

Experiência de farmacovigilância no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná

Paula Nishiyama*, Maria de Fátima de Souza Bonetti, Ana Carolina Feitoza Böhm e Fabiana Burdini Margonato

Departamento de Análises Clínicas, Universidade Estadual de Maringá, Av. Colombo, 5790, 87020-900, Maringá, Paraná, Brasil. *Autor para correspondência. e-mail: pnishiyama@uem.br

RESUMO. Este trabalho relata a experiência da investigação dos casos suspeitos de reações adversas registrados no Hospital Universitário Regional de Maringá, Estado do Paraná. Descreve-se o procedimento para a coleta dos dados e a estratégia das visitas domiciliares utilizadas tanto para o esclarecimento do diagnóstico, como para que as medidas de orientação do uso e armazenamento correto de medicamentos sejam fornecidas a estas pessoas e aos seus familiares. No período de 1996 a 2000, foram registrados 316 casos suspeitos de reações adversas, dos quais foi possível realizar visita domiciliar em 105. A aplicação do algoritmo de Naranjo permitiu classificar os casos suspeitos em casos provados (4,8%), prováveis (56,7%), possíveis (34,6%) e duvidosos (3,9%). Verificou-se também que a maioria das notificações são provenientes de busca ativa nos prontuários e que as notificações voluntárias ainda são mínimas. Portanto, estratégias visando ao aumento das notificações voluntárias por parte dos profissionais de saúde, independentemente da gravidade dos casos suspeitos ou das reações serem conhecidas ou não, deverão ser elaboradas.

Palavras-chave: reação adversa a medicamentos, farmacovigilância, visita domiciliar.

ABSTRACT. Pharmacovigilance at Regional University Hospital in Maringá, PR.

This work describes the investigative experience of suspected cases of adverse drug reactions reported at Regional University Hospital of Maringá. Data collection and home visit procedures are described as both - a way to clarify the diagnosis; a way to provide these people and their family information about using and storage of medication. From 1996 to 2000, 316 cases of suspicious adverse drug reactions were registered. From the total, in only 105 cases the home visit was carried out. The application of the Algorithm of Naranjo allowed classifying the suspicious cases in evident cases (4,8%), probable (56,7%), possible (34,6%) and doubtful (3,9%). It was also verified that most of the notifications originate from active search in medical files and that the spontaneous reporting are still few. Therefore, strategies should be developed to increase spontaneous reporting of suspected adverse reaction to drugs by health professionals, independently of the seriousness or unusualness of the suspected reaction.

Key words: Adverse drug reaction, pharmacovigilance, home visit.

Introdução

A Reação Adversa a Medicamentos (RAM), definida como *qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração das doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou o tratamento de uma enfermidade* (World Health Organization, 1972), tem sido objeto de inúmeras preocupações. A introdução de um número crescente de medicamentos devido a evolução da Indústria Farmacêutica e a dificuldade de serem detectados os efeitos adversos durante os

ensaios clínicos são elementos que reafirmam a importância das ações de Farmacovigilância. A Farmacovigilância pode ser considerada como *um conjunto de atividades destinadas a identificar e avaliar os efeitos do uso agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos na população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos* (Laporte e Tognoni, 1993), com o objetivo de detectar precocemente o aparecimento de reações adversas (Rozenfeld, 1998). Embora o objetivo da terapêutica farmacológica seja a de produzir a cura sem prejudicar o paciente, as RAMs constituem um dos problemas mais comuns e mais

importantes na prática médica. Estima-se que a prevalência das RAMs sejam na ordem de 1,5 a 15% e que as reações adversas graves ou fatais variem de 0,4 a 2% (Venulet e Ham, 1996; Salvia *et al.*, 1999). Outros estudos descritos em literatura, permitem detectar e observar a prevalência do problema, revelando que cerca de 3% das admissões hospitalares estão relacionadas com o uso de medicamentos (excluindo-se as tentativas de suicídio) e 6,6% dos pacientes hospitalizados tem reações adversas a medicamentos. Por tais razões, 5,5 a 9% dos gastos totais hospitalares são atribuíveis a problemas com medicamentos. Uma vez que as situações que requerem o recurso hospitalar são habitualmente graves, esses dados também evidenciam que a sua ocorrência total é preocupante (Classen *et al.*, 1997; Bates *et al.*, 1997).

O Brasil é o 8º mercado consumidor de medicamentos do mundo (Rumel, 2001) e não se tem informações seguras quanto à ocorrência de reações adversas em nosso meio. Conhecer melhor a ocorrência das RAMs é fator fundamental para a prevenção de reações adversas, uma vez que se constata que muitas são preveníveis, gerando assim um impacto social positivo no cuidado ao paciente e reduzindo os gastos do Sistema de Saúde. Esse conjunto de razões justifica os investimentos cada vez maiores empregados em investigações no âmbito da Farmacovigilância e o esforço com que as autoridades de saúde cada vez mais desenvolvem uma atuação enérgica e concentrada nessa área (Nunes, 2000). A organização de um Centro Nacional já vinha sendo discutido há algum tempo (Arrais, 1996) e no ano de 2001 finalmente foi efetivado através da Portaria Técnica n.º 696, como Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM). Sua missão é a de montar um fluxo nacional de notificações de suspeitas de RAMs com as atividades sediadas na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA. No mês de agosto de 2001, através da CNMM o Brasil foi admitido pela OMS como o 62º país a fazer parte do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, coordenado pelo The Uppsala Monitoring Centre, localizado na Suécia (ANVISA, 2001). Desta forma, as notificações recebidas pela CNMM poderão ser processadas e enviadas para o Programa Internacional, que de posse de informações provenientes de vários países pode realizar publicações periódicas de alerta ou de novas reações adversas e ainda promover a troca constante de informações com os Centros participantes do Programa. É importante compreender que organizar o sistema e fazê-lo funcionar depende em grande

parte da adesão de todos os envolvidos, ou seja, profissionais de saúde e a população usuária de medicamentos. Portanto é fundamental que se busque o envolvimento e a participação dos mesmos, difundindo a idéia de que o sistema proporcionará importante aporte científico para a utilização racional dos medicamentos, na melhoria da qualidade de vida da população usuária de medicamentos, prevenção de iatrogenias medicamentosas e por conseguinte na redução dos gastos com saúde.

Este trabalho tem por objetivo descrever a metodologia de investigação de suspeitas de reações adversas registradas no Hospital Universitário Regional de Maringá (HUM), Estado do Paraná, e apresentar os resultados que justificam os procedimentos adotados nesta investigação.

Material e métodos

A implantação desta investigação originou-se a partir de um projeto de extensão, proposto por discentes do curso de graduação de Farmácia da Universidade Estadual de Maringá. Os trabalhos foram iniciados em abril de 1996, com uma divulgação junto aos profissionais de saúde do Hospital Universitário Regional de Maringá (HUM), visando estimular a notificação voluntária das RAMs, que apesar de suas limitações, se constituiu em um método eficaz para a detecção das reações adversas (Edwards e Biriell, 1994). Em seguida, foi elaborada a Ficha de Notificação de Reações Adversas (Figura 1), revisada e modificada inúmeras vezes, no intuito de facilitar o seu preenchimento e garantir a notificação por parte dos profissionais de saúde (Nishiyama *et al.*, 1997). Esse tipo de ficha é conhecido em diversos países como *tarjeta amarilla* (Barros, 1992), em virtude de sua cor amarela para representar um sinal de alerta. Além da notificação voluntária, os registros de suspeita de reações adversas podem ser obtidos a partir da comunicação de suspeita de uma ocorrência de RAM por parte do setor de Pronto Atendimento ou dos setores de internamento do HUM ao pessoal envolvido neste projeto, na busca ativa em prontuários do Pronto Atendimento realizados pelos plantonistas do Centro de Controle de Intoxicações de Maringá, ou, ainda, na busca ativa em prontuários dos demais setores do HUM realizados pelos acadêmicos do projeto.

Foram considerados casos suspeitos de reações adversas, os casos em que na informação inicialmente obtida constava a utilização de medicamentos em doses terapêuticas.

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO REGIONAL DE MARINGÁ
CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Nome:..... N° Registro:.....

Nome dos pais (se o paciente for criança):.....

Sexo:..... Data de nascimento:.....

Endereço:..... Fone:.....

Bairro:..... Ponto de ref.:.....

Data de admissão:..... Data da alta:.....

DESCRIÇÃO DA RAM

Medicamento suspeito:

Início da reação:

Sinais e sintomas:

.....

.....

Tratamento:

.....

RESPONSÁVEL PELA NOTIFICAÇÃO

Nome:

Profissão:

Setor do Hospital:

Data: Assinatura:

Por favor, encaminhar a ficha ao **Centro de Controle de Intoxicações de Maringá** - aos responsáveis pelo projeto de identificação de reações adversas notificadas no Hospital Universitário.

NÃO DEIXE DE NOTIFICAR, MESMO QUE A FICHA NÃO SEJA PREENCHIDA COMPLETAMENTE POR FALTA DE DADOS

Figura 1. Ficha de notificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos

Durante os 2 anos iniciais do projeto, a investigação dos casos suspeitos era realizada apenas durante o período em que as pessoas se encontravam na Instituição, o que acarretava em muitas oportunidades perdidas de investigação, uma vez que nem sempre as atividades do projeto coincidiam com a permanência da pessoa no Hospital. A isso acrescenta-se a dificuldade do contato com a pessoa hospitalizada, bem como do estabelecimento do diagnóstico correto dos casos de RAMs, pois estes se manifestam através de quadros clínicos inespecíficos, de forma variada, as vezes indiferenciada de outras enfermidades. Devido a isso, optou-se, em nosso projeto, pela prática de visitas domiciliares (VDs) às pessoas que manifestaram suspeita de RAM para coletar dados e tentar elucidar e estabelecer o diagnóstico correto dos casos suspeitos de RAM. Como, porém, como a realização das visitas não era viável para todos os casos e devido às próprias características limitantes das VDs, foi necessário estabelecer um critério de seleção. Uma análise foi

realizada levando-se em conta o município, o número de casos registrados por município e a representatividade da amostra apresentada, mostrando que 86,2% dos casos eram provenientes do município de Maringá. Em virtude desses resultados, as VDs às pessoas com suspeita de uma reação adversa tiveram início em janeiro de 1998, sendo realizadas apenas às pessoas residentes no município de Maringá, sempre aos sábados, no período vespertino, por ser o dia e o horário mais prováveis de se encontrar a pessoa em sua residência.

Durante as VDs, além da complementação dos dados é aplicado o Algoritmo de Naranjo (Figura 2), a fim de buscar a relação de causalidade entre o fármaco e o aparecimento dos efeitos clínicos adversos, que é um fator crítico na análise dos casos de suspeita de reações adversas (Laporte e Capella, 1993). Esse algoritmo é composto por dez perguntas do tipo sim e não, que buscam informações sobre: existência de relatos sobre esse tipo de reação, seqüência temporal da reação, efeito da suspensão e da readministração do medicamento, alternativas etiológicas da reação apresentada, a subjetividade da reação, a avaliação da concentração sanguínea do medicamento, a relação dose-resposta, a experiência prévia da pessoa com o mesmo medicamento ou similares e a qualidade da informação. Para cada questão, são atribuídos pontos parciais, cuja somatória, no final, permite classificar as RAMs em 4 categorias: provada, provável, possível e duvidosa.

Algoritmo de Naranjo

Nome do paciente: Data da visita:

	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 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: ≥ 9
 Provável: 5 – 8
 Possível: 1 – 4
 Duvidosa: ≤ 0

Figura 2. Algoritmo de Naranjo, aplicado durante as visitas domiciliares

Na ocasião da realização das VDs, ainda são realizadas atividades de ação educativa que compreendem a entrega de uma lista de medicamentos

com o mesmo princípio ativo suspeito de causar a reação adversa, um folder contendo informações e procedimentos básicos em casos de aparecimento de reações adversas, além de orientações à pessoa e/ou aos seus familiares no sentido de não se expor novamente ao medicamento que causou a reação ou seus similares, enfatizando a necessidade de alertar sempre a equipe de saúde que o assiste sobre os seus possíveis problemas com alergias.

Resultados

No período de abril de 1996 à dezembro de 2000 foram notificados 316 casos de suspeita de reação adversa à medicamentos no Hospital Universitário Regional de Maringá, cuja evolução no decorrer destes 5 anos está ilustrada na Tabela 1.

Tabela 1. Registros de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Maringá, Estado do Paraná, 1996-2000

Ano	Frequência	Percentual
1996	38	12,0
1997	43	13,6
1998	73	23,1
1999	84	26,6
2000	78	24,7
Total	316	100,0

Foram registrados 38 casos no ano de 1996, 43 em 1997, 73 em 1998, 84 em 1999 e 78 casos em 2000, totalizando 316 casos de suspeitas de reações adversas. Verifica-se um incremento percentual considerável (13% no segundo ano e 121% em 1999) em relação ao início das atividades, decorrente das modificações metodológicas na coleta de dados. No ano em que se deu o início das atividades, os registros ocorreram através da busca ativa realizada por dois acadêmicos do projeto. A partir de 1997, houve a inclusão de mais um participante neste projeto, contribuindo na melhoria e no aumento de dias cobertos pela busca ativa e, a partir de 1998, essa busca ativa passou a compreender todos os setores do Hospital: Clínica Médica, Clínica Cirúrgica, Ginecologia e Obstetrícia, Pediatria e o Pronto Atendimento, resultando na cobertura de todos os prontuários do Hospital Universitário. Em nosso caso, os registros das reações adversas dependem muito das buscas ativas realizadas, e a participação de apenas dois acadêmicos no projeto durante o ano de 2000 pode ter sido uma das causas da diminuição do número de suspeitas registradas. Um outro fator pode ter sido a greve de 45 dias durante os meses de maio e junho deste mesmo ano, período no qual foram notificados apenas 2 casos. Apesar de o fato de se ter uma pequena redução de registros no ano 2000, de uma forma geral observa-se um incremento no número de registros de suspeitas de RAMs, embora seja do conhecimento que muitos casos

deixam de ser registrados, o que ocorre devido a inúmeros fatores (Venulet e Ham, 1996; Biriell e Edwards, 1997)

Nossa experiência mostra a dificuldade da conscientização da importância de se realizar a notificação voluntária pelos profissionais de saúde atuantes no HUM. Mesmo utilizando-se de comunicações escritas com as chefias dos setores, divulgação desta atividade através de boletim informativo editado pelo Serviço de Informação de Medicamentos do HUM, organização de eventos científicos versando sobre o tema, poucas notificações voluntárias foram efetuadas no período (Tabela 2). O maior número de notificações voluntárias entre os profissionais de saúde foi realizado pelo médico (7,6%), seguido pelo auxiliar de enfermagem (3,9%) e enfermeiro (2,6%), sendo o farmacêutico responsável por 1,3% das notificações registradas no período estudado. Para sensibilizar esses profissionais, no intuito de que passem a notificar qualquer suspeita de reação adversa, outras medidas estratégicas deverão ser colocadas em funcionamento. É importante salientar que as notificações de reações adversas, conhecidas ou não e independentes da gravidade, são sempre bem-vindas e úteis para se criar a 'cultura da notificação' no profissional de saúde, ao mesmo tempo que servem de treinamento para avaliação, codificação e interpretação dos dados recebidos pela equipe (Arrais e Valscecia, 1997).

Tabela 2. Notificação dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos. Maringá, Estado do Paraná, 1996-2000

Notificador	1996		1997		1998		1999		2000	
	Freq	%								
Auxiliar de Enfermagem	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3,9
Enfermeiro	-	-	-	-	2	2,7	2	2,4	2	2,6
Farmacêutico	-	-	-	-	1	1,4	1	1,2	1	1,3
Médico	1	2,6	3	6,9	1	1,4	4	4,8	6	7,6
Paciente ou familiar	1	2,6	2	4,7	1	1,4	3	3,6	2	2,6
Busca ativa	36	94,8	38	88,4	68	93,1	74	88,0	64	82,0
Total	38	100,0	43	100,0	73	100,0	84	100,0	78	100,0

No ano de 1998, foram implantadas as VDs, cuja prática, antiga na medicina, é considerada pelo próprio Sistema Único de Saúde (SUS) como instrumento de grande importância para as atividades de educação para a saúde (Oliveira e Berger, 1996). No entanto, para que essa atividade seja realizada, devem ser considerados os custos para a realização das VDs, que envolvem a existência de um veículo, o consumo de combustível e um motorista disponível para o deslocamento da equipe. A Tabela 3 ilustra a distribuição dos casos suspeitos registrados entre 1998 e 2000, de acordo com o município de procedência.

Verifica-se que em 1998 foram registrados 63 casos de pessoas residentes em Maringá e 10 casos distribuídas em municípios próximos. Ao final do ano 2000, porém, observou-se um aumento crescente de registros de casos no município de Sarandi. Esse fato levou a equipe optar pela realização das VDs também neste município a partir do ano 2001.

Tabela 3. Município de procedência dos pacientes com suspeita de reações adversas a medicamentos. Maringá, Estado do Paraná, 1998-2000

Município de procedência	Número de casos de suspeita de RAM					
	1998		1999		2000	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
Castelo Branco	01	1,4	-	-	-	-
Diamante do Norte	-	-	01	1,2	-	-
Dr. Camargo	01	1,4	-	-	-	-
Floresta	01	1,4	01	1,2	02	2,5
Iguaraçu	01	1,4	-	-	-	-
Itambé	-	-	-	-	01	1,3
Mandaguaiçu	01	1,4	01	1,2	02	2,5
Mandaguari	-	-	01	1,2	01	1,3
Marialva	01	1,4	01	1,2	-	-
Maringá	63	86,2	71	84,5	60	76,9
Ouizoma	-	-	-	-	01	1,3
Paizandu	02	2,7	04	4,7	01	1,3
Porto Rico	-	-	01	1,2	-	-
Querência do Norte	-	-	-	-	01	1,3
Sarandi	02	2,7	03	3,6	08	10,3
Ignorado	-	-	-	-	01	1,3
Total	73	100,0	84	100,0	78	100,0

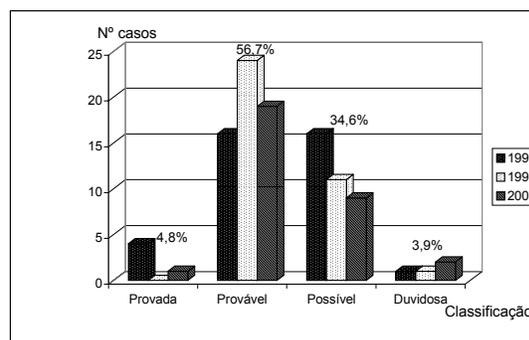
Nesses três anos foram agendadas 63 visitas em 1998, 71 em 1999 e 66 no ano 2000 (Tabela 4). Esse agendamento significa que a equipe do projeto realizou a busca desses pacientes nos endereços constantes nas respectivas fichas de atendimento. Nem todas as visitas agendadas, porém, puderam ser efetivadas, ou seja, nem sempre foi possível encontrar a pessoa que apresentou a suspeita da reação adversa em sua residência. Foram consideradas como visitas não-efetivadas aquelas onde a residência da pessoa não pôde ser localizada, possivelmente pelo fato de o endereço constante na ficha estar incorreto; a pessoa não ser encontrada em sua residência após 2 visitas, e ainda nos casos da pessoa ter se mudado para endereço desconhecido. Pode ser observado que das 63 visitas agendadas em 1998, 37 foram efetivadas. Em 1999 foram agendadas 71 visitas com 36 efetivadas e no ano de 2000 das 60 visitas agendadas apenas 32 puderam ser efetivadas. Esses números indicam a efetivação média de 54% do total de visitas domiciliares realizadas.

Nos casos onde a visita agendada foi efetivada, foram complementadas as informações referentes à reação apresentada pela pessoa e aplicado o Algoritmo de Naranjo para se avaliar o diagnóstico inicial de suspeita de reação adversa (Naranjo *et al.*, 1981). O resultado da aplicação do algoritmo de Naranjo está representado na Figura 3. Das 105 visitas efetivadas,

constatou-se que um caso era referente a uma intoxicação, onde a pessoa havia ingerido uma quantidade de medicamentos além daquela prescrita. Portanto, para a avaliação dos resultados da aplicação do Algoritmo de Naranjo foram considerados 104 resultados. Os resultados demonstraram que 4 casos foram duvidosos (score ≤ 0), 36 casos possivelmente foram de reação adversa (score de 1 a 4), 59 foram casos prováveis (score de 5 a 8) e 5 foram reações provadas (score ≥ 9). Em todos os casos as atividades de ação educativa, já descritas anteriormente, foram aplicadas. Orientação de uso e armazenamento correto de medicamentos foram realizados não só para a pessoa na qual as reações apareceram, mas extensivo a todos os seus familiares, com atenção especial às crianças.

Tabela 4. Visitas domiciliares a suspeitas de reações adversas a medicamentos. Maringá, Estado do Paraná, 1998-2000

Ano	Visitas domiciliares		
	Agendadas	Efetivadas	percentual
1998	63	37	59,0
1999	71	36	51,0
2000	60	32	53,0
Total	194	105	54,0



Classificação	Anos			Total
	1998	1999	2000	
Provada	4	0	1	5
Provável	16	24	19	59
Possível	16	11	9	36
Duvidosa	1	1	2	4
Total	37	36	31	104

Figura 3. Classificação das reações adversas a medicamentos segundo o resultado da aplicação do Algoritmo de Naranjo. Maringá, Estado do Paraná, 1998-2000

Discussão

A importância da Farmacovigilância tem sido evidenciada (Barros, 1992; Oliveira, 1994; Rozenfeld, 1998; Castro 2000a e b; Martins, 2000), e o estudo da relação causal é o propósito último de

todos os procedimentos da Farmacovigilância. A determinação da imputabilidade caso a caso consiste num julgamento clínico, com toda a sua variabilidade que daí advém. Somando-se o fato de que em nossa experiência as investigações de reações adversas nem sempre coincidiam com a permanência da pessoa na instituição de saúde, tornou-se necessária a adoção da VD como estratégia para aplicar o algoritmo, um método sistemático com diversos critérios que dá a medida da probabilidade do efeito em análise tem sido causado pelo medicamento suspeito. Além disso, a VD é uma atividade importante pois permite que os profissionais de saúde se aproximem da comunidade, passando a conhecer não só o quadro clínico do paciente, mas também as suas condições de vida em termos econômicos, sociais e familiares, permitindo uma intervenção condizente com a realidade (Pereira *et al.*, 1998; Assistência, 2001).

Um aspecto muito importante evidenciado pela nossa experiência mostra que outras atividades para estimular a notificação voluntária precisam ser pensadas e colocadas em prática, para tentar implantar a 'cultura da notificação' no profissional de saúde. Para isso, uma integração com o Serviço de Informação de Medicamentos (SIM), em funcionamento desde abril de 1999, poderá contribuir, à medida que, em parceria com o serviço, seja possível a elaboração de boletins informativos sobre as reações adversas a medicamentos e sobre a importância da notificação voluntária, bem como promover palestras aos profissionais de saúde e até mesmo aos pacientes do Hospital e à população em geral como forma de prevenir que as RAMs ocorram.

A constituição do Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos é uma conquista para o setor da saúde e poderá trazer benefícios importantes no que diz respeito ao uso racional de medicamentos e para as ações da Vigilância Sanitária. Para tanto, vale reforçar a necessidade da adesão de todos os envolvidos, ou seja, profissionais de saúde e a população usuária de medicamentos.

Apesar dos custos que envolvem a realização das visitas domiciliares, em nosso caso, verifica-se que essa é uma prática viável e necessária para auxiliar a complementação de dados e elucidação de diagnóstico de RAM; importante para a população, que ganha com a orientação fornecida, e, por outro lado, sob o ponto de vista acadêmico, importante também para o aluno do curso de graduação, que realiza um contato direto com o paciente, oportunizando colocar em prática os conhecimentos

teóricos adquiridos no decorrer do curso de graduação.

Por fim, resta-nos lembrar que

"Toda atitude terapêutica envolve um risco. A aceitabilidade deste risco é dependente do conhecimento não só do potencial terapêutico do fármaco usado, mas também da sua capacidade de induzir morbidade. Portanto, o estudo aprofundado das reações adversas medicamentosas é extremamente importante nos processos de decisão médica". (Oliveira, 1994).

Agradecimentos

Ao Departamento de Análises Clínicas e ao Centro de Controle de Intoxicações pelo suporte na execução deste projeto.

Referências

- ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacovigilância. *Programa Internacional de Monitorização/OMS*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/programa.htm>>. Acesso em: set. 2001.
- ARRAIS, P.S.D. Farmacovigilância: até que enfim no Brasil! *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 49/50, p.80-82, 1996.
- ARRAIS, P.S.D.; VALSCECIA, M. Aspectos operacionais em Farmacovigilância. In: CONGRESSO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS, 4, 1997, Curitiba. Curitiba: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1997. (Curso mimeografado).
- ASSISTÊNCIA domiciliar à saúde. Disponível em: <<http://www.federativo.bndes.gov.br/dicas/D008.htm>>. Acesso em: 24 set. 2001.
- BARROS, J.A.C. A preocupação com os efeitos indesejáveis dos medicamentos. A importância da Farmacovigilância. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v.36, p.76-80, 1992.
- BATES, D. W. *et al.* The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, Chicago, v.277, n.4, p.307-311, 1997.
- BIRIELL, C.; EDWARDS, R. Reasons for reporting adverse drug reactions - some thoughts on an international review. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*, Chichester, v.6, p.21-26, 1997.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portarias Técnicas*. [Brasília, DF, 2001]. Disponível em <<http://www.saude.gov.br/portarias/2001.htm>>. Acesso em: 14 fev. 2002.
- CASTRO, L.L.C. Farmacoepidemiologia: uma nova disciplina. In: CASTRO, L.L.C. (org.) *Fundamentos de Farmacoepidemiologia*. Campo Grande: GRUPURAM, 2000a, p.5-18.
- CASTRO, L.L.C. *Fundamentos de Farmacoepidemiologia*. Campo Grande: GRUPURAM, 2000b.

- CLASSEN, D.C. *et al.* Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, Chicago, v. 277, n.4, p.301-306, 1997.
- EDWARDS, R.; BIRIELL, C. Harmonisation in Pharmacovigilance. *Drug safety*, v.10, n.2, p.93-102, 1994.
- LAPORTE, J. R.; CAPELLA, D. Mecanismos de producción y diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. (Org.) *Principios de Epidemiología del Medicamento*. Barcelona:Masson-Salvat, 1993, p.95-109.
- LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. Estudios de utilización de medicamentos y de Farmacovigilância. In: LAPORTE, J. R.; TOGNONI, G. (Org.) *Principios de Epidemiología del Medicamento*. Barcelona:Masson-Salvat, 1993, p.1-24.
- MARTINS, D.I. Farmacovigilância e as reações adversas aos medicamentos (RAMs). *O Mundo da Saúde*, São Paulo, v.24, n.2, p.106-109, 2000.
- NARANJO, C.A. *et al.* A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin. Pharmacol. Ther.*, St. Louis, v.46, p.239-245, 1981.
- NISHIYAMA, P. *et al.* Notificação de reações adversas no Hospital Universitário Regional de Maringá. In: IV CONGRESSO BRASILEIRO DA SOCIEDADE DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS, 4, 1997, Curitiba. *Anais...* Curitiba: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1997, p.104-105.
- NUNES, A.M.C. Conceitos básicos de Farmacovigilância. In: CASTRO, L.L.C. (Org.) *Fundamentos de Farmacoepidemiologia*. Campo Grande: GRUPURAM, 2000, p.106-126.
- OLIVEIRA, F. J. A.; BERGER, C. B. Visitas domiciliares em atenção primária à saúde: Equidade e Qualificação dos serviços. *Momentos & Perspectivas em Saúde*, Porto Alegre, v.9, n.2, p.69-74, 1996.
- OLIVEIRA, G.G. As reações adversas medicamentosas (RAM): o risco terapêutico. *A Folha Médica*, São Paulo, v.109, n.1, p.47-50, 1994.
- PEREIRA, E. D. *et al.* Aspectos condicionantes à ocorrência de intoxicações verificadas através de visita domiciliar, 1998. In: SEMINÁRIO CIENTÍFICO DO CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE/I ENCONTRO DO POLO DE SAÚDE DA FAMÍLIA DA MACRORREGIÃO NOROESTE DO PARANÁ, 2, 1999. *Programas & Resumos do ...*, Maringá, 1999, p.155.
- ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.14, n.2, p.237-263, 1998.
- RUMEL, D. Farmacovigilância. 1º Congresso Panamericano de Centros de Informação e Controle Toxicológico / 1º Congresso Brasileiro de Toxicologia Clínica. Porto Alegre, 2001.
- SALVIA, P. L. *et al.* Actuación farmacoteraputica en el marco de um Programa de Atención Farmaceutica. *La Revista OFIL*, Espanha, v.9, n.2, p.40-59, 1999.
- VENULET, J.; HAM, T. Methods for monitoring and documenting adverse drug reactions. *Int. J. Clin. Pharm. Ther.*, Deisenhofen, v.34, n.3, p.112-129, 1996.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. International drug monitoring. The role of National Centres. *Technical Report Series*, n.498, Geneva, 1972.

Received on January 26, 2001.

Accepted on March 28, 2001.