

Aline dos Santos Loução¹
 Andreia Cristina Conegero Sanches²
 Claudia Batista Carraro²

PERFIL DAS REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS NOTIFICADAS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

PROFILE OF ADVERSE EFFECTS REPORTED OF THE WESTERN
 PARANÁ UNIVERSITY HOSPITAL

PERFIL DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS
 REPORTADOS EN UN HOSPITAL UNIVERSITARIO

1. Hospital Universitário do Oeste
 do Paraná
 2. Universidade Estadual do Oeste
 do Paraná

RESUMO

Objetivos: O objetivo desse trabalho foi traçar um perfil das notificações realizadas em 2012 e 2013 no Hospital Universitário do Oeste do Paraná, e oferecer aos gestores e a comunidade científica dados epidemiológicos dos eventos adversos aos medicamentos.

Métodos: Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, em que foram analisadas notificações a reações adversas ocorridas durante janeiro de 2012 a dezembro de 2013.

Resultados: No período estudado foram relatadas 58 notificações de reação adversa a medicamentos, sendo 33% em 2012 e 67% em 2013. Foram mais frequentes no sexo masculino (55%) e a média de idade dos pacientes foi 35 anos. O setor do hospital que mais notificou foi a Ortopedia e Neurologia e o medicamento mais notificado foi a vancomicina. Na avaliação da gravidade das reações, 50% foram classificadas como leves, 37% como moderadas, 13% graves e não houve caso de óbito em consequência a reação adversa. Quanto a causalidade 60% foram classificadas como possíveis, 31% como prováveis, 7% como duvidosas e 2% como provada. A reação mais notificada foi eritema 24%, seguido de prurido 15% e náusea 12%. Os pacientes eram todos polimedicados contribuindo para a ocorrência das reações adversas aos medicamentos.

Conclusões

Com o presente estudo foi possível quantificar as reações adversas aos medicamentos, do ano de 2012 e de 2013, no Hospital Universitário do Oeste do Paraná. Esses resultados contribuem para o banco de dados nacional e internacional, auxiliando na segurança do paciente.

Palavras-chave: Farmacovigilância, Farmácia Clínica, Reações adversas a medicamentos

ABSTRACT

Objectives: This paper aimed to trace a profile of the reports made in 2012 and 2013 at the Western Paraná University Hospital, and to offer epidemiologic data from drug-related adverse effects to managers and to the scientific community.

Methods: It is a descriptive, retrospective study, where reports of adverse effects from January/2012 until December/2013 were analyzed.

Results: There were 58 drug-related adverse effects reported on the studied period, whereas 33% happened in 2012 and 67% in 2013. These effects were more frequent in males (55%) and the average age of the patients was 35 years old. The hospital sector that reported the most reactions was the Orthopedics and Neurology, and the most reported drug was vancomycin. In assessing the severity of the reactions, 50% were classified as mild, 37% as moderate, 13% as severe, and there were no deaths because of side effects. In relation to the causality, 60% were classified as possible, 31% as probable, 7% as doubtful, and 2% as proven. The most reported side effect was the erythema (24%), followed by itching (15%) and nausea (12%). All patients were polymedicated, which contributed to the occurrence of drug-related side effects.

Conclusion: The current study made it possible to quantify drug-related adverse effects, in 2012 and 2013, at the Western Paraná University Hospital. These results contribute to the national and international databanks, assuring safety to the patient.

Key words: Pharmacovigilance, Clinical Pharmacy, Drug-related adverse effects

Recebido em: 02/07/15

Aceito em: 17/09/15

Autor para Correspondência:
 Aline dos Santos Loução
 Hospital Universitário do Oeste
 do Paraná
 alineloucao@gmail.com

RESUMEN

Objetivos: El objetivo de este trabajo fue describir un perfil de las notificaciones efectuadas en el Hospital Universitario del Oeste de Paraná, y proporcionar a los administradores y la comunidad científica datos epidemiológicos de los eventos adversos a los medicamentos.

Métodos: Se trata de un estudio descriptivo y retrospectivo, en los cuales han sido analizadas notificaciones adversas ocurridas durante enero de 2012 a diciembre de 2013.

Resultados: Fueran relatados 58 informes de reacción adversa a medicamentos, siendo 33% en 2012 y 67% en 2013. Han sido más frecuentes en el sexo masculino (55%) y la edad media de los pacientes fue de 35 años. El sector hospitalario que más ha notificado fue la Ortopedia y Neurología y el medicamento más comúnmente reportado fue vancomicina. La gravedad de las reacciones, el 50% fueron leves, 37% moderado, el 13% graves y no hubo ningún caso de muerte por reacción adversa. En cuanto a la causalidad 60% fueron clasificados como posibles, el 31% como probables, 7% como dudosos y 2% como probada. La reacción más notificada fue eritema 24%, seguido de prurito 15% y náusea 12%. Los pacientes eran todos polimedificados contribuyendo a la aparición de reacciones adversas a los medicamentos.

Conclusiones: Con el presente estudio fue cuantificar las reacciones adversas a los medicamentos, en el año 2012 y 2013, en el Hospital Universitario del Oeste de Paraná. Esos resultados contribuyen al banco de datos nacional e internacional, orientando en la seguridad del paciente.

Palabras-clave: Farmacovigilancia, Farmacia Clínica, Reacciones adversas a los medicamentos.

INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde define Farmacovigilância como o conjunto de atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos¹. As ações de Farmacovigilância vem crescendo e causando grande impacto em nível nacional e internacional, fornecendo dados sobre eventos adversos e uso racional de medicamentos, visando o bem-estar e segurança dos usuários².

Considera-se que o início da Farmacovigilância tenha sido marcado por um episódio de reação adversa grave, ocorrida em uma jovem de quinze anos, em 1848, que faleceu após cirurgia de rotina na unha de pododáctilo. Ao que indica, sua morte ocorreu pelo desenvolvimento de fibrilação ventricular devido ao uso de clorofórmio como anestésico³.

Após a tragédia causada pela talidomida, em 1961, começaram-se as preocupações com as questões de segurança dos medicamentos. Naquela época, devido ao uso de um medicamento inseguro indicado para mulheres grávidas para combater enjoos, milhares de crianças nasceram com má-formação congênita como resultado da exposição. A décima-sexta Assembleia Mundial da Saúde (1963) adotou uma resolução que reafirmou a necessidade de ações precoces para a promoção de uma rápida disseminação da informação sobre reações adversas a medicamentos e que conduziu, posteriormente, à criação do Projeto de Pesquisa Piloto para a Monitorização Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, em 1968. Com a extensão desse projeto, ele passou a fazer parte do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, coordenado pelo The Uppsala Monitoring Centre (UMC) em Uppsala, Suécia^{1,4}.

Em 2001 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária junto com o Ministério da Saúde, criou o Projeto Hospitais Sentinela. O objetivo desse projeto é a construção de uma rede de notificações da vigilância sanitária (NOTIVISA) através de um sistema informatizado na plataforma web para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária, garantindo melhores produtos no mercado e maior segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde⁵.

A realidade é que em muitos hospitais só são identificadas as reações adversas a medicamentos (RAM) que causam grande dano ao paciente. As RAM consideradas de menor proporção acabam não sendo notificadas devido a inexistência de processos de identificação, notificação e registro das mesmas, ou até mesmo por medo da exposição e punição⁶.

A ausência dessas informações dificulta os gestores em avaliar os custos adicionais proporcionados pela RAM, como: aumento do tempo de internamento, solicitação de exames adicionais e medicamentos e/ou procedimentos necessários para retratar os pacientes lesados. Assim, bancos de dados dos hospitais servem como subsídios para os gestores, permitindo dimensionar os custos e propor medidas práticas na melhoria dos serviços prestados⁷.

Em um estudo realizado com pacientes oncológicos, observou-se que das notificações de Farmacovigilância, apenas 38,2% são suspeitas

de reações adversas. Isso mostra a necessidade da sensibilização sobre a importância de notificação para obtenção de dados que dão suporte para regulamentação sanitária e segurança do paciente⁸.

Considerando o cenário descrito, o presente trabalho tem por objetivo traçar um perfil das notificações realizadas em 2012 e 2013 no Hospital Universitário do Oeste do Paraná, bem como, oferecer aos gestores e a comunidade científica dados epidemiológicos das RAM.

MÉTODOS

Descrição do estudo

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, realizado em um Hospital Universitário, geral, do Oeste do Estado do Paraná, na área de Farmacovigilância, em que foram analisadas as notificações a reações adversas ocorridas durante janeiro de 2012 a dezembro de 2013.

Nesse hospital, a comissão de Farmacovigilância conta com um sistema de notificações espontâneas, baseado na identificação e detecção das suspeitas de reações adversas pelos profissionais da saúde em sua prática diária e no envio desta informação a um organismo que a centraliza, além da busca ativa realizada pelos acadêmicos da disciplina de Farmácia Clínica da graduação e da Residência em Farmácia Hospitalar. O hospital estudado não é cadastrado como sentinela, porém existe um sistema ativo de notificação, as quais são enviadas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Instrumentos e fontes de dados

As notificações foram feitas através dos "Formulários de Investigação de Suspeita de Reações Adversas a Medicação (RAM)" que ficam arquivados no serviço de farmácia hospitalar do Hospital Universitário do Oeste do Paraná. Os dados para análise (identificação do paciente, descrição da suspeita de RAM, informações sobre o medicamento suspeito, medicamentos utilizados, exames laboratoriais alterados relacionados a RAM, identificação do notificador, diagnóstico da RAM, Algoritmo de Naranjo), foram obtidos desses formulários.

Análises dos dados

Os dados obtidos das fichas de notificação foram reunidos em um banco de dados (programa Excel®) para melhor visualização e estudo dos mesmos. As variáveis foram organizadas e categorizadas em: Idade do paciente, gênero, setor de internamento, patologia, medicação suspeita, tipo de reação, pontuação algoritmo de naranjo, gravidade, causalidade e exames laboratoriais alterados relacionados.

Para classificar os medicamentos foi utilizada a metodologia WHO-ATC (World Health Organization - Anatomical Therapeutic Chemical)⁹⁻¹⁰.

As reações adversas foram classificadas conforme o algoritmo de Naranjo para a causalidade (definida ou provada, provável, possível, duvidosa ou condicional) e conforme a Organização Mundial da Saúde¹¹⁻¹² para a gravidade (leve, moderada, grave, fatal). (Quadro 1).

Quadro 1: Classificação e descrição resumida das reações adversas a medicamentos

Classificação	Descrição
Causalidade	
Definida/Provada	Um evento clínico, incluindo anormalidades em testes de laboratório, que ocorre durante a infusão e/ou reexposição
Provável	Um evento clínico, incluindo anormalidades em testes laboratoriais, que ocorre onde somente um medicamento pode ser envolvido
Possível	Um evento clínico, incluindo anormalidades em testes laboratoriais, que ocorre onde dois ou mais medicamentos podem ser envolvidos, ou ainda se pode inferir relação com a doença
Duvidosa/Condicional	Um evento clínico, incluindo anormalidades em testes laboratoriais, em que os dados são parcialmente incompletos ou insuficientes
Gravidade	
Leve	Reação que causa desconforto transitório ou leve e não limita as atividades do paciente. Não requer intervenção médica ou terapêutica
Moderada	Reação que leva a uma limitação leve a moderada das atividades do paciente. Pode ser necessária alguma intervenção médica
Grave	Reação que limita as atividades do paciente e requer intervenção médica ou hospitalização do mesmo
Fatal	Reação que resulta em óbito do paciente

Fonte: Adaptada da Organização Mundial da Saúde^{11,12}

O algoritmo de Naranjo e colaboradores¹³, é o mais comumente utilizado para a determinação da causalidade de um evento adverso. Ele é composto por dez perguntas, cujas respostas são objetivas, com duas

opções (sim ou não). Para cada resposta são atribuídos pontos, sendo que, através da somatória dos mesmos, torna-se possível classificar as RAM em categorias de probabilidade (Tabela 1).

Tabela 1: Algoritmo de Naranjo

	Sim	Não	Não sabe	Pontuação
1- Existe informes prévios "convincentes" sobre esta reação?	+1	0	0	
2- O evento adverso apareceu quando se administrou o medicamento em questão?	+2	-1	0	
3- A reação adversa melhorou quando se suspendeu o medicamento ou se administrou um antagonista "específico"?	+1	0	0	
4- Reapareceu a reação adversa quando se administrou novamente o medicamento?	+2	-1	0	
5- Existem causas alternativas (além do fármaco) que puderam, por si só, haver causado a reação?	-1	+2	0	
6- Reapareceu a reação quando se administrou um placebo?	-1	+1	0	
7- O medicamento se detectou no sangue (ou outro fluido) em concentrações tóxicas?	+1	0	0	
8- A reação foi mais severa quando se aumentou a dose, ou menos severa quando se diminuiu?	+1	0	0	
9- O paciente teve uma reação similar com o mesmo medicamento ou outros similares?	+1	0	0	
10- O evento adverso foi confirmado por meio de uma evidência objetiva?	+1	0	0	
	Pontuação Total			

Provada ou definida: ≥ 9 ; Provável: 5 – 8; Possível: 1 – 4; Duvidosa: ≤ 0
 Fonte: Adaptado de NARANJO, et. al, 1981¹³

A análise estatística realizada foi do tipo descritiva com dados de frequência, média, valores máximo e mínimo, com auxílio do programa Excel*.

Ética e consentimento

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa/ UNIOESTE – Universidade Estadual do Oeste do Paraná, sob número 699.748/2014.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de janeiro de 2012 a dezembro de 2013 foram notificados 58 casos de suspeita de reação adversa a medicamentos (RAM) no Hospital Universitário do Oeste do Estado do Paraná. Dessas notificações, 19 (33%) ocorreram no ano de 2012 e 39 (67%) ocorreram no ano de 2013.

As notificações foram feitas de forma espontânea pelos profissionais em sua prática diária e através da busca ativa pelos acadêmicos da

graduação em Farmácia Clínica e residência hospitalar. A notificação espontânea é um dos métodos mais utilizados para monitorização da segurança de medicamentos após a sua comercialização. Trata-se de um método básico e econômico e inicia-se assim que o fármaco é lançado no mercado, sem tempo limite para terminar. Porém, esse método possui como principal desvantagem a subnotificação. Esse fato pode retardar a tomada de decisão sanitária, podendo subestimar a gravidade do problema e consequentemente dificultar o conhecimento precoce de uma reação adversa rara^{6,14,15}. O baixo número de notificações também foi encontrado no estudo de Duarte et al 2014.

As RAM foram mais frequentes no sexo masculino 32 (55%) quando comparadas ao sexo feminino 26 (45%). Esse resultado foi bastante próximo ao encontrado em um estudo realizado por Lobo e colaboradores¹⁶, em que 55,7% (53) das reações adversas ocorreram em homens, enquanto 44,3% (42) ocorreram em mulheres. Porém, alguns autores relatam que as mulheres são mais suscetíveis a terem RAM devido aos níveis hormonais, maior consumo de medicamentos e uma maior concentração de tecido adiposo¹⁷.

Com relação a idade pode-se observar que as notificações foram

tanto em crianças, quanto jovens, adultos e idosos. Dos 58 pacientes, 11 deles tinham entre 0 e 14 anos, 41 tinha idade de 15 a 59 anos e 6 deles tinham idade igual ou superior a 60 anos. A média de idade foi de 35 anos ($35 \pm 20,1$), sendo que o paciente mais novo tinha 2 mês

Tabela 3: Perfil dos pacientes internados que apresentaram reações adversas no ano de 2012 e 2013, no Hospital Universitário do Oeste do Paraná

	Descrição	N (%)
Gênero n (%)	♂	32 (55)
	♀:	26 (45)
Setor n (%)	Cardiologia:	2 (3)
	Clínica médica:	15 (26)
	Ortopedia/neurologia	18 (31)
	Pediatria	: 4 (7)
	Pronto socorro	5 (9)
	Psiquiatria	1 (2)
	Unidade de terapia intensiva geral	6 (10)
	Unidade de terapia intensiva pediátrica	7 (12)

As notificações foram realizadas por diversos setores do hospital, de acordo com a tabela 3. O setor de internamento que mais registrou casos de RAM foi a Ortopedia e Neurologia (31%), seguido da Clínica Médica (26%). No primeiro setor as reações apresentaram frequência semelhante em ambos os sexos (50%). Já na clínica médica, 80% foram notificações do sexo feminino.

A maior frequência de notificações no sexo masculino (55%), pode ser devido a característica dos pacientes encontrados no setor de internamento que mais notificou (Ortopedia e Neurologia), em que a maioria são pacientes que sofreram traumas por acidentes de moto. O maior número de notificações de RAM nesses setores deve-se ao fato de existir o serviço de Farmácia Clínica atuante, o qual estimula as notificações por parte dos prestadores de serviços em saúde. A Farmácia Clínica não opera em outros setores devido a dificuldade encontrada quanto ao trabalho multiprofissional e também por falta de profissionais para realizar as notificações.

Quanto aos medicamentos, todos foram classificados segundo a Organização Mundial da Saúde⁹⁻¹⁰ para facilitar o entendimento e a padronização da linguagem, exceto a dipirona por ser um medicamento não comercializado em muitos países, portanto não é classificado por este órgão. Conforme a Tabela 4, pode-se observar que o medicamento mais notificado foi a vancomicina, um antibacteriano para uso sistêmico, seguido da fenitoína – antiepilético, dipirona – analgésico e antipirético, nalbufina e morfina – analgésicos opióides. Em um estudo realizado em unidades pediátricas de um hospital universitário, a vancomicina também foi o medicamento mais relacionado a suspeitas de reações adversas, com 16,2 % dos casos¹⁸. Este fato, que se repete em outras publicações, pode ter sido contribuído por problemas como o tempo de administração, que pode gerar mecanismos farmacodinâmicos que levam a liberação de histamina e contribui para o aparecimento de reações adversas¹⁹⁻²⁰.

Na avaliação da gravidade das RAM, 50% (27) das reações relatadas foram classificadas como leves, 37% (20) moderadas, 13% (7) graves e não houve caso de óbito em consequência a reação adversa ao medicamento. Já na avaliação de causalidade observou-se que mais da metade das RAM foram classificadas como possíveis 60% (35), 31% (18) classificadas como provável e apenas 2% (1) como provada. Dos 58 casos de reações adversas, 7% (4) foram classificados como duvidosos, não tendo desfecho para gravidade. Nas reações classificadas como possíveis, o evento adverso pode ser devido ao medicamento, como também pelo próprio estado clínico do paciente²¹.

Tabela 4: Medicamentos envolvidos nas notificações das RAM, no período de 2012 a 2013, no Hospital Universitário do Oeste do Paraná

Classe	Medicamento (WHO - ATC)	Quantidade (%)	
Agentes anabólicos para uso sistêmico	Estanozolol (A14AA02)	1 (1.7)	
Agentes antitrombóticos	Estreptoquinase (B01AD01)	1 (1.7)	
Analgésicos opióides	Morfina (N02AA01)	4 (6.7)	
	Nalbufina (N02AF02)	4 (6.7)	
	Tramadol (N02AX02)	2 (3.3)	
Analgésico e antipirético	Dipirona*	4 (6.7)	
Anestésicos	Propofol (N01AX10)	1 (1.7)	
Antibacterianos para uso sistêmico	Ampicilina + sulbactam (J01CA51)	1 (1.7)	
	Cefalexina (J01DB01)	1 (1.7)	
	Cefazolina (J01DB04)	1 (1.7)	
	Cefepima (J01DE01)	1 (1.7)	
	Ceftriaxona (J01DD04)	2 (3.3)	
	Ciprofloxacino (J01MA02)	3 (5)	
	Gentamicina (J01GB03)	1 (1.7)	
	Meropenem (J01DH02)	1 (1.7)	
	Metronidazol (J01XD01)	3 (5)	
	Oxacilina (J01CF04)	2 (3.3)	
	Piperacilina + tazobactam (J01CR05)	1 (1.7)	
	Polimixina B (J01XB02)	1 (1.7)	
	Sulfadiazina (J01EC02)	1 (1.7)	
	Vancomicina (J01XA01)	5 (8.3)	
	Antiepilético	Carbamazepina (N03AF01)	1 (1.7)
		Fenitoína (N03AB02)	4 (6.7)
Lamotrigina (N03AX09)		1 (1.7)	
Antimicóticos para uso sistêmico	Anfotericina B (J02AA01)	1 (1.7)	
Drogas para distúrbios gastrointestinais	Metoclopramida (A03FA01)	1 (1.7)	
Hormônios sexuais e moduladores do sistema genital	Propionato de testosterona + associações (G03BA03)	1 (1.7)	
Medicamentos hormonais sistêmicos	Dexametasona (H02AB02)	1 (1.7)	
Medicamento oftalmológico	Cloranfenicol + associações (S01AA01)	1 (1.7)	
Medicamento para doenças obstrutivas das vias respiratórias	Fenoterol (R03AC04)	1 (1.7)	
Relaxantes musculares	Atracúrio (M03AC04)	2 (3.3)	
	Rocurônio (M03AC09)	1 (1.7)	
Sistema cardiovascular - terapia cardíaca	Alprostadil (C01EA01)	1 (1.7)	
Vários	Flumazenil (V03AB25)	1 (1.7)	
	Iohexol (V08AB02)	1 (1.7)	
	Poliestirenosulfonato de Calcio (V03AE01)	1 (1.7)	
TOTAL		60 (100)	

* este medicamento não possui classificação ATC

No período analisado foram notificados 58 casos de reações adversas, sendo que em alguns casos um único paciente apresentou mais de uma reação (total de 87 reações). A figura 1 mostra quais foram as reações adversas notificadas, destacando a maior frequência para eritema 21 (24%), seguido de prurido 13 (15%) e náusea 10 (12%). Provavelmente essas foram mais notificadas pelo fato de serem mais perceptíveis a olho nu. Essas reações concordam com a classificação das notificações serem em sua maioria leves. O sistema mais afetado foi a pele, com eritema, prurido e rash cutâneo, seguido do sistema gastrointestinal com náusea e vômito. No estudo de Santos e colaboradores, o sistema mais afetado também foi o dermatológico¹⁸.

Dentre os fatores que predispõem a reações adversas está a polimedicação, pois esta favorece as interações medicamentosas¹⁷. Os pacientes do presente estudo eram todos polimedcados, contribuindo para a ocorrência das reações adversas aos medicamentos.

A análise de registros vindos de notificações e prontuários com dados incompletos, dificultou a análise dos mesmos. Porém, pode-se observar que com a implantação do serviço de Farmácia Clínica, o número de notificações a RAM aumentou significativamente, passando de 19 notificações no ano de 2012, para 39 notificações no ano de 2013.

Apesar do aumento do número de notificações, o sistema ainda carece de melhorias. Devem ser adotadas medidas para aumentar o número dessas por meio da facilitação do acesso aos formulários de notificação, divulgação da sua importância e estímulo aos profissionais clínicos a informar ao serviço de Farmacovigilância quando estas reações ocorrem. Quanto mais isto acontecer, maior será o conhecimento sobre as reações adversas, podendo assim serem evitadas sempre que possível. A subnotificação pode ser diminuída divulgando ativamente junto aos profissionais de saúde a importância de se notificar uma RAM para a proteção da saúde pública, bem como dar atenção especial aos novos medicamentos e novas reações adversas²². Martins et al 2013, também discute a importância da farmacovigilância como mecanismo de proteção ao paciente²³.

Além de ser um problema de saúde pública, as reações adversas a medicamentos constituem um peso em termos de economia, pois aumentam o tempo de internamento do paciente, o número de medicamentos utilizados pelo mesmo e em casos mais graves necessita de exames clínicos adicionais, demandando assim um maior capital por parte do hospital²⁴.

Dessa forma, os bancos de dados dos hospitais auxiliam os gestores, servindo de subsídios para dimensionar os custos e propor medidas práticas na melhoria dos serviços prestados.

CONCLUSÕES

Com o presente estudo foi possível quantificar as reações adversas do ano de 2012 e de 2013 no Hospital Universitário do Oeste do Paraná, sendo 19 e 29 o número de reações, respectivamente, em cada ano.

O gênero mais atingido por reações adversas, no período estudado, foi o masculino.

A maioria das reações foram classificadas como sendo de gravidade leve. A diferença na frequência de notificação entre os setores deve-se ao fato do serviço de Farmácia Clínica não ser atuante em todas as alas do hospital.

O medicamento mais envolvido em reações adversas foi à vancomicina.

Estudos como esse mostram a importância da Farmacovigilância na detecção dessas reações adversas a medicamentos e da importância em notificá-las, colaborando com o banco de dados nacional e internacional, auxiliando na melhoria da saúde pública. Mais estudos semelhantes a este devem ser realizados para dar continuidade na estatística das reações adversas do referido hospital, bem como ser utilizado como instrumento estratégico para tomada de decisões que auxiliem na prevenção dessas reações adversas, o que contribuiria para maior segurança do paciente.

Conflitos de interesses

Os autores não têm conflito de interesses para declarar.

REFERÊNCIAS

1. Organização mundial da saúde. A importância da Farmacovigilância: Monitorização da segurança dos medicamentos. Organização Pan-Americana da Saúde, Brasília, 2005, 1-47p. Disponível em: < <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>>. Acesso em: 05 de fevereiro 2014, 15h47.
2. Santos L, Oliveira FR, Martinbiancho J, et al. Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Rev. HCPA, 2012, 32(4):490-495. Disponível em: < <http://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/31885/23937>>. Acesso em: 17 de abril de 2014, 10h56.
3. Routledge P. 150 years of pharmacovigilance. The Lancet, 1998, 351:1200-1201. Disponível em: < [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(98\)03148-1/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(98)03148-1/abstract)>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2014, 17h19.
4. Dias MF. Introdução a Farmacovigilância. In Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2008:46-63p.
5. Bezerra ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCSS, et al. Análise de queixas técnicas e Eventos Adversos notificados em um hospital sentinela. Rev. Enferm, 2009, 17(4):467-72. Disponível em: < <http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>>. Acesso em: 17 de abril de 2014, 10h57.
6. Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do estado de Goiás, Brasil. Rev Latino-Am Enfermagem, 2011, 19(2): 01-09p. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21>. Acesso em: 17 de abril de 2014, 11h26.
7. Nunes AMC. Conceitos básicos de farmacovigilância. In Fundamentos de farmacoe epidemiologia. AG gráfica e Editora Ltda, 2000: 106-126.
8. Duarte ML, Batista LM, Albuquerque PMS. Notificações de Farmacovigilância em um Hospital Oncológico Sentinela da Paraíba. Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, 2014, 5: 7-11p. Disponível em: < <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050101000470BR.pdf>>. Acesso em: 18 de agosto de 2015, 15h07.
9. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 14ª edição, 2011, 1-286p. Disponível em: < <http://www.whocc.no/filearchive/publications/2011guidelines.pdf>>. Acesso em: 12 de fevereiro de 2014, 18h43.
10. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2014. Disponível em: < http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>. Acesso em: 28 de março de 2014, 15h18.
11. Organização Mundial da Saúde. Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005, 1-31p. Disponível em: < <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca.pdf>>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2014, 15h47.
12. World Health Organization. National guidelines for HIV and aids treatment and care in adolescents and adults. Federal Ministry of Health. Abuja – Nigeria, outubro, 2010, 1-67p. Disponível

em: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/nigeria_art.pdf>. Acesso em: 17 de fevereiro de 2014, 17h19.

13. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 1981, 30: 239-245.
14. Dias MF. Introdução a Farmacovigilância. In *Farmácia clínica e atenção farmacêutica*. Guanabara Koogan, 2008: 46-63.
15. Fonseca M, Maria VA. O notificador e a farmacovigilância. In *Farmacovigilância em Portugal*. INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde. Ed. Infarmed, 2003:193-215.
16. Lobo MGAA, Pinheiro SMB, Castro JGD, et al. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 2013,14(5): 1-7p. Disponível em: < <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/2050-6511-14-5.pdf>>. Acesso em: 15 de fevereiro de 2014, 10h30.
17. Magalhães SMS, Carvalho WS. Reações adversas a medicamentos. In *Uma abordagem em Farmácia Hospitalar*, 1ª edição. Editora Atheneu, 2001: 125-145.
18. Santos L, Martinbiancho JK, Silva MM, et al. Reações adversas a Medicamentos em unidades pediátricas gerais de um Hospital Universitário. *Latin American Journal of Pharmacy*, 2009, 28(5):695-699. Disponível em: <http://www.latajpharm.org/trabajos/28/5/LAJOP_28_5_1_8_MF8C5D88J2.pdf> Acesso em: 08 de junho de 2014, 14h59.
19. Marinho DS. Vancomicina, estudo de utilização com ênfase em suas reações adversas. Fiocruz. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: < <http://arca.icict.fiocruz.br/bitstream/icict/8865/2/139.pdf>>. Acesso em: 20 de maio de 2014, 12h52.
20. Chambers HF. Antibióticos Beta-lactâmicos & Outros Inibidores da síntese da parede celular. In Penildon Silva, *Farmacologia básica & Clínica*, 8ª edição. Guanabara Koogan, 2003: 656-673.
21. Organização Mundial da Saúde. Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância / Organização Mundial da Saúde – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em: < <http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca.pdf>>. Acesso em: 05 de fevereiro de 2014, 15h47.
22. Araujo AC, Prisca SS. Sistema de notificação espontânea. In *Farmacovigilância em Portugal*. INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde. Ed. Infarmed 2003, 385-395.
23. Martins TL, Rodrigues AP, Pires JMD, et al. Reação adversa induzida por capecitabina: a importância da farmacovigilância. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 2013, 4: 24-26. Disponível em: < <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2013040305000434BR.pdf>>. Acesso em: 18 de agosto de 2015, 16h07.
24. Sultana J, Cutroneo P, Trifirò G. Clinical and economic burden of adverse drug reactions. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics* 2013,4: S73-S77. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3853675/>>. Acesso em: 26 de março de 2014, 18h12.