

## Fatores associados aos eventos adversos a medicamentos notificados no Brasil no período de 2014 a 2018

*Factors associated with adverse drug events reported in Brazil from 2014 to 2018*

*Factores asociados a eventos adversos de medicamentos notificados en Brasil entre 2014 y 2018*

**Jennifer Midiani Gonella<sup>1\*</sup>**

ORCID: 0000-0002-3162-6327

**Geovanna Ribeiro Machado  
Silva<sup>1</sup>**

ORCID: 0000-0003-2660-3048

**Patrícia Rezende do Prado<sup>1</sup>**

ORCID: 0000-0002-3563-6602

**Jacinthe Leclerc<sup>2</sup>**

ORCID: 0000-0001-5261-2648

**Emily Araujo Dias dos Santos<sup>1</sup>**

ORCID: 0000-0003-1161-3884

**João Henrique Ribeiro Machado  
Silva<sup>1</sup>**

ORCID: 0009-0000-5845-8231

**Fernanda Raphael Escobar  
Gimenes<sup>1</sup>**

ORCID: 0009-0000-5845-8231

<sup>1</sup>Universidade de São Paulo. São Paulo, Brasil.

<sup>2</sup>Université Laval. Québec, Canadá.

### Como citar este artigo:

Gonella JM, Silva GRM, Prado PR, Leclerc J, Santos EAD, Silva JHRM, Gimenes FRE. Fatores associados aos eventos adversos a medicamentos notificados no Brasil no período de 2014 a 2018. Glob Acad Nurs. 2025;6(1):e455.

<https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200455>

### \*Autor correspondente:

[jennifer.gonella@usp.br](mailto:jennifer.gonella@usp.br)

Submissão: 09-01-2025

Aprovação: 13-02-2025

### Resumo

Os eventos adversos a medicamentos geram um custo estimado de US\$ 42 bilhões anuais, o que corresponde a aproximadamente 1% do total das despesas globais em saúde, estima-se que os EAM, estão associados a cerca de 6,3% das internações nos países em desenvolvimento. Objetivou-se analisar o perfil e ocorrência de eventos adversos a medicamentos notificados no sistema nacional de notificação on-line nas cinco regiões brasileiras. Trata-se de um estudo epidemiológico realizado a partir da análise das notificações relacionadas a eventos adversos a medicamentos do banco de dados do sistema NOTIVISA, no período de março de 2014 a dezembro de 2018. Um total de 6.289 notificações foram analisadas e foi verificado um crescente aumento em seu número até o ano de 2016. Houve maior frequência na região sudeste (3.010; 47,8%) e os eventos adversos a medicamentos envolveram, na maioria, pessoas do sexo feminino (52,2%) e faixa etária dos 18 a 65 anos (58,6%). Ainda, 43% resultaram em danos leves. O estudo evidenciou o impacto direto na assistência segura ao paciente, devido ao aumento de danos leves no ambiente intra-hospitalar, por se tratar de intercorrências evitáveis durante o tratamento medicamentoso.

**Descritores:** Eventos Adversos; Sistema de Informação; Segurança do Paciente; Farmacovigilância; Medicamento.

### Abstract

Adverse drug events generate an estimated cost of US\$42 billion annually, corresponding to approximately 1% of total global health expenditures. ADEs are estimated to be associated with approximately 6.3% of hospitalizations in developing countries. This study aimed to analyze the profile and occurrence of adverse drug events reported in the national online reporting system in the five Brazilian regions. This epidemiological study analyzed reports of adverse drug events from the NOTIVISA database from March 2014 to December 2018. A total of 6,289 reports were analyzed, and a steady increase in the number was observed until 2016. The frequency was highest in the Southeast region (3,010; 47.8%), and adverse drug events mostly involved women (52.2%) and those aged 18 to 65 years (58.6%). Furthermore, 43% resulted in minor harm. The study highlighted the direct impact on safe patient care due to the increase in minor harm in the in-hospital setting, as these are preventable complications during drug treatment.

**Descriptors:** Adverse Events; Information System; Patient Safety; Pharmacovigilance; Medication.

### Resumen

Los eventos adversos a medicamentos generan un costo estimado de US\$42 mil millones anuales, lo que corresponde a aproximadamente el 1% del gasto total mundial en salud. Se estima que los EAM están asociados con aproximadamente el 6,3% de las hospitalizaciones en países en desarrollo. Este estudio tuvo como objetivo analizar el perfil y la ocurrencia de eventos adversos a medicamentos informados en el sistema nacional de informes en línea en las cinco regiones brasileñas. Este estudio epidemiológico analizó los informes de eventos adversos a medicamentos de la base de datos NOTIVISA de marzo de 2014 a diciembre de 2018. Se analizaron un total de 6.289 informes y se observó un aumento constante en el número hasta 2016. La frecuencia fue más alta en la región Sudeste (3.010; 47,8%), y los eventos adversos a medicamentos involucraron principalmente a mujeres (52,2%) y personas de 18 a 65 años (58,6%). Además, el 43% resultó en daños menores. El estudio destacó el impacto directo en la atención segura al paciente debido al aumento de daños menores en el entorno intrahospitalario, ya que estas son complicaciones prevenibles durante el tratamiento farmacológico.

**Descriptorios:** Eventos Adversos; Sistema de Información; Seguridad del Paciente; Farmacovigilancia; Medicamento.



## Introdução

Os eventos adversos a medicamentos (EAM) geram um custo estimado de US\$ 42 bilhões anuais, o que corresponde a aproximadamente 1% do total das despesas globais em saúde<sup>1</sup>. Nos EUA, cerca de 1,3 milhão de pessoas são acometidas por EAM todos os anos e tais eventos são responsáveis por quase 700.000 visitas ao departamento de emergência e por 100.000 hospitalizações<sup>2</sup>. Tais números reforçam a hipótese de que os EAM são um problema de saúde pública importante e desafiador, apesar de anos de investimentos em pesquisas e tecnologias nas últimas duas décadas<sup>3</sup>.

Em países de baixa renda, os pacientes apresentam duas vezes mais chances de apresentar EAM quando comparados aos de países de alta renda<sup>4</sup>. No Brasil, estudo transversal de base populacional mostrou prevalência de 6,6% de EAM<sup>5</sup>. Ademais, no período de 2010 a 2013, 17 erros de medicação foram noticiados na mídia brasileira e 14 resultaram em danos graves<sup>6</sup>.

Neste contexto, a farmacovigilância é descrita pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o estudo das atividades relacionadas com a detecção, avaliação e prevenção de eventos adversos (EA) ou quaisquer outros relacionados a medicamentos, contemplando a vigilância pós-comercialização, que é tida como crucial para controlar a segurança do uso dos medicamentos e do paciente<sup>7</sup>. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a responsável por gerir as atividades relacionadas à farmacovigilância, contemplando os EAM<sup>3</sup>.

Desde 2008, os registros relacionados a EAM são realizados por meio do módulo de Assistência à Saúde do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), atualizado em 2019 para o VigiMed, onde todo profissional de saúde e consumidor é capaz de notificar<sup>8-12</sup>. Neste processo, compete aos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde, notificar a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) gerenciado pela ANVISA<sup>13</sup>.

O Sistema de notificação exerce papel preponderante na segurança do paciente permitindo através da análise das notificações o aprendizado contínuo a partir dos erros e das falhas assistenciais, a fim de evitar danos ao paciente<sup>10,13,14</sup>. Segundo a ANVISA<sup>15</sup>, desde 2016 está sendo registrado aumento no número de notificações de EAM, no entanto, é desconhecida a ocorrência anual, os fatores associados e os danos provenientes dos EAM na população, fatos que nos instigam a investigação devido à repercussão na segurança do paciente.

A presença de EAM nas instituições hospitalares e na comunidade compromete a segurança do paciente<sup>16,17</sup> devido a fatores de risco como a polifarmácia, idade avançada, comorbidades prévias, razão pelas quais a OMS lançou o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021–2030, que apoia o Terceiro desafio Global denominado “Medicação sem danos” por meio do estímulo ao uso de ferramentas, tecnologias e aprendizagem contínua dos profissionais de saúde, do engajamento dos pacientes e de seus familiares no manejo dos próprios medicamentos e

do encorajamento à notificação de EAs<sup>11,18</sup>. Assim, a melhoria da segurança do paciente direcionada ao uso seguro dos medicamentos está em constante evidência nacional e internacional.

Diante do exposto, o estudo objetivou caracterizar o perfil clínico-epidemiológico e identificar os fatores associados aos EAM notificados no NOTIVISA no Brasil, no período de 2014 a 2018.

## Metodologia

Trata-se de um estudo transversal de base populacional, com análise das informações referentes aos EAM notificados no NOTIVISA 2.0, no período de 18 março de 2014 a 04 de dezembro de 2018, período que antecede a mudança do sistema de notificação de EAM para o VigiMed.

## Definições conceituais

### Erros de medicação

Qualquer evento evitável que pode provocar o uso inadequado do medicamento ou comprometer a segurança do paciente<sup>19</sup>.

### Eventos adversos ao medicamento

São definidos como um dano ao paciente resultante da medicação, quer seja devido a uma reação farmacológica a uma dose normal, ou devido a uma reação adversa evitável a um medicamento resultante de um erro. O EAM é categorizado segundo a metodologia de classificação da OMS<sup>19</sup>:

- Erro de prescrição: Um erro de medicação que ocorre durante a prescrição de um medicamento quer seja na prescrição ou na decisão terapêutica, por um desvio involuntário ao padrão de referência;
- Erro de transcrição: Consiste na realização da cópia da prescrição pela equipe de enfermagem. A transcrição é encaminhada à farmácia para dispensação e o documento original é retido com a equipe médica e/ou de enfermagem;
- Erro de dispensação: Dispensação errônea do medicamento em relação à prescrição;
- Erro de administração: Qualquer tipo de falha no processo de administração do medicamento;
- Erro de monitoramento: Falha em analisar a adequabilidade e capacidade para identificar problemas com um tratamento prescrito, ou falha em usar os dados clínicos ou de meios complementares de diagnóstico apropriados para a análise adequada da resposta do paciente ao tratamento prescrito.

## Farmacovigilância

A ciência é o conjunto de atividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos dos produtos farmacêuticos<sup>19</sup>.

## População e amostra

A população do estudo foi constituída por 264.590 notificações de incidentes em geral, dos quais 16.383 (6,1%)



eram referentes a EA e 6.289 (2,3%) relacionadas aos EAM a nível nacional. Tais eventos foram notificados por profissionais da saúde, usuários dos serviços e empresas/fabricantes. Foram excluídas as notificações que não se relacionam especificamente com danos causados pelo uso de medicamentos. Os EAM foram classificados conforme a classificação da OMS, quais sejam: (i) erros de prescrição, (ii) erros de transcrição, (iii) erros de dispensação, (iv) erros de administração, (v) erros no monitoramento, e (vi) outros<sup>19</sup>.

### Variáveis

Desfecho: Número de notificações de EAM.

Preditoras:

- Características do paciente – Sexo: Feminino ou masculino; Faixa etária: < 18 anos, 18 a 65 anos e > 65 anos (segundo a classificação da OMS); Etnia: Branco, negro e outros; Diagnóstico médico (segundo a CID-10);
- Variáveis relacionadas aos EAM: Período de ocorrência (Diurno - 7h às 19h; Noturno - 19h às 7h e não informado); Fase da assistência (durante a prestação de cuidados; na admissão ou consulta; na alta, transferência, acompanhamento pós alta; não estava internado); Tipo de serviço (hospital; ambulatório e outros) e unidade de saúde (setores de internação; unidades de terapia intensiva; urgência e emergência; radiologia; ambulatório; centro-cirúrgico; não informado e outros);
- Regiões brasileiras: Norte, Nordeste, Sudeste, Centro-Oeste e Sul;
- Grau do dano: Nenhum, leve, moderado, grave e óbito<sup>19</sup>.
- Classificação do EAM: Erros de prescrição, transcrição, dispensação, administração, monitoramento e outros<sup>19</sup>.

### Análise de dados

Inicialmente, os dados foram analisados e apresentados na forma de frequências absolutas (n) e relativas (%). A associação entre EAM e as variáveis

preditoras foi verificada por meio dos testes de Qui-quadrado e da medida de associação *Odds Ratio*. Foram utilizadas as variáveis de resposta sim ou não para categorizar os dados relacionados a classificação do erro de medicação da OMS (2009). Para categorizar o grau de dano, optou-se pelo uso de logits cumulativos, sendo = 1 (Nenhum), 2 (Leve), 3 (Moderado) e 4 (Grave/Óbito). Com a finalidade de verificar o grau de dano (Nenhum, Leve, Moderado, Grave/Óbito), a análise de regressão logística multinomial foi conduzida.

Para tratar os dados faltantes, foi utilizado o procedimento de imputação de dados. Para cada um dos modelos imputados, foi realizado ajuste de modelo logístico multinomial de Odds proporcionais. Neste modelo, a seleção da inclusão e exclusão das variáveis predictoras foi realizada por meio do Critério de Informação Bayesiana (BIC). No modelo final, foram calculadas as Razões de Chances (*Odds Ratio* - OR) correspondentes a partir dos parâmetros obtidos do modelo. Todas as análises foram realizadas através do programa R<sup>20</sup>, com um nível de significância de 5% ( $\alpha = 0.05$ ).

### Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo sob o CAEE: 39892620.8.0000.5393, e parecer n.º 4.499.833.

### Resultados

Das 264.590 notificações gerais de incidentes de segurança do paciente, 16.383 eram referentes a EA e destes, 38,3% (n=6.289) estavam relacionados ao uso de medicamentos. Em relação ao perfil dos pacientes que sofreram EAM, mais da metade era do sexo feminino (3.278; 52,1%), na faixa etária de 18 a 65 anos de idade (3.686; 56,8%), da etnia branca (1.877; 60,3%) e com presença de comorbidades (2.760; 43,8%), sendo a neoplasia a mais prevalente (1.442; 22,9%). Ainda, 96,0% (6.038) ocorreu durante a prestação da assistência a pacientes internados e no período diurno (4.449; 70,7%) (Tabela 1).

**Tabela 1.** Distribuição dos casos de EAM notificados no NOTIVISA a nível nacional, segundo sexo, faixa etária, etnia, diagnóstico médico e variáveis relacionadas aos EAM. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2014-2018 (N = 6.289)

Variáveis predictoras	Frequência	
	n	%
<b>Caracterização dos pacientes</b>		
<b>Sexo</b>		
Feminino	3.278	52,2
Masculino	3.011	47,8
<b>Idade*</b>		
< 18 anos	804	12,7
18 a 65 anos	3.686	58,6
> 65 anos	1.799	28,7



<b>Etnia*</b>		
Branca	1.877	60,5
Negra	1.200	38,6
Outros	31	0,9
<b>Diagnóstico médico, segundo a CID-10*</b>		
Outros	2.760	43,9
Neoplasias	1.442	22,9
Doenças do aparelho respiratório	672	10,7
Doenças do aparelho circulatório	617	9,8
Doenças do aparelho digestório	473	7,5
Doenças do sistema nervoso	325	5,2

**Variáveis dos eventos adversos a medicamento**

<b>Período de ocorrência</b>		
Diurno (7h às 19h)	4.449	70,7
Noturno (19h às 7h)	1.234	19,6
Não informado	606	9,7
<b>Fase da assistência</b>		
Durante a prestação de cuidados	6.038	96,0
Não estava internado	115	1,8
Na admissão ou consulta	100	1,6
Na alta/ Transferência/ Acompanhamento pós-alta	36	0,6
<b>Tipo de serviço</b>		
Hospital	5.348	85,1
Outras	623	9,9
Ambulatório	318	5,0
<b>Unidade de saúde</b>		
Setores de internação	3.122	49,7
Não informado	943	15,0
Unidades de Terapia Intensiva (Adulto/ Pediátrico/ Neonatal)	869	13,8
Outros	372	5,9
Urgência e emergência	305	4,8
Radiologia	285	4,5
Ambulatório	281	4,5
Centro cirúrgico	112	1,8

Nota: \*Missings: banco de dados disponibilizado com lacunas em informações detalhadas, não obrigatórias no ato da notificação e não informadas pelo notificador via sistema.

Os resultados também revelam que a frequência de notificações de EAM foi maior no ano de 2016 (1.502; 23,9%)

quando comparada aos demais períodos, seguida de declínio nos anos de 2017 (1.451; 23,1) e 2018 (1.315; 20,9%). A



região sudeste foi responsável por 48% (n=3.010) das notificações (Figura 1).

Do total de 6.289 EAM notificados no Brasil no período de 2014 a 2018, a maioria não resultou em dano direto ao paciente, segundo a classificação da OMS. Contudo, 140 (2,2%) causou dano grave ou ocasionou a morte do paciente. Ademais, a maior ocorrência de EAM

(3.010; 47,8%) foi na região sudeste do país, ademais, a Tabela 2 revela que o maior número de erros de medicação foi classificado como outros, representando 21,1% (n=1.322) dos casos. Ademais, tais erros resultaram em danos graves ou óbito em nove pacientes (0,7%). Já os erros de administração (1.312; 21%) sucederam em 448 (34%) danos leves e em 94 danos graves ou óbito.

Figura 1. Frequência de notificações de EAM, segundo a região do país. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2014-2018 (N = 6.289)

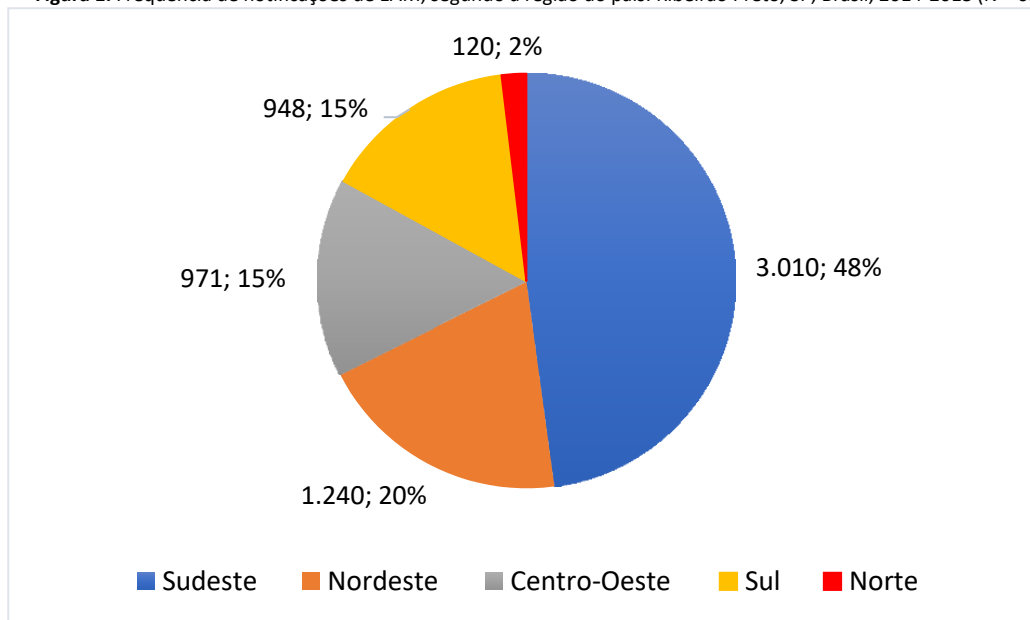


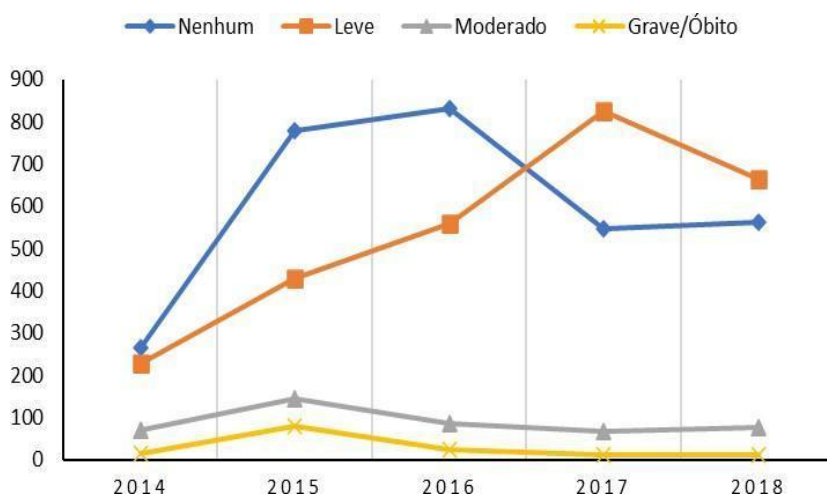
Tabela 2. Distribuição do grau de dano dos eventos adversos a medicamentos notificados no NOTIVISA, segundo a região do país e tipo de erro de medicação. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2014-2018 (N = 6.289)

Variáveis	Grau do Dano									
	Nenhum		Leve		Moderado		Grave/Óbito		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Região do país</b>										
Sudeste	1.401	46,5	1.281	42,6	227	7,5	101	3,4	<b>3.010</b>	<b>47,8</b>
Nordeste	627	50,6	553	44,6	47	3,8	13	1	<b>1.240</b>	<b>19,7</b>
Centro-Oeste	513	52,8	367	37,8	80	8,2	11	1,1	<b>971</b>	<b>15,4</b>
Sul	382	40,3	470	49,6	84	8,9	12	1,3	<b>948</b>	<b>15</b>
Norte	70	58,3	42	35	5	4,2	3	2,5	<b>120</b>	<b>1,9</b>
<b>Total</b>	<b>2.993</b>	<b>47,5</b>	<b>2.713</b>	<b>43</b>	<b>443</b>	<b>7</b>	<b>140</b>	<b>2,2</b>	<b>6.289</b>	<b>99,8</b>
<b>Tipo de erro de medicação</b>										
<b>Erro de Prescrição</b>										
Sim	533	73,2	118	16,2	46	6,3	32	4,4	<b>729</b>	<b>11,5</b>
Não	2.460	44,2	2.595	46,7	397	7,1	108	1,9	<b>5.560</b>	<b>88,4</b>
<b>Erro de Transcrição</b>										
Sim	14	63,6	5	22,7	2	9,1	1	4,5	<b>22</b>	<b>0,4</b>
Não	2.970	47,5	2.708	43,2	441	7	139	2,2	<b>6.267</b>	<b>99,6</b>



Erro de Dispensação										
Sim	617	87,5	73	10,4	12	1,7	3	0,4	<b>705</b>	<b>11,3</b>
Não	2.376	42,6	2.640	47,3	431	7,7	137	2,5	<b>5.584</b>	<b>88,7</b>
Erros de Administração										
Sim	616	46,7	448	34,0	160	12,1	94	7,1	<b>1.318</b>	<b>21</b>
Não	2.377	47,8	2.265	45,6	283	5,7	46	0,9	<b>4.971</b>	<b>79</b>
Erro de Monitoramento										
Sim	4	50,0	3	37,5	1	12,5	0	0	<b>8</b>	<b>0,2</b>
Não	2.989	47,6	2.710	43,1	442	7	140	2,2	<b>6.281</b>	<b>99,8</b>
Outros										
Sim	320	24,2	910	68,8	83	6,3	9	0,7	<b>1.322</b>	<b>21,1</b>
Não	2.673	53,8	1.803	36,3	360	7,2	131	2,6	<b>4.967</b>	<b>78,9</b>

Figura 2. Distribuição dos casos de EAM notificados no NOTIVISA, segundo o grau do dano e período de ocorrência. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2014 a 2018 (N = 6.289)



Observa-se também aumento no número de danos leves e estabilização dos casos moderados e graves ao longo do tempo (Figura 2).

As variáveis foram imputadas e ajustadas 10 vezes, sendo selecionadas por meio do BIC, as seguintes frequências: ano (n=8), diagnóstico (n=10), etnia (n=7), faixa etária (n=3), fase da assistência (n=7), período de ocorrência (n=7), serviço de saúde (n=10), erro de administração (n=10), erro de dispensação (n=10), outros erros (n=10), erro de

prescrição (n=10) e região do país (n=7).

A Tabela 3 mostra que os pacientes atendidos nos serviços de saúde no ano de 2017 e da etnia negra apresentaram menor chance de EAM (OR=0,68; IC95%: 0,48-0,95; p-valor: 0,02). Já o erro de dispensação (OR=8,35; IC95%: 5,80-12,03; p-valor: 0,00) e residência na região Nordeste (OR=5,03; IC95%: 3,47-7,30; p-valor: 0,00) foram fatores que aumentaram as chances de ocorrência de EAM entre os anos de 2014 e 2018.

Tabela 3. Modelo de regressão logística multinomial das variáveis associadas ao grau de dano dos eventos adversos a medicamentos. Ribeirão Preto, SP, Brasil, 2014-2018 (N = 6.289)

Variáveis predictoras*	Estimativa	EP	Estatística	p-valor	IC 95%		OR
<b>Ano</b>							
2015	-0,26	0,17	-1,55	0,12	0,54	1,07	0,76
2016	-0,03	0,17	-0,22	0,82	0,68	1,34	0,96
2017	-0,37	0,17	-2,22	<b>0,02</b>	0,48	0,95	0,68

Fatores associados aos eventos adversos a medicamentos notificados no Brasil no período de 2014 a 2018

	Gonella JM, Silva GRM, Prado PR, Leclerc J, Santos EAD, Silva JHRM, Gimenes FRE						
2018	-0,27	0,17	-1,59	0,11	0,53	1,06	0,75
<b>Etnia</b>							
Negra	-0,43	0,09	-4,50	<b>0,00</b>	0,53	0,78	0,64
Outras	0,28	0,39	0,73	0,46	0,61	2,88	1,33
<b>Diagnóstico</b>							
Sistema Digestório	0,66	0,20	3,30	<b>0,00</b>	1,31	2,90	1,95
Sistema Respiratório	0,57	0,19	2,92	<b>0,00</b>	1,20	2,59	1,76
Sistema Nervoso	0,76	0,23	3,29	<b>0,00</b>	1,36	3,40	2,15
Neoplasias	0,02	0,17	0,11	0,91	0,71	1,45	1,02
Outras	0,67	0,16	4,17	<b>0,00</b>	1,43	2,70	1,97
<b>Fase da assistência</b>							
Admissão/ Consulta	0,20	0,32	0,61	0,53	0,64	2,33	1,22
Alta/ Transferência/ Pós-alta	-0,09	0,49	-0,19	0,84	0,34	2,38	0,90
Não estava internado	-0,93	0,34	-2,71	<b>0,00</b>	0,20	0,77	0,39
<b>Período de ocorrência</b>							
Dia (07h – 19h)	0,25	0,10	2,50	<b>0,01</b>	1,02	1,56	1,28
<b>Serviço de Saúde</b>							
Hospital	-0,52	0,16	-3,20	<b>0,00</b>	0,42	0,81	0,58
Outros	0,48	0,23	2,07	<b>0,04</b>	1,02	2,54	1,61
<b>Classificação do erro</b>							
Prescrição	0,57	0,15	3,71	<b>0,00</b>	1,31	2,41	1,78
Dispensação	2,12	0,18	11,41	<b>0,00</b>	5,80	12,03	8,35
Administração	-0,19	0,10	-1,84	0,06	0,66	1,01	0,82
Outros	-0,39	0,10	-3,89	<b>0,00</b>	0,55	0,82	0,67
<b>Região</b>							
Nordeste	1,61	0,18	8,52	<b>0,00</b>	3,47	7,30	5,03
Norte	0,54	0,26	2,05	<b>0,04</b>	1,02	2,89	1,72
Sudeste	0,478	0,12	3,68	<b>0,00</b>	1,25	2,08	1,61
Sul	0,16	0,15	1,08	0,27	0,87	1,58	1,18

Notas: \*Grau de liberdade (gl) = 98,0484 para todas as variáveis; EP: Erro Padrão; IC: Intervalo de Confiança de 95%; OR: *Odds Ratio*. O negrito foi utilizado para destacar os resultados significativos do ponto de vista estatístico. Os dados não presentes em determinadas regiões não continham informações suficientes para inclusão na regressão logística multinomial e estimativa via programa R.

**Discussão**

O estudo objetivou analisar o perfil das notificações de EAM provenientes do sistema on-line brasileiro. Os resultados mostraram que esses eventos foram mais frequentes nas pessoas do sexo feminino, na faixa etária de 18 a 65 anos, brancas, hospitalizadas e no período diurno.

De acordo com estudo<sup>21</sup>, as mulheres têm até 1,7 vezes mais chance de sofrer um EAM em comparação com os homens e aponta que as mulheres são mais propensas a

notificação e, portanto, contribuem para a maior taxa geral de eventos entre pessoas do sexo feminino. Achados similares foram identificados em pesquisa<sup>22</sup>, deixando explícita a necessidade de maior atenção pelos profissionais da saúde para este grupo durante a prestação de cuidados à saúde.

A Região Sudeste foi responsável pela maior parte das notificações, enquanto a Região Norte pela minoria, corroborando os achados de pesquisa<sup>22</sup> que analisou as



notificações de EAM no período de 2014 a 2018. É preciso cautela na interpretação desses resultados, pois o Brasil apresenta realidades diversas e situação econômica diferente. Destaca-se que o NOTIVISA é um sistema eletrônico de notificação de incidentes de segurança do paciente e que o processo requer acesso à internet. De acordo com autores<sup>23</sup>, inúmeros hospitais no Brasil ainda carecem de computador, inviabilizando, desta forma, a notificação. Outrossim, a Região Sudeste é mais populosa, economicamente mais desenvolvida, concentrando 55,2% do Produto Interno Bruto (PIB), 44,2% dos NSP cadastrados comparativamente a todo o território nacional, além de possuir grande oferta de estabelecimentos de saúde frente às demais regiões<sup>24</sup>. Logo, conta com maior volume de consultas e internações fator este que pode explicar os resultados encontrados.

Os resultados também apontaram aumento do número de notificações no período de 2014 a 2017, seguido de declínio. Esses achados convergem com os de autores<sup>22</sup> que analisaram as notificações de todos os incidentes de segurança do paciente no mesmo período, mas divergem da pesquisa conduzida na Índia, em que foi observado maior número de notificações em 2018<sup>25</sup>. Com a segurança do paciente em evidência nos últimos anos, a prevenção de eventos evitáveis como os relacionados a medicamentos só pode ser realizada se conhecida, ou seja, através da notificação que vem sendo cada vez mais estimulada pelas agências sanitárias e as variações em números das notificações nacionais evidenciam as individualidades de cada país e a criação de estratégias locais<sup>11,26</sup>. No Brasil, o ano de 2018 foi o ano transitório para a implantação do novo sistema vigente VigiMed, fator a ser considerado no impacto em número das notificações a ANVISA neste período<sup>10</sup>.

Em relação aos tipos de erros de medicação mais envolvidos nos EAM, foi verificada maior prevalência da categoria outros (21,1%), seguida dos erros de administração (21%), contrapondo os do estudo<sup>27</sup>, que objetivou analisar os erros de medicação notificados no continente africano entre 1968 e 2018. De acordo com os pesquisadores, os erros no aprazamento e na dose administrada foram os mais comuns naquele local. A OMS apontou que o uso irracional ou inadequado dos

medicamentos é um grande desafio para os países pois frequentemente os medicamentos são responsáveis por danos graves e potencialmente fatais. Entretanto, tais erros são considerados evitáveis.

Nesse sentido, a OMS propôs doze intervenções-chave para promover segurança no uso de medicamentos: 1) Inclusão deste tema nos currículos formais de graduação, 2) Criação de um organismo em nível nacional multidisciplinar para coordenar as políticas relativas à utilização de medicamentos, 3) Uso de diretrizes clínicas, 4) Elaboração e uso da lista nacional de medicamentos essenciais, 5) Criação de comitês de medicamentos em hospitais e distritos, 6) Educação continuada do profissional médico em serviço como requisito de licenciatura, 7) Auditoria, supervisão e *feedback*, 8) Uso de informação independente sobre os medicamentos, 9) Educação pública sobre os medicamentos, 10) Evitar incentivos financeiros perversos, 11) Uso de regulamentação adequada e aplicada, 12) Despesas governamentais suficientes que garantam a disponibilidade de medicamentos e profissionais<sup>28,29</sup>.

De acordo com os relatórios de notificação do NOTIVISA, em sua maioria, os EAM resultaram em dano leve ao paciente (43%). Todavia, 7% das notificações foram responsáveis por danos moderados e 2,2%, por danos graves e óbito. Estudo<sup>30</sup> apontou que mais da metade dos medicamentos administrados resultam em danos que podem ser evitados através da implementação da farmacovigilância ativa nos hospitais, a fim de melhorar a conscientização sobre os efeitos indesejados dos medicamentos e a segurança do paciente.

## Conclusão

Diante dos resultados do estudo, conclui-se que analisar e compreender o perfil da ocorrência de eventos adversos a medicamentos segundo características demográficas pode subsidiar o planejamento de ações de melhorias nos cuidados assistenciais e mitigar os erros evitáveis. Ainda se faz necessário melhorias no processo de farmacovigilância no país e que supram as lacunas deixadas pela subnotificação. Outrossim, estudos futuros devem comparar os dados provenientes das regiões brasileiras após a transição para o novo sistema de notificação VigiMed.

## Referências

1. World Health Organization. Draft global patient safety action plan 2021–2030: towards zero patient harm in health care. Geneva: WHO; 2020.
2. Li D, Wang H, Qin C, Du D, Wang Y, Du Q, et al. Drug-induced acute pancreatitis: a real-world pharmacovigilance study using the FDA Adverse Event Reporting System database. *Clin Pharmacol Ther.* 2024;115(3):535-44. doi:10.1002/cpt.3139.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim de farmacovigilância n.º 10: farmacovigilância ativa. Brasília: ANVISA; 2020.
4. Tola WO, Melaku T, Fufa D, Sheleme T. Adverse drug events and contributing factors among pediatric cancer patients at Jimma University Medical Center, Southwest Ethiopia. *BMC Pediatr.* 2023;23(1):77. doi:10.1186/s12887-023-03891-9.
5. Martins ACM, Giordano F, Gonçalves MC, Guaraldo L, Rozenfeld S. Óbitos por eventos adversos a medicamentos no Brasil: Sistema de Informação sobre Mortalidade como fonte de informação. *Cad Saude Publica.* 2022;38(8):ePT291221. doi:10.1590/0102-311XPT291221.
6. Costa LA, Souza LEPF, Costa EA, Chaves SCL, Rosa MB, Santos DB. Erros de administração de medicamentos em um Hospital Universitário: incidência, natureza, gravidade e fatores associados [dissertation]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2022. Available from: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/37882>.
7. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. Geneva: WHO; 2022. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>.



8. Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cad Saude Publica*. 2018;34(10):e00000218. doi:10.1590/0102-311XER000218.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim de Farmacovigilância nº 12: Requisitos da OMS para um Sistema Nacional de Farmacovigilância Funcional. Brasília: ANVISA; 2020.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VigiMed vai receber eventos adversos de medicamentos. 2022. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/vigimed-vai-receber-eventos-adversos-de-medicamentos>.
11. World Health Organization. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: WHO; 2020.
12. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP). Notificação de eventos adversos – Anvisa libera novo relatório com principais incidentes e never events. 2021. Available from: <https://segurancadopaciente.com.br/seguranca-e-gestao/notificacao-de-eventos-adversos-anvisa-libera-novo-relatorio-com-principais-incidentes-e-never-events/>.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 25: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2020. Brasília: ANVISA; 2020.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014-2022. Brasília: ANVISA; 2022.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Boletim de Farmacovigilância nº14: Eventos adversos aos medicamentos utilizados durante a pandemia de COVID-19: dados de revisões sistemáticas. Brasília: ANVISA; 2021.
16. Pepe VLE, Novaes HMD. Sistema Nacional de Farmacovigilância no Brasil e em Portugal: semelhanças, diferenças e desafios. *Cad Saude Publica*. 2020;36(7):e00043019. doi:10.1590/0102-311X00043019.
17. Furini ACA, Nunes AA, Dallora MELV. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev Gaúcha Enferm*. 2019;40(spe):e20180317. doi:10.1590/1983-1447.2019.20180317.
18. World Health Organization. Medications without harm: Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: WHO; 2017.
19. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Geneva: WHO; 2009.
20. R Core Team. R: A language and environment for statistical computing. Vienna: R Foundation for Statistical Computing; 2021. Available from: <https://www.R-project.org/>.
21. Demler TL. Adverse drug reactions in hospitalized women. *US Pharm*. 2020;45(9):HS-7-HS-12. Available from: <https://www.uspharmacist.com/article/adverse-drug-reactions-in-hospitalized-women>.
22. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. *Epidemiol Serv Saude*. 2021;30(4):e2021134. doi:10.1590/S1679-49742021000400007.
23. Passos J. Falta de integração e distribuição das bases de dados fragiliza sistemas de informação em saúde no país. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz; 2022. Available from: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/falta-de-integracao-e-distribuicao-das-bases-de-dados-fragiliza-sistemas-de>.
24. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). População. 2024. Available from: <https://www.ibge.gov.br/>.
25. Zaman SU, Ramesh L, Priya V, et al. Adverse drug reactions: an analysis of spontaneous reports. *Natl J Physiol Pharm Pharmacol*. 2021;11(1):1-6. doi:10.5455/njppp.2021.11.09250202004102020.
26. Abjaude SAR, Pereira LRL. Estratégias para sensibilizar a notificação de eventos adversos [thesis]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2021.
27. Sabblah GT, Seaneke SK, Kushitor M, van Hunsel F, Taxis K, Duwiejua M, et al. Evaluation of pharmacovigilance systems for reporting medication errors in Africa and the role of patients using a mixed-methods approach. *PLoS One*. 2022;17(3):e0264699. doi:10.1371/journal.pone.0264699.
28. Brasil. Ministério da Educação. Resolução CNE/CES nº 3, de 7 de novembro de 2001. Institui Diretrizes Curriculares Nacionais do Curso de Graduação em Enfermagem. Diário Oficial da União; 2001.
29. World Health Organization. Promoting rational use of medicines. 2023. Available from: <https://www.who.int/activities/promoting-rational-use-of-medicines>.
30. Lima EL, Valente FBG, Souza ACS. Ocorrência de erros no preparo e na administração de medicamentos em unidade de pronto atendimento. *Rev Eletr Enferm*. 2022;24:68956. doi:10.5216/ree.v24.68956.