

## ANÁLISE DE NOTIFICAÇÕES DE QUEIXA TÉCNICA E EVENTO ADVERSO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR EM UM HOSPITAL SENTINELA

Ana Laura de Cabral Sobreira (1); Danillo Alencar Roseno (1); Laura Christina Freitas (1); Roseana Souza Pedrosa (1); Adriana Amorim de Farias Leal (2)

<sup>1</sup>Universidade Federal de Campina Grande – UFCG, e-mail: ana.laura.13@hotmail.com

<sup>2</sup>Hospital Universitário Alcides Carneiro – HUAC

**Resumo:** Os medicamentos são essenciais por preservarem a vida, melhorarem a saúde e a resolubilidade dos serviços de saúde, isso graças às suas finalidades profilática, curativa, paliativa ou de diagnóstico. Diante da possibilidade dos produtos acarretarem danos aos pacientes, tornou-se necessário monitorar sua produção e uso, de forma a conhecer suas características e planejar ações preventivas para redução dos riscos. O trabalho objetiva-se a analisar os eventos adversos relacionados a medicamentos e insumos e também queixas técnicas notificadas em um hospital sentinela, na cidade de Campina Grande-PB, foram notificados no ano de 2015. Trata-se de um estudo de caráter documental, transversal e retrospectivo, conduzido em um hospital de médio porte, integrante da Rede de Hospitais Sentinela da ANVISA desde 2002. Utilizaram-se como fontes primárias fichas de notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos e insumos, como também queixas técnicas provenientes da farmacovigilância e tecnovigilância. Das 71 notificações no ano de 2015, 8,5% eram correspondentes aos eventos adversos, e em relação às queixas técnicas, 40,8% correspondente à área de tecnovigilância e 50,7% correspondente a área de farmacovigilância. O mês de Abril apresentou maior percentual de notificação de evento adverso (50%), já em relação às queixas técnicas, o mês de Julho apresentou maior percentual de notificações (17,91%). Os desvios de qualidade relacionados a estrutura do material médico-hospitalar foram os que apresentaram maior frequência de notificação (69,5%). Conclui-se que o sistema de notificações do Hospital Universitário Alcides Carneiro é eficiente, possibilitando monitoramento dos problemas acerca de medicamentos e material médico-hospitalar.

**Palavras-chave:** Farmacovigilância, Tecnovigilância, Notificações, Hospital Sentinela.

### Introdução

Os medicamentos são essenciais por preservarem a vida, melhorarem a saúde e a resolubilidade dos serviços de saúde, isso graças às suas finalidades profilática, curativa, paliativa ou de diagnóstico. Entretanto, seu uso oferece risco para a ocorrência de efeitos indesejados, por vezes inesperados, podendo causar danos que vão desde o prolongamento da hospitalização, necessidade de

intervenções diagnósticas e terapêuticas ou até mesmo óbito. (PINHEIRO E PEPE, 2008; ANVISA, 2013; PRIMO E CAPUCHO, 2011).

A inovação tecnológica de equipamentos e de materiais médico- hospitalares (MMH) contribuiu, significativamente, para o aumento da expectativa de vida da população, avanços diagnósticos e terapêuticos

(KUWABARA; ÉVORA E OLIVEIRA, 2010). Diante da possibilidade dos produtos acarretarem danos aos pacientes, tornou-se necessário monitorar sua produção e uso, de forma a conhecer suas características e planejar ações preventivas para redução dos riscos (ANVISA, 2010). Assim, no Brasil, com o objetivo de garantir a saúde da população, por meio do controle sanitário e acompanhamento da produção e comercialização de produtos e serviços, foi criada, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 1999).

A rapidez na incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da saúde, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização destas tecnologias em saúde (ANVISA, s.d.). Toda tecnologia em saúde só pode ser comercializada após receber autorização através de um número de registro emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde (ANVISA/MS), porém, se faz necessário um monitoramento da qualidade destas tecnologias liberadas para o comércio com fins diagnósticos e terapêuticos (SILVA E BARBOSA, 2014).

Para fins de monitoramento das ocorrências, as tecnologias em saúde são agrupadas nas seguintes áreas:

Tecnovigilância (equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos), Farmacovigilância (medicamentos, vacinas, imunoglobulinas), Hemovigilância (sangue e seus componentes), Vigilância de Saneantes (produtos de limpeza, desinfecção e esterilização) e outros (ANVISA, 2002). Este controle ocorre, principalmente, por meio da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, implantada em 2001, composta por hospitais de alta complexidade ou de ensino que atuam no monitoramento do desempenho e da segurança de produtos utilizados nos serviços de saúde (ANVISA, 2015).

Os Hospitais Sentinelas são responsáveis por investigar a ocorrência de eventos adversos (EA) relacionados a saúde, os quais compreendem os efeitos indesejáveis do uso de produtos de vigilância sanitária; e de queixas técnicas (QT), que incluem a suspeita de irregularidade de um produto ou empresa com potencial para causar danos à saúde. Os casos investigados são notificados à ANVISA por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) (ANVISA, 2015).

As QT e os EA notificados pelos Hospitais Sentinelas são analisados pela ANVISA quanto à gravidade, à previsibilidade, à relação causal entre o produto e o EA e ao risco à saúde associado. Após essa avaliação, são adotadas ações que

podem abranger a inspeção nos estabelecimentos envolvidos na disponibilização do produto (fabricantes e distribuidores), divulgação de alertas e informes sobre as irregularidades do material ou equipamento, restrição do seu uso ou comercialização, interdição de lotes comprometidos ou cancelamento do registro (ANVISA, 2013).

Evento adverso relacionado a medicamento é definido como qualquer injúria ou dano, advindo de medicamentos, provocado pelo uso ou falta do uso quando necessário, portanto, qualquer iatrogenia relacionada a medicamento. Estão incluídas neste conceito as reações adversas ocorridas durante a provisão da farmacoterapia (BRYONY et al., 2005).

A reação adversa a medicamento (RAM) diz respeito ao risco inerente frente à utilização adequada de medicamentos, sendo qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, inevitável, 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 (MAGARINOS-TORRES E OSORIO DE CASTRO, 2007).

A queixa técnica sobre medicamentos é definida como a ocorrência de afastamentos ou desvios dos parâmetros de qualidade de medicamentos exigidos para sua

comercialização ou registro, que se encontra regulamentado pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 17/10 (CARRAPUCHO; CARVALHO E CASSIANI, 2011; CAON; FEIDEN E SANTOS, 2012; ANVISA, 2010). Tais desvios de qualidade podem estar relacionados com alterações organolépticas (mudança de coloração, odor, sabor, turbidez), físico-químicas (precipitação, dificuldade de dissolução, de homogeneização, fotossensibilidade, termosensibilidade) ou alterações gerais (partículas estranhas, falta de informação no rótulo, problemas de registro, troca de rótulo ou de conteúdo, rachaduras e bolhas no material de acondicionamento) (CAON, FEIDEN E SANTOS, 2012).

As notificações de QT e EA se constituem em uma das principais estratégias para reduzir as falhas e acidentes que correm durante a prática assistencial, pois possibilitam identificar precocemente as adequações necessárias aos processos, equipamentos e materiais. Além disso, facilitam a comunicação entre os gestores e a tomada de decisão oportuna para prevenir futuras ocorrências indesejáveis (AZULINO et al., 2013). Ainda, destaca-se que as notificações são fundamentais para o monitoramento dos produtos comercializados e para a implantação de indicadores de qualidade e de segurança do paciente. Neste

sentido, torna-se necessário conhecer as características das queixas técnicas, a fim de subsidiar a escolha e aquisição de materiais nas instituições de saúde e minimizar os riscos decorrentes de sua utilização (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

Diante disso, o trabalho objetiva-se a analisar os eventos adversos relacionados a medicamentos e insumos e também queixas técnicas notificadas em um hospital sentinela, localizadas na cidade de Campina Grande-PB, que foram notificados no ano de 2015, tendo em vista a necessidade de monitorar e conhecer as notificações, além de prevenir a ocorrência dessas notificações.

### **Metodologia**

Trata-se de um estudo de caráter documental, transversal e retrospectivo, conduzido em um hospital de médio porte, integrante da Rede de Hospitais Sentinela da ANVISA desde 2002. Utilizaram-se como fontes primárias fichas de notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos e insumos, como também queixas técnicas sobre medicamentos e material médico-hospitalar, provenientes da farmacovigilância e tecnovigilância. Para tanto, utilizou-se como instrumento a ficha impressa do tipo de notificação, composto pelas seguintes informações: informações gerais do paciente, como idade e sexo, conhecimento da história

clínica do paciente, descrição do tipo de RAM e queixa técnica, a gravidade da RAM, identificação do material notificado, princípio ativo do medicamento, nome comercial, prazo de validade, lote, número de registro na ANVISA.

O hospital em estudo está localizado no estado da Paraíba, na cidade de Campina Grande, com 178 leitos, conta com uma estrutura ampla para atendimentos e procedimentos de forma geral em pacientes da cidade e também municípios circunvizinhos. É um hospital geral, de caráter público, universitário e de ensino, com atendimento secundário, terciário e quaternário. O Hospital Universitário Alcides Carneiro (HUAC) realiza trabalhos diários nas áreas de Farmacovigilância, Técnicovigilância e Hemovigilância.

Na pesquisa, foram incluídas todas as notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos e material médico hospitalar (MMH), e de queixas técnicas sobre medicamentos e material médico-hospitalar relativas ao ano de 2015. No ano do estudo, houve quatro 40 notificações de eventos adversos (EAs), 30 notificações de farmacovigilância e 36 notificações de tecnovigilância.

Esta unidade recebe notificações de forma espontânea, ou seja, voluntária (realizada pelos profissionais de saúde e

encaminhada diretamente à Gerência de Risco da unidade), e por busca ativa, onde os integrantes da Gerência de Risco faz uma busca semanal por todos os setores do hospital. O mesmo acontece com as queixas técnicas, também mediante formulários impressos ou preenchidos em formato eletrônico, enviados à área de Farmacovigilância.

As notificações foram organizadas separadamente, estruturados e tabuladas no programa Microsoft Excel versão 2010. Os dados foram submetidos à análise estatística descritiva, por meio do cálculo de frequência absoluta e porcentagem simples, sendo esses resultados apresentados na forma de gráficos e tabelas.

### Resultados e Discussão

No ano de 2015 foram notificados quatro (04) eventos adversos em relação a medicamentos e insumos e sessenta e sete (67) queixas técnicas na área de farmacovigilância e tecnovigilância, totalizando setenta e um (71) notificações. Dessas 71 notificações, 8,5% eram correspondentes aos eventos adversos, e em relação às queixas técnicas, 40,8% correspondem à área de tecnovigilância e 50,7% corresponde a área de farmacovigilância. A frequência de notificações, de acordo com o mês do ano de 2015, pode ser observada no gráfico 1.

**Gráfico 1:** Frequência de notificação de acordo com o mês no ano de 2015 no HUAC.



\*HUAC = Hospital Universitário Alcides Carneiro

Fonte: HUAC-PB

O mês de abril foi o que apresentou maior percentual de notificação de evento adverso (50%), e os meses de maio e novembro totalizaram 25% cada. Já em relação às queixas técnicas, o mês de maio foi o que apresentou maior percentual de notificações (17,91%), seguido dos meses de junho e agosto, ambos com o percentual de 14,92%.

Em relação às notificações dos eventos adversos, três foram relacionadas a medicamentos, e apenas uma estava relacionada ao material médico-hospitalar que foi considerado como um evento adverso no momento da notificação pelo hospital sentinela, já que esse material causou um dano ao paciente. A tabela 1 mostra quais foram os eventos adversos, e a qual medicamento ou insumo este evento foi relacionado, além do modo de administração desses.

**Tabela 1:** Descrição dos eventos adversos notificados em um hospital sentinela no ano de 2015.

EVENTO ADVERSO	MEDICAMENTO	MMH	VIA DE ADM.
Migração do coletor do local de implantação para o coração	–	Cateter	Implantável
Rush cutâneo generalizado, edema labial e hipotensão	Vancomicina		Intravenosa
Calafrio, cianose labial e extremidades, febre, taquicardia e taquipnéia	Linezolida		Intravenosa
Ineficiência no tratamento	Metilprednisolona		Intravenosa

\*MMH= Material Médico-Hospitalar

Fonte: HUAC-PB

Dentre os medicamentos relacionados com os eventos adversos temos na sua maioria os antibióticos, classe de medicamento muito utilizada no hospital e que pode trazer um grande risco para saúde do paciente, caso seja utilizado de forma errônea.

Os EAs afetam em média 10% das admissões hospitalares e representam um dos maiores desafios para a qualidade na área da saúde, refletindo no distanciamento entre o cuidado ideal e o cuidado real (GALLOTTI, 2003).

Nos EUA aproximadamente cem mil pessoas morrem em hospitais a cada ano, vítimas de EAs causados por medicamentos (CASSIANI, 2000).

De acordo com a literatura há uma incidência dos EAs que pode variar de 2,9 a 16,6 por 100 pacientes admitidos em hospitais (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS). Considerando que o hospital envolvido possui 178 leitos,

destaca-se o baixo número de notificações. Isto pode estar associado a alguns fatores como: receio em formalizar a ocorrência, medo de punições, dificuldade em preencher as fichas e falta de compreensão do que seja um evento adverso.

Os materiais médico-hospitalares foram estruturados e classificados de acordo com o desvio de qualidade que apresentaram na queixa técnica. Os desvios foram classificados em três categorias: estrutura (para problemas relacionados ao encaixe, obstrução, fragilidade, vazamento ou presença de corpo estranho); embalagem (para problemas ou falhas na identificação do material ou interferência na sua integridade); e aspecto alterado (para presença de mancha, odor ou presença de furos). A tabela 2 mostra a frequência e o tipo de notificações e em relação ao material utilizado.

**Tabela 2:** Classificação dos desvios de qualidade notificados do material médico-hospitalar de um hospital sentinela.

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR	ESTRUTURA		EMBALAGEM		ASPECTO ALTERADO	
	N	%	N	%	N	%
Agulha de insulina	–	–	1	20	–	–
Agulha para aspiração	1	4	–	–	–	–
Bomba de infusão	9	36	–	–	–	–
Equipo	7	28	–	–	–	–
Fita microporosa	2	8	–	–	–	–
Fralda	2	8	–	–	–	–
Freesite dispositivo valvular	–	–	1	20	–	–
Infusor 4 vias	2	8	–	–	–	–
Luva Cirúrgica	–	–	–	–	6	100
Máscara N 95	1	4	–	–	–	–

Seringa	-	-	2	40	-	-
Solução injetável	-	-	1	20	-	-
Outros	1	4	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>100</b>	<b>5</b>	<b>100</b>	<b>6</b>	<b>100</b>

**Fonte:** HUAC-PB

Sobre as queixas técnicas de desvio de qualidade levando em consideração apenas os materiais médico-hospitalar, foram realizadas 36 notificações. Entre os critérios utilizados pelo estudo o desvio com relação a estrutura do material foi o mais relevante (69,5 %) e em seguida os desvios no aspecto dos materiais (13,88 %).

No desvio de estrutura, os mais significativos foram: defeitos com as bombas de infusão (36%); problemas com os equipos (28%) e com valores iguais as fraldas, infusor de 4 vias e fita microporosa (8%). A maioria dos problemas foram relacionados ao encaixe e a fragilidade dos materiais.

Durante o estudo foi verificado 30 notificações de farmacovigilância, todas relacionadas a queixa técnicas de medicamentos disponível no HUAC (Tabela 3).

As notificações relativas a queixa técnicas de medicamentos foram inferior (42,8 %) as de material médico-hospitalar (51,4 %).

Os medicamentos foram também organizados levando em consideração fatores de estrutura, embalagem e alguma alteração no seu aspecto. Desta forma, o item que mais

foi caracterizado foi o de embalagem (53,33 %), onde o problema mais apresentado foi o rompimento fácil na embalagem do medicamento (43,7%), levando a perceber uma fragilidade da embalagem, normalmente na embalagem primária.

No hospital estudado, as notificações de queixas técnicas e eventos adversos ocorreram em vários locais da unidade. A tabela 4 mostra as notificações de acordo com os setores do hospital sentinela e percentual de frequência.

É possível perceber que entre todos os setores do hospital que houve notificações a Farmácia foi a que mais notificou (28,71 %), seguido da Oncopediatria e UTI Adulto (19,75 %). Estudos realizados em instituições de grande porte, integradas à Rede Sentinela (rede de hospitais que notifica e monitora eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária, caso do hospital estudado), também observaram maior número de notificações de produtos de saúde em setores de Farmácia e Clínica Médica (BEZERRA, 2009.)

**Tabela 3:** Classificação dos desvios de qualidade dos medicamentos notificados no HUAC.

Medicamento	Desvio de qualidade	Estrutura		Embalagem		Aspecto alterado	
		N	%	N	%	N	%
Aciclovir sódico	Ampola sem rótulo	-	-	2	12,5	-	-
Adrenalina	Ampola sem rótulo	-	-	1	6,25	-	-
Bicarbonato de sódio 8,4 %	Rompimento da ampola	-	-	3	18,7	-	-
Cloreto de sódio 0,9 %	Rompimento da ampola	-	-	3	18,7	-	-
Cloridrato de doxorubicina	Ampola contendo corpo estranho	1	11,11	-	-	-	-
Cloridrato de ondasetrona	Ampola quebrada	2	22,22	-	-	-	-
Cloridrato de vancomicina	Ampola apresentando coloração diferente da original	-	-	-	-	1	20
Complexo B	Ampola contendo partícula dispersa	1	11,11	-	-	-	-
Dipirona monohidratada	Fragilidade na abertura do recipiente	1	11,11	-	-	-	-
Dipirona sódica	Ausência de dosador no recipiente	-	-	2	12,5	-	-
Fosfato de clindamicina	Ampola contendo corpo estranho	1	11,11	-	-	-	-
Glicose 5 %	Proliferação fúngica	-	-	-	-	1	20
Glicose 5 %	Ampola contendo corpo estranho	1	11,11	-	-	-	-
Glicose	Produto sem rótulo	-	-	1	6,25	-	-
Hidroxiuréia	Ausência de medicamento	1	11,11	-	-	-	-
Lidocaína	Spray sem dispositivo	1	11,11	-	-	-	-
Meropeném	Pó apresentando coloração diferente da original	-	-	-	-	2	40
Piperacilina + Tazobactam	Conteúdo líquido com cor alterada	-	-	-	-	1	20
Prednisona	Embalagem rompida	-	-	1	6,25	-	-
Simeticona	Ausência de dosador no recipiente	-	-	1	6,25	-	-
Solução Ringer + lactato	Rompimento da ampola	-	-	1	6,25	-	-
Solução Ringer + lactato	Embalagem vazia	-	-	1	6,25	-	-
<b>Total</b>		9	100	16	100	5	100

Fonte: HUAC-PB

Foi observado que além dos desvios descritos na tabela 3, os medicamentos hidroxiuréia, cloridrato de ondasetrona e cloridrato de doxorubicina encontravam-se com as embalagens vazias, ou seja, sem a presença do medicamento.

**Tabela 4:** Frequência das notificações de acordo com o local de ocorrência em um hospital sentinela.

LOCAL DE NOTIFICAÇÃO	Nº DE NOTIFICAÇÕES	%
ALA A	2	2,81
ALA C	1	1,4
ALA D	2	2,81
CENTRO CIRÚRGICO	3	4,22
FARMÁCIA	20	28,17
INFECTOLOGIA	1	1,4
ONCOPEDIATRIA	14	19,72
PEDIATRIA	2	2,81
QUIMIOTERAPIA	5	7,1
SALA DE MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS	1	1,4
UTI ADULTO	14	19,72
UTI INFANTIL	4	5,63
NÃO ESPECIFICADO	2	2,81
<b>TOTAL</b>	71	100

Fonte: HUAC-PB

Em contrapartida, a sala de manipulação de quimioterápicos, infectologia e ALA C foram os locais que apresentaram o menor percentual de notificação, representado por 1,4%.

Quanto aos grupos farmacológicos é possível observar na tabela 5 os medicamentos notificados pela farmacovigilância, como também o seu prazo de validade, assim é possível verificar que todos se encontram dentro da validade, mas



mesmo assim apresentaram algum tipo de desvio na qualidade.

Entre as classes terapêuticas notificadas sua maioria são adjuvante (26,7 %), por exemplo, cloreto de sódio 0,9% e bicarbonato de sódio 8,4%, apresentando desvios de qualidade principalmente na embalagem. Em seguida temos os antibióticos (16,7 %), destes o mais frequente notificado foi o meropeném (40%), as notificações deste medicamento ocorreram devido alteração na coloração do medicamento.

Entre os medicamentos mais prescritos em hospitais encontram-se os antibióticos, responsáveis por 20% a 50%. Determina-se que o uso seja inapropriado em cerca de 50% dos casos (VLAHOVIC-PALCEVSKI, 2000).

**Tabela 5:** Medicamentos envolvidos nas queixas técnicas notificadas pelo setor de farmacovigilância de um hospital sentinela.

NOME COMERCIAL	PRINCÍPIO ATIVO	PRAZO DE VALIDADE	Nº DE NOTIFICAÇÕES	%
Adren	Adrenalina/epinfrina	fev/17	1	3,45
Crisped	Prednisona	ago/16	1	3,45
Hyplex B	Complexo B	ago/17	1	3,45
Moxalgina	Dipirona sódica	out/15	2	6,9
Solução ringer com lactato	cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio	ago/16	2	6,9
Univir	Aciclovir sódico	nov/16	2	6,9
Vancocina	Cloridrato de Vancomicina	jan/17	1	3,45
Xylestesin	Lidocaína	mai/17	1	3,45
-	Bicarbonato de sódio 8,4 %	jul/16	3	6,9
-	Cloreto de sódio 0,9 %	jan/17	2	6,9
-	Cloreto de sódio 0,9 %	jul/16	1	3,45
-	Cloridrato de ondasetrona	set/16	2	6,9

-	Cloridrato de doxorubicina	mar/16	1	3,45
-	Dipirona monoidratada	-	1	3,45
-	Fosfato de clindamicina	out/16	1	3,45
-	Glicose	jun/16	1	3,45
-	Glicose	ago/16	1	3,45
-	Hidroxiureia	dez/16	1	3,45
-	Meropeném	abr/16	2	6,9
-	Piperacilina + Tazobactan	jul/16	1	3,45
-	Simeticona	mai/16	1	3,45
-	Soro glicosado	ago/16	1	3,45
<b>TOTAL</b>			30	100

Fonte: HUAC-PB

As notificações são fundamentais para o monitoramento dos produtos comercializados e para a implantação de indicadores de qualidade e de segurança do paciente. Neste sentido, torna-se necessário conhecer as características das queixas técnicas, a fim de subsidiar a escolha e aquisição de materiais nas instituições de saúde e minimizar os riscos decorrentes de sua utilização (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012).

As notificações são realizadas durante todo o ano, onde a Gerência de Risco se torna responsável pela comunicação a ANVISA dos problemas ocorridos. Esse registro acontece de forma simultânea com a identificação do problema. É comunicado a Vigilância por meio do NOTIVISA, Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária, a alimentação dos dados é realizada de forma on-line. As notificações analisadas, em sua maioria, são comunicadas a ANVISA, por meio do

NOTIVISA, algumas são consideradas notificação interna.

### Conclusão

Observa-se que o sistema de notificações do Hospital Universitário Alcides Carneiro é eficiente, possibilitando monitoramento dos problemas acerca de medicamentos e material médico-hospitalar, garantindo a segurança dos pacientes, usuários do serviço.

A partir dos resultados obtidos nesse estudo, pode-se concluir a importância da participação de hospitais no programa da ANVISA, possibilitando um maior conhecimento sobre os problemas relacionados aos eventos adversos e desvios de qualidade dos medicamentos e insumos.

### Referências Bibliográficas

GALLOTTI, Renata Mahfuz Daud. **Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção**. 2003. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Departamento de Clínica Médica. Disciplina de Emergências Clínicas.

CASSIANI, Sílvia Helena Bortoli. **Administração de medicamentos**. São Paulo: EPU; 2000.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS et al. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. **Am J Health Syst Pharm**, v. 55, n. 2, p. 165-6, 1998.

BEZERRA, Ana Lúcia Queiroz et al. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Rev. enferm. UERJ**, v. 17, n. 4, p. 467-472, 2009.

VLAHOVIC-PALCEVSKI, V.; MOROVIC, M.; PALCEVSKI, G. Antibiotic utilization at the university hospital after introducing an antibiotic policy. **European journal of clinical pharmacology**, v. 56, n. 1, p. 97-101, 2000.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial União. 13 jun; seção 1:59-62, 2013.

PINHEIRO, Helena Carmen Guerra; PEPE, Vera Lúcia Edais. Reações adversas a medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino do Ceará-Brasil, 2008.

**Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 20, n. 1, p. 57-64, 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Conceitos Técnicos. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#1.2>>. Acesso em: 22 de Abril de 2016.

PRIMO, Lílian Pereira; CAPUCHO, Helaine Carneiro. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. **Rev Bras Farm Hosp Serv**, v. 2, p. 26-30, 2011.

KUWABARA, Cleuza Catsue Takeda; ÉVORA, Yolanda Dora Martinez; DE OLIVEIRA, Márcio Mattos Borges. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 5, p. 943-951, 2010.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.

BRASIL. Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de

Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan. 1999.

ANVISA (Brasil). Histórico, Brasília, [s.d.].

Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Rede+Sentinela/Assunto+de+Interesse/Historico> . Acesso em: 23 de Abril de 2016.

DA SILVA, Natasha Dejigov Monteiro; BARBOSA, Antonio Pires. Implantação de sistema de notificação eletrônica de tecnologias em saúde. **Rahis**, v. 11, n. 4, 2014.

ANVISA (Brasil). Boletim Informativo ANVISA nº24, Brasília, 2002. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/24\\_02.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/boletim/24_02.pdf)>. Acesso em: 22 de abril de 2016

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Rede Sentinela: apresentação. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015 [acesso em 27 abr 2015]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos++Comercializacao++Pos++Uso/Rede+Sentinela/Assunto+de+Interesse/Apresentacao>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Sistema de Notificações em

Vigilância Sanitária – NOTIVISA. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2013 [acesso em: 27 abr 2015]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa>.

FRANKLIN, Bryony Dean et al. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. **Drug safety**, v. 28, n. 10, p. 891-900, 2005.

MAGARINOS-TORRES, RACHEL; OSORIO-DE-CASTRO, CLAUDIA GARCIA SERPA. Gerenciamento de eventos adversos relacionados a medicamentos em hospitais. **Revista Eletrônica de Administração Hospitalar**. Rio de Janeiro: jan/mar, v. 3, n. 1, 2007.

CAPUCHO, Helaine Carneiro; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. B. Farmacovigilância: gerenciamento de riscos da terapia medicamentosa para a segurança do paciente. São Paulo: Yendis, 2011.

CAON S, FEIDEN IR, SANTOS MA. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, 3(1): 23-26, 2012.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017\\_16\\_04\\_2010.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html). Acesso em: 06 jul 2013, 17h00min.

PINTO, Ana Carla Godinho; DE MATOS, Isys Penedo; DE BARROS BARRETO, João. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em Hospital sentinela de Belém-Pará. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, São Paulo v, v. 4, n. 3, p. 13-16, 2013.

Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial União. 13 jun 2013; seção 1:59-62.