

## **EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NOTIVISA): ESTUDO DESCRITIVO NO PERÍODO DE 2006 A 2014**

Ananda Patrícia Lima Sousa<sup>1</sup>; José Márcio Machado Batista<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Discente do Curso de Farmácia do Centro Universitário Católica de Quixadá;  
E-mail: anandapatyl@hotmail.com

<sup>2</sup>Docente do Curso de Farmácia do Centro Universitário Católica de Quixadá;  
E-mail: jmarcb@gmail.com

### **RESUMO**

Os incidentes que causam danos ao paciente são definidos como eventos adversos (EA), também denominados de reações adversas quando relacionados ao uso de medicamentos. A reação adversa a medicamentos caracteriza-se por qualquer acontecimento danoso, não intencional e indesejado, ocorrido durante o uso de um medicamento empregado com doses terapêuticas habituais para tratamento, profilaxia ou diagnóstico. O Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), a partir das notificações recebidas quanto à ocorrência de EA e queixa técnica (QT), acompanha esses eventos, contribuindo com os processos de análise das notificações e atuando na construção de medidas que visam à qualidade de vida dos pacientes. Assim, o presente trabalho teve como objetivo analisar as reações e eventos adversos relacionados a medicamentos notificados ao NOTIVISA. Foi realizado um estudo retrospectivo, descritivo, analítico, transversal e com abordagem quantitativa. O mesmo foi realizado a partir das notificações referentes a Eventos Adversos a medicamentos, disponibilizadas no sistema NOTIVISA, relativo ao período de 2006 a 2014, e também no intuito de expandir a discussão e agregar informações ao trabalho, foi realizada uma análise junto aos relatórios do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), quanto aos óbitos por medicamentos no mesmo período. Os dados analisados são de domínio público, não necessitou a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do estudo realizado, conforme recomendações do Conselho Nacional de Saúde em sua Resolução CNS nº 466/2012, porém foram respeitados os aspectos legais referentes à propriedade intelectual das informações obtidas nas diversas fontes. O acesso aos relatórios do sistema NOTIVISA, possibilitou uma análise do total de notificações registradas por cada Unidade Federativa no período de 2006 a 2014, considerando todos os produtos motivos. Foram obtidas 245.940 notificações registradas. De acordo com a análise realizada, o medicamento se destacou como o produto motivo que mais gerou notificações. Os dados constataram, ainda, que houve um crescente aumento das notificações dos EAs por medicamento no período. As notificações de EAs relacionadas apenas aos medicamentos totalizaram 82.824 notificações (33,67% do total). São Paulo se mostrou o maior notificador dentre os estados, seguido pelo Rio de Janeiro e Minas Gerais, respectivamente. A Rede Sentinela foi a categoria de notificador com mais notificações totalizando 41.145, representando 49,7% desse total. Quanto aos dados do SINITOX, obteve-se um total de 592 óbitos, sendo o estado de Minas Gerais o maior notificador, e segundo a circunstância registrada, desse total, 70,9% se caracterizaram como suicídio. As faixas etárias de 20 a 49 anos foram as que apresentaram maior número de óbito. O sistema NOTIVISA é um recurso importante, pois além de propiciar o registro rápido e fácil das notificações, provê dados que ajudam a sociedade a torna-se ciente dos riscos que o uso inadequado do medicamento traz. Além disso, através da disponibilização de dados qualificados, melhora os padrões de uso, atenuando o risco de EA e promovendo o uso racional desse produto.

**Palavras-chave:** Farmacovigilância. Segurança do Paciente. Evento Adverso.