**A IMPORTÂNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO PARA A SAÚDE PÚBLICA**

**Bruna Camelo de Góes**

**RESUMO:** A notificação de evento adverso tem sido cada vez mais incentivada, devido a varias providências que podem ser tomadas, quando se trata de segurança e qualidade na assistência a saúde do paciente. O trabalho tem como objetivo realizar uma revisão narrativa sobre a importância da notificação de evento adverso para a saúde pública. Buscando analisar o material coletado de (artigos, livros, revistas entre outros), sob o ponto de vista teórico, com um assunto, que atualmente tem sido um ponto para a melhoria. Diante do exposto, foi concluído que o trabalho é de extrema relevância para a saúde pública com o objetivo de envolver uma equipe interdisciplinar sobre os benefícios e riscos no uso e administração dos medicamentos.

**Palavras – Chave:** Evento Adverso, Medicamentos, Estratégia Saúde da Família.

**ABSTRACT:** The adverse event notification has been increasingly encouraged, due to several steps that can be taken when it comes to safety and quality of care the patient's health. The work aims to conduct a narrative review of the importance of adverse event notification to public health. Seeking to analyze the material collected from (articles, books, magazines etc.), from a theoretical point of view, with a subject, which currently has been a point for improvement. Given the above, it was concluded that the work is extremely relevant to public health in order to involve an interdisciplinary team on the benefits and risks in the use and administration of medications.

Keywords: Adverse Event, Drugs, Health Strategy.

**INTRODUÇÃO**

Uma das ferramentas mais importante para o tratamento e cura de doenças é, o medicamento. Eles precisam ser utilizados somente quando houver prescrição médica, para que não venha acontecer reações adversas e outras complicações (LEITE, VIEIRA e VEBER, 2008).

Nos tempos antepassados, os medicamentos eram remédios considerados natural, sendo eles fitoterápicos, com origem desconhecida. Após os anos 40, ocorreu a introdução de novos fármacos, que trouxe para a maioria da população possibilidades de curar enfermidades até então fatais, sobretudo, no campo de doenças infecciosas. Com as pesquisas avançadas de novos fármacos, em conjunto com sua promoção comercial, criou-se uma excessiva crença da sociedade em relação ao poder dos medicamentos (MELO, RIBEIRO e STORPIRTIS, 2006).

De acordo com Amorim e Cardoso (2013), durante o uso dos medicamentos podem surgir alguns eventos indesejáveis. Sobretudo, os efeitos adversos são detectados antes da comercialização, durante a fase clínica do medicamento. Tendo na pré-comercialização parâmetros que, visualizem sua eficácia e segurança nos experimentos. Os ensaios clínicos realizados expõem algumas restrições, tais como: tempo de duração do tratamento reduzido, número de pacientes, afastamento de pacientes de riscos: idosos, gestantes, crianças, nefropatas e hepatopáticas e por ultimo o controle de doses.

As vantagens dos medicamentos é que eles podem: minimizar o sofrimento humano pode aumentar o tempo de vida e prolongar o aparecimento de complicações relacionadas às doenças, proporcionando o convívio entre o ser humano e sua enfermidade (PEPE e CASTRO, 2000).

O objetivo da notificação de evento adverso é promover saúde com qualidade e segurança a curto e longo prazo durante o tratamento, tendo o uso racional, visando sempre a promoção e prevenção da saúde da população.

**MÉTODO**

A pesquisa foi realizada através dos bancos de dados do NOTIVISA, a partir do período de 2008 á 2012, disponibilizados pelo website da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Também foi realizado consultas em livros, revista cientifica, artigos do banco de bases eletrônicos: ScientificEletronic Library Online (SCIELO), National Library of Medicine, Estados Unidos (MEDLINE), e Google acadêmico.

A revisão literária se da por informações de diversos autores sobre assuntos relacionados à importância da notificação do evento adverso para a saúde pública, através da busca relacionada à: evento adverso, saúde pública, notificação de medicamento, vigilância, investigação, estratégia saúde da família e medicamentos.

**DESENVOLVIMENTO**

Com a promoção do uso racional de medicamentos, foi necessário adotar a formulação de práticas educativas, envolvendo a equipe interdisciplinar da Estratégia Saúde da Família e a inserção de outros profissionais, como o farmacêutico. No entanto, é imprescindível conhecer as representações que esses profissionais têm sobre o processo do adoecer, sobre os medicamentos e o uso racional deles, sabendo as posições que esses indivíduos ocupam em seus discursos a fim de que se possam desenvolver processos curativos mais eficazes (CUNHA et al, 2012).

Porém, a Vigilância Sanitária teve um marco histórico envolvendo o uso de medicamentos, sendo o caso do uso da talidomida que provocou inúmeras tragédias, que foram atribuídas aos efeitos da exposição à talidomida in útero, causando assim o nascimento de milhares de bebês com deformidades extensas e incapacitantes. Este episódio mostrou-se que o conhecimento sobre o potencial dos efeitos adversos de um fármaco é escasso, quando do seu registro (COÊLHO; ARRAIS; GOMES, 1999).

Dresch 2006. Mostra que a estatística dos eventos adversos pode ocorrer alterações, onde durante a prestação de serviços no ato da informação coerente e seguro dos medicamentos podem vir acontecer mudanças, por meio das ações de regulamentadas, sendo necessário que os profissionais busquem o conhecimento capaz de avaliar o benefício/risco, durante a prescrição do medicamento.

Segundo a Lei 5.991/73, o medicamento é um produto farmacêutico, obtido ou organizado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou sendo para fins diagnósticos, sendo a principal ferramenta terapêutica utilizada na recuperação ou manutenção das condições de saúde da população. Contudo, problemas relacionados ao seu uso como os Eventos adversos e as Queixas técnicas podem existir, o que faz que seja necessária sua vigilância por meio das atividades de farmacovigilância através da formação de centros colaboradores/notificadores (FRANCELINO, 2007).

Montibeller 2008. Diz que o evento adverso tem causado muitas preocupações, podendo o medicamento ser o causador de qualquer efeito prejudicial ou indesejado que possa vim apresentar após a administração das doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou o tratamento de uma enfermidade.

Os medicamentos são classificados em reações, os quais tendem a acontecer quando: o paciente recebeu dose maior que a usualmente indicada, sendo que dose administrada foi a usual, porém, o paciente excreta ou metaboliza muito lentamente, gerando um nível sanguíneo excessivo do medicamento; O nível de sangue do medicamento está correto, mas para aquele paciente é excessivo, ao contrário das reações que não são relacionadas com a dose do medicamento, são imprevisíveis e potencialmente mais sérias. Estas reações ocorrem devido a uma hipersensibilidade do indivíduo, de origem imunológica (CASTRO, 2009).

Cunha e colaboradores (2012) mostraram a respeito das representações dos profissionais de saúde das ESF, verificou-se que o papel do medicamento que assume a relevância como um todo é curativa, em detrimento das funções profiláticas e paliativas que foram menos consideradas, podendo comprovar certo predomínio em dimensão biológica da saúde e da doença.

Os medicamentos quando utilizado de forma racional, também podem levar ao aparecimento de eventos adversos durante o período de tratamento, mas trazem inúmeros benefícios, pois podem curar doenças, trazer benefícios sociais e econômicos, e aumentar os custos da atenção à saúde quando são utilizados de forma inadequada, levando à ocorrência de efeitos adversos (CAON; FEIDEN; SANTOS, 2012).

Greghi e colaboradores (2004), a definição do medicamento se dá por toda substância contido em um produto farmacêutico, que seja utilizado para transformar sistemas fisiológicos ou estado patológicos, em benefício daquela pessoa que espera pelo tratamento, entretanto, os fármacos podem causar alguns efeitos que são prejudiciais.

Assim, com a promoção do uso racional de medicamentos é fundamental que a equipe de saúde da ESF, seja vista como a porta de entrada nos serviços de saúde no Brasil, estando preparada para atuar perante a ocorrência de reações adversas a medicamentos ou outros efeitos negativos, os quais podem estar vinculados ao seu uso irracional. Os eventos adversos podem interferir negativamente na adesão à terapia medicamentosa, além de serem causadores de sérios danos à saúde é também um dos fatores que aumentam os gastos do sistema de saúde pública (CUNHA et al, 2012).

**RESULTADOS e DISCUSSÃO:**

Foi observado nos estudos selecionados que com a inserção de notificações pela internet, associado a uma ampla rede de divulgação do programa pela ANVISA, contribuíram para ampliar as classes profissionais envolvidas no programa de Farmacovigilância. A inserção efetiva dos profissionais das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais nas ações contribuiu para disseminação da cultura de notificações de eventos adversos (MENDES ET al., 2008).

Em síntese, o estudo realizado pela ANVISA em 2008, já obtinha um número relevante das notificações, pelo fato, do sistema ter entrado em funcionamento no ano de 2006. Em 2009, com essa facilidade de registrar as notificações, o número aumentou gradativamente. A quantidade das notificações em 2010 foi 19% superior ao número de notificações enviadas em 2009. No ano de 2011, o número de notificações era de 13.320. Já em 2012, o percentual de notificações equivale a 31% no total de 16.547. Comparando o ano de 2012 com o ano de 2008, observa-se que a quantidade de notificações de 2012, foram 68% a mais que 2008 isso se dá porque o Notivisa foi definido como o principal instrumento para o monitoramento dos eventos adversos em âmbito nacional.

Ressalta-se que em 2008, 2579 notificações do NOTIVISA eram relativas aos Medicamentos. Já em 2012, o número de notificações foi superior aos demais anos.

Outro ponto observado é que o ato de notificar deve ser estimulado sempre, visto que sua análise repercute na prevenção desses eventos, não devendo ser considerado como mais uma forma de reprimir o profissional, mas sim subsidiar o planejamento de estratégias que minimizem sua ocorrência e reconheça o erro como parte integrante do sistema.

**CONSIDERAÇÕES FINAIS:**

Pretendeu-se que este trabalho proporcionasse, a importância do sistema NOTIVISA para a obtenção da notificação de evento adverso, que foi tomada como uma fonte de medidas preventivas, fazendo com que a informação inserida pudesse ter uma maior abrangência em relação aos medicamentos que está sendo notificados, com o objetivo de ser um sistema único de comunicação entre as unidades de saúde.

Assim, é fundamental conscientizar que é preciso trabalhar em conjunto quando se trata da saúde das pessoas, que através deste estudo não só as redes sentinelas criem esse hábito de notificar, mas sim todas as instituições de saúde e até mesmo os profissionais de saúde, e Visas de todo o Brasil, que detectarem qualquer evento nocivo que é causado pelo uso de um produto farmacêutico.

Mediante o que foi exposto a finalidade deste trabalho foi mostrar a importância da Vigilância Sanitária no Brasil diante das notificações de eventos adversos, avaliando a causalidade do evento, e assim amenizar os riscos que são ocasionados à saúde, trazendo uma maior segurança do produto farmacêutico aos pacientes durante o seu tratamento.

**REFERÊNCIAS**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório de Hemovigilância 2007 a**

**2009.** Brasília, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/ANVISA/Pos+Comercializacao+Pos+Uso/Hemovigilancia/Assunto+de+Interesse/Publicacoes/Boletins+e+Relatorios. Acesso em: 20 Maio, 2013.

AMORIN, M. A. L; CARDOSO, M. A. A farmacovigilância e sua importância no monitoramento das reações adversas a medicamentos. **Rev. Saúde e Desenvolvimento.** Paraná, v.4, n.2, jul/dez, 2013.

CAON. S.; FEIDEN, I. R.; SANTOS, M. A. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente Hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. **Rev. Bras.** **Farm. Hosp. Serv. Saúde.** São Paulo, v. 3 n. 1, p. 23-26, jan-mar, 2012.

CASTRO, L. L. C. **A utilização da epidemiologia na regulação sanitária dos**

**medicamentos.** Salvador: Edufba, 2009.

COÊLHO, H. L.; ARRAIS, P. S. D.; GOMES, A. P. Sistema de Farmacovigilância do Ceará: um ano de experiência. **Cad. Saúde Pública.** Rio de Janeiro, v.15, n. 3, p. 631-640, jul-set. 1999.

CUNHA, K. O. A et al. Representações sobre o uso racional de medicamentos em equipes da estratégia saúde da família. **Rev Esc Enferm USP.** Mato grosso do Sul, v.46, n. 6, p.7-1431. 2012.

DRESCH, C. A. Farmacovigilância e a atenção primária á saúde: diálogo possível e necessário. **Revista APS.** Porto Alegre, v.9, n.1, p. 73-82, jan-jun. 2006.

GREGHI, C. M. et al. **Hu/Uel Um Hospital Sentinela: Atividades De Farmacovigilância.** Londrina, 2004.

FRANCELINO, E. V. Centro de Farmacovigilância do Ceará: Analise do perfil de Reação Adversa a Medicamento e Queixa técnica. 2007. 136 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Área de concentração em Farmácia Clínica, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2007.

LEITE, S. N.; VIEIRA, M.; VEBER, A.P. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Ciência & Saúde Coletiva.** Santa Catarina, v13, p. 793-802. 2008.

MENDES, M. C. P. et al. História da Farmacovigilância no Brasil. **Rev. Bras. Farm**. Rio de Janeiro, v. 89, n. 3, p. 246-251. 2008.

MELO, D. O; RIBEIRO, E. STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas.** São Paulo, v.42, n.4. 2006.

MONTIBELLER, G. I**mplantação de um programa de Farmacovigilância em um Hospital Sentinela na cidade de Blumenau – Análise de resultados.** 2008. 38 f.Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) – Curso de Farmácia,Universidade regional de Blumenau, Blumenau, 2008.

PEPE, V.L.E; CASTRO, C.G.S.O. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v.16, n.3, p.815-822, jul/set, 2000.