



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CEILÂNDIA  
CURSO DE FARMÁCIA**

**ISABELA SILVEIRA SANTANA**

**ADEQUAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE RESULTADOS  
NEGATIVOS ASSOCIADOS À MEDICAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PERFIL DE  
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS NA UNIDADE DE TERAPIA  
INTENSIVA ADULTO DO HOSPITAL REGIONAL DE CEILÂNDIA – DF.**

**CEILÂNDIA, DF**

**2014**

ISABELA SILVEIRA SANTANA

**ADEQUAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE RESULTADOS  
NEGATIVOS ASSOCIADOS À MEDICAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PERFIL DE  
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS NA UNIDADE DE TERAPIA  
INTENSIVA ADULTO DO HOSPITAL REGIONAL DE CEILÂNDIA – DF.**

Monografia de Conclusão de  
Curso apresentada como requisito  
parcial para obtenção do grau de  
Farmacêutico, na Universidade de  
Brasília, Faculdade de Ceilândia.

**Orientador: Profa. MSc. Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners**

CEILÂNDIA, DF

2014

ISABELA SILVEIRA SANTANA

**ADEQUAÇÃO DOS CRITÉRIOS DE CLASSIFICAÇÃO DE RESULTADOS  
NEGATIVOS ASSOCIADOS À MEDICAÇÃO E AVALIAÇÃO DO PERFIL DE  
PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS NA UNIDADE DE TERAPIA  
INTENSIVA ADULTO DO HOSPITAL REGIONAL DE CEILÂNDIA – DF.**

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientador: Profa. MSc. Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners  
(FCE/ Universidade de Brasília)

---

Profa. Dra. Dayani Galato  
(FCE/ Universidade de Brasília)

---

Profa. Dra. Emília Vitória da Silva  
(FCE/ Universidade de Brasília)

CEILÂNDIA, DF

2014

## AGRADECIMENTOS

“Estranha é nossa situação aqui na Terra. Cada um de nós vem para uma curta passagem, sem saber por quê, ainda que algumas vezes tentando adivinhar um propósito. Do ponto de vista da vida cotidiana, porém, de uma coisa sabemos: o homem está aqui pelo bem de outros homens - acima de tudo daqueles de cujos sorrisos e bem-estar nossa própria felicidade depende.”. (Albert Einstein)

Eu estou aqui pelo bem de outros homens, principalmente por outros quatro. Estou aqui pelos meus pais, que me apoiaram em toda a minha vida, se empenharam em me dar o melhor estudo e as melhores oportunidades. Obrigada pela dedicação, pelo amor sem tamanho e pelo incentivo. Só espero que atinja o êxito que vocês esperam de mim!

Agradeço à minha vó, que sempre fez de tudo pra me oferecer o melhor carinho, conforto e estudo que eu poderia ter. Ao meu irmão, muito obrigada, pela ajuda com trabalhos, favores, conversas e descontração.

Muito obrigada também à você Rafael, que me transformou em uma pessoa mais simples, feliz, descontraída, paciente e esperançosa. Vocês em especial tornaram minhas dificuldades muito mais suaves.

Agradeço à minha orientadora Micheline pela consideração, apoio e empenho na realização deste trabalho que me orgulho tanto.

Amigos, colegas e demais familiares, obrigada pela simples presença na minha vida.

Finalmente, agradeço à Deus, por ter colocado a Farmácia na minha vida, por ter me permitido conhecer as pessoas certas.

“O farmacêutico faz misturas agradáveis, compõe unguentos úteis à saúde, e seu trabalho não terminará, até que a paz divina se estenda sobre a face da terra”

Eclesiástico 38-7

## RESUMO

SANTANA, I.S. **Adequação dos critérios de classificação de resultados negativos associados à medicação e avaliação do perfil de prescrição de medicamentos utilizados na unidade de terapia intensiva adulto do hospital regional de Ceilândia – DF.** Trabalho de conclusão de curso – Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

Na área hospitalar, a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) se constitui como centro de monitoramento contínuo de pacientes em estado grave, que estão expostos a um maior número de associações medicamentosas, aumentando o risco de práticas terapêuticas pouco racionais – interações medicamentosas e reações adversas aos medicamentos. Neste sentido se buscou descrever e avaliar o perfil de prescrição de medicamentos além de adequar os critérios da classificação de resultados negativos associados à medicação (RNM) do Método Dáder para sua utilização em pacientes críticos hospitalizados na UTI. Este estudo foi realizado por meio da análise de prescrições e prontuários médicos de 49 pacientes. A identificação e classificação dos resultados negativos associados à medicação (RNM) foram realizadas seguindo o Método Dáder. Cada resultado encontrado foi contabilizado como um RNM. Para critérios 1 e 2, avaliou-se a necessidade, para critérios 3 e 5 a efetividade e segurança não quantitativas e para critérios 4 e 6, a efetividade e segurança quantitativas. Os resultados demonstraram um total de 487 possíveis RNMs entre os 49 pacientes analisados, dos quais 34% foram classificados no critério necessidade, 48% em efetividade e segurança não quantitativas e 18% em efetividade e segurança quantitativas. Esses números bastante altos refletem a realidade do sistema de saúde brasileiro, onde o profissional farmacêutico não está inserido na equipe multidisciplinar. A intervenção farmacêutica na terapia medicamentosa se faz necessária no processo de acompanhamento farmacoterapêutico, a fim de assegurar um tratamento adequado, efetivo e seguro.

**Palavras – chave:** Unidade de Terapia Intensiva, Interações medicamentosas, Método Dáder, Equipe multidisciplinar.

## ABSTRACT

SANTANA, I.S. **Adequacy of classification criteria of negative outcomes associated with medication and evaluation of prescription profile of medications used in adult intensive care unit of the regional hospital Ceilândia – DF.** Graduation Dissertation – Trabalho de conclusão de curso – Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

In the hospital area, the Intensive Care Unit (ICU) is constituted as a center of continuous monitoring of critically ill patients who are exposed to a greater number of drug combinations, increasing the risk of some rational therapeutic practices - including drug interactions and adverse drug reactions. In this regard we sought to describe and assess the prescription medications in addition to adapting the criteria of classification of negative outcomes associated with medication (MRI) of Dáder method for its use in critically ill patients hospitalized in the ICU. This study was conducted through the analysis of prescriptions and medical records of 49 patients. The identification and classification of negative outcomes associated with medication (MRI) were performed following the method Dáder. Each result found was recorded as an MRI. For criteria 1 and 2, we assessed the need for criteria 3 and 5 to effectiveness rather than quantitative criteria for safety and 4:06, the effectiveness and quantitative security. Results showed a total of 487 possible RNMS among the 49 patients analyzed, 34% of which were classified as necessity criteria, 48% in effectiveness and not quantitative safety and 18% in effectiveness and safety quantitative. These very high numbers reflect the reality of the Brazilian health system, where the pharmacist is not inserted in the multidisciplinary team. The pharmaceutical intervention in drug therapy is necessary in pharmacotherapeutic monitoring process in order to ensure an adequate, effective and safe treatment.

**Keywords:** Intensive Care Unit, Drug interactions, Dáder methody, Multidisciplinary team.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Categoria dos notificadores de eventos adversos a medicamentos, no período de 2008 a 2011 (N=16.511).....	19
Figura 2 – Número de notificações de eventos adversos a medicamentos recebidas pelo NOTIVISA, entre os anos de 2008 e 2011 (N=16.511).....	20
Figura 3 – Esquema sobre os conceitos de Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM) e Resultados Negativos associados à Medicação (RNM), segundo o método Dáder.....	25
Figura 4 – Esquema sobre classificação dos Resultados Negativos associados à Medicação (RNM), segundo o método Dáder.....	26
Figura 5 – Ciclo da Assistência Farmacêutica, exemplificando as ações de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização de medicamentos e outros produtos para a saúde.....	29

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Frequência das comorbidades mais prevalentes entre os pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia. Distrito Federal, 2014.....	45
Gráfico 2 – Frequência dos medicamentos prescritos para os pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia, por grupo da classificação <i>Anatomic Therapeutic Chemical</i> (ATC) (OMS). Distrito Federal, 2014.....	47
Gráfico 3 – Frequência das vias de administração dos medicamentos prescritos entre os pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia. Distrito Federal, 2014.....	47
Gráfico 4 – Percentual das possíveis interações medicamentosas entre os medicamentos prescritos para os pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia, classificadas por critérios de severidade de acordo com a base de dados Micromedex <sup>®</sup> . Distrito Federal, 2014.....	49
Gráfico 5 – Frequência dos medicamentos prescritos entre os pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia, classificados quanto à dose diária recomendada. Distrito Federal, 2014.....	55

## LISTA DE TABELAS E QUADROS

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia, por faixa etária e sexo. Distrito Federal, 2014.....	42
Tabela 2 – Medicamentos mais utilizados entre as prescrições de analisadas dos pacientes críticos amostrados do Hospital Regional de Ceilândia. Distrito Federal, Julho 2013 a Fevereiro 2014.....	46
Tabela 3 – Fatores de risco associados à ocorrência de possíveis interações medicamentosas em pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia, classificadas por quantidade de medicamentos prescritos e idade do paciente. Distrito Federal, 2014.....	54
Quadro 1 – Distribuição dos pacientes críticos selecionados do Hospital Regional da Ceilândia, por causa de internação, de acordo à Classificação Internacional de Doenças (CID) 10ª edição. Distrito Federal, 2014.....	43
Quadro 2 – Relação das possíveis interações medicamentosas entre as prescrições de medicamentos analisadas dos pacientes críticos amostrados do Hospital Regional de Ceilândia, de acordo com o grau de severidade, efeitos prováveis e frequência. Distrito Federal, 2014.....	49

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomic Therapeutic Chemical</i>
BDZ	Benzodiazepínico.
DDR	Dose Diária Recomendada
EA	Evento Adverso
EAM	Evento Adverso ao Medicamento
EUM	Estudo de Utilização de Medicamentos
GFARM	Gerência de Farmacovigilância
IM	Interação Medicamentosa
MS	Ministério da Saúde
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
PIM	Possível Interação Medicamentosa
PNAF	Programa Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PRM	Problema Relacionado com Medicamento
QT	Queixa Técnica
RAM	Reação Adversa a Medicamento
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RNM	Resultado Negativo Associado à Medicação
SBRAFH	Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar
SF	Seguimento Farmacoterapêutico
SNC	Sistema Nervoso Central
SUS	Sistema Único de Saúde
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	14
<b>2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</b> .....	16
2.1. Farmacoepidemiologia.....	16
2.1.1. Farmacovigilância.....	17
2.1.2. Farmacoeconomia.....	20
2.1.3. Estudos de Utilização de Medicamentos.....	21
2.2. Método Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico.....	23
2.3. Política Nacional de Medicamentos .....	26
2.4. O uso de medicamentos no contexto hospitalar.....	28
2.4.1. Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	28
2.4.2. Multidisciplinaridade.....	30
2.4.3. Farmácia Hospitalar.....	31
2.5. Pacientes críticos e os riscos relacionados aos medicamentos .....	33
2.5.1. Incompatibilidades farmacotécnicas de formas farmacêuticas em uso por sondas.. .....	34
2.5.2. Interações medicamentosas.....	35
2.5.3. Reações adversas a medicamentos.....	37
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	39
3.1. Objetivo geral.....	39
3.2. Objetivos específicos.....	39
<b>4. METODOLOGIA</b> .....	40
<b>5. RESULTADOS</b> .....	42
5.1. Características do hospital, da amostra e descrição do perfil de medicamentos prescritos.....	42
5.2. Avaliação dos medicamentos prescritos pelos critérios de necessidade (Critérios 1 e 2) .....	48
5.3. Avaliação dos medicamentos prescritos pelos critérios de efetividade e segurança não quantitativas (Critérios 3 e 5) .....	48
5.4. Avaliação dos medicamentos prescritos pelos critérios de efetividade e segurança quantitativas (Critérios 4 e 6) .....	55

<b>6. DISCUSSÃO.....</b>	<b>56</b>
<b>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>62</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>63</b>
<b>APÊNDICE.....</b>	<b>70</b>
<b>APÊNDICE 1.....</b>	<b>70</b>

## 1. INTRODUÇÃO

As transformações ocorridas no cenário mundial resultante da globalização e dos avanços científicos impulsionaram o crescimento das indústrias farmacêuticas e, conseqüentemente, da pesquisa e do desenvolvimento de novos medicamentos, tornando-os importantes instrumentos para o tratamento de diversas patologias. Junto a esse crescimento, ocorreu o desenvolvimento de varias estratégias de promoção comercial decorrente do aumento da competitividade entre as empresas, fato que incitou a “medicalização” da sociedade, uma vez que fomenta a crença do poder dos medicamentos como panaceia para todos os males (SILVÉRIO & LEITE, 2010; FERRARI et al, 2013).

Entretanto, o uso exacerbado e indiscriminado dos medicamentos nos dias atuais se traduz muitas vezes em ineficiência e insegurança, provocando a ocorrência de eventos adversos e aumento dos riscos e custos tanto para o paciente quanto para o sistema de saúde. Este fenômeno nos alerta sobre a importância da atuação dos profissionais nos processos de cuidado à saúde, promovendo estratégias de promoção do uso racional dos medicamentos direcionada a todos os envolvidos, incluindo prescritores, farmacêuticos, enfermeiros, balconistas de farmácias e drogarias, além dos próprios usuários (NÉRI et al, 2011; FERRARI et al, 2013).

O uso racional de medicamentos, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), compreende a prescrição apropriada às necessidades clínicas do paciente, de medicamentos disponíveis ou pelo menos com preços acessíveis, que são dispensados em condições adequadas, para o seu consumo nas doses e pelo período de tempo indicados e que sejam eficazes, seguros e de qualidade (WHO, 1985). De acordo com a Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), a promoção do uso racional de medicamentos é composta por várias ações, entre elas a monitorização da racionalidade terapêutica por meio do desenvolvimento de estudos de utilização de medicamentos (BRASIL, 1998; BRASIL, 2001).

O acesso à assistência médica e a medicamentos não resulta necessariamente em boas condições de saúde ou qualidade de vida, uma vez que

hábitos inadequados de prescrição, falhas na dispensação e automedicação inadequada podem levar a tratamentos ineficazes e pouco seguros (FERRARI et al, 2013; OLIVEIRA & DESTEFANI, 2011). Portanto, a prescrição racional de medicamentos sempre deve estar baseada em critérios como a necessidade do tratamento, sua segurança e efetividade terapêutica, buscando a forma farmacêutica e posologia mais apropriadas a cada caso, para a obtenção dos efeitos desejados, com menor custo possível (HERNANDEZ; CASTRO; DÁDER, 2011; PEREIRA & BEZERRA, 2011).

Nesse contexto, a atuação do farmacêutico representa um papel fundamental para promover a segurança do paciente na prevenção de iatrogenias, no desenvolvimento de serviços para a avaliação e seguimento das prescrições médicas e na orientação da equipe multiprofissional de saúde sobre o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2013a).

Entre os pacientes hospitalizados, aqueles considerados críticos são os que estão expostos a um maior número de associações medicamentosas, o que aumenta o risco de práticas terapêuticas pouco racionais. Neste sentido se buscou descrever e avaliar neste estudo o perfil de prescrição de medicamentos entre os pacientes adultos internados em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital regional do Distrito Federal.

## 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

### 2.1. Farmacoepidemiologia

A imensa quantidade de medicamentos lançados no mercado a cada ano mudou a forma de tratar as diversas alterações do estado de saúde e, assim, a avaliação da eficácia desses medicamentos se mostra imprescindível. A aprovação de um medicamento para sua comercialização, por parte das agências reguladoras, significa que a eficácia e segurança do “novo” medicamento foram avaliadas de forma rigorosa, a fim de assegurar aos usuários um tratamento de qualidade (OPAS, 2011).

Quando o novo medicamento está na fase de estudos pré – clínicos (*in vitro* e *in vivo*) e clínicos (fase I, II, III), este se encontra em um ambiente controlado, seguro e protegido. Sua eficácia e segurança são comprovadas em um curto espaço de tempo e em um pequeno número de pessoas criteriosamente selecionadas. Porém, os resultados alcançados nestas fases até sua aprovação pela agência reguladora não é suficiente para prever o que ocorrerá na prática clínica cotidiana, que é quando muitas vezes surgem as reações adversas raras ou de desenvolvimento lento. A literatura demonstra que muitos eventos adversos e interações medicamentosas são detectados somente após vários anos de comercialização, quando o medicamento passa a ser um produto de consumo geral (OPAS, 2011).

Então, para melhor entender a relação saúde – medicamento, foi criada a disciplina Farmacoepidemiologia, que pode ser definida por PORTA; HARTZEMA; TILSON (1998) como “*aplicação do método e raciocínio epidemiológico no estudo dos efeitos – benéficos e adversos – e do uso de medicamentos em populações humanas*”. Esta área da ciência faz a ligação entre a farmacologia clínica, que estuda os efeitos dos fármacos em humanos, e a epidemiologia, que estuda a distribuição e os determinantes de doenças na população. Portanto, essa disciplina estabelece a relação causal existente entre um dado medicamento e a sua utilização ou o aparecimento de um evento adverso, objetivando contribuir para a adoção de medidas sanitárias que reduzam o impacto socioeconômico da morbimortalidade

associada a esses produtos, que tem como consequência a sobrecarga dos serviços de saúde (BALDONI; GUIDONI; PEREIRA, 2011; MOTA, 2011).

Esta área do conhecimento foi subdividida em três grandes subáreas, sendo elas a Farmacovigilância, a Farmacoeconomia e os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUMs). As três vertentes dos estudos farmacoepidemiológicos são ferramentas primordiais para promoção do acesso e do uso racional dos medicamentos pela população (BALDONI; GUIDONI; PEREIRA, 2011).

### **2.1.1. Farmacovigilância**

A Farmacovigilância foi definida pela OMS (1966) como:

O conjunto de procedimentos de detecção, registro e avaliação de reações adversas para determinação de sua incidência, gravidade e relação de causalidade com um medicamento, com base no estudo sistemático e pluridisciplinar das ações dos medicamentos e tendo como objetivo a prevenção destes eventos. (WHO, 1966).

Pode-se observar que sua finalidade está direcionada à prevenção de riscos e melhoria da segurança no uso dos medicamentos. Normalmente é desenvolvida nos países sob a responsabilidade do órgão regulamentador dos governos, e envolve estudos de casos e série de casos clínicos reais onde o uso de medicamentos é compilado entre vários indivíduos ao mesmo tempo ou durante um longo período de tempo (OPAS, 2011; BALDONI; GUIDONI; PEREIRA, 2011; ANVISA, 2012).

Os estudos de Farmacovigilância contribuem essencialmente na identificação de novas restrições e retirada de medicamentos do mercado, como recentemente ocorreu com a Sibutramina e Rosiglitazona (ANVISA, 2011; ANVISA, 2012).

A OMS estabeleceu em 1978 um Centro Colaborador em Uppsala, Suécia, denominado *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring, Uppsala Monitoring Centre* (UMC), que tem por finalidade apoiar os países membros da OMS na promoção da Farmacovigilância. Até o final de 2010 eram 134 países que faziam parte do Programa para o monitoramento internacional de medicamentos (do inglês *WHO Programme for International Drug Monitoring*), entre eles o Brasil, que participa desde agosto de 2001, sendo 62º país a ser inserido no programa (BARROS, 2004; WHO, 2014b).

Uma das primeiras iniciativas da Unidade de Farmacovigilância, hoje denominada Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda em 2001, foi a estruturação do projeto *Programa de Hospitais Sentinela*, hoje denominado *Rede Brasileira de Hospitais Sentinela*, como uma estratégia da Vigilância Sanitária Pós-Uso/Pós-Comercialização de Produtos conhecida pelo acrônimo Vigipós, que iniciou suas atividades voltada para a capacitação de profissionais dos hospitais participantes, buscando favorecer a organização de gerências de risco sanitário hospitalar. Hoje a rede funciona como um observatório para o país nos serviços para o gerenciamento de riscos à saúde, preparada para notificar eventos adversos (EAs) e queixas técnicas (QTs) de medicamentos e produtos de saúde, ademais de saneantes, kits para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil, e atua em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Esse programa tem como finalidade garantir a qualidade desses produtos no mercado brasileiro e de promover a maior segurança para pacientes e profissionais de saúde (SILVA et al, 2011; ANVISA 2014a; ANVISA, 2014b).

Uma estratégia de grande importância para garantir ações efetivas de farmacovigilância no Brasil foi a implementação do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa, coordenado também pela GFARM/ANVISA, que foi criado por meio da RDC nº 04 de 2009 (BRASIL, 2009). O Notivisa é um sistema de notificações espontâneas e voluntárias baseado na identificação e detecção de casos confirmados ou suspeitos de EAs e QTs pelos profissionais da saúde em sua prática diária e no envio eletrônico por meio de plataforma disponível no portal eletrônico da ANVISA.

Ao receber as notificações o corpo técnico analisa por critérios de gravidade e previsibilidade e busca estabelecer a causalidade e o risco associado ao EA ou QT para a tomada de decisão. As medidas podem ser várias como investigações, inspeções, elaboração e divulgação de alertas, restrição de uso e até a retirada do mercado com o cancelamento do registro. Todas as notificações são centralizadas na Gerência de Farmacovigilância da ANVISA (GFARM/NUVIG/ANVISA), que posteriormente faz o envio para o UMC da OMS (ANVISA, 2014b; OPAS, 2011).

Nas Figuras 1 e 2 pode-se observar o crescimento, ainda que insuficiente, do número de notificações relatadas pela ANVISA para o período de 2008 a 2011, chegando a mais de 5700 notificações anuais. Verifica-se que no cenário atual, tanto o Notivisa como a Rede Sentinela são ferramentas fundamentais para o monitoramento de medicamentos, apesar de muitos hospitais credenciados só identificarem os eventos adversos aos medicamentos (EAMs) graves. A subnotificação se dá provavelmente pela inexistência de processos estruturados voltados à identificação, ou até mesmo por medo de biodisponibilidade profissional e ou ainda de punição. O desafio das agências regulamentadoras é o fortalecimento e articulação dessas estratégias em prol do efetivo monitoramento do risco sanitário (SILVA et al, 2011; ANVISA, 2012; ANVISA, 2014b).

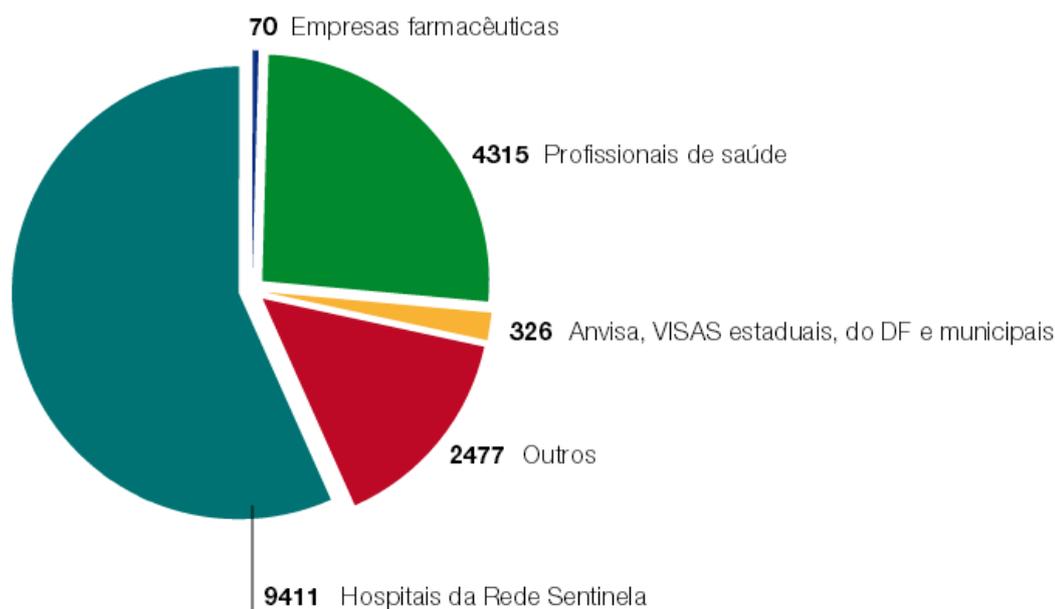


Figura 1 – Categoria dos notificadores de eventos adversos a medicamentos, no período de 2008 a 2011 (n=16.511).

Fonte: Boletim de Farmacovigilância, ANVISA (2012)

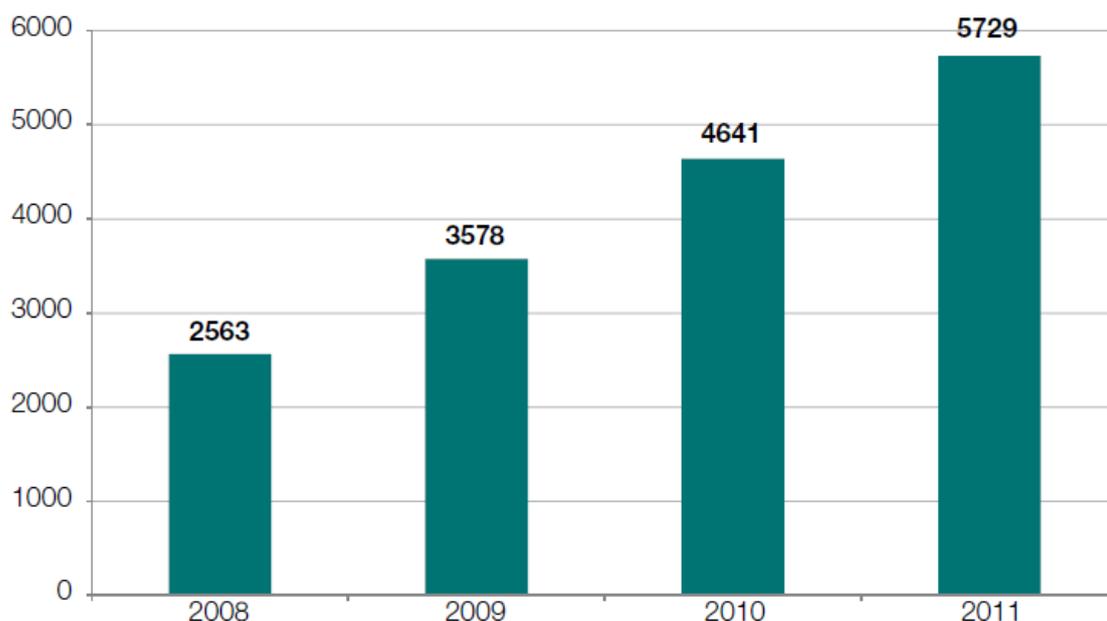


Figura 2 – Número de notificações de eventos adversos a medicamentos recebidas pelo NOTIVISA, entre os anos de 2008 e 2011 (n=16.511).  
 Fonte: Boletim de Farmacovigilância, ANVISA (2012)

### 2.1.2. Farmacoeconomia

A Farmacoeconomia é outra subárea da farmacoepidemiologia, sendo o encontro de duas grandes áreas tradicionais, a saúde e a economia. Esta disciplina descreve e analisa os custos e os benefícios da farmacoterapia para o sistema de saúde e para a sociedade. É importante então, o desenvolvimento de estudos de avaliação econômica aplicados aos medicamentos, para servir como ferramentas de ajuda a fim de aprimorar a tomada de decisão sobre o financiamento público de medicamentos, registro e fixação de preços dos fármacos num determinado país (BALDONI; GUIDONI; PEREIRA, 2011; MOTA; FERNANDES; COELHO, 2003).

As implicações farmacoeconômicas impactam diretamente sobre o uso racional de medicamentos, pois isto implica na adesão e continuidade de tratamento do paciente.

Os estudos farmacoeconômicos apresentam como objetivo central a identificação, quantificação e comparação dos custos versus as consequências econômicas, clínicas e humanísticas. Pode-se entender como custo o valor de todos os insumos (trabalho, materiais, dispositivos, medicamentos, entre outros) utilizados na produção ou distribuição de bens ou serviços e que engloba os recursos

relevantes na aplicação do tratamento, sendo representados pelos investimentos financeiros em saúde e classificados como diretos, indiretos e intangíveis (RASCATI, 2010).

Os custos diretos são aqueles relacionados diretamente com a intervenção farmacoterapêutica. Como o tempo de hospitalização, exames diagnósticos, honorários profissionais, taxa de uso de equipamentos, aquisição de medicamentos e materiais de consumo, entre outros. Os custos indiretos são relativos às mudanças da capacidade produtiva do indivíduo e familiares decorrentes do processo de adoecimento ou de mortalidade precoce. Eles representam, por exemplo, os custos dos dias de trabalho perdido, do transporte utilizado pelo paciente e da morte prematura decorrente da doença. Custos intangíveis são de difícil mensuração monetária, e de grande importância para a qualidade de vida dos pacientes. São os custos do sofrimento, da dor, da tristeza, da perda, ou a redução da qualidade de vida (RASCATI, 2010; MOTA; FERNANDES; COELHO, 2003).

A farmacoeconomia é bastante empregada na seleção e padronização de medicamentos para hospitais ou sistema de saúde; estabelecimento de protocolos clínicos para a prescrição de fármacos; orientação de médicos e pacientes na escolha de tratamentos que ofereçam melhor qualidade de vida; orientação de pesquisa farmacêutica para o desenvolvimento de produtos com melhor relação entre custos e resultados (financeiros, clínicos ou em qualidade de vida); e orientação de algumas agências reguladoras de medicamentos para a aprovação de novos medicamentos (RASCATI, 2010).

### **2.1.3. Estudos de Utilização de Medicamentos**

A terceira subárea são os EUMs, que foram definidos pela OMS como estudos que avaliam a comercialização, distribuição, prescrição, dispensação e uso dos medicamentos em uma sociedade, com enfoque em suas consequências médico-sanitárias, sociais e econômicas (OMS, 1977). Estes estudos têm várias finalidades como descrever padrões de uso; constatar variações nos perfis terapêuticos no curso do tempo; avaliar os efeitos de medidas educativas, informativas e reguladoras; estimar o número de indivíduos expostos; detectar doses

excessivas, uso inadequado, doses insuficientes e utilização indiscriminada; e estimar necessidades de medicamentos de uma sociedade. Assim, contribuem para a realização de intervenções apropriadas nos sistemas de saúde, e a promoção do uso racional dos medicamentos (BRASIL, 2001; BALDONI; GUIDONI; PEREIRA, 2011; RIBEIRO; LEITE; PONTES, 2013).

Com o grande crescimento da comercialização dos medicamentos, o padrão de prescrição e consumo tem sido modificado, e isso estimula a preocupação com a ocorrência de novos eventos adversos, como reações adversas a medicamentos (RAM) e interações medicamentosas (IM); este fato contribui para a importância da realização dos EUMs a fim de gerar informações que possam ser usadas para transformar positivamente esta nova realidade (GAMA, 2008; LEITE; VIEIRA; VEBER, 2008).

O mau uso dos medicamentos na prática clínica é, por vezes, devido à falta de informações fidedignas e atualizadas por parte dos prescritores, que resulta, segundo dados da OMS, gastos de 15% a 20% dos orçamentos dos hospitais, decorrentes das complicações causadas por esse uso inadequado. Este fato confirma a importância de avaliar e prevenir eventos adversos e a ineficácia dos tratamentos, por meio de investigações (EUMs) e de investimentos para a melhoria da qualidade da prescrição, da dispensação e da administração de medicamentos, combinando conhecimentos especializados e complementares para reduzir estes riscos (MELO; RIBEIRO; STORPIRTIS, 2006; LEITE; VIEIRA; VEBER, 2008).

O aumento da expectativa de vida e conseqüente envelhecimento da população afirma a importância da realização de EUMs, mais especificamente os de perfil de prescrição. Estes estudos estabelecem o perfil de prescrição e/ou consumo de um dado medicamento por uma população que está em prevalência de doenças crônicas, com pouco preparo de recursos humanos e materiais para atendê-la (RIBEIRO; LEITE; PONTES, 2013). Assim, os EUMs se tornam importantes instrumentos em nossas mãos ao permitir a detecção preventiva de erros e fomentar, por meio de seus resultados, a melhoria da qualidade institucional e a realização de treinamentos para profissionais de saúde sobre a temática de prescrição racional de medicamentos, além de propiciar incremento da produção científica sobre o tema (SILVA & FERNANDES, 2009).

## 2.2. Método Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico

Como já discorrido anteriormente, nem sempre que um paciente utiliza um medicamento se obtêm um resultado clínico positivo, dado que em muitas ocasiões a farmacoterapia pode falhar. Isso decorre da ação diferenciada do medicamento em cada organismo e das circunstâncias reais na qual o medicamento é utilizado. Assim, os medicamentos podem causar danos (não são seguros) e/ou não atingirem o objetivo para os quais foram prescritos (não são efetivos), além de contribuir significativamente para o aumento da morbimortalidade geral da população (FERNÁNDEZ-LLIMÓS F. et al, 2004; HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011).

No Brasil, ainda é relativamente raro encontrar o farmacêutico atuando na área clínica, transformando em complicada a execução desta atividade. Porém, hoje se percebe que é imprescindível a integração deste profissional na equipe multidisciplinar de saúde para o cuidado do paciente, haja vista toda a importância que está em discussão sobre segurança do paciente e atuação do profissional em serviços farmacêuticos (BRASIL, 2013a; ANVISA, 2014a).

Desde a década de 1980, os farmacêuticos de todo o mundo têm discutido amplamente sobre sua atuação clínica. Assim surgiu, no ano 1990, o conceito de *Pharmaceutical Care* por Hepler & Strand (1990), como a provisão responsável da farmacoterapia com a proposta de alcançar resultados objetivos que melhorem a qualidade de vida do paciente.

No Brasil este conceito foi traduzido como Seguimento Farmacoterapêutico (SF) e é compreendido como uma prática clínica que pretende monitorar e avaliar continuamente o paciente com o objetivo de melhorar os resultados em saúde. Desde esta publicação, houve uma mudança de paradigma de prática profissional, que se retrata no desenvolvimento de conceitos, padronização e validação de procedimentos e formulação de várias ferramentas para o SF (HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011; MARTINS et al, 2013a).

O Método Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico foi desenvolvido pelo *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada* (GIAF-UGR) no ano de 1999. Desde então, a metodologia vem sofrendo revisões e atualizações que a adaptaram à prática farmacêutica em diferentes países e

contextos. A versão atualizada em português, na sua terceira edição (2011), descreve o SF como um procedimento operativo simples, que pode ser realizado a qualquer doente, em qualquer âmbito assistencial, de forma sistematizada, continuada e documentada (GIAF-UGR, 2005; HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011).

O Método Dáder apresenta-se, então, como uma ferramenta útil, permitindo ao farmacêutico seguir procedimentos claros e simples para realizar SF de forma sistematizada. Por outro lado, o Método se propõe a uma concepção de atuação contínua com o doente, que promova um plano de cuidado no decorrer do tempo. Em linhas gerais, a grande maioria das falhas atribuídas ao uso de medicamentos pode ser evitada, desde que sejam acompanhadas diariamente por um farmacêutico. O profissional deve realizar as intervenções necessárias para alcançar os resultados desejados, ou seja, efetividade e segurança no uso dos medicamentos (HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011; MARTINS et al, 2013a).

Nesta atividade, o profissional farmacêutico procura detectar problemas relacionados com medicamentos (PRM), a fim de prevenir e resolver os resultados negativos associados à medicação (RNM). Os RNMs são alterações não desejadas no estado de saúde do paciente atribuíveis ao uso (ou desuso) dos medicamentos, e para medi-los utiliza-se uma variável clínica (sintoma, sinal, evento clínico, medição metabólica ou fisiológica, morte). Assim, os PRMs são “aquelas situações que causam ou podem causar o aparecimento de um RNM” (HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011). Na Figura 3 apresenta-se um esquema para melhor compreensão destes conceitos.

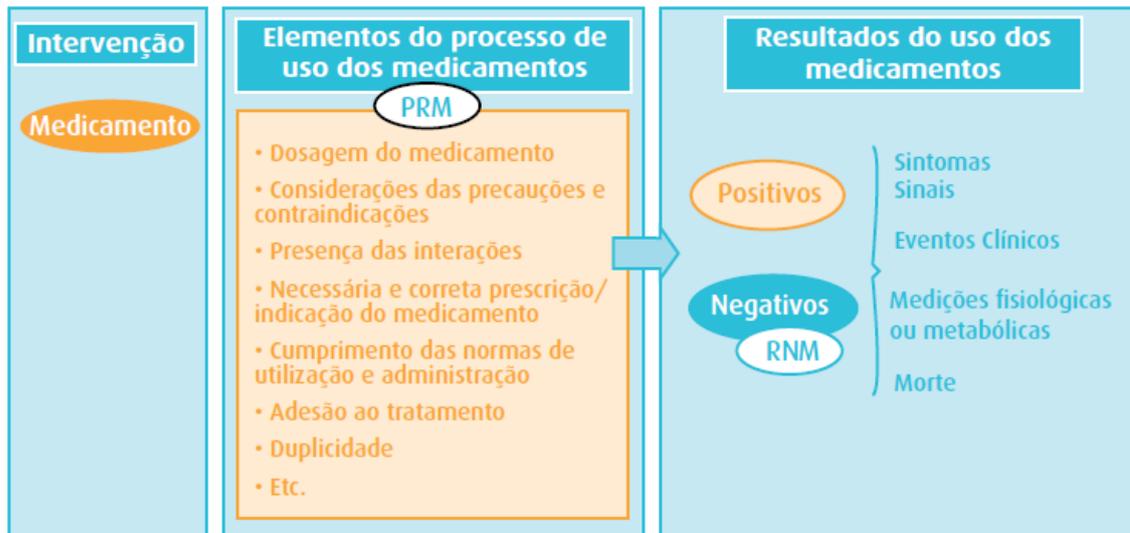


Figura 3 – Esquema sobre os conceitos de Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM) e Resultados Negativos associados à Medicação (RNM), segundo o método Dáder. Fonte: HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011.

Podem-se classificar os RNM em três grupos: a farmacoterapia deve ser necessária (deve existir um problema de saúde que justifique o seu uso), deve ser efetiva (deve atingir os objetivos terapêuticos planejados) e deve ser segura (não deve produzir nem agravar outros problemas de saúde), como pode ser observado no esquema apresentado na Figura 4. O medicamento que origina um RNM não cumpriu, pelo menos, uma destas premissas (HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011; MARTINS et al, 2013a).

Classificação dos Resultados Negativos associados à Medicação (RNM) [8]	
NECESSIDADE	<b>Problema de Saúde não tratado</b> O doente sofre de um problema de saúde associado a não receber a medicação que necessita.
	<b>Efeito de medicamento não necessário</b> O doente sofre de um problema de saúde associado a receber um medicamento que não necessita.
EFETIVIDADE	<b>Inefetividade não quantitativa</b> O doente sofre de um problema de saúde associado a uma inefetividade não quantitativa da medicação.
	<b>Inefetividade quantitativa</b> O doente sofre de um problema de saúde associado a uma inefetividade quantitativa da medicação.
SEGURANÇA	<b>Insegurança não quantitativa</b> O doente sofre de um problema de saúde associado a uma insegurança não quantitativa de um medicamento.
	<b>Insegurança quantitativa</b> O doente tem um problema de saúde associado a uma insegurança quantitativa de um medicamento.

Figura 4 – Esquema sobre classificação dos Resultados Negativos associados à Medicação (RNM), segundo o método Dáder.

Fonte: HERNANDEZ; CASTRO; DÁDER, 2011.

### 2.3. Política Nacional de Medicamentos

Na década de 1970, apesar da explosão das indústrias farmacêuticas, grande parte da população brasileira não tinha poder aquisitivo para ter acesso aos medicamentos. Então, o governo brasileiro criou a Central de Medicamentos (CEME) por meio do Decreto n. 68.806 de 1971, com o objetivo de garantir disponibilidade ao menos dos medicamentos mais importantes para toda a população. Este ato foi uma importante iniciativa do governo em termos de planejamento, organização e aquisição de medicamentos, de forma centralizada para todo o país (PAULA et al, 2009;PORTELA, 2010).

Porém, em 1997, o Governo Federal extinguiu a CEME, devido a uma série de denúncias de desvio dos objetivos iniciais. Em seguida, através da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, foi aprovada e publicada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (PORTELA, 2010).

A PNM constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população (BRASIL, 2001). Ela foi elaborada com o objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional de medicamentos; o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais; o desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 2001; SILVÉRIO & LEITE, 2010).

A garantia do Governo da oferta de medicamentos seguros, eficazes e de qualidade ao menor custo possível à população, em todas as esferas governamentais, se dá pela adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (Rename), que apresenta medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Estes medicamentos devem estar disponíveis nas redes de atenção do SUS, como em hospitais, unidades de saúde, farmácias do programa *Farmácia Popular* entre outras (BRASIL, 2001).

A Rename constitui-se então em uma ferramenta facilitadora para o uso racional de medicamentos e para a organização da assistência farmacêutica, visando aprimorar as ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde. Nas esferas estaduais e municipais, esta Relação pode ser adequada ou adaptada, sob a coordenação do gestor local, de acordo com a situação epidemiológica presente. (BRASIL, 2001; BRASIL, 2013b)

A Rename é atualizada periodicamente e, recentemente, com a publicação do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, o conceito da Rename foi ampliado, para contemplar “*o conjunto dos medicamentos que o SUS disponibiliza por meio de suas políticas públicas, que serão ofertados a todos os usuários do SUS, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso*” (BRASIL, 2013b).

Entretanto, no dia a dia da prática de saúde, como de costume, a falta de prioridade na adoção de medicamentos selecionados constantes na Rename pelo médico e outros prescritores, somados a deficiência no abastecimento de medicamentos, diminui, em grande parte, a eficácia das ações governamentais previstas pela PMN para a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2001).

## **2.4. O uso de medicamentos no contexto hospitalar**

### **2.4.1. Ciclo da Assistência Farmacêutica**

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada em maio de 2004 pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução CNS nº 338/2004. Segundo esta Resolução, a assistência farmacêutica (AF) foi estabelecida com base nos seguintes princípios, verbalizados nos Incisos II e III do Artigo 1º desta Resolução:

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (...) (BRASIL, 2004).

A PNAF prevê, então, a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS (BRASIL, 2004).

A AF é parte integrante e essencial dos processos de atenção à saúde em todos os níveis de complexidade. No âmbito dos hospitais e outros estabelecimentos de saúde, de acordo com as características das ações desenvolvidas e dos perfis dos usuários atendidos, as atividades de AF são essenciais para garantir a efetividade e a segurança no processo de utilização dos medicamentos e outros produtos para a saúde, otimizando resultados clínicos, econômicos e aqueles relacionados à qualidade de vida dos usuários (BRASIL, 2004; SBRAFH, 2007).

A execução, promoção e desenvolvimento de ações de AF nos hospitais são de responsabilidade da unidade de farmácia. Tais ações compreendem: seleção,

programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização de medicamentos e outros produtos para a saúde, como pode ser visto na Figura 5, representando o Ciclo da Assistência Farmacêutica. Eventualmente, as unidades de farmácia podem desenvolver também atividades de produção de medicamentos (farmacotécnica), desde que observem as normas e legislações vigentes (BRASIL, 2004; SBRAFH, 2007).



Figura 5 – Ciclo da Assistência Farmacêutica, exemplificando as ações de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização de medicamentos e outros produtos para a saúde.

Fonte: SANTOS, 2001.

Dentro da visão da integralidade do cuidado, a unidade de farmácia, além das atividades logísticas e gerenciais tradicionais, passa a desenvolver ações assistenciais e técnico-científicas, buscando colaborar para a qualidade e a racionalidade do processo de utilização dos medicamentos, ademais de se inserir no processo de humanização da atenção ao usuário. O farmacêutico deve, então, desenvolver e participar efetivamente de ações assistenciais multidisciplinares com os demais membros da equipe de saúde, interagindo diretamente com os usuários (BRASIL, 2004; SBRAFH, 2007).

A dispensação é uma etapa do ciclo da Assistência Farmacêutica essencial para a promoção do uso racional de medicamentos, proporcionando melhoria na

resolutividade dos serviços de saúde (BRASIL, 1998; CRUCIOL-SOUZA, 2008) Ela pode ser definida como:

O ato de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos (BRASIL, 1998).

#### **2.4.2. Multidisciplinaridade**

Em um ambiente hospitalar, corriqueiramente os profissionais de saúde de diversas especialidades trabalham junto, cada um com sua função. O respeito à multidisciplinaridade é essencial para que todos consigam exercer seu trabalho.

Após selecionar o tratamento medicamentoso e prescrever a receita, o prescritor deve informar o paciente sobre os objetivos a curto (ou a longo) prazo do tratamento; como, quando e por quanto tempo deve usar o medicamento; seus benefícios e riscos (interações medicamentosas ou medicamento-alimento, reações adversas, intoxicações); e procedimentos a seguir se surgirem alguns efeitos adversos; como guardar os medicamentos. Por outro lado, é responsabilidade do farmacêutico durante a dispensação respeitar o direito do usuário de conhecer o medicamento que lhe é dispensado e de decidir sobre sua saúde e seu bem-estar; e informar o paciente sobre a utilização correta do medicamento (SILVÉRIO & LEITE, 2010).

No ambiente hospitalar, mais precisamente na UTI, os profissionais não devem desprezar as funções dos colegas, devendo estar qualificados, treinados e instruídos a prestar uma assistência integral, entendendo a importância do trabalho em equipe e necessidade de diferentes conhecimentos no cuidado do paciente.

Os erros relacionados aos medicamentos são pouco aceitos pelos profissionais de saúde, já que estes associam falhas nas suas atividades à vergonha, incapacidade e punições, além do sistema precário de comunicação e alta sobrecarga de trabalho. Porém, isto dificulta a avaliação e notificação de tais eventos, prejudicando a melhoria do sistema (ROSA et al, 2009). Faz-se necessário,

então, o investimento na integração da equipe, através da combinação de conhecimentos especializados e complementares, a fim de alcançar resultados eficientes, o benefício do paciente e a minimização dos erros ocorridos (LEITE; VIEIRA; VEBER, 2008).

### **2.4.3. Farmácia Hospitalar**

O hospital, para exercer suas funções, deve contar em sua estrutura organizacional com uma unidade de farmácia hospitalar, integrada funcional e hierarquicamente as demais unidades clínicas e administrativas, cuja finalidade é garantir a qualidade da assistência prestada aos pacientes através do uso seguro e racional de medicamentos. A farmácia deve ainda responder à demanda das necessidades de medicamentos destes pacientes hospitalizados, abrigando os estoques destes produtos (BRASIL, 2010b).

Não existe legislação específica que estabeleça dimensões de área para a farmácia hospitalar. A OMS, entretanto, recomenda que uma farmácia hospitalar deva ter, como mínimo, 0,9 m<sup>2</sup> a 1,2 m<sup>2</sup> por leito hospitalar. Segundo o Ministério da Saúde (MS), conforme publicado na Portaria nº 4.283 (2010b) e a Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar (SBRAFH), em sua publicação “Padrões mínimos para a farmácia hospitalar e serviços de saúde” (2007), algumas áreas ou setores são essenciais:

Administração – local da farmácia que abriga as atividades ligadas à gestão, tais como controle de estoques e custos.

Armazenamento ou Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) – área destinada a armazenar, em grandes volumes, o estoque da unidade hospitalar que suprirá as necessidades periódicas da demanda. Esse setor deve possuir apoio administrativo (recepção, recebimento, arquivo, etc.).

Dispensação e orientação farmacêutica – espaço onde são acomodadas as bancadas e/ou mesas para separação dos medicamentos e materiais correlatados.

Pesquisa e Educação – abrange o segmento da farmácia hospitalar destinada a realizar estudos técnicos, farmacovigilância, monitoramento, pesquisa ou o Serviço de Informação sobre Medicamentos.

No âmbito hospitalar, a SBRAFH, em sua declaração de princípios, constante também nos “Padrões mínimos para farmácia hospitalar”, assim como o Conselho Federal de Farmácia, na Resolução nº 585/2013, ressaltam o papel clínico e assistencial do farmacêutico hospitalar, frente a unidade ou serviço de farmácia hospitalar, assim sintetizados: a) Seleção; b) Gestão e Logística; c) Preparo (farmacotécnica), distribuição, dispensação e controle de medicamentos e produtos; d) Otimização da terapia medicamentosa; e) Informação sobre Medicamentos; f) Ensino, Educação Permanente e Pesquisa (SBRAFH, 2007; BRASIL, 2013a).

Como vemos, todas as áreas de atuação da farmácia hospitalar estão relacionadas com tarefas que poderão contribuir para a utilização racional de medicamentos. Especialmente na otimização terapêutica é que se faz a inserção do farmacêutico-clínico nas unidades do hospital, participando da equipe nos cuidados prestados ao paciente, fazendo o SF dos pacientes, acompanhando, detectando, avaliando e solucionando RNMs (HEPLER & STRAND, 1990; HERNANDÉZ; CASTRO; DÁDER, 2011; MARTINS et al, 2013a).

Esta otimização envolverá o farmacêutico na definição da forma mais adequada na dispensação do medicamento ao paciente, na revisão da história clínica e da prescrição médica, na orientação e esclarecimento ao paciente sobre sua terapêutica, no diálogo com a equipe durante as visitas para avaliação clínica, e na colaboração com a enfermagem para resolver problemas referentes à administração de medicamentos. A detecção de possíveis eventos adversos, a redução de riscos inerentes a farmacoterapia e a promoção da segurança do paciente deve ser a prática da rotina do farmacêutico no contexto hospitalar, bastando, portanto, ao profissional aliar sua vontade de mudar com a capacitação adequada, e iniciar sua atuação como profissional de saúde (SBRAFH, 2007; BRASIL, 2010b; BRASIL, 2013a).

## **2.5. Pacientes críticos e os riscos relacionados aos medicamentos**

O paciente internado em uma UTI é um paciente crítico e normalmente polimedicado, fato que contribui para o desenvolvimento de interações medicamentosas, podendo acarretar a ineficácia do tratamento ou o aparecimento

de RAMs ao quadro clínico complexo já instalado. Essa situação tem como consequência o aumento de custos diretos decorrentes da execução de exames adicionais, maior uso de medicamentos e produtos para à saúde e aumento do tempo de permanência hospitalar, além dos indiretos que incluem fatores como a perda da produtividade e os anos de vida perdidos e os imensuráveis, como o sofrimento do paciente e todos envolvidos (NÉRI et al, 2011; SILVÉRIO & LEITE, 2010; REIS & CASSIANI, 2011; MANIAS; WILLIAMS; LIEW, 2012).

Segundo os autores, o erro de medicação pode ser definido como *“qualquer evento que possa ser evitado e que, de fato ou potencialmente, leve ao uso inadequado do medicamento podendo lesar o paciente”*. Estes erros podem ocorrer em qualquer etapa na internação, como na prescrição, transcrição da prescrição, preparação e administração dos medicamentos (MANIAS; WILLIAMS; LIEW, 2012; FERRARI et al, 2013).

Os erros de medicação podem estar relacionados a diversas causas, como falta de conhecimento sobre os medicamentos, falta de informação sobre os pacientes, violação de regras, deslizes e lapsos de memória, erros de transcrição, falhas na interação com outros serviços, falhas na conferência das doses, problemas relacionados a bombas e dispositivos de infusão de medicamentos, inadequação no monitoramento do paciente, problemas na seleção, armazenamento e dispensação dos medicamentos e erros de preparo e diluição dos medicamentos (ANACLETO et al, 2010).

Esses erros levam a três situações particulares e importantes, que podem comprometer o estado do paciente: as incompatibilidades farmacotécnicas, as interações medicamentosas e reações adversas aos medicamentos, que serão descritas a seguir.

### **2.5.1. Incompatibilidades farmacotécnicas de formas farmacêuticas em uso por sondas**

Pacientes críticos internados em UTI frequentemente estão sedados e impossibilitados de administrar medicamentos ou alimentos por via oral. Para contornar essa situação, pode-se inserir uma sonda que nada mais é um tubo

estreito desde o nariz, através do esôfago, até o estômago (nasogástrica) ou intestino (nasoentérica), para proporcionar nutrição enteral e administração de medicamentos a pacientes que não conseguem deglutir (MOTA et al, 2010).

Nos hospitais brasileiros, a responsabilidade de administração dos medicamentos em pacientes internados é da equipe de enfermagem. Todavia, para a realização adequada desta tarefa, é necessário o conhecimento das características das diferentes formas farmacêuticas orais disponíveis no hospital, assim como da possibilidade ou não da sua utilização e da técnica correta para a manipulação (MOTA et al, 2010). Quando este procedimento é realizado de forma inadequada, pode obstruir a sonda, diminuir a eficácia do fármaco, aumentar as reações adversas ou interagir com a nutrição enteral (MARTINS et al, 2013b; NUNES et al, 2013).

A trituração de formas sólidas, antes da sua administração, pode apresentar vários inconvenientes, principalmente quando isso altera a farmacocinética e ação farmacológica do medicamento. Vale destacar que algumas formas farmacêuticas são inadequadas para administração por sondas (MOTA et al, 2010).

Os medicamentos formulados para administração via oral sofrem diferentes processos de biotransformação quando comparado com medicamentos formulados para administração via endovenosa, via preferida em pacientes críticos. Então, ao modificar a forma farmacêutica sólida de certos medicamentos, pode ocorrer alterações em um dos processos de absorção, distribuição, metabolização e excreção (MOTA et al, 2010).

### **2.5.2. Interações medicamentosas**

Interações medicamentosas (IMs) são eventos clínicos em que os efeitos de um fármaco são alterados pela presença de outro fármaco. Há interações benéficas quando ocorre sinergismo farmacológico específico ou reduzem efeitos adversos, porém podem ser nocivas quando aumentam, exageradamente, os efeitos farmacológicos, reduzem o efeito ou produzem resultados contrários aos esperados (BRASIL, 2010a; VIEIRA et al, 2012; CARVALHO et al, 2013).

Podem ser classificadas quanto à severidade e mecanismo de ação. Quanto à gravidade podem ser classificadas em: contraindicada, quando os medicamentos não devem ser usados concomitantemente; grave, quando a interação pode trazer riscos à vida do paciente e requer intervenção médica imediata; moderada, quando a interação pode resultar em exacerbação da condição clínica do paciente ou demandar alteração da terapia; leve, quando a interação pode ter efeitos clínicos limitados, sem demandar alterações na terapia medicamentosa (MICROMEDEX, 2008; VIEIRA et al, 2012). Ainda, podem ser classificadas quanto ao mecanismo de ação em farmacodinâmica ou farmacocinética. Interações farmacodinâmicas são aquelas em que os efeitos de um fármaco são alterados pela presença do outro no seu sítio de ação ou no mesmo sistema fisiológico, induzindo mudança na resposta do paciente a outro fármaco. Estas são as mais frequentes e podem causar sinergismo (dois ou mais fármacos administrados concomitantemente têm o mesmo efeito farmacológico) ou antagonismo (administração de um fármaco pode levar à diminuição do efeito do outro, por competição ou bloqueio do receptor). As interações farmacocinéticas ocorrem quando um fármaco modifica o processo pelo qual outro é absorvido, distribuído, biotransformado ou excretado. Não são facilmente previsíveis e ocorrem em todo o processo farmacocinético: Absorção (alteração no pH gastrintestinal, quelação, alteração na motilidade gastrintestinal, redução na absorção); Distribuição (competição pela ligação a proteínas plasmáticas, hemodiluição com redução de proteínas plasmáticas); Biotransformação (indução enzimática, inibição enzimática); Excreção (alteração no pH urinário, alteração na excreção ativa tubular renal, alteração no fluxo sanguíneo renal, alteração na excreção biliar e no ciclo entero-hepático) (BRASIL, 2010a).

As IMs contribuem para a incidência de reações adversas em UTI e frequentemente constitui uma complicação não reconhecida da farmacoterapia (CARVALHO et al, 2013). Por isso, o paciente internado na UTI representa um desafio para a abordagem da terapia medicamentosa eficiente e segura, considerando que este tipo de paciente está em estado crítico quando se diz respeito às alterações fisiológicas decorrentes das disfunções orgânicas (SAAVEDRA et al, 2011; VIEIRA et al, 2012).

Em paciente internados, a possibilidade de ocorrer IMs aumenta bastante com a quantidade de fármacos administrados: 7% (6 a 10 fármacos) para 40% (10 a 20 fármacos). De acordo com autores, estudos demonstraram que pacientes internados que usavam cinco ou mais fármacos apresentaram cerca de cinco vezes mais chance de desenvolver uma interação, quando comparados com o grupo que recebeu até quatro fármacos. Neste mesmo estudo, das interações medicamento-medicamento, 12% foram consideradas graves (podendo provocar morte) e aumentaram o tempo e o custo da internação (BRASIL, 2010a). Outros fatores de riscos associados à ocorrência de IMs são a duração do tratamento, idade do paciente e estados de doença (CARVALHO et al, 2013).

O ajuste de dose da farmacoterapia deve-se tornar frequente quando se lida com pacientes em estado crítico, já que as alterações fisiológicas afetam a farmacocinética dos fármacos. Através da monitorização adequada, esse cuidado é extremamente importante, pois auxilia a minimização do impacto negativo das IMs, quando esta for evitável (ZAGLI et al, 2008; CARVALHO et al, 2013).

A causa de internação na UTI pode ser variada, mas o comprometimento e gravidade do estado de saúde do paciente são comuns. Qualquer que seja essa complicação, frequentemente é devido lesões físicas diretas, infecções ou falência dos órgãos. Alterações no peristaltismo podem ocorrer, comprometendo a absorção oral; insuficiência cardíaca ou hepática pode prejudicar a absorção intestinal; modificações na pele ou músculos e variação do teor de água do corpo muitas vezes alteram a primeira parte da curva de absorção de fármacos administrados pelas vias intramuscular, subcutânea ou transdérmica. Devido a essas complicações, a administração intravenosa é a rota preferida em pacientes na UTI, já que muitos pacientes possuem cateteres centrais, além desta rota garantir a mais alta disponibilidade biológica do fármaco (ZAGLI et al, 2008).

### **2.5.3. Reações adversas a medicamentos**

Os eventos adversos são definidos de acordo com Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância como “*qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas*

*que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento*”. A UTI é um local onde os eventos adversos merecem análise particular, sendo resultantes do uso inapropriado de medicamentos (causas evitáveis) ou estão relacionados às especificidades do paciente (causas não evitáveis), sendo divididos em erros de medicação e reações adversas a medicamentos respectivamente (ANACLETO et al, 2010; NÉRI et al, 2011).

As reações adversas a medicamentos (RAM) são qualquer efeito nocivo, não intencional ou indesejada de um medicamento, ocorrendo em doses habitualmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapia, não estando relacionados ao processo da doença (NÉRI et al, 2011; LOBO et al, 2013). Podem ser classificadas essencialmente em reações do tipo A e B. As reações do tipo A são aquelas resultantes de um efeito farmacológico aumentado e são dependentes da dose empregada. São comuns, farmacologicamente previsíveis e podem ocorrer em qualquer indivíduo. Podem ser tratadas por meio de ajuste de doses ou substituição do fármaco. As reações do tipo B se caracterizam por serem inesperadas em relação às propriedades farmacológicas do medicamento administrado, e são incomuns, independentes de dose, ocorrendo apenas em indivíduos susceptíveis e sendo observadas frequentemente no pós – registro. Englobam as reações de hipersensibilidade, idiosincrasia, intolerância e aquelas decorrentes de alterações na formulação farmacêutica, como decomposição de substância ativa e excipientes (BRASIL, 2010a).

Quanto à severidade da reação, de acordo com o sistema de classificação de Hartwig, pode-se classificá-las em leves, moderadas e graves. As reações leves são aquelas que são resolvidas ao longo do tempo, sem tratamento, e não estendem a internação hospitalar de um paciente. As reações moderadas requerem intervenção terapêutica e prolongamento da permanência no hospital por mais um dia, mas que se resolveu no prazo de 24 horas, devido a uma alteração na terapia ou a administração de um tratamento específico para evitar ainda mais os resultados adversos. As reações graves colocam em risco a vida do paciente, causam invalidez, levam à hospitalização, internações hospitalares prolongadas, necessitando de cuidados médicos intensivos, ou levaram à morte (HARTWIG; SIEGEL; SCHNEIDER, 1992).

Vários fatores influenciam a susceptibilidade da ocorrência das RAMs, incluindo a terapia com diversas drogas, a gravidade e complexidade da doença, aumento da vulnerabilidade dos pacientes, a idade, o tipo e número de medicamentos prescritos dentre outros. As RAMs ocorrem com uma frequência alarmante em pacientes criticamente doentes (LOBO et al, 2013; REIS & CASSIANI, 2011).

Os estudos de notificações das RAMs se tornam um componente importante das atividades de monitoramento e avaliação da qualidade da assistência ao paciente, da garantia de benefício do tratamento, da segurança e eficiência do sistema de saúde. Estas informações são úteis para identificar e minimizar as RAMs evitáveis, permitindo os prescritores gerenciarem as RAMs de forma mais eficaz (NÉRI et al, 2011; LOBO et al, 2013).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo geral**

Descrever o perfil e avaliar a racionalidade das prescrições de medicamentos dos pacientes internados na unidade de terapia intensiva adulto em hospital público da cidade de Brasília – DF, como forma de contribuir para a qualidade do cuidado em saúde prestado à comunidade de Ceilândia e entorno.

#### **3.2. Objetivos específicos**

1. Descrever o perfil de prescrição dos medicamentos utilizados na unidade de terapia intensiva adulto do Hospital Regional de Ceilândia;
2. Correlacionar à indicação dos medicamentos utilizados, o diagnóstico de internação e demais comorbidades retratadas no prontuário do paciente (Critérios 1 e 2: necessidade);
3. Analisar presença de inefetividade terapêutica, possíveis interações medicamentosas ou sinais de reações adversas a medicamentos ocorridas entre os medicamentos prescritos (Critérios 3 e 5: efetividade e segurança não quantitativas);
4. Comparar a dose prescrita dos medicamentos, com a dose diária recomendada descrita na literatura (Critérios 4 e 6: efetividade e segurança quantitativas);
5. Verificar a adequação dos critérios da classificação de resultados negativos associados à medicação do método Dáder para sua utilização com pacientes hospitalizados críticos.

#### 4. METODOLOGIA

O Hospital Regional da Ceilândia é um hospital de média complexidade, que possui 330 leitos operacionais, dos quais 105 de Pronto Socorro, dez de UTI adulto e oito de UTI neonatal. A infraestrutura do UTI adulto do HRC conta com uma equipe multiprofissional composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, nutricionistas, psicólogos e fisioterapeutas.

Segundo dados oficiais publicados em 2011, esse setor possui uma Taxa de Ocupação Hospitalar de 103% de sua capacidade, com uma Média de Tempo de Permanência de 19 dias. A Taxa Global de Mortalidade (TGM) registrada em 2011 foi de 56% (SES/DF, 2011).

Trata-se de um estudo observacional, descritivo e transversal realizado por meio da análise e avaliação de dados secundários (prescrições e prontuários médicos) de pacientes internados na UTI adulto de hospital regional da região administrativa de Ceilândia no Distrito Federal. Previu-se uma amostra de conveniência de 50 prescrições, e essa quantidade foi escolhida a fim de obter um número significativo de pacientes para melhor quantificar e validar os resultados. Cada paciente teve sua prescrição analisada somente uma única vez, referente ao segundo dia de internação, e outras informações necessárias foram coletadas a partir do prontuário até o desfecho de cada caso.

A coleta de dados ocorreu no período de julho de 2013 a fevereiro de 2014, mediante acesso às prescrições e prontuários médicos eletrônicos disponíveis na farmácia. Foi utilizado um formulário digitalizado padronizado como instrumento de coleta de dados, estruturado no *software* Excel<sup>®</sup> 2010, para entrada das informações, banco de dados, processamento dos dados, análise estatística e elaboração de gráficos e tabelas. As seguintes informações foram coletadas empregando o referido formulário: registro no SES, iniciais, gênero, idade, diagnóstico de internação, comorbidades, data da prescrição, informações dos medicamentos prescritos e desfecho clínico.

Foi utilizado o banco de monografias Micromedex<sup>®</sup> 2014 da empresa Truven Health Analytics Inc. (2014) para análise de possíveis interações medicamentosas e sua classificação, além da verificação da dose diária recomendada (DDR). As DDRs

não encontradas no Micromedex® foram pesquisadas também no Formulário Terapêutico Nacional 10ª edição e no *British National Formulary* 54ª edição. A *Anatomic Therapeutic Chemical* (ATC), da OMS, foi utilizada para a como sistema de classificação de medicamentos e a Classificação Internacional de Doenças (CID) 10ª edição foi utilizada para a classificação de diagnósticos de internação.

A identificação e classificação dos resultados negativos associados à medicação (RNM) foram realizadas seguindo o Método Dáder. Cada resultado encontrado foi contabilizado como um RNM. Para critérios 1 e 2, os medicamentos utilizados não era necessários e/ou o diagnóstico de internação e demais comorbidades não foram tratados; para critérios 3 e 5, foram contabilizados a quantidade de possíveis interações medicamentosas ocorridas entre os medicamentos prescritos; e para critérios 4 e 6, foi contabilizado cada medicamento fora da dose diária recomendada descrita na literatura.

O estudo faz parte do projeto “Estudos farmacoepidemiológicos norteadores para ações que visem à promoção do uso racional de medicamentos na regional de Ceilândia, Distrito Federal” que foi submetido para sua avaliação ética, via Plataforma Brasil, ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Ciências da Saúde (FS/UnB). O projeto foi aprovado sob o número CAAE: 16617013.1.0000.0030, conforme Apêndice 1. Como prevê a Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, o banco de dados com as informações coletadas foram mantidas em sigilo, de forma a garantir a confidencialidade dos prescritores e pacientes envolvidos na pesquisa.

## 5. RESULTADOS

### 5.1. Características da amostra e descrição do perfil de medicamentos prescritos:

Durante o período de realização do estudo foram coletados dados referentes a 50 pacientes, porém, houve perda dos dados de um paciente, então, as análises foram feitas com um total de 49 pacientes. Entre os pacientes estudados observou-se que 27 foram a óbito e 22 tiveram alta da UTI, segundo informações obtidas nos prontuários eletrônicos, constatando uma TGM de 55% no período analisado.

A análise da amostra encontrou a distribuição quanto ao sexo e faixa etária demonstrada na Tabela 1. Dentre os pacientes estudados, 55% eram do sexo masculino, com média de 50 anos, prevalendo especialmente os pacientes entre 61 e 80 anos (37%).

Tabela 1 – Distribuição dos pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia, por faixa etária e sexo. Distrito Federal, 2014.

Faixa etária \ Sexo	Masculino		Feminino		Total	
	N	%	n	%	n	%
13 a 20 anos	3	6	1	2	4	10
21 a 40 anos	7	14	3	6	10	20
41 a 60 anos	8	16	5	19	13	25
61 a 80 anos	5	10	13	27	18	37
81 acima	4	8	0	0	4	8
Total	27	55	22	45	49	100

Pode-se observar no Quadro 1 que a causa de internação dos pacientes analisados foi bastante variada, sendo as doenças do aparelho circulatório as mais prevalentes (12 ocorrências), seguida de doenças do aparelho respiratório (7 ocorrências) e causas externas (6 ocorrências).

Quadro 1 – Distribuição dos pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia, por causa de internação, de acordo à Classificação Internacional de Doenças (CID) 10ª edição. Distrito Federal, 2014 (n=49).

Capítulo	CID	Causa	Freq
I - Doenças infecciosas e parasitárias	A39.2	Meningococemia aguda	1
	A41.9	Septicemia não especificada	1
	A46	Erisipela	1
	B24	Doença pelo vírus da imunodeficiência humana [HIV] não especificada	1
IV - Doenças endócrinas nutricionais e metabólicas	E11.6	Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com outras complicações específicas	1
V - Transtornos mentais e comportamentais	F10.4a	Delirium tremens (induzido pelo álcool)	1
VI - Doenças do sistema nervoso	G40	Epilepsia	1
IX - Doenças do aparelho circulatório	I10	Hipertensão essencial (primária)	2
	I20	Angina pectoris	1
	I21	Infarto agudo do miocárdio	2
	I46.0	Parada cardíaca com ressuscitação bem sucedida	1
	I46.9	Parada cardíaca não especificada	1
	I64	Acidente vascular cerebral	4
	I64a	Acidente cerebrovascular SOE	1
X - Doenças do aparelho respiratório	J18	Pneumonia por microorganismo não especificada	1
	J44	Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas	1
	J45	Asma	1
	J69.0b	Pneumonia aspirativa (devida a) alimentos (regurgitados)	1
	J81b	Edema agudo do pulmão	3
XI - Doenças do	K70.3	Cirrose hepática alcoólica	2

aparelho digestivo	K74	Fibrose e cirrose hepáticas	1
XIII - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	M10	Gota	1
	M54	Dorsalgia	1
XIV - Doenças do aparelho geniturinário	N17.9	Insuficiência renal aguda não especificada	1
	N34	Uretrite e síndrome uretral	1
	N81.9	Prolapso genital feminino não especificado	1
XV - Gravidez, parto e puerpério	O80	Parto único espontâneo	1
XVIII - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	R06.0	Dispneia	2
	R10	Dor abdominal e pélvica	3
	R10.4	Outras dores abdominais e as não especificadas	1
	R56.8	Outras convulsões e as não especificadas	1
XIX - Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas	S06.2a	Contusão cerebral SOE	1
	S21.2	Ferimento da parede posterior do tórax	1
	T14	Traumatismo de região não especificada do corpo	1
	T14	Traumatismo de região não especificada do corpo	1
	T81.1	Choque séptico	1
XX - Causas externas de morbidade e mortalidade	X93.9	Agressão por meio de disparo de arma de fogo de mão - local não especificado	1
XXI - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de	Z00	Exame geral e investigação de pessoas sem queixas ou diagnóstico relatado	1

saúde			
-------	--	--	--

Em torno de sete a cada dez pacientes apresentaram algum tipo de comorbidade, que pode ser observado no Gráfico 1, sendo as mais frequentes: insuficiência respiratória (10%), hipertensão arterial (10%), pneumonia (10%), insuficiência renal (7%), diabetes mellitus (6%) e tabagismo (6%). As demais comorbidades com menor frequência foram classificadas como outras (52%).

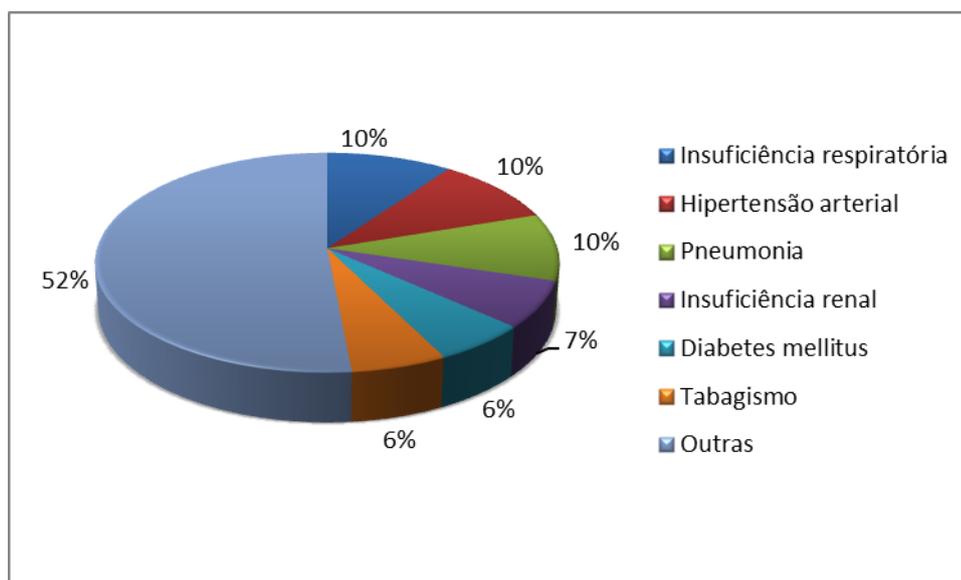


Gráfico 1 – Frequência das comorbidades mais prevalentes entre os pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia, Distrito Federal, 2014 (n=49).

A Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF (Reme), utilizada pelo HRC, inclui 970 itens (SES/DF, 2011). Deste total, observou-se o consumo de 109 diferentes medicamentos nas prescrições analisadas, com a frequência de 555 medicamentos utilizados no total, excluindo-se os diluentes, soros e vitaminas. Pôde-se calcular uma média de consumo de 16,3 medicamentos por paciente. Os medicamentos mais prescritos podem ser observados na Tabela 2, onde se verifica que insulina humana regular foi utilizada em grande parte dos pacientes (88%) assim como dipirona (84%).

Tabela 2 – Medicamentos mais utilizados entre as prescrições de analisadas dos pacientes críticos amostrados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional de Ceilândia. Distrito Federal, Julho 2013 a Fevereiro 2014 (n=49).

<b>Medicamento</b>	<b>ATC</b>	<b>N° de pacientes que utilizaram</b>
Insulina humana regular	A10AB01	43
Dipirona sódica	N02BB02	41
Metoclopramida	A03FA01	37
Fentanila	N02AB03	34
Enoxaparina sódica	B01AB05	31
Midazolam	N05CD08	28
Norepinefrina	C01CA03	28
Omeprazol	A02BC01	28
Furosemida	C03CA01	20
Hidrocortisona	H02AB09	14
Piperaciclina + Tazobactam	J01CR05	13
Meropenema	J01DH02	11
Ranitidina	A02BA02	11

No que diz respeito a classes terapêuticas de acordo com a classificação ATC, no Gráfico 2 podemos observar que os medicamentos prescritos pertenciam principalmente à classe Sangue e órgãos hematopoiéticos (29%) e Aparelho digestivo e metabolismo (21%).

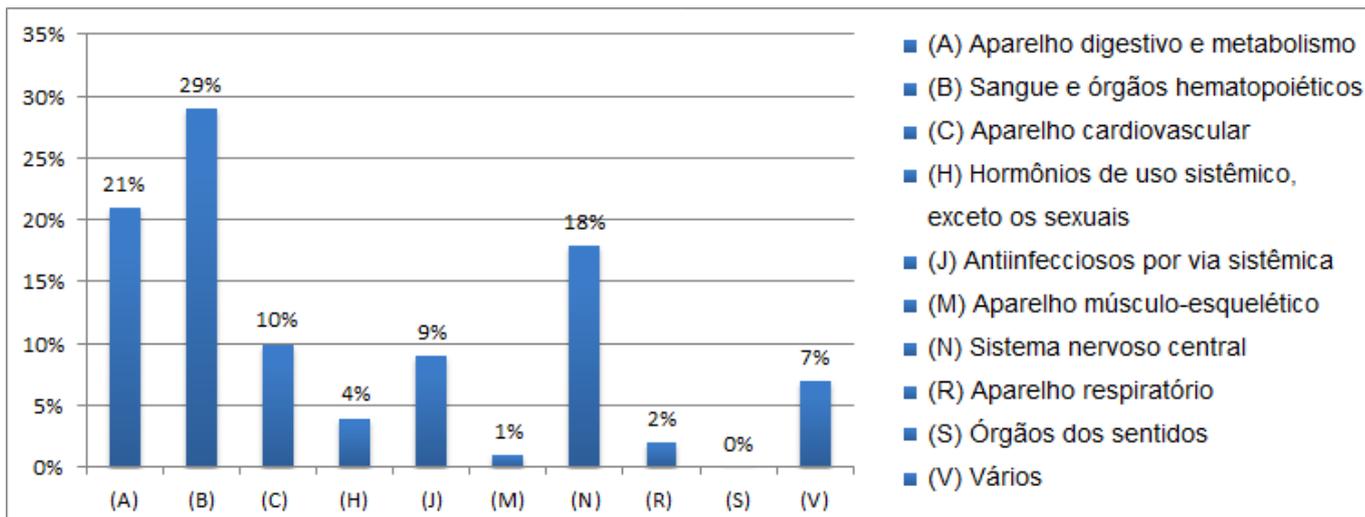


Gráfico 2 – Frequência dos medicamentos prescritos para os pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia, por grupo da classificação *Anatomic Therapeutic Chemical* (ATC) (OMS). Distrito Federal, 2014 (n=555).

Entre os medicamentos prescritos, foram identificados oito diferentes vias de administração, conforme observado no Gráfico 3. Pode-se verificar que 72% dos medicamentos foram utilizados por via endovenosa. Ocorreu a utilização da via por sonda naso-enteral para comprimidos, assim como o uso sublingual do comprimido de captopril.

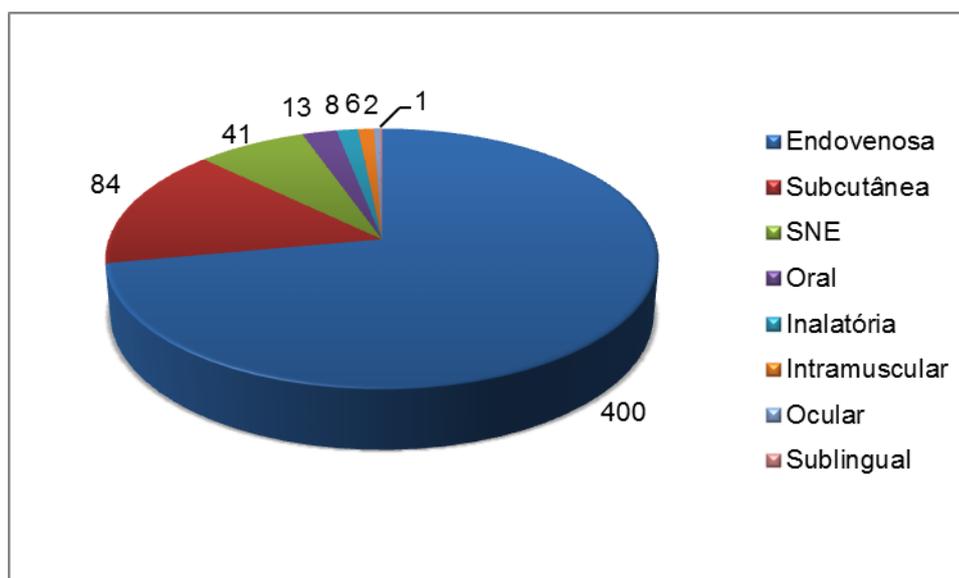


Gráfico 3 – Frequência das vias de administração dos medicamentos prescritos entre os pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia. Distrito Federal, 2014 (n=555).

Durante o período observado houve falta de somente sete medicamentos (1,5%), que afetaram a dispensação de nove pacientes. Quanto aos medicamentos não padronizados, houve a prescrição de seis medicamentos não padronizados (0,87%), para um total de cinco pacientes.

## **5.2. Avaliação dos medicamentos prescritos pelos critérios de necessidade (Critérios 1 e 2)**

A fim de avaliar o critério de necessidade proposto como objetivo do presente estudo, foi realizada a correlação entre o diagnóstico de internação e demais comorbidades retratadas no prontuário do paciente com a indicação dos medicamentos utilizados.

No total de 49 pacientes, 27% (151 ocorrências de 555) dos medicamentos prescritos foram avaliados como sem necessidade e 8% (12 ocorrências de 150) das comorbidades descritas não foram tratadas.

Dos medicamentos que foram avaliados como desnecessários, os mais frequentes foram metoclopramida, insulina humana regular e omeprazol, que juntos, representaram 55%.

## **5.3. Avaliação dos medicamentos prescritos pelos critérios de efetividade e segurança não quantitativas (Critérios 3 e 5)**

A partir da análise da base de dados do Micromedex (2014), foi encontrado um total de 233 PIMs em 42 dos pacientes analisados (prevalência de 86%), com uma média de 5,54 PIMs por paciente.

Assim, das 233 PIMs encontradas, 12 foram consideradas contraindicadas (5%) e 109 consideradas graves (47%), como demonstrado no Gráfico 4.

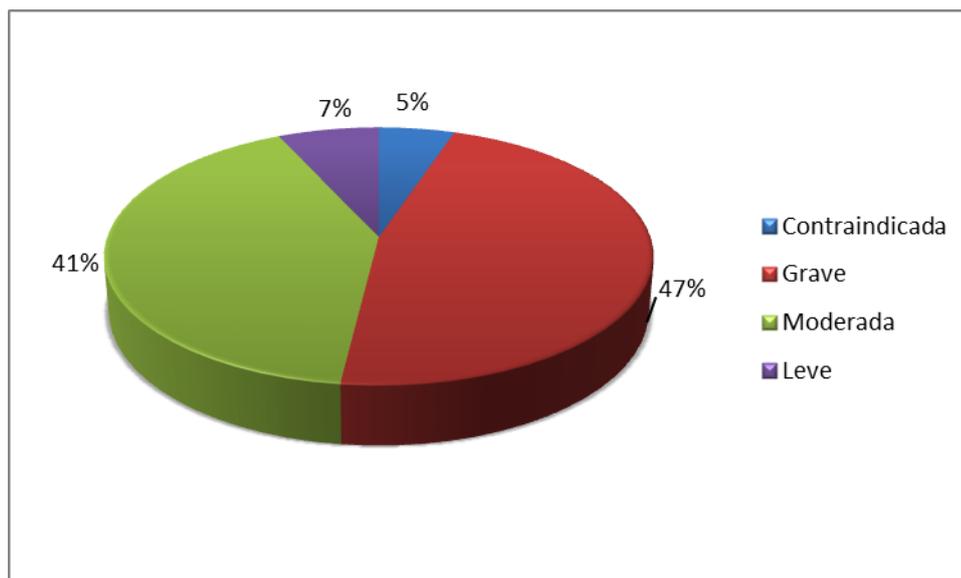


Gráfico 4 – Percentual das possíveis interações medicamentosas entre os medicamentos prescritos para os pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia, classificadas por critérios de severidade de acordo com a base de dados Micromedex®. Distrito Federal, 2014 (n=233).

A frequência de PIMs, classificados pelo grau de severidade e com os efeitos prováveis no organismo, são apresentados no Quadro 2. Verificou-se um total de 109 PIMs consideradas graves, sendo que fentanila + midazolam e fentanila + ranitidina representaram a maior parte (32%); e 96 consideradas moderadas, sendo que midazolam + omeprazol e furosemida + hidrocortisona representaram a maior parte (28% cada).

Quadro 2 – Relação das possíveis interações medicamentosas entre as prescrições de medicamentos analisadas dos pacientes críticos amostrados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional de Ceilândia, de acordo com o grau de severidade, efeitos prováveis e frequência. Distrito Federal, 2014 (n=233).

Possíveis interações medicamentosas	Gravidade	Efeitos prováveis	Freq (n=49)
Gluconato de cálcio – Ceftriaxona	Contraindicada	Formação de precipitados ceftriaxona-cálcio	4
Linezolida – Norepinefrina	Contraindicada	Aumento dos efeitos hipertensivos	6
Ceftriaxona - Solução de Ringer	Contraindicada	Formação de precipitados ceftriaxona-cálcio	2
Amiodarona – Levofloxacino	Grave	Aumento do risco de cardiotoxicidade (prolongamento do intervalo QT, parada cardíaca e Torsades de Pointes)	2
Amiodarona – Ranitidina	Grave	Aumento da biodisponibilidade da amiodarona	2

Amiodarona – Anlodipino	Grave	Bradycardia, bloqueio atrioventricular e/ou parada sinusal	1
Amiodarona – Sinvastatina	Grave	Aumento da biodisponibilidade da sinvastatina e do risco de miopatia ou rabdomiólise	1
Anlodipino - Fentanila	Grave	Aumento do risco de toxicidade por fentanila	2
Baclofeno - Fentanila	Grave	Aumento do risco de depressão do SNC	1
Captopril - Cloreto de potássio	Grave	Hipercalemia	1
Captopril - Valsartana	Grave	Aumento do risco de eventos adversos (hipotensão, síncope, hipercalemia, mudança na função renal, insuficiência renal aguda)	1
Carbamazepina – Clonazepam	Grave	Redução do nível plasmático de clonazepam	1
Carbamazepina - Dexametasona	Grave	Redução da biodisponibilidade de substratos do CYP3A4	1
Carbamazepina – Fentanila	Grave	Redução do nível plasmático da fentanila e aumento do risco de síndrome da serotonina	1
Carbamazepina – Sinvastatina	Grave	Redução da biodisponibilidade da sinvastatina	1
Ciprofloxacino – Fentanila	Grave	Aumento do risco de toxicidade por fentanila	1
Ciprofloxacino – Insulina	Grave	Alteração da glicose plasmática e aumento do risco de hipo ou hiperglicemia	1
Claritromicina – Fentanila	Grave	Aumento do risco de toxicidade por fentanila	1
Claritromicina - Sulfametoxazol + Trimetoprima	Grave	Aumento do risco de cardiotoxicidade (prolongamento do intervalo QT, parada cardíaca e Torsades de Pointes)	1
Clonazepam – Fentanila	Grave	Aumento do risco de depressão do SNC	1
Clonazepam – Fenobarbital	Grave	Aumento depressão respiratória	1
Clopidogrel – Enoxaparina	Grave	Aumento do risco de hemorragia	2
Clopidogrel – Omeprazol	Grave	Redução da eficácia do clopidogrel e aumento do risco de trombose	2
Clopidogrel - Ácido Acetilsalicílico	Grave	Aumento do risco de hemorragia	2
Dexmedetomidina – Fentanila	Grave	Aumento do risco de depressão do SNC	1
Diazepam - Fentanila	Grave	Aumento do risco de depressão do SNC	1
Enoxaparina - Ácido Acetilsalicílico	Grave	Aumento do risco de hemorragia	6
Enoxaparina – Varfarina	Grave	Aumento do risco de hemorragia	1
Fenitoína - Rocurônio	Grave	Redução da biodisponibilidade e eficácia do rocurônio	1
Fentanila - Fenitoína	Grave	Redução da concentração plasmática da fentanila	5
Fentanila – Fenobarbital	Grave	Redução da depuração do opióide com possível diminuição da eficácia e	1

		desenvolvimento de síndrome de abstinência ou aumento do risco de depressão do SNC	
Fentanila - Linezolida	Grave	Aumento do risco de síndrome da serotonina	6
Fentanila - Metadona	Grave	Aumento do risco de síndrome da serotonina e aumento do risco de depressão do SNC	1
Fentanila - Midazolam	Grave	Aumento do risco de depressão do SNC	27
Fentanila – Morfina	Grave	Aumento do risco de depressão do SNC	2
Fentanila - Propofol	Grave	Aumento do risco de depressão do SNC	5
Fentanila - Ranitidina	Grave	Aumento do risco de toxicidade por fentanila	8
Fentanila - Tramadol	Grave	Aumento do risco de síndrome da serotonina e aumento do risco de depressão do SNC	1
Insulina – Levofloxacino	Grave	Alteração da glicose plasmática e aumento do risco de hipo ou hiperglicemia	4
Levofloxacino – Salmeterol	Grave	Aumento do risco prolongamento do intervalo QT	1
Levofloxacino – Varfarina	Grave	Aumento do risco hemorrágico	1
Linezolida – Metoclopramida	Grave	Aumento do risco de síndrome da serotonina (hipertermia, hiperreflexia, mioclonia, mudança no estado mental)	6
Metoclopramida – Tramadol	Grave	Aumento do risco de convulsões	2
Midazolam - Morfina	Grave	Depressão respiratória	1
Midazolam – Fenobarbital	Grave	Depressão respiratória	1
Aciclovir – Fenitoína	Moderada	Redução da concentração plasmática de fenitoína e aumento potencialmente da ocorrência de convulsões	1
Aminofilina – Midazolam	Moderada	Redução da eficácia do benzodiazepínico	1
Amiodarona – Dexametasona	Moderada	Redução da biodisponibilidade de amiodarona	1
Amiodarona – Fenobarbital	Moderada	Redução da biodisponibilidade de amiodarona	1
Amiodarona – Fenitoína	Moderada	Aumento do risco de toxicidade por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, tremor, nistagmo) e/ou reduz a concentração de amiodarona	1
Amiodarona – Clopidogrel	Moderada	Inibição ineficaz da agregação plaquetária	1
Amiodarona – Losartana	Moderada	Aumento do nível plasmático de losartana e redução do nível plasmático dos ativos metabólicos	1
Ampicilina + Sulbactam – Omeprazol	Moderada	Redução da biodisponibilidade de ampicilina	2
Azitromicina – Fentanila	Moderada	Aumento ou prolongamento dos efeitos do opióide (depressão do SNC e depressão respiratória)	1
Captopril – Furosemida	Moderada	Hipotensão postural (primeira dose)	1
Carbamazepina –	Moderada	Redução da eficácia do midazolam	1

Midazolam			
Carbamazepina – Omeprazol	Moderada	Aumento do risco de toxicidade por carbamazepina	1
Carbamazepina – Fenobarbital	Moderada	Redução da efetividade de carbamazepina com perda do controle da convulsão	1
Carbamazepina – Fenitoína	Moderada	Aumento da concentração da fenitoína e redução da concentração da carbamazepina	1
Claritromicina – Linezolida	Moderada	Aumento da biodisponibilidade de linezolida	1
Claritromicina – Metilprednisolona	Moderada	Aumento do risco dos efeitos adversos da metilprednisolona	1
Claritromicina – Midazolam	Moderada	Aumento da toxicidade por benzodiazepínico (depressão do SNC, ataxia e letargia)	1
Clindamicina – Rocurônio	Moderada	Aumento e prolongamento do bloqueio neuromuscular	1
Clopidogrel – Sinvastatina	Moderada	Redução da formação do ativo metabólico do clopidogrel resultando na redução antiplaquetária	2
Clopidogrel – Fenitoína	Moderada	Aumento do risco de toxicidade por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, tremor, nistagmo)	1
Cloreto de potássio – Valsartana	Moderada	Hipercalemia	1
Dexametasona Fenobarbital	Moderada	Redução da efetividade da dexametasona	2
Dexametasona Fenitoína	Moderada	Redução da efetividade da dexametasona	2
Diazepam - Fenitoína	Moderada	Alteração da concentração sérica de fenitoína	1
Fenitoína – Sinvastatina	Moderada	Perda da eficácia da sinvastatina	3
Furosemida – Hidrocortisona	Moderada	Hipercalemia	7
Furosemida - Ácido Acetilsalicílico	Moderada	Redução da eficácia do antihipertensivo	3
Gluconato de cálcio – Levofloxacino	Moderada	Redução da eficácia do levofloxacino	1
Hidrocortisona – Levofloxacino	Moderada	Aumento do risco de ruptura do tendão	1
Hidrocortisona – Fenitoína	Moderada	Redução da eficácia de hidrocortisona	1
Insulina – Linezolida	Moderada	Excessiva hipoglicemia, depressão do SNC e convulsões	6
Insulina - Octreotida	Moderada	Hipoglicemia	2
Insulina - Levotiroxina	Moderada	Aumenta o risco de síndrome da serotonina (hipertermia, hiperreflexia, mioclonia, mudança no estado mental)	1
Levofloxacino - Ácido Acetilsalicílico	Moderada	Aumento do risco de convulsões	2
Losartana - Cloreto de potássio	Moderada	Hipercalemia	1
Losartana - Ácido Acetilsalicílico	Moderada	Redução dos efeitos antihipertensivos e aumento do risco de insuficiência renal	1

Metilprednisolona – Fenitoína	Moderada	Redução da eficácia da metilprednisolona	1
Metilprednisolona – Rocurônio	Moderada	Redução da eficácia do rocurônio, prolongamento de fraqueza muscular e miopatia	1
Midazolam - Fenitoína	Moderada	Redução da eficácia do midazolam	5
Midazolam – Omeprazol	Moderada	Toxicidade por benzodiazepínico (depressão do SNC, ataxia e letargia)	20
Midazolam – Ranitidina	Moderada	Aumento da biodisponibilidade da ranitidina	6
Omeprazol - Fenitoína	Moderada	Aumento do risco de toxicidade por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, tremor, nistagmo)	6
Aminofilina – Furosemida	Leve	Alteração da concentração da teofilina	1
Aminofilina – Ranitidina	Leve	Toxicidade por teofilina (náusea, vômito, palpitação e convulsão)	1
Cianocobalamina (vitamina B12) - Ácido ascórbico (vitamina C)	Leve	Redução da quantidade sérica de cianocobalamina	2
Clonazepam – Fenitoína	Leve	Alteração da concentração de ambas as drogas	1
Diazepam – Omeprazol	Leve	Melhoria e prolongamento dos efeitos do diazepam	1
Diazepam - Propofol	Leve	Toxicidade por diazepam (depressão do SNC)	1
Fenitoína - Ranitidina	Leve	Aumento da concentração de fenitoína	2
Fenobarbital – Fenitoína	Leve	Aumento ou redução dos níveis de fenitoína	2
Furosemida – Fenitoína	Leve	Redução da eficácia da furosemida	2
Furosemida – Hidralazina	Leve	Melhora a resposta da furosemida	1
Omeprazol - Cianocobalamina (vitamina B12)	Leve	Redução da absorção da cianocobalamina	2

Ainda é importante ressaltar que alguns medicamentos não estão inseridos na base de dados do Micromedex (2008), como dipirona, bamifilina, salbutamol, teicoplanina, sacarato de hidróxido de ferro III, eritropoietina, fenoterol e valproato de sódio. Desta forma é possível supor que o número de PIMs ainda deveria ser maior, já que os referidos medicamentos também interagem com outros medicamentos e aumentariam consideravelmente o número de interações.

A ocorrência de PIMs pode ser aumentada com a presença de certos fatores de risco, como a grande quantidade de medicamentos prescritos, a duração do tratamento, a posologia, a idade do paciente, a condição clínica e a severidade da doença. Na Tabela 3 buscou-se evidenciar a associação entre quantidade de

medicamentos prescritos e idade do paciente com a ocorrência de possíveis interações medicamentosas encontradas nas prescrições analisadas da amostra.

Tabela 3 – Fatores de risco associados à ocorrência de possíveis interações medicamentosas em pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia, classificadas por quantidade de medicamentos prescritos e idade do paciente. Distrito Federal, 2014.

	Ocorreu IM		Não ocorreu IM	
	n	%	n	%
<b>Nº de medicamentos</b>				
5 a 10	3	7,1%	1	14,3%
11 a 15	12	28,6%	4	57,1%
>15	27	64,3%	2	28,6%
Total	42	100%	7	100%
<b>Idade</b>				
13 a 20 anos	4	9,5%	0	0
21 a 40 anos	8	19,0%	2	28,6%
41 a 60 anos	12	28,6%	1	14,3%
61 a 80 anos	14	33,3%	4	57,1%
81 acima	4	9,5%	0	0
Total	42	100%	7	100%

A presença de inefetividade terapêutica ou de sinais de reações adversas a medicamentos entre os medicamentos prescritos não foi possível ser observada com as informações constantes nas prescrições ou nos prontuários médicos eletrônicos. Poder-se-ia inferir que os pacientes que tiveram como desfecho o óbito, o tratamento foi inefetivo ou que ocorreram reações adversas, entretanto, optou-se por não apresentar tais resultados com informações dos prontuários tão incompletas. Acredita-se que apenas com o SF e a participação do farmacêutico nas reuniões clínicas tal informação poderia ser obtida e avaliada.

#### **5.4. Avaliação dos medicamentos prescritos pelos critérios de efetividade e segurança quantitativas (Critérios 4 e 6)**

Para avaliação dos medicamentos prescritos, foi realizada a comparação da dose prescrita dos medicamentos com a DDR descrita na literatura. Dos 555 medicamentos prescritos, 466 medicamentos estão de acordo com a DDR (84%), como pode ser observado no Gráfico 5.

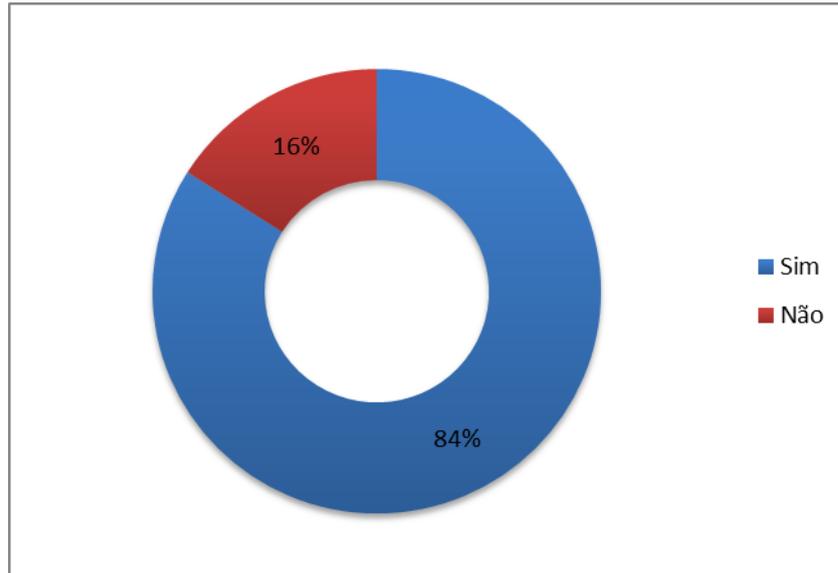


Gráfico 5 – Frequência dos medicamentos prescritos entre os pacientes críticos selecionados da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Regional da Ceilândia, classificados quanto à dose diária recomendada. Distrito Federal, 2014 (n=555).

Dos medicamentos que não estavam de acordo com a DDR, os mais frequentes foram midazolam, dipirona, norepinefrina, hidrocortisona e salbutamol, que juntos representaram 65%.

## 6. DISCUSSÃO

Primeiramente cabe comentar pelos resultados encontrados a necessidade da realização de estudos de utilização de medicamentos para a detecção, análise e busca de soluções na utilização inadequada dos medicamentos no ambiente nosocomial. Melo e col. (2006) salienta a importância de se institucionalizem estes estudos para que se possa ter maior abrangência e comparação das realidades da prescrição entre clínicas e instituições, o que daria maior impacto para os resultados.

Neste trabalho encontrou-se uma taxa de mortalidade de 55%, o que condiz com o Relatório estatístico da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, que traz uma TGM na UTI do HRC de 56% (SES/DF, 2011). Esta taxa é alta quando comparada com a literatura, porém real e provavelmente decorrente do grau de severidade do estado de saúde dos pacientes internados na UTI do hospital desta regional (COSTA et al, 2014).

No contexto da faixa etária encontrada, houve a prevalência de pacientes idosos, como o que foi verificado também por Lima & Cassiani (2009) e Moura e outros (2009). Foi verificado que quanto à causa de internação dos pacientes da amostra, não houve nenhuma com frequência significativa, mas, assim como Lima & Cassiani (2009), as mais frequentes foram doenças do aparelho circulatório seguida de doenças do aparelho respiratório. Cerca de 80% dos pacientes apresentaram alguma comorbidade além da causa de internação, com uma frequência de 2,93 por paciente.

De acordo com a literatura é frequente encontrar prescrições extensas, com muitos medicamentos e complexas, nesse perfil de paciente crítico. Assim, como o resultado encontrado por este estudo (média de 16,3 medicamentos/paciente), também foi descrito por Carvalho e outros (2013) e Vieira e outros (2012).

Quanto aos medicamentos mais prescritos, resultado semelhante aos deste estudo foi encontrado em outro estudo, com objetivos semelhantes, onde a insulina humana regular, dipirona e metoclopramida também foram as mais prescritas (MAZZOLA et al, 2011). No conjunto, verifica-se que os medicamentos pertenciam, de acordo com a classificação ATC, principalmente à classe Sangue e órgãos hematopoiéticos (29%) – devido às infusões de cloreto de sódio, glicose e outros

eletrólitos - e Aparelho digestivo e metabolismo (21%), relacionado à insulina, metoclopramida e inibidores da bomba de prótons, presentes em quase todas as prescrições (MAZZOLA et al, 2011).

No caso das vias de administração dos medicamentos, prevaleceu o uso da via endovenosa (80%), assim como observado por Lima & Cassiani (2009). Esse resultado traduz a condição do paciente crítico, normalmente sedado ou em coma induzido. Em termos de biodisponibilidade se mostra como um ponto forte da área hospitalar, já que fornece efeito imediato e não depende de condições individuais de absorção (Hamerschlak & Rosenfeld, 1996).

O principal objetivo deste estudo foi adequar os critérios da classificação de RNMs do método Dáder para sua utilização em pacientes críticos hospitalizados na UTI. Para tal, foi utilizada a classificação dos RNMs em necessidade, efetividade e segurança. Um total de 487 possíveis RNMs foram encontrados entre os 49 pacientes analisados, dos quais 34% foram classificados no critério necessidade, 48% em efetividade e segurança não quantitativas e 18% em efetividade e segurança quantitativas. Este método também foi utilizado por Holguín & Amariles (2014), Martins e outros (2013) e Silva e outros (2013).

A avaliação da necessidade do uso de medicamentos se torna imprescindível no que diz respeito à UTI. Entre os medicamentos avaliados como não atendendo esse critério, os mais frequentes foram metoclopramida, insulina humana regular e omeprazol. Percebeu-se que as prescrições analisadas seguem um padrão quanto aos medicamentos prescritos, sem levar em conta as necessidades individuais dos pacientes. Essa observação nos leva à preocupação quanto assistência prestada ao paciente.

A prescrição de metoclopramida foi bastante frequente, porém, sem evidências de necessidade, já que não constava nos prontuários a presença de náusea, vômito associados a quimioterapia ou no pós-cirúrgico, ou doença do refluxo gastroesofágico (BRASIL, 2010a). Percebeu-se que assim como a metoclopramida, o omeprazol ou a ranitidina também são medicamentos “padronizados” que estão presentes em 92% das prescrições. Essa prática de incluir um inibidor da bomba de prótons ou um antagonista do receptor H<sub>2</sub> nas prescrições como profilaxia para úlceras de estresse parece ser frequente entre pacientes

críticos, especialmente quando em ventilação mecânica, segundo revisão realizada por Araújo e outros (2010), entretanto, a inclusão destes fármacos na prescrição deve ser avaliada pela possibilidade de interações medicamentosas, inclusive porque essas interações poderiam impedir a supressão ácida esperada.

O uso de insulina regular humana foi constatado em 43 dos 49 pacientes analisados, sendo que somente 9 tinham diabetes melittus como diagnóstico ou comorbidade relatadas no prontuário. Carvalho & Trotta (2003) observaram que muitos pacientes graves, mesmo não diabéticos, passam por episódios de hiperglicemia e diminuição de resposta à insulina endógena, possivelmente pelo aumento da proteína de ligação do fator de crescimento insulina-like. Assim, o uso de insulina exógena para manter a glicemia dentro de parâmetros normais mostrou-se benéfico, com relação ao desfecho. Esses resultados também foram encontrados por Viana e outros (2014) e Boff e outros (2009).

Ao usar o software Micromedex, as PIM's são identificadas, mas não necessariamente os efeitos prováveis e RAM's se manifestam clinicamente em todos os pacientes. A frequência de PIM's na amostra analisada foi de 86%. A prevalência foi semelhante ao verificado em outros estudos, cujas prevalências variaram de 57% a 88% (HAMMES et al, 2008; MAZZOLA et al, 2011; REIS & CASSIANI, 2011; LIMA & CASSIANI, 2011; VIEIRA et al, 2012; CARVALHO et al, 2013). A diferença de prevalência identificada pode ser devido o perfil epidemiológico das UTIs investigadas, o desenho do estudo e metodologia aplicada, já que este foi um estudo transversal sem possibilidade de intervenção, e da sensibilidade e especificidade dos softwares utilizados nos diferentes estudos.

A prevalência de IMs ganha impacto e significância no contexto hospitalar quando estudos demonstram a sua significância clínica, que pode ser determinada pela severidade da IM. As PIMs detectadas foram predominantemente graves e moderadas, assim como encontrou Mazzola e outros (2011), Reis & Cassiani (2011), Vieira e outros (2012) e Carvalho e outros (2013).

Foi encontrada uma frequência de 5,57 PIMs por paciente, que reflete resultados também encontrados por Carvalho e outros (2013). Percebe-se que a idade avançada do paciente (33,3%) e a presença de 15 ou mais fármacos na mesma prescrição (64,3%) foram fatores de risco para a ocorrência de IMs. No

paciente idoso, a chances de ocorrer IMs é maior pois eles sofrem de doenças crônicas que exigem a polimedicação, além da redução da capacidade total hepática e renal que afeta o metabolismo e a eliminação da droga (CARVALHO et al, 2013; VIEIRA et al, 2012; LIMA & CASSIANI, 2009; HAMMES et al, 2008).

A PIM mais frequente na amostra foi entre fentanila e midazolam, o que está em consonância com o descrito por Carvalho e outros (2013), Vieira e outros (2012), Reis & Cassiani (2011) e Lima & Cassiani (2009). Em seguida a mais frequente foi entre midazolam e omeprazol. Classificada como grave, a IM entre fentanila e midazolam merece bastante atenção já que ambas agem sinergicamente no SNC. A fentanila é analgésico opióide que produz intensa analgesia. Sua utilização em infusão intravenosa evita a depressão respiratória, porém, quando esta acontece pode ser grave, restringindo seu uso. O midazolam é um benzodiazepínico (BDZ) indicado como anestésico e sedativo para ventilação mecânica de pacientes em UTI. (BRASIL, 2010a). O uso concomitante destes, ambos depressores do SNC, pode resultar em depressão respiratória grave, hipotensão e sedação profunda, podendo levar a coma ou morte. Porém, segundo Carvalho e outros (2013), Vieira e outros (2012), Reis & Cassiani (2011) e Richman e outros (2006), esta interação é empregada com finalidade terapêutica e também bastante utilizada na prática clínica das UTIs, fato que justifica esta associação. Um estudo prospectivo randomizado demonstrou que a administração associada desses dois medicamentos em infusão contínua fornece sedação mais adequada e com maior facilidade de titulação da dose, do que quando o uso do midazolam isolado, sem diferença na taxa de eventos adversos (RICHMAN et al, 2006). Mesmo assim, a monitorização dos pacientes em uso dessa associação dever ser extremamente cautelosa, a fim de garantir a segurança do paciente.

A IM entre midazolam e omeprazol foi classificada como moderada e também foi demonstrada em outros estudos (CARVALHO et al, 2013; VIEIRA et al, 2012). O uso simultâneo destes dois medicamentos não é bem descrito na literatura, porém, tomou-se como evidência estudos com medicamentos da mesma classe. O omeprazol retarda a metabolização e conseqüente eliminação do BDZ, resultando em efeitos reforçados e prolongados. Na ocorrência de efeitos tóxicos dos BDZ's, a alternativa é a troca do midazolam por lorazepam, oxazepam ou temazepam, que

são BDZ's que são metabolizados por glucuronidação em vez do citocromo P450, sendo boas alternativas para pacientes que necessitam de terapia de omeprazol e benzodiazepínicos (MICROMEDEX, 2014).

Outro dado que merece destaque é o aparecimento de alguns medicamentos em várias IM's, mesmo que esta não tenha ocorrido significativamente. A fentanila, fenitoína, midazolam e amiodarona interagem com um total de 18, 17, 9 e 9 medicamentos diferentes respectivamente. Resultados semelhantes foram encontrados segundo Carvalho e outros (2013) e Vieira e outros (2012). Uma atenção especial deve ser dada à fentanila, já que 94,44% das PIM's em que ela está relacionada são graves.

Como descrito nos resultados, alguns fármacos não estavam cadastrados no Micromedex (2014), não sendo feitas análises de PIMs. Portanto, a prevalência de PIMs pode ter sido subestimada.

Para a frequência de 797 medicamentos prescritos no total, 11% destes não estavam de acordo com a DDR descrita na literatura. Ainda que relativamente pequena, a porcentagem mostra que erros de dosagem são frequentes e requerem atenção, já que é de fácil ajuste e correção. Essencialmente, os medicamentos inseridos nesse critério foram midazolam e dipirona. O midazolam, em alta dosagem pode causar hipotensão, depressão respiratória, confusão mental, estupor e coma. A dipirona em sobredosagem pode resultar em agranulocitose, insuficiência renal e leucopenia (BRUNTON; CHABNER; KNOLLMANN, 2006). Essas reações, associados ao quadro crítico já instalado contribui para a morbimortalidade destes pacientes.

Os rins compõem um dos órgãos vitais, responsável pela manutenção da homeostase do corpo humano. Possui funções regulatórias, excretórias e endócrinas. Deste modo, a redução, por qualquer que seja o motivo, da taxa de filtração glomerular (TFG) ou perda das funções renais comprometem toda a homeostase do organismo (MARQUITO et al, 2014).

Dentre os pacientes presentes na amostra, 20% apresentaram como comorbidade insuficiência renal aguda. Esta condição, mesmo que temporária, influencia diretamente na ocorrência de IMs e qualquer outro RNM. Esse aumento do risco de ocorrência de IMs se dá porque a excreção renal reduzida de uma droga

ou de seus metabólitos pode causar toxicidade, redução da sensibilidade a alguns medicamentos, aumento de efeitos colaterais e redução da eficácia de alguns medicamentos. E muitos desses problemas podem ter a possibilidade de ocorrência reduzida se a dose for ajustada ou o medicamento for alterado (BNF, 2013).

Para se fazer esse ajuste, duas coisas devem ser levadas em consideração: a proporção da droga eliminada por excreção renal e sua toxicidade. Para muitos medicamentos que os efeitos colaterais são leves, uma simples redução do esquema terapêutico é o suficiente. Já para medicamento com a margem terapêutica estreita, deve-se utilizar um esquema terapêutico baseado no valor da creatinina e da TFG (BNF, 2013).

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Primeiramente cabe comentar que, pelos resultados encontrados, vê-se a necessidade da realização de estudos de utilização de medicamentos para a detecção, análise e busca de soluções na utilização inadequada dos medicamentos no ambiente nosocomial, além de ter maior abrangência e comparação das realidades da prescrição entre clínicas e instituições.

Neste trabalho, foi observado que o manejo farmacológico de pacientes na UTI continua sendo um desafio, já que em meio de tanta tecnologia e profissionais capacitados percebe-se um alto número de riscos relacionados aos medicamentos. A enorme quantidade de possíveis RNMs encontrados na amostra demonstra as limitações deparadas neste estudo. O estudo transversal, por si só já restringe a observação de inefetividade terapêutica ou de sinais de reações adversas a medicamentos entre os medicamentos prescritos propostos como objetivo. Não foi possível fazer tal afirmação somente com as informações constantes nas prescrições ou nos prontuários médicos eletrônicos. A coleta de amostras também foi prejudicada por falhas do sistema, já que o paciente que teve alta da UTI sai do sistema e informações deste são perdidas.

A ocorrência de possíveis interações medicamentosas e reações adversas a medicamentos são descritos na literatura e esperados, mas os erros de medicação encontrados são considerados graves quando se trata de pacientes críticos. A notória prevalência de PIMs (86%) somadas a 18% dos medicamentos prescritos avaliados como não necessários justifica a aplicação dos critérios de classificação de RNMs do Método Dáder, uma vez que este facilita a identificação e resolução dos problemas de necessidade, efetividade e segurança da farmacoterapia. Mas esse Método somente se faz aplicável na presença do farmacêutico clínico e na realização do Seguimento Farmacoterapêutico.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Avaliação de Eficácia e Segurança dos medicamentos Inibidores do Apetite**. 2011. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Nota\\_Tecnica\\_Anorexigenos.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Nota_Tecnica_Anorexigenos.pdf)>. Acessado em setembro de 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim de farmacovigilância**. Ano I, v. 01, set. 2012.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. MS/ ANVISA/Fiocruz. Brasília, 2014, 40p. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento\\_referencia\\_programa\\_nacional\\_seguranca.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf)>. Acessado em maio de 2014. (a)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Rede Sentinela**. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>>. Acessado em fevereiro de 2014. (b)

ANACLETO, T. A. et al. **Erros de medicação**. Pharmacia Brasileira. 2010.

ARAÚJO, E. A. et al. Profilaxia dos sangramentos gastrintestinais em Medicina de Urgência. **Rev Bras Clin Med**, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 333 – 7. 2010.

BALDONI, A. O.; GUIDONI, C. M.; PEREIRA, L. R. L. A farmacoe epidemiologia no Brasil: estado da arte da produção científica. **Revista da Universidade Vale do Rio Verde**, Três Corações, v. 9, n. 1, p. 78 – 88. 2011.

BARROS, J. A. C. **Políticas Farmacêuticas: a Serviço dos Interesses da Saúde?**. Livro on-line, 2004. Disponível em: <[http://www.healthyskepticism.org/global/books/Políticas\\_Farmacêuticas/C74](http://www.healthyskepticism.org/global/books/Políticas_Farmacêuticas/C74)>. Acessado em maio de 2014.

BOFF, M. I. et al. Perfil e prognóstico a longo prazo dos pacientes que recebem terapia insulínica em unidades de terapia intensiva clínico-cirúrgica: estudo de coorte. **Rev Bras Ter Intensiva**, Porto Alegre, v. 21, n. 4, p. 398 – 403. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario\\_d.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/glossario/glossario_d.htm)>. Acessado em maio de 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Rede Sentinela: Histórico da Rede**. 2014. Disponível em: <<http://redesentinela-anvisa.blogspot.com.br/p/historico-da-rede.html>>. Acessado em maio de 2014. (a)

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009**. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União nº 29, Seção 1,

p. 42 – 43. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004\\_10\\_02\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html)>. Acessado em maio de 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>>. Acessado em maio de 2014. (b)

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013**. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. 2013. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>>. Acessado em maio de 2014. (a)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Formulário Terapêutico Nacional**. 2ª edição, Brasília, 2010. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN\\_2010.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf)>. Acessado em junho de 2013. (a)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 2001. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)>. Acessado em setembro de 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010**. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Diário Oficial da União, nº 251, Seção 1, p. 94 – 95. 2010. (b)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, RENAME 2013**. 8ª edição, Brasília. 2013. (b)

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução do CNS nº 338 de 06 de maio de 2004**. Trata da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, nº 215-E, Seção 1, p. 18 – 22. Disponível em: <<http://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=100804>>. Acessado em maio de 2014.

BRITISH MEDICAL ASSOCIATION AND ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY OF GREAT BRITAIN. **British National Formulary**. 54<sup>th</sup> ed. London: BMJ Publishing Group and APS Publishing; 2013.

BRUNTON, L. L.; CHABNER, B. A.; KNOLLMANN, B. C. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica de Goodman & Gilman**. McGraw Hill, 11ª ed. 2006.

CARVALHO, R. E. F. L. et al. Prevalência de interações medicamentosas em unidades de terapia intensiva no Brasil. **Acta Paulista de Enfermagem**, Belo Horizonte, v. 26, n. 2, p. 150 – 157. 2013.

FERNÁNDEZ-LLIMÓS F. et al. Morbidity and Mortality associated with pharmacotherapy. Evolution and Current Concept of Drug-Related Problems. **Curr Pharm Design**, v. 10, n. 31, p. 3947 – 3967. 2004.

FERRARI, C. K. B. et al. Falhas na prescrição e dispensação de medicamentos psicotrópicos: Um problema de Saúde Pública. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Mato Grosso, v. 34, n. 1, p. 109 – 116. 2013.

GAMA, H. Drug Utilization Studies. **Arquivos de Medicina**, v. 22, n. 2/3, p. 69 – 74. 2008.

Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Método Dáder para el Seguimiento Farmacoterapéutico. **Ars Pharm**, v. 46, n. 3, p. 309 – 337. 2005.

HAMERSCHLAK, N.; ROSENFELD, L. G. M. Utilização da Heparina e dos Anticoagulantes Orais na Prevenção e Tratamento da Trombose Venosa Profunda e da Embolia Pulmonar. **Arq Bras Cardiol**, São Paulo, v. 67, n. 3, p. 209 – 213. 1996.

HAMMES, J. A. et al. Prevalência de potenciais interações medicamentosas droga-droga em unidades de terapia intensiva. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, Joiville, v. 20, n. 4, p. 349 – 354. 2008.

HARTWIG, S. C.; SIEGEL, J.; SCHNEIDER, P. J. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. **American Journal of Hospital Pharmacy**, Ohio, v. 49, p. 2229 – 32. 1992.

HEPLER, C. D.; STRAND, L. M. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. **Am J Hosp Pharm**, v. 47, n. 3, p. 533 – 543. 1990.

HERNANDEZ, D. S.; CASTRO, M. M. S.; DÁDER, M. J. F. **Método Dáder: manual de seguimento farmacoterapêutico**. 3ª edição. 2011.

HOLGUÍN, H.; AMARILES, P. Resultados negativos asociados a la medicación en pacientes medicoquirúrgicos de una institución hospitalaria. **Pharm Care Esp**, Antioquia, Colombia, v. 16, n. 1, p. 22 – 25. 2014.

LEITE, S. N.; VIEIRA, M.; VEBER, A. P. Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. **Ciência & Saúde Coletiva**, Santa Catarina, v. 13, n. Sup, p. 793 – 802. 2008.

LIMA, R. E. F.; CASSIANI, S. H. B. Potential drug interactions in intensive care patients at a Teaching hospital. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, Ceará, v. 17, n. 2, p. 222 – 227. 2009.

LOBO, M. G. A. A. et al. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. **BMC Pharmacology and Toxicology**, Palmas, v. 14, n. 5. 2013.

MANIAS, E.; WILLIAMS, A.; LIEW, D. Interventions to reduce medication errors in adult intensive care: a systematic review. **British Journal of Clinical Pharmacology**, Melbourne, v. 74, n. 3, p. 411 – 423. 2012.

MARQUITO, A. B. et al. Interações medicamentosas potenciais em pacientes com doença renal crônica. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, Juiz de Fora, v. 36, n. 1, p. 26 – 34. 2014.

MARTINS, B. C. C. et al. Pharmaceutical care in transplant patients in a university hospital: pharmaceutical interventions. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, Fortaleza, v. 49, n. 4, p. 659 – 668. 2013. (a)

MARTINS, M. R. et al. Análise de medicamentos administrados por sonda em unidades de terapia intensiva em hospital de ensino. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 15, n. 1, p. 191 – 196. 2013. (b)

MAZZOLA, P. G. et al. Perfil e manejo de interações medicamentosas potenciais teóricas em prescrições de UTI. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços**, São Paulo, v.2, n.2, p, 15 – 19. 2011.

MELO, D. O.; RIBEIRO, E.; STORPIRTIS, S. A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 42, n. 4, p. 475 – 485. 2006.

Micromedex Healthcare Series. Interactions. Greenwood Village, CO: Thomson Reuters (Healthcare). 2008. Disponível em: <<http://www-micromedexsolutions-com.ez54.periodicos.capes.gov.br/micromedex2/librarian/>>. Acessado em abril de 2014.

MOTA, D. M. Investigação em farmacoepidemiologia de campo: uma proposta para as ações de farmacovigilância no Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Brasília, v. 14, n. 4, p. 565 – 579. 2011.

MOTA, D. M.; FERNANDES, M. E. P.; COELHO, H. L. L. Farmacoeconomia: um instrumento de eficiência para a política de medicamentos do Brasil. **Acta Farm. Bonaerense**, Fortaleza, v. 22, n. 02, p.177 – 186. 2003.

MOTA, M. L. S. et al. Avaliação do conhecimento do enfermeiro de unidade de terapia intensiva sobre administração de medicamentos por sonda nasogástrica e nasoenteral. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Fortaleza, v. 18, n. 5, 8p. 2010.

MOURA, C.; ACURCIO, F.; BELO, N. Drug-Drug Interactions Associated with Length of Stay and Cost of Hospitalization. **J Pharm Pharmaceut Sci**, Vitória da Conquista, v. 12, n. 3, p. 266 – 272. 2009.

NÉRI, E. D. R. et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, Fortaleza, v. 3, n. 57, p. 306 – 14. 2011.

NUNES, M. S. et al. Análise das solicitações de comprimidos adaptados para pacientes críticos de um hospital universitário. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 4, n. 4, p. 18 – 25. 2013.

OLIVEIRA, K. R.; DESTEFANI, S. R. A. Perfil da prescrição e dispensação de antibióticos para crianças em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) no município de Ijuí – RS. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Ijuí, v. 3, n. 32, p. 395 – 401. 2011.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas**. Washington. 2011.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Selección de medicamentos esenciales**. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. Ginebra. 1977.

PAULA, P. A. B. et al. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, v. 04, p.1111 – 1125. 2009

PEREIRA, M. C.; BEZERRA, S. S. Perfil das prescrições de antimicrobianos em regime off-label para crianças em hospital universitário. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços**, São Paulo, v. 2, n. 3, p. 27 – 30. 2011.

PORTA, M.; HARTZEMA, A. G.; TILSON, H. H. **The contribution of epidemiology to the study of drug uses and effects**. In: HARTZEMA, A. G.; PORTA, M.; TILSON, H.H. (eds.) *Pharmacoepidemiology: an introduction*. 3rd ed, Cincinnati, Harvey Whitney Books, 1998. p. 1 – 28.

PORTELA, A.S. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Campina Grande, v. 31, n. 1, p. 09 – 14. 2010.

RASCATI, K. L. **Introdução à farmacoeconomia**. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 56 – 111.

REIS, A. M. M.; CASSIANI, S. H. B. Adverse drug events in an intensive care unit of a university hospital. **The European Journal of Clinical Pharmacology**, Minas Gerais, v. 67, p. 625 – 632. 2011.

REIS, A. M. M.; CASSIANI, S. H. B. Prevalence of potential drug interactions in patients in an intensive care unit of a university hospital in Brazil. **Clinics**, Minas Gerais, v. 66, n. 1, p. 9 – 15. 2011.

RIBEIRO, N. K. R.; LEITE, L. L. B.; PONTES, Z. B. V. S. Estudo farmacoepidemiológico: o uso de medicamentos por gestantes. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Paraíba, v. 10, n. 01, p. 16 – 26. 2013.

RICHMAN, P. S. et al. PS. Sedation during mechanical ventilation: a trial of benzodiazepine and opiate in combination. **Crit Care Med**, v. 34, n. 5, p. 1395 – 1401. 2006.

ROSA, M. B. et al. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Revista de Saúde Pública**, Minas Gerais, v. 43, n. 3, p. 490 – 508. 2009.

SAAVEDRA, V. G. et al. Seguimiento farmacoterapéutico como herramienta para la detección y evaluación de interacciones farmacológicas de medicamentos prescritos a pacientes críticos. **Revista Chilena de Medicina Intensiva**, Viña Del Mar, v. 26, n. 3, p. 163 – 168. 2011.

SANTOS, S. C. M. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição extra-preço**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 180 p.

Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal. **Relatório estatístico da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal e do Hospital Universitário de Brasília**. SUPRAC/SES/DF. 2011. Disponível em: <<http://www.saude.df.gov.br/images/Dados%20Estatisticos/RELATORIO%20ESTATISTICO%20DA%20SES-DF/Relatorio%20Estatistico%20SES%20e%20HUB%202011.pdf>>. Acessado em maio de 2014.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Goiânia, v. 19, n. 02. 2011.

SILVA, A. F. et al. Problemas relacionados aos medicamentos em idosos fragilizados da Zona da Mata Mineira, Brasil. **Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 4, p. 691 – 704. 2013.

SILVA, R. M.; FERNANDES, J. P. S. Estudo de utilização de medicamentos por pacientes do Jardim Elba (SP). **Infarma**, São Paulo, v. 21, n. 1/2, p. 35 – 38. 2009.

SILVÉRIO, M. S.; LEITE, I. C. G. Qualidade das prescrições em município de Minas Gerais: uma abordagem farmacoepidemiológica. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 56, n. 6, p. 675 – 680. 2010.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMÁCIA HOSPITALAR. **Padrões Mínimos para Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. Goiânia, 2007. 20p.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA. **Compreenda o rim: funções.** Disponível em: <<http://www.sbn.org.br/leigos/index.php?funcoes&menu=6>>. Acessado em maio de 2014.

VIANA, M. V. et al. Avaliação e tratamento da hiperglicemia em pacientes graves. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, Porto Alegre, v. 26, n. 1, p. 71 – 76. 2014.

VIEIRA, L. B. et al. Interações medicamentosas potenciais em pacientes de unidades de terapia intensiva. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Ribeirão Preto, v. 33, n. 3, p. 401 – 408. 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **ATC/DDR Index.** Disponível em: <[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/pharmvigi/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/)>. Acessado em maio de 2014. (a)

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Programmes: Pharmacovigilance.** Disponível em: <[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/pharmvigi/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/)>. Acessado em maio de 2014. (b)

World Health Organization. The Nineteenth World Health Assembly. **International Monitoring of Adverse Reactions to Drugs.** Geneva, Handb. Res., 8th ed., 1.3.3 Fourteenth plenary meeting, 20 May 1966.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Rational Use of Drugs.** Report of the Conference of Experts, Ginebra, nov, 1985.

ZAGLI, G. et al. Altered pharmacology in the intensive care unit patient. **Fundamental & Clinical Pharmacology**, Florence, v. 22, n. 05, p. 493 – 501. 2008.

## APÊNDICE

### Apêndice 1 - Parecer consubstanciado do CEP.



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Estudos farmacoepidemiológicos norteadores para ações que visem à promoção do uso racional de medicamentos na regional de Ceilândia, Distrito Federal

**Pesquisador:** Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 16617013.1.0000.0030

**Instituição Proponente:** FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 649.242

**Data da Relatoria:** 14/05/2014

##### Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa a ser realizado, de acordo com a pesquisadora, em três ciclos de um ano, totalizando três anos. A pesquisadora responsável é a Profa. Micheline Marie Milward de Azevedo Meiners da Faculdade de Ceilândia da Universidade de Brasília. A pesquisadora co-responsável é a Profa. Emília Vitória Silva.

##### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Conhecer a realidade da prescrição e do consumo de medicamentos na comunidade de Ceilândia para estruturação de ações norteadoras da promoção do Uso Racional de Medicamentos (URM).

Objetivos Secundários:

Coletar, organizar e avaliar a prescrição médica de pacientes hospitalizados e ambulatoriais em Ceilândia; analisar e realizar busca ativa e monitorização de reações adversas a medicamentos entre os pacientes hospitalizados; desenvolver parâmetros de racionalidade para os planos terapêuticos estabelecidos nas prescrições médicas; comparar os resultados encontrados entre as diferentes clínicas do HRC e com outros estabelecimentos de saúde ou outros estudos realizados; planejar e estruturar ações que visem à melhoria do padrão de prescrição de medicamentos e a

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br



Continuação do Parecer: 649.242

promoção do uso racional de medicamentos.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos e benefícios segundo o pesquisador.

Riscos:

O estudo é observacional, não invasivo. Todas as informações serão mantidas pelos pesquisadores de forma sigilosa para manter a confidencialidade das informações.

Benefícios:

A participação nas atividades desenvolvidas pelo projeto possibilitará o conhecimento da utilização de medicamentos na Ceilândia. Essa informação é estratégica para os gestores de saúde locais e regionais, para se proporem ações de promoção do uso racional de medicamentos. Os participantes da comunidade que responderem as entrevistas poderão participar de atividades de educação em saúde para a promoção do uso racional de medicamentos que é desenvolvida pelo projeto de extensão "Remédios, O que fazer? Como fazer?" da FCE/UNB.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram analisados os seguintes documentos para este parecer:

Carta em Resposta às Pendências Apontadas pelo CEP (arquivo "3 Carta Resposta de Pendências CEP\_mai14.pdf" postado em 09/05/2014);

"Dados CNES da SES-DF com CNPJ.docx", postado em 09/05/2014;

"PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_166170.pdf", postado em 09/05/2014.

**Recomendações:**

1. Alterações dos membros da equipe de pesquisa e assistentes e alunos, e alterações nos planos de Trabalho, bem como a inclusão deverão ser informadas ao CEP por meio da submissão de emendas a projeto.
2. Recomendamos que o número de telefone fixo informado pela pesquisadora no TCLE seja número comercial, por exemplo, da sala da pesquisadora na FCE/UnB.
3. Em futuras submissões de projetos na Plataforma Brasil, documentos analisados não podem e não devem ser deletados do processo. O arquivo "Folha de rosto - Est Farmacoepidemiológicos", postado em 23.05.2013, foi deletado da referida Plataforma.

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900

**UF:** DF **Município:** BRASILIA

**Telefone:** (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 649.242

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Resposta ao parecer No. 636.514.

**PENDÊNCIA:**

Solicita-se a inclusão do CNPJ da instituição coparticipante, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal – Regional de Saúde de Ceilândia.

Resposta: Informamos que excluimos e incluímos no campo "Instituição Coparticipante" do passo 5 por 5 vezes a SES-DF – Regional da Ceilândia, incluindo a cada vez o CNPJ da instituição (00394700/0001-08), entretanto, quando se pede para adicionar, a Plataforma não publica a instituição com o campo do CNPJ. Em consulta ao apoio da Plataforma Brasil nos foi informado que não poderíamos adicionar o campo para a Unidade após a inclusão da Secretaria, pois na verdade a Regional de Ceilândia não tem um CNPJ próprio, mas utiliza o CNPJ da SES-DF. Assim, incluímos como Instituição Coparticipante a SES-DF e retiramos a linha referente a Regional da Ceilândia. Estamos adicionando inclusive o arquivo abaixo à Plataforma:

- Dados do CNES da SES-DF, realçando as unidades da secretaria (CNES, nome fantasia e razão social) que estaremos incluindo em nosso projeto.

Análise: Pendência atendida.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



Continuação do Parecer: 649.242

BRASILIA, 15 de Maio de 2014

---

**Assinado por:**  
**Marie Togashi**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASILIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br