



## O IMPACTO ECONÔMICO DOS ERROS DE MEDICAÇÃO NO AMBIENTE HOSPITALAR

*The Economic Impact of Medication Errors in the Hospital Environment*

Juliana Fernandes da Silva Kochleitner<sup>1</sup>, Márcia Mello Costa De Liberal<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Programa de Pós-Graduação em Medicina Translacional, Departamento de Medicina, Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo.

<sup>2</sup>Programa de Pós-graduação em Medicina Translacional, Departamento de Economia, Universidade Federal de São Paulo.

### RESUMO

**Introdução:** Os erros de medicação passaram a ocupar um lugar de destaque após relatório publicado, em 1999, quando foram relatados aumentos no número desses eventos. Os pacientes, em sua maioria, eram acometidos durante a permanência no ambiente hospitalar resultando em danos que, muitas vezes, poderiam ser evitados. Além disso, esses eventos se mostraram custosos para as instituições de atendimento à saúde. **Objetivo:** avaliar o impacto financeiro dos erros de medicação para o sistema de saúde. **Métodos:** realizado uma revisão integrativa e descritiva. **Resultados:** revelaram que os riscos sempre vão existir a cada medicamento introduzido no mercado, mas é preciso avaliar com atenção cada desfecho secundário para identificar a implementação de barreiras e, assim, incorporar melhorias nos processos que levam à redução de eventos adversos para os indivíduos assistidos. **Conclusão:** destacamos que o desenvolvimento contínuo da tecnologia da informação em saúde pode melhorar de forma significativa a segurança do paciente, incluindo soluções inovadoras, como as múltiplas estratégias que priorizam a integração pela sinergia, com o envolvimento dos cientistas, dos profissionais da saúde e dos pacientes, sempre que possível.

**Palavras-chave:** farmacovigilância, erro de medicação, custo.

### ABSTRACT

**Introduction:** Medication errors became prominent after a report published in 1999 when increases in the number of these events were reported. Patients, for the most part, were affected during their stay in the hospital environment, resulting in damage that could have often been avoided. In addition, these events proved to be costly for healthcare institutions. **Objective:** to evaluate the economic impact of medication errors in the health system. **Method:** through a integrative and descriptive review. **Results:** revealed that risks will always exist with each new drug substance introduced on the market, but it is necessary to carefully evaluate each secondary outcome to identify the implementation of barriers and, thus, incorporate improvements in the processes that lead to the reduction of negative events for the users. assisted individuals. **Conclusion:** we emphasize that the continuous development of health information technology can significantly improve patient safety, including innovative solutions, such as multiple strategies that prioritize integration through synergy, with the involvement of scientists, health professionals, and patients whenever possible.

**Keywords:** Pharmacovigilance, Medication errors, Cost.

<sup>1</sup> ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9816-350X>

<sup>2</sup> ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2589-1802>. Autor correspondente. E-mail: [m.liberal@unifesp.br](mailto:m.liberal@unifesp.br)



## Introdução

Podemos definir a farmacovigilância como sendo a ciência que abrange as atividades relacionadas à identificação, à avaliação, à compreensão e à prevenção dos efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos. Dessa forma, cabe a esse campo de estudo monitorar a ocorrência de eventos adversos devido à utilização de medicamentos comercializados, visando garantir, assim, os benefícios para os quais os seus usos são prescritos, com a finalidade de garantir que esses benefícios sejam tão grandes e importantes quanto qualquer problema colateral. (SIMÕES, 1993)

Além de reações adversas dos medicamentos, a farmacovigilância possui a função de investigar outros fatores importantes, como as ocorrências que desviam os procedimentos médicos adotados da garantia da qualidade por causa da ineficácia e dos erros de medicação, incluindo o emprego de medicamentos não registrados, intoxicações, superdosagens e interações medicamentosas (BOHOMOL & RAMOS, 2007). Nesse sentido, ela ainda assume a responsabilidade pelo registro de novos medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pela da qualidade, eficácia e segurança. Vale destacar que esses critérios de aprovação são comprovados por meio de estudos clínicos realizados de acordo com padrões científicos pré-determinados. (ANVISA, 2008)

O problema é que tais estudos são limitados, especialmente no que diz respeito à segurança da utilização desses produtos, uma vez que, a quantidade de indivíduos participa dessas pesquisas, durante um determinado tempo de tratamento, é limitada. Isso significa que, após o início da comercialização do medicamento, é comum que sejam observados eventos raros decorrentes de uma exposição prolongada ao seu uso. Por esse motivo, o sistema de farmacovigilância deve ser capaz de identificar todas as possíveis crises que estão relacionadas ao uso de cada substância de forma efetiva, com o propósito de prevenir possíveis danos à saúde dos pacientes medicados.

Sendo assim, o trabalho objetivou promover uma reflexão sobre o impacto dos erros de medicação ocorridos em ambiente hospitalar para os sistemas de saúde, pois, o aumento populacional associado a tantas outras variáveis como, por exemplo, a prática de hábitos não saudáveis, provocam um aumento na utilização do sistema de saúde. E, conseqüentemente, diante desse cenário, torna-se necessário um investimento maior para a manutenção do sistema atual e as instituições têm sido forçadas a rever os seus benefícios e, principalmente, os seus custos a fim de racionalizar os seus gastos (DE SOUSA, DE AQUINO & BEZERRA, 2017).

Ao mesmo tempo, vem sendo incentivada a implementação da cultura de segurança, que visa reduzir o número de eventos adversos. O Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente publicou um trabalho desenvolvido por pesquisadores da Universidade de Brasília, que realizaram um levantamento, entre 2014 e 2019, dos boletins de segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, assim como, das notificações realizadas pelas instituições de saúde à Anvisa. (CASSIANI et al, 2010; FOGAÇA & GARCIA, 2020)

## Objetivo

O objetivo geral visou analisar o custo econômico atrelado aos erros de medicação ocorridos no ambiente hospitalar que envolvem pacientes internados. Como objetivos específicos buscou-se selecionar artigos que abordam sobre a ocorrência dos erros de medicação no ambiente hospitalar, identificar os artigos que abordam os custos dos erros relacionados a medicamentos ocorridos durante a internação hospitalar e explanar sobre a importância da revisão contínua de processos e implementação de barreiras.

## Método

O estudo realizado foi baseado nos seis pilares da revisão integrativa, onde tem por princípio a coleta e análise de dados secundários na literatura, e é a mais ampla abordagem metodológica entre

as revisões, uma vez que permite a inclusão de estudos experimentais e não experimentais, o que justifica a escolha por esta revisão. A revisão integrativa passa por seis etapas:

**1. Elaboração da pergunta norteadora:** Foi utilizada a estratégia PICO para a elaboração da pergunta norteadora (Tabela 1).

Acrônimo	Aplicação
<b>P</b>	Ocorrência de Erros de Medicação em pacientes internados em hospitais
<b>I</b>	Não se aplica
<b>C</b>	Não se aplica
<b>O</b>	Aumento nos custos para o hospital

**Tabela 1. Estratégia PICO aplicada**

A partir da ferramenta obteve-se a seguinte pergunta de pesquisa: ***Há um aumento nos custos para um hospital associados à ocorrência de erros de medicação envolvendo pacientes internados?***

**2. Busca ou amostragem na literatura:** As bases de dados utilizadas foram *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Embase, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), PubMed, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Scopus e *Web of Science*. Foram selecionados os artigos publicados no período entre 2012 e 2022, nos idiomas Português, Inglês e Espanhol. As estratégias de busca foram elaboradas através dos descritores farmacovigilância, erros de medicação, custo, eventos adversos e economia trabalhados com os operadores booleanos AND e OR.

Os critérios de inclusão foram artigos com texto completo com data de publicação dentro do período estipulado para a pesquisa e nos idiomas escolhidos. Os critérios de exclusão foram artigos duplicados e/ou com resumos relacionados a outros temas que diferem do objetivo.

**3. Coleta dos dados:** dois instrumentos foram utilizados para análise e tratamento dos dados: EndNote® e Microsoft Office Excel®. Primeiramente os artigos foram compilados no programa EndNote®, onde identificou as duplicatas e as excluiu conforme os critérios estabelecidos. Em seguida, realizou-se a leitura dos títulos e resumos. Os artigos que se enquadram nos critérios de inclusão e não foram descartados foram separados para leitura na íntegra no próprio programa. Os artigos selecionados foram compilados no Microsoft Office Excel®.

**4. Análise crítica dos dados incluídos:** identificação da metodologia do artigo selecionado e questionamentos acerca da sua qualidade metodológica.

**5. Interpretação dos resultados:** etapa onde os resultados são analisados e discutidos.

**6. Apresentação da revisão integrativa:** fase final da revisão. É a apresentação final de todo o estudo.

## Resultados

A coleta dos dados, a partir das estratégias de busca descritas anteriormente, originou em 4.675 artigos. Destes, foram excluídos 2.365 artigos por duplicidade. A partir de então, foram aplicados os demais critérios de inclusão e exclusão, o que resultou no total de 15 artigos a ser considerados na presente revisão. A etapa de análise e seleção dos artigos contemplou três triagens entre a exclusão das duplicatas até obtenção dos artigos finais. A **Erro! Fonte de referência não encontrada.** corresponde ao fluxograma PRISMA aplicado, onde detalha o caminho até a obtenção dos artigos considerados na presente revisão. Os artigos selecionados estão descritos na **Tabela 2. Artigos selecionados**

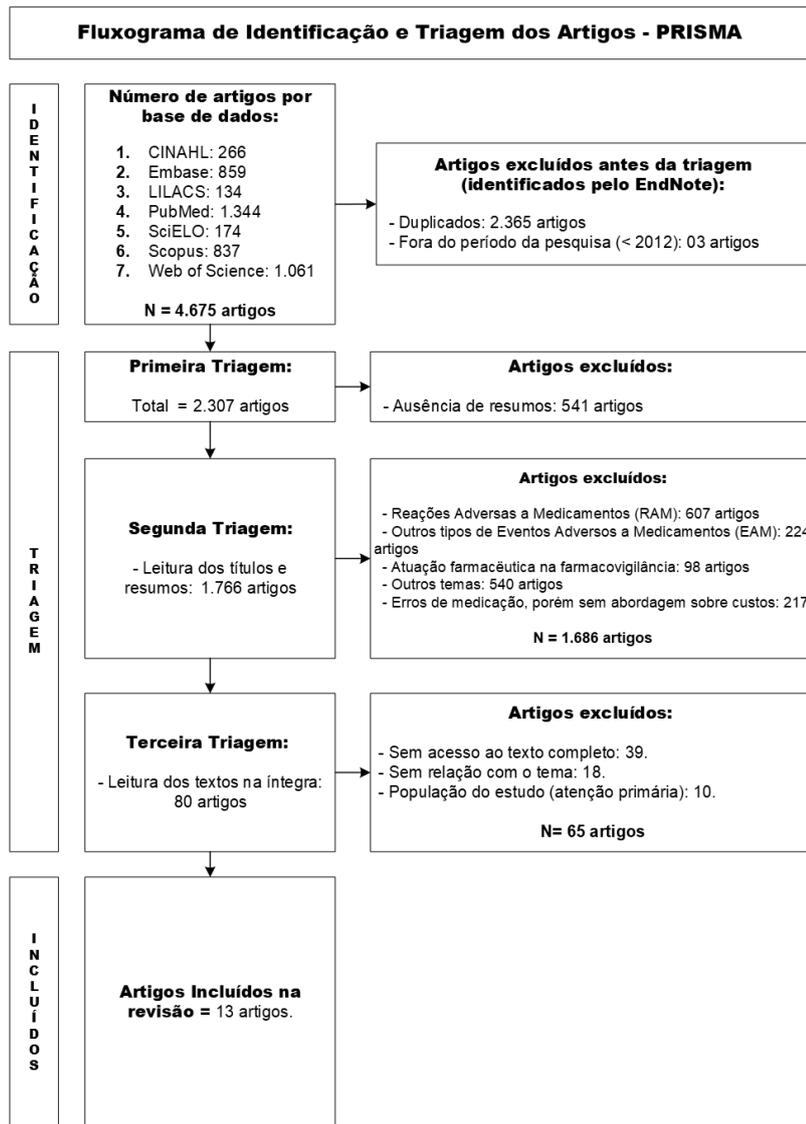


Figura 1. Fluxograma de Identificação e Triagem dos artigos - PRISMA

**Tabela 2. Artigos selecionados**

Primeiro autor e ano	Título	Metodologia utilizada no estudo e população	Objetivo	Principais Resultados	Conclusões
<b>Samp J. 2012</b>	Avaliação econômica do impacto dos Erros de Medicação	Estudo prospectivo com pacientes internados e ambulatoriais	Estimar o impacto econômico dos erros de medicação (EM) relatados por farmacêuticos clínicos.	O custo médio esperado de um EM foi de US\$ 88,57.	EM são custosos para o sistema de saúde e devem ser usados para compreender e justificar ações para reduzi-los.
<b>Gharekhan A. 2014</b>	Frequência, tipos e custos diretos relacionados EM em uma enfermagem acadêmica de nefrologia no Irã	Estudo transversal com pacientes adultos com pelo menos um medicamento prescrito durante a internação	Avaliar a frequência, tipos, significado clínico e os custos diretos relacionados aos EM detectados por farmacêuticos clínicos.	Ocorrência de EM em mais de 85% dos pacientes. O total gasto por paciente durante a internação foi de US\$ 76 479,1. Se não houvesse a atuação dos farmacêuticos clínicos o gasto aumentaria em 4,3%.	A atuação do farmacêutico clínico é importante na redução dos EM e custos diretos relacionados ao uso de medicamentos.
<b>Ladd A. M. 2014</b>	Custo potenciais do uso inapropriado dos Inibidores da bomba de prótons (IBP)	Estudo retrospectivo. Pacientes com baixo risco de hemorragia gastrointestinal em um hospital universitário terciário durante 3 meses que receberam esomeprazol.	Acompanhar desde o início do uso inadequado, avaliar os fatores associados à continuação e quais são os custos associados a essa prática.	76% dos pacientes tiveram indicação inadequada. 40% mantiveram o uso até a alta. O custo estimado foi de US\$ 12.272 (internados) e US\$ 59.272 (ambulatorial).	Os IBP's são usados de forma inadequada, principalmente em idosos, acarretando no custo elevado desnecessário.
<b>Lipsky B. A. 2014</b>	Resultados econômicos da terapia antimicrobiana inicial inadequada em infecções complicadas de pele e tecidos moles: um estudo observacional prospectivo e multicêntrico	Estudo observacional prospectivo e multicêntrico. Pacientes com infecção por <i>Staphylococcus aureus</i> resistentes a meticilina (MRSA) associados à infecções relacionadas a assistência	Avaliar a associação entre o uso inadequado da terapia antimicrobiana inicial com os resultados econômicos.	494 pacientes com tempo médio de internação de 7,4 dias. 23,1% estavam com terapia inadequada e apresentaram maior tempo de internação comparado aqueles com terapia adequada.	O uso inadequado da terapia antimicrobiana aumenta o tempo de permanência hospitalar então há aumento nos custos. Assim como, está mais propenso a retornar com maiores demandas.
<b>Santana R. S. 2014</b>	Consequências do uso excessivo de antimicrobianos no pós-operatório: o contexto de um hospital público	Estudo de coorte prospectivo. Pacientes operados entre 01/11/08 e 31/12/08	Avaliar o emprego de antimicrobianos (ATM) relacionado ao seu uso inadequado e impacto econômico durante o período pós-operatório.	91,56% dos pacientes utilizou ATM. O custo direto foi de 63,78% da terapia medicamentosa, sendo o prolongamento da profilaxia a maior parte. Nas cirurgias limpas, os gastos com	O uso inadequado e excessivo de ATM gera situações que comprometem a segurança dos pacientes e aumentaram os custos no hospital avaliado.



				ATM representaram 44,3% do custo total da terapia.	
<b>Schultz L. 2014</b>	Impacto econômico da terapia antimicrobiana redundante em hospitais dos EUA	Estudo retrospectivo. Pacientes internados que tiveram alta entre 01/01/2008 e 31/12/2011.	Verificou a incidência e o impacto econômico relacionado a terapia ATM redundante.	O custo representado foi mais de US\$ 12 milhões que poderiam ser evitados.	O uso adequado de ATM reduz o risco de danos aos pacientes e reduz os custos.
<b>Shepler M. B. 2014</b>	Redução de custos associados as intervenções de estudantes de farmácia durante APPEs	Estudo prospectivo. Atendimento ambulatorial, pacientes internados, atuação em farmácia comunitária ou hospitais.	Quantificar o impacto das intervenções farmacêuticas realizadas pelos estudantes de farmácia.	Foram realizadas 59.613 intervenções o que representou uma economia de US\$ 8.583.681. A economia média por intervenção foi de US\$ 148.	A prescrição inadequada resulta em aumento dos custos e as intervenções dos estudantes de farmácia auxiliam na redução dos gastos.
<b>Choi I. 2015</b>	Incidência e custos de tratamentos atribuídos a erros de medicação em pacientes hospitalizados	Caso-controle. Pacientes em 02 hospitais em Nova Jersey entre 2005 e 2006. Exceto as unidades de terapia intensiva e salas de emergência.	Calcular a incidência de EM. Examinar os tipos e as causas do EM. Estimar os custos atrelados as ocorrências dos EM.	Os EM ocorreram em 0,8% das admissões. Os custos atribuídos foram de US\$ 8.439 (Método 1) e US\$ 8.898 (Método 2)	Os EM estão associados a custos adicionais significativos e, portanto, sua eliminação deve ser priorizada.
<b>Garcia S. I. 2015</b>	Agregar valor por meio da validação farmacêutica: uma perspectiva de segurança e custo	Estudo não randomizado, prospectivo e observacional. Adultos internados em hospital universitário terciário em Madri	Caracterizar a gravidade e o custo dos erros de prescrição. Estimar os custos evitados e realizar uma análise econômica.	Redução de custos de 291.422€ e um retorno do investimento de 1,7€ por cada 1€ gasto com o salário de um farmacêutico.	Os farmacêuticos são importantes na prevenção dos erros de prescrição e suas intervenções são financeiramente benéficas para a instituição.
<b>Chen C. C. 2017</b>	O efeito de redução de custos e prevenção de erros de medicação pela intervenção do farmacêutico clínico em uma unidade de nefrologia	Estudo retrospectivo. Pacientes internados na enfermaria da nefrologia	Avaliar a prevenção dos eventos adversos a medicamentos (EAM) e os resultados de um farmacêutico clínico para reduzir os EM	O custo estimado evitado de EAMs evitáveis em 2012 e 2013 foram NT\$ 3.383.700 e NT\$ 7.342.200, respectivamente.	As intervenções farmacêuticas podem reduzir EM e, então, os custos relacionados aos medicamentos inadequados.
<b>McCarthy B. C. 2017</b>	Erros de medicação resultando em dano: usando dados mestre de cobrança para determinar associação com custo de	Estudo retrospectivo. 463 leitos de terapia intensiva adulta e 155 leitos de terapia intensiva pediátrica.	Determinar o impacto econômico nos hospitais relacionados aos EM com danos e aumento no tempo de permanência.	Os custos totais divergiram significativamente entre os EAM. Custos relacionados a EAM com danos: US\$ 13.481 – US\$ 40.580. Custos relacionados a EAM sem danos:	A mediana dos custos totais e o tempo de permanência foram maiores para os casos de EAM com dano.



	hospitalização e tempo de permanência.			US\$ 12.500 – US\$ 27.125.	
<b>Walsh E. K. 2017</b>	Impacto econômico do erro de medicação: uma revisão sistemática	Revisão Sistemática. 4572 artigos	Descrever e quantificar o ônus econômico associado ao EM	O custo médio por erro por estudo variou de €2,58 a €111.727,08.	Identificou-se considerável variação entre os estudos.
<b>Vilela R. P. B. 2018</b>	Custo do erro de medicação e eventos adversos à medicação na cadeia medicamentos a: uma revisão integrativa	Revisão integrativa	Analisar os estudos sobre o custo dos erros de medicação e eventos adversos à medicação nas etapas da cadeia medicamentosa	Houve grande assimetria de valores apresentada na estimação de custo evitável/erro de medicação, com média de US\$ 617.493.770,36, variando de US\$ 83,32 a US\$ 5.095.640.000,00	Os EM podem gerar alto custo, reiterando a importância na adoção de medidas preventivas.

Os erros de medicação podem ocorrer em qualquer etapa da cadeia medicamentosa, a saber: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, prescrição, administração e monitoramento. Eles podem aumentar o tempo de permanência dos pacientes nas instituições de saúde, o que está intimamente associado ao aumento dos custos (VILELA et al, 2018.) Em 1997 foi realizado um estudo que objetivou avaliar os recursos adicionais necessários associados aos Eventos Adversos a Medicamentos (EAM). O resultado do estudo apresentou um potencial de custo de US\$ 5,6 milhões ao ano, sendo US\$ 2,595.00 por evento e o valor de US\$ 4,685.00 de eventos preveníveis (BATES et al, 1998).

Essa mesma temática foi enfatizada em 1999, após o relatório americano *To err is human: building a safer health system*, que apresentou a estimativa de morte de 44 mil a 98 mil pessoas em decorrência de erros médicos que poderiam ter sido prevenidos representando, assim, um potencial custo de US\$ 2,8 milhões ao ano (SALLES, 2016). Dentre as informações publicadas, uma das características descritas é que 60% dos eventos adversos notificados ocorreram em horários com maior fluxo e movimentação nos hospitais, entre 7h e 19h (DO AMARAL BRAZ et al, 2020). De forma resumida, podemos considerar que os EAM são incidentes que podem resultar em danos aos pacientes (ARONSON, 2009). Identificar e abordar quais e quantos erros de medicação ocorrem dentro do ambiente hospitalar é fundamental para garantir a segurança dos pacientes e, consequentemente, reduzir a taxa de ocupação dos leitos, o tempo de internação e, principalmente, os riscos de ocorrer EAM. A somatória dessas reduções vai auxiliar na redução de altos custos para o sistema de saúde (ARONSON, 2009).

É importante destacar que, graças à essa preocupação e às medidas preventivas, a segurança dos pacientes vem ganhando mais espaço dentro do ambiente hospitalar, com destaque para o desenvolvimento de um olhar para os erros de medicação. Abordar esse tema é relevante, pois quanto maior for o número de erros de medicação, maior será o custo para a instituição.

Para facilitar o cumprimento das obrigações de farmacovigilância e encorajar os pacientes e os profissionais de saúde a relatarem os ocorridos, para fins regulatórios, uma nova definição de erro de medicação foi proposta como sendo uma falha não intencional no processo de tratamento medicamentoso que leva ou tem o potencial de causar danos ao paciente. Essa falha deve ser interpretada como erro humano ou mediado pelo processo, em vez da falta de eficácia de um medicamento. Já, para fins de registro e relatório de vigilância farmacêutica, os conceitos de *overdose*



intencional, o uso *off-label*, o mau uso e o abuso precisam ser claramente diferenciados de erros de medicação.

Em 1995, foi criada a Agência Europeia de Medicamentos (AEM) com o objetivo de gerir e analisar informações sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos que tenham sido autorizados para o mercado ou que ainda estivessem sendo estudados em ensaios clínicos europeus. Mas a principal mudança na área da Farmacovigilância Europeia foi observada com a legislação (Diretiva 2010/84/EU), em 2012, sendo as principais alterações: definição de reações adversas a medicamentos (RAM); maior envolvimento dos doentes e cidadãos nas atividades de Farmacovigilância; reforço da base de dados da AEM contendo notificações de suspeitas de reações relatadas por todos os Estados Membros da UE; aumento da transparência e tempestividade de informações importantes sobre problemas de Farmacovigilância; obrigação de “monitorização adicional” para os produtos constantes da lista específica mantida pela AEM; possibilidade de impor novos estudos de segurança e/ou eficácia aos certificados de autorização de introdução dos medicamentos no mercado; e, o estabelecimento dentro da AEM do Comitê de Avaliação de Risco de Farmacovigilância.

De forma particular, a alteração mais relevante consiste na nova definição de RAM, ou seja, *Resposta nociva e não intencional a um medicamento*. De fato, a partir dessa definição, foram cobertos quaisquer efeitos adversos resultantes da utilização de um medicamento, bem como os erros de medicação e utilizações fora dos termos da autorização de introdução no mercado, incluindo o uso indevido e abusivo das substâncias medicamentosas. Com isso, o sistema se baseia na notificação espontânea de eventos adversos, que é o método mais universal, abrangente e menos dispendioso de Farmacovigilância, que tem demonstrado resultados importantes na detecção de reações adversas, especialmente no caso das reações raras.

Certamente, os sistemas de Farmacovigilância ganharam maior amplitude e eficiência com a incorporação das novas tecnologias da informática e de análises. Em nível internacional, existe o Programa de Farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde e a sua estruturação teve início nas Assembleias Mundiais de Saúde de 1962 e 1963, quando foram aprovadas as resoluções para a criação de um programa de promoção da segurança e eficácia dos medicamentos. Em 1968, 10 países já tinham um programa de intercâmbio de informações de Farmacovigilância e, desde 1978, o Programa passou a ser coordenado pelo Uppsala Monitoring Center, na Suécia, sob responsabilidade da OMS. Desde 2009, já são mais de 95 países membros e 28 países associados, com dezenas de programas nacionais e locais de farmacovigilância que recebem e processam notificações e encaminham informações para centros maiores, onde elas são acumuladas em bancos de dados analisados sistematicamente.

Em termos de legislação, a farmacovigilância foi implementada no Brasil com a Lei 9.782 de 1999, que deu origem à Anvisa, com a função de estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica. Em 2001, foi criada a Unidade de Farmacovigilância da Agência e o Centro Nacional de Monitoramento de Medicamentos. No mesmo ano, o Brasil foi o 62º país a se tornar membro do Programa de Farmacovigilância da OMS. A criação de uma Unidade específica da agência para tratar do tema teve como principais estratégias a criação de Centros Regionais em parceria com as ANVISA estaduais, Universidades e outras Instituições que analisam a segurança de medicamentos, a promoção de educação continuada no âmbito do setor, bem como a criação da Rede de Hospitais Sentinela, voltada para o uso seguro e a vigilância de medicamentos, incluindo o credenciamento de Farmácias Notificadoras. (RIGO & NISHIYAMA, 2005)

Vale destacar que, na última década, houve uma conscientização crescente de que o escopo da farmacovigilância deveria ser estendido além dos limites rígidos da identificação de novos sinais relacionados à segurança. Muitas outras questões também são importantes, como os medicamentos de baixa qualidade, os erros de medicação, as notificações de perda de eficácia, o uso de



medicamentos para indicações não aprovadas e para as quais não há base científica adequada (off label use), incluindo as notificações de casos de intoxicação aguda e crônica, a avaliação da mortalidade relacionada a medicamentos, o abuso e uso indevido de medicamentos e as interações medicamentosas adversas com substâncias químicas, outros medicamentos e alimentos.

Assim, podemos considerar que os objetivos da farmacovigilância consistem no aperfeiçoamento do cuidado com o paciente e na segurança em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas e paramédicas, na melhoria da saúde pública e na segurança em relação ao uso de medicamentos, contribuindo para a avaliação dos benefícios, dos danos, da efetividade e dos riscos dos medicamentos para incentivar a sua utilização de forma segura, racional e mais efetiva, incluindo aqui a relação uso custo-efetivo, além de estimular a compreensão, a educação e capacitação clínica em farmacovigilância e a sua comunicação efetiva com o público.

## DISCUSSÃO

Pelo exposto, é possível perceber que usar medicamentos e prescrevê-los está entre as atividades mais comuns das pessoas que não se sentem bem e entre aqueles que se importam com elas. Portanto, é necessário que esses medicamentos sejam mantidos sob vigilância, em padrões de exigência, iguais aos medicamentos em desenvolvimento e sob avaliação. De igual modo, os hábitos de prescrição, extensão do uso racional e seu custo-efetivo precisam ser revistos de maneira periódica. Vale destacar que os cientistas, os clínicos gerais, as empresas farmacêuticas, os pesquisadores de medicamentos, os reguladores e, também, os responsáveis pela criação e pela manutenção de políticas públicas, bem como os pacientes e o público em geral, possuem seus próprios papéis complementares a serem desempenhados para que possamos assegurar que a farmacovigilância contribua com a redução de danos à saúde da sociedade.

Nesse processo, podemos observar que as questões mais importantes estão relacionadas à informação, ao compartilhamento da informação e à comunicação de forma mais abrangente. É por isso que precisamos garantir um desenvolvimento dinâmico e continuado da prática profissional moderna no atendimento à saúde, reconhecendo que as soluções para os desafios devem vir dos indivíduos e das instituições em nível mundial, inspirados e comprometidos com visão moderna e aprimorada da segurança do paciente. Nessa empreitada, cabe ao espírito colaborativo de partilha de informações e inteligência estar em sintonia com a visão e as aspirações da Declaração de Erice, proclamada em setembro de 1997, quando se reuniram em Erice, na Sicília, diversos representantes dos setores científicos, econômicos e sociais, envolvidos nas atividades de monitoramento, de avaliação e de comunicação da segurança de fármacos, incluindo os profissionais de saúde, os investigadores, os membros da comunicação social, da indústria farmacêutica e de organismos reguladores, além dos pacientes, dos consumidores, dos juristas e das organizações internacionais relacionadas ao bem-estar social.

No Brasil, a estruturação da Vigilância Sanitária é iniciada no século XVIII, voltada para o controle da salubridade das águas e das cidades, da prática de barbeiros, boticários e cirurgiões, da circulação de mercadorias e pessoas, com sua organização e funções com características de polícia sanitária, fiscalizadora e punitiva. Mas a partir da revolução industrial e, principalmente, após a segunda metade do século XX, com o acelerado desenvolvimento do complexo médico industrial, temos um aumento da possibilidade de cura, prevenção e controle de diversas doenças, com o mundo assistindo à introdução de novas formas de produção, circulação e consumo de bens e serviços. (MATOS, ROZENFELD & BORTOLETTO, 2002)

Estes produtos e serviços trazem novos riscos, novas incertezas e perigos e, com isso, novos desafios para a vigilância sanitária, no campo da regulação das relações de produção e de consumo. Por esses motivos, as funções da Farmacovigilância não se restringem às reações adversas, pois os problemas com medicamentos sob sua responsabilidade abrangem, também, os desvios da qualidade,



os erros de medicação, a perda da efetividade, o uso de medicamentos para indicações não aprovadas, incluindo a intoxicação aguda ou crônica, o abuso de medicamentos, as interações de medicamentos com substâncias químicas, entre outros medicamentos, e até mesmo os alimentos. Ainda na visão de Matos, Rozenfeld & Botoletto, 2002), podemos afirmar que, tanto a prevenção quanto a precaução devem ser manifestações do cuidado, pois a precaução impõe a obrigação de vigilância frente ao medo de dano, incluindo a preparação da decisão, a forma de agir e o acompanhamento das consequências.

Levando em consideração esses aspectos, podemos afirmar que a atuação da Vigilância Sanitária está voltada para a regulação do risco como um processo interativo, que engloba o gerenciamento, a análise e a comunicação. Portanto, as áreas de regulação de risco são basicamente quatro, a saber: a de produtos, incluindo alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros de interesse da saúde; a de serviços de saúde e de interesse da saúde; a dos ambientes, incluído o do trabalho; e, a área de circulação de mercadorias e de pessoas. Sendo assim, a Farmacovigilância está relacionada ao risco associado à utilização de medicamentos nos ambientes hospitalares ou onde haja riscos potenciais ou ameaças de agravo à saúde individual ou à saúde coletiva, no que se refere à eficácia, à segurança, à qualidade ou à informação sobre medicamentos.

Por fim, vale destacar que as ações de vigilância sanitária de medicamentos abrangem todo o ciclo de vida desses produtos, antes mesmo da produção até o consumo e os seus efeitos, avaliando a eficácia e a segurança dos medicamentos na fase de pré-registro, relativa aos ensaios pré-clínicos e clínicos, além de monitorar de forma contínua a efetividade e a segurança dos medicamentos na fase de pós-comercialização como uma ferramenta essencial ao bem-estar da sociedade que faz uso desses produtos para melhorar a saúde e, conseqüentemente, a qualidade de vida.

## Conclusão

Depois da pesquisa realizada, foi possível perceber que, para todos os medicamentos, existe uma relação entre os benefícios e o potencial para danos. Para minimizá-los é necessário que os medicamentos sejam de boa qualidade, apresentem segurança e eficácia, mas, principalmente, que sejam usados racionalmente e que as expectativas e preocupações do paciente sejam levadas em conta quando decisões terapêuticas são tomadas. Alcançar esse patamar significa servir à saúde pública e alimentar o senso de confiança dos pacientes nos medicamentos que utilizam, estendendo esse sentimento aos serviços de atendimento à saúde de maneira geral.

Nossa pesquisa destacou, ainda, lacunas de evidências para intervenções, mais particularmente, em ambientes de poucos recursos, em países de baixa renda ou em ambos os casos. Para tanto, são necessários novos estudos experimentais e quase-experimentais antes de decidir a melhor estratégia a ser ampliada. Nesse sentido, é preciso encontrar as intervenções mais eficazes na tentativa de reduzir os erros de medicação e, conseqüentemente, o impacto econômico tanto para os pacientes quanto para os sistemas de saúde.

## Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância. 2008.

ARONSON, Jeffrey K. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. **QJM: An International Journal of Medicine**, v. 102, n. 8, p. 513-521, 2009.

BATES, David W. et al. The Costs of Adverse Drug Events in Hospitalized Patients. **Survey of Anesthesiology**, v. 42, n. 1, p. 16, 1998.



BOHOMOL, Elena; RAMOS, Laís Helena. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 60, p. 32-36, 2007.

CAMARGO, Luís Marcelo Aranha; SILVA, Romeu Paulo Martins; DE OLIVEIRA MENEGUETTI, Dionatas Ulises. Tópicos de metodologia de pesquisa: Estudos de coorte ou coorte prospectivo e retrospectivo. **Journal of Human Growth and Development**, v. 29, n. 3, p. 433, 2019.

CASSIANI, Silvia Helena de Bortoli et al. Hospitais e medicamentos: impacto na segurança dos pacientes. 2010.

DE SOUSA, Islândia Maria Carvalho; DE AQUINO, Camilla Maria Ferreira; BEZERRA, Adriana Falangola Benjamin. Custo-efetividade em práticas integrativas e complementares: diferentes paradigmas. **JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care| ISSN 2179-6750**, v. 8, n. 2, p. 343-350, 2017.

DO AMARAL BRAZ, Mariana Nunes et al. Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 8, n. 4, p. 37-46, 2020.

FOGAÇA, Fabiane Cristina; GARCIA, Marize Aparecida Theobaldo. Segurança do paciente no ambiente hospitalar: Os avanços na prevenção de eventos adversos no sistema de medicação. **Revista Científica Eletrônica de Ciências Aplicadas da FAIT**, v. 2, p. 1-15, 2020.

FORNASIER, Giulia et al. An historical overview over Pharmacovigilance. **International Journal of clinical pharmacy**, v. 40, p. 744-747, 2018.

MATOS, Guacira Corrêa de; ROZENFELD, Suely; BORTOLETTO, Maria Elide. Intoxicações medicamentosas em crianças menores de cinco anos. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 2, p. 167-176, 2002.

POMPEO, Daniele Alcalá; ROSSI, Lúcia Aparecida; GALVÃO, Cristina Maria. Revisão integrativa: etapa inicial do processo de validação de diagnóstico de enfermagem. **Acta paulista de enfermagem**, v. 22, p. 434-438, 2009.

RIGO, Késia Gemima Palma; NISHIYAMA, Paula. A evolução da farmacovigilância no Brasil. **Acta Scientiarum. Health Sciences**, v. 27, n. 2, p. 131-135, 2005.

SALLES, Luisa de Andrade. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: uma revisão bibliográfica. 2016.

SIMÕES, Maria Jacira Silva. A Importância de Farmacovigilância. **Infarma-Ciências Farmacêuticas**, v. 2, n. 5, p. 14, 1993.

VILELA, Renata Prado Bereta et al. Custo do erro de medicação e eventos adversos à medicação na cadeia medicamentosa: uma revisão integrativa. **JBES: Brazilian Journal of Health Economics/Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 10, n. 2, 2018.