES; FERNER; GLANVILLE, 1998; FONTELES et al., 2009). A reação adversa reflete uma resposta de um

¹ Acadêmicos do curso de Medicina, Departamento de Medicina, Universidade Estadual de Maringá.

² Doutora em Saúde Coletiva, Departamento de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Estadual de Maringá.

fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica (DAVIES; FERNER; GLANVILLE, 1998; FONTELES et al., 2009).

Como estratégia para ampliar a rede de farmacovigilância no Brasil, surge em 1999 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, em 2000, o projeto Hospitais Sentinela (PHS), do qual o Hospital Universitário de Maringá (HUM) integra desde 2002. O projeto tem como objetivo obter conhecimento de queixas técnicas e eventos adversos causados por medicamentos e insumos (Farmacovigilância), materiais, equipamentos, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares (Tecnovigilância), sangue e hemoderivados (Hemovigilância), além de saneantes e de casos de infecção hospitalar (BONFIM et al., 2006). Essas ações visam o monitoramento da qualidade e o perfil de segurança dos medicamentos utilizados no âmbito hospitalar, com conseqüente promoção do uso seguro dos medicamentos na população.

A farmacovigilância (FV) consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2005). Dentre eles estão incluídas as suspeitas de reações adversas à medicamentos (RAMs), queixas técnicas, desvios de qualidade e erros de medicação (EM) (PORTE et al., 2010). Todas as etapas desempenhadas pela equipe integrante do projeto FV tem como finalidade maior as notificações à ANVISA. São elas que fomentam o banco de dados desta instituição de eventos adversos relacionados a medicamentos e subsidiam ações intervencionistas no mercado farmacêutico, como a atualização de bulas e até mesmo a retirada de certos fármacos de circulação. O presente trabalho objetiva apresentar as classes medicamentosas causadoras de efeitos adversos, notificadas pela FV do HUM, no período de 2007 a 2011.

Materiais e Métodos

Foi realizado um estudo retrospectivo transversal, a partir dos formulários de notificação de reações adversas medicamentosas, preenchidos pelos profissionais da área da saúde nos vários setores do HUM e entregues ao projeto de farmacologia. Os dados referentes as classes dos fármacos notificados no período em estudo foram levantados e analisados pelo cálculo de frequência simples.

Discussões de Resultados

Após análise de conteúdo das 211 notificações relativas as drogas, no período de 2007-2011, verificou-se como classes medicamentosas mais prevalentes os antimicrobianos (48,04%), seguido dos analgésicos (12,75%) e dos anti-virais (9,32%) (Tabela-1).

Tabela 1- Registro das notificações à ANVISA, por classe medicamentosa, no HUM, no período de 2007 a 2011.

CLASSE MEDICAMENTOSA	NÚMERO DE NOTIFICAÇÕES	PORCENTAGEM DE NOTIFICAÇÕES (%)
Agente Quimioterápico	1	0,49%

Analgésicos	26	12,75%
Antagonista do receptor H2	6	2,94%
Antiácido	1	0,49%
Anticoagulante	2	0,98%
Anticolinérgico	2	0,98%
Anticonvulsivante	1	0,49%
Antiemético	1	0,49%
Antifúngico	9	4,41%
Antimalárico e Antireumático	1	0,49%
Antimetabólico	1	0,49%
Antimicrobiano	98	48,04%
Antiparasitário	8	3,92%
Antiviral	19	9,32%
Beta -2-agonista	1	0,49%
BZ	1	0,49%
Corticosteróide	3	1,47%
Digitálico	1	0,49%
Diurético	3	1,47%
Estimulantes do SNC	1	0,49%
Imunossupressor	1	0,49%
Inibidor da bomba de prótons	1	0,49%
Neuroléptico	12	5,88%
Vacina anti-gripal	2	0,98%
Vitamina	2	0,98%
TOTAL	204	100

Os antibióticos, como fármacos com o maior índice de efeitos adversos à população, também foram descritos por ROMEU et al., 2011. Assim como GUZZO, 2002, que em pesquisa realizada em um hospital da cidade de Belém (PA), observou que os antibacterianos foram os que mais causaram reações adversas medicamentosas, devido ao fato de serem prescritos com maior frequência. Resultados semelhantes foram observados em outros estudos (FONTELES et al., 2009) caracterizando, de certa forma, um padrão estereotipado no uso de medicamentos e RAM em hospitais. Observou-se que, das 98 ocorrências motivadas por antimicrobianos, as classes mais frequentemente notificadas foram: penicilinas (23,47%), cefalosporinas (20,41%), ambos representantes β -lactâmicos, e quinolonas (10,2%). Esses resultados são compatíveis com os achados de outros autores, a exemplo de PREMATTI, 2012, que descreve as reações por β -lactâmicos como amplamente descritas e de difícil manejo.

Em relação aos analgésicos, das 26 notificações constatadas (12,75% do total no período de 2007-2011), 53,8% pertence aos anti-álgicos do tipo AINEs, 46,2%, aos opióides. Do total constatado, a dipirona mostrou-se o fármaco mais prevalente, com participação em 26,9% das RAMs desta classe, e 50% entre os AINEs. A extensão da intolerância à dipirona foi demonstrada por ALONZO, 2001, em que estudos e registros sobre intoxicações e reações adversas de vários países, incluindo o Brasil, demonstraram que os analgésicos são responsáveis por grande parte dos atendimentos nos centros de controle de intoxicação, com destaque para a dipirona. Em análise às notificações relacionadas aos anti-virais, nota-se uma prevalência de 95% delas no ano de 2009. Tal fato relaciona-se ao surto epidêmico do novo subtipo de influenza-A, H1N1, cujos primeiros casos foram relatados em meados de março de 2009 no México e logo estenderam-se a outros países, incluindo o Brasil (MARTINEZ, 2009). O Tamiflu®, anti-viral empregado na terapêutica da patologia – cuja introdução no mercado foi autorizada pelo Comitê dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), por concluírem que seus benefícios são superiores aos riscos no tratamento e prevenção da influenza – foi o responsável pelas notificações neste ano. GÉRVAS, 2009, relatou que durante a epidemia, das crianças tratadas em Londres com oseltamivir – Tamiflu, metade tiveram efeitos adversos, geralmente vômitos, e em 18 % registraram -se alterações neuropsiquiátricas. A correta notificação das RAMs pela farmacovigilância possibilita o conhecimento acerca do perfil dos fármacos causadores de reações adversas, usados no tratamento de pacientes no ambiente hospitalar e permite o controle da qualidade e uso racional dos medicamentos.

Conclusões

Em conclusão, o estudo mostra que das 204 notificações relativas aos fármacos envolvidos em RAMs, as classes medicamentosas mais prevalentes foram os antimicrobianos (48,04%), seguido dos analgésicos (12,75%) e dos anti-virais (9,32%). Por fim, salienta-se que a notificação de RAM é considerada elemento chave para o fortalecimento dos sistemas de monitorização, utilizado pela farmacovigilância, sendo de suma importância para a melhoria da qualidade e do uso racional dos medicamentos.

Referências

ALONZO, H.G.A.; CORRÊA, C.L. Analgésicos, antipiréticos e antiinflamatórios não esteroidais: dados epidemiológicos em seis centros de controle de intoxicações do Brasil. **Revista Brasileira de Toxicologia**. v. 14, p. 49-54, 2001.

BONFIM, O.S., et al. Eventos adversos notificados ao projeto Hospital Sentinela, Hospital Universitário de Maringá, 2006. **Arquivo Mudi**. v. 11, p.192, 2007.

DAVIES, D.M.; FERNER, R.E. Glanville H. Davies's textbook of adverse drug reactions. 5th ed. Londres: **Chapman & Hall Medical**; 1998.

FONTELES, M.M.F. et al. Reações adversas causadas por fármacos que atuam no sistema nervoso: análise de registros de um centro de farmacovigilância do Brasil. **Revista de Psiquiatria Clínica**. v. 36, p. 137-144, 2009.

GÉRVAS, J. Face à gripe, paciência e tranquilidade – Versão nº 9. **Revista Portuguesa de Clínica Geral**. v. 25, p.438-441, 2009.

GUZZO, G.C. Estudo das reações adversas a medicamentos no Hospital de Pronto Socorro Municipal de Belém por meio da farmacovigilância. **Infarma**. v. 14, p. 59-62, 2002.

MARTINEZ, J.A.B. Influenza e publicações científicas. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**. v. 35, p. 399-400, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. A importância da Farmacovigilância. **Organização Pan-Americana da Saúde**, Brasília, 2005.

PORTE, P.D., et al. Medicamentos causadores de reações adversas registradas no hospital universitário de Maringá em 2007 e 2008. **Anais do I CONSUFAR**, 2010.

PREMATTA, T.; SHAH, S.; ISHMAEL, F.T. Physician approaches to beta-lactam use in patients with penicillin hypersensitivity. **Allergy Asthma Proceedings**. v. 33, p. 145-151, 2012.

ROMEU, G.A. et al. Notificação de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza – Ceará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. v.2, p. 5-9, 2011.

ROZENFELD, S.; RANGEL, I.T.M. A farmacovigilância. **Caderno Saúde Pública**. v. 4, p. 336-341.