

## Farmacovigilância e intervenção farmacêutica na prevenção de reações adversas a medicamentos em um hospital de Cascavel-Paraná

Pharmacovigilance and pharmaceutical intervention in preventing adverse drug reactions at a hospital in Cascavel-Paraná

Farmacovigilancia y intervención farmacéutica en la prevención de reacciones adversas a medicamentos en un hospital de Cascavel-Paraná

Recebido: 17/10/2024 | Revisado: 23/10/2024 | Aceitado: 24/10/2024 | Publicado: 27/10/2024

**Gabrielle Cristina Oliveira Silva<sup>1</sup>**

ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-7922-0648>  
Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Brasil  
E-mail: [gcosilva@minha.fag.edu.br](mailto:gcosilva@minha.fag.edu.br)

**Claudinei Mesquita da Silva<sup>2</sup>**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4393-0331>  
Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Brasil  
E-mail: [claudinei@fag.edu.br](mailto:claudinei@fag.edu.br)

**Leyde Daiane de Peder<sup>3</sup>**

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0814-2586>  
Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Brasil  
E-mail: [leydepeder@yahoo.com.br](mailto:leydepeder@yahoo.com.br)

### Resumo

Este estudo explora a importância da farmacovigilância para o gerenciamento de Reações Adversas a Medicamentos (RAMs), um problema significativo de saúde pública. Nos EUA, as RAMs são uma das principais causas de mortalidade, e no Brasil, a falta de dados ressalta a necessidade de uma abordagem proativa. O objetivo foi identificar RAMs em um hospital de grande porte em Cascavel-PR, utilizando o Método Trigger Tool, para demonstrar a importância da farmacovigilância na melhoria da qualidade dos cuidados de saúde e na prevenção de erros em internações subsequentes, evidenciando a necessidade de monitorar essas reações para evitar novos eventos adversos. Utilizando uma abordagem transversal, retrospectiva e observacional, foram analisados 243 prontuários de pacientes ao longo de 2023. Foram identificadas 26 RAMs, predominando em pacientes do sexo feminino e com menos de 60 anos. Os medicamentos associados foram Hidrocortisona (18 casos), Naloxona (4), Allegra (2) e Fenegan (2). As reações foram classificadas principalmente como prováveis, seguidas de possíveis, duvidosas e definidas. O sintoma mais comum foi prurido, e a especialidade com mais RAMs foi a Clínica Médica. A análise confirmou a eficácia do Método Trigger Tool para identificar RAMs, sublinhando a necessidade de métodos de farmacovigilância para uma visão mais detalhada das reações adversas. Os resultados destacam a importância da atuação proativa dos farmacêuticos clínicos na detecção e documentação de RAMs para garantir a segurança do paciente e prevenir eventos futuros. Recomenda-se expandir a pesquisa para outras instituições e realizar estudos multicêntricos para aprimorar as práticas de farmacovigilância.

**Palavras-chave:** Farmacovigilância; Mortalidade; Segurança do paciente.

### Abstract

This study explores the importance of pharmacovigilance for managing Adverse Drug Reactions (ADRs), a significant public health issue. In the United States, ADRs are one of the leading causes of mortality, and in Brazil, the lack of data highlights the need for a proactive approach. The objective was to identify ADRs in a large hospital in Cascavel-PR, using the Trigger Tool Method to demonstrate the importance of pharmacovigilance in improving healthcare quality and preventing errors in subsequent admissions, emphasizing the need to monitor these reactions to avoid new adverse events. Using a cross-sectional, retrospective, and observational approach, 243 patient records were analyzed throughout 2023. A total of 26 ADRs were identified, predominantly in female patients under 60 years of age. The associated medications were Hydrocortisone (18 cases), Naloxone (4), Allegra (2), and Fenegan (2). The reactions were primarily classified as probable, followed by possible, doubtful, and defined. The most common

---

<sup>1</sup> Acadêmica do curso de Farmácia do Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Brasil.

<sup>2</sup> Doutor pelo Programa de Ciências da Saúde, UEM Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Brasil.

<sup>3</sup> Doutora pelo Programa de Biociências e Fisiopatologia, UEM Centro Universitário Fundação Assis Gurgacz, Brasil.

symptom was itching, and the specialty with the highest number of ADRs was General Medicine. The analysis confirmed the effectiveness of the Trigger Tool Method in identifying ADRs, highlighting the need for pharmacovigilance methods to gain a more detailed view of adverse reactions. The results emphasize the importance of proactive clinical pharmacist intervention in detecting and documenting ADRs to ensure patient safety and prevent future events. Expanding research to other institutions and conducting multicenter studies is recommended to enhance pharmacovigilance practices.

**Keywords:** Pharmacovigilance; Mortality; Patient safety.

### Resumen

Este estudio explora la importancia de la farmacovigilancia para la gestión de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAMs), un problema significativo de salud pública. En los Estados Unidos, las RAMs son una de las principales causas de mortalidad, y en Brasil, la falta de datos resalta la necesidad de un enfoque proactivo. El objetivo fue identificar RAMs en un hospital de gran porte en Cascavel-PR, utilizando el Método Trigger Tool para demostrar la importancia de la farmacovigilancia en la mejora de la calidad de la atención médica y en la prevención de errores en admisiones subsecuentes, destacando la necesidad de monitorear estas reacciones para evitar nuevos eventos adversos. Utilizando un enfoque transversal, retrospectivo y observacional, se analizaron 243 historias clínicas de pacientes a lo largo de 2023. Se identificaron un total de 26 RAMs, predominando en pacientes de sexo femenino y menores de 60 años. Los medicamentos asociados fueron Hidrocortisona (18 casos), Naloxona (4), Allegra (2) y Fenegan (2). Las reacciones se clasificaron principalmente como probables, seguidas de posibles, dudosas y definidas. El síntoma más común fue prurito, y la especialidad con más RAMs fue Medicina General. El análisis confirmó la efectividad del Método Trigger Tool para identificar RAMs, subrayando la necesidad de métodos de farmacovigilancia para una visión más detallada de las reacciones adversas. Los resultados destacan la importancia de la intervención proactiva de los farmacéuticos clínicos en la detección y documentación de RAMs para garantizar la seguridad del paciente y prevenir eventos futuros. Se recomienda ampliar la investigación a otras instituciones y realizar estudios multicéntricos para mejorar las prácticas de farmacovigilancia.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia; Mortalidad; Seguridad del paciente.

## 1. Introdução

As RAMs representam um problema significativo de saúde pública, frequentemente ocorrendo em taxas superiores ao esperado e impactando o tempo de internação hospitalar e os custos associados ao tratamento. Identificar com precisão as RAMs é complexo, pois pode ser difícil distinguir entre erros de medicação e reações adversas reais, além de ser desafiador avaliar a relação de causalidade e a proporção de notificações. Portanto, uma abordagem sistemática é necessária para diferenciar essas ocorrências e melhorar a segurança do paciente (Waleska, 2019).

A segurança na administração de medicamentos é uma questão central em qualquer sistema de saúde, e a ocorrência de reações adversas a medicamentos representa um dos principais desafios enfrentados pelos profissionais de saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), uma RAM é descrita como um evento não desejado e não intencional que ocorre durante o uso de um medicamento para fins terapêuticos, preventivos ou diagnósticos, em doses habituais. Embora os medicamentos sejam projetados para proporcionar benefícios terapêuticos, o risco de eventos adversos é um componente inevitável e potencialmente grave que pode afetar a saúde e o bem-estar dos pacientes (Who, 1969 & Oms, 2002).

A ocorrência de RAMs pode ser influenciada por diversos fatores, como características individuais dos pacientes, incluindo idade, sexo e presença de outras condições médicas, além do uso concomitante de múltiplos medicamentos. Esses fatores tornam essencial o monitoramento sistemático das RAMs, que envolve saber diferenciar efeitos colaterais conhecidos com reações adversas a medicamentos. A monitorização contínua permite uma avaliação mais precisa dos riscos associados a medicamentos e ajuda a prevenir eventos adversos futuros (Mota; Vigo & Kuchenbecker, 2019).

Além do monitoramento sistemático, a prevenção e a gestão das RAMs são aspectos cruciais para garantir a segurança do paciente. Estratégias eficazes incluem educar os pacientes sobre a importância de seguir as orientações médicas e relatar quaisquer sintomas incomuns durante o tratamento, profissionais de saúde devem estar preparados para fornecer informações claras e orientações adequadas, promovendo uma abordagem mais segura e informada no uso de medicamentos (Cabral *et al.*, 2023).

A farmacovigilância é crucial para identificar e analisar Reações Adversas a Medicamentos. Ela envolve a revisão sistemática dos dados sobre o uso de medicamentos e eventos adversos, permitindo a detecção precoce de sinais de alerta e a implementação de medidas corretivas, como a suspensão de medicamentos com riscos significativos à saúde do indivíduo. Essa abordagem assegura a segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis (Cabral *et al.*, 2023).

A pesquisa contínua e o desenvolvimento de novas tecnologias para a detecção de RAMs, como a análise de registros médicos eletrônicos, contribuem para uma vigilância mais abrangente e eficaz. Essas abordagens inovadoras possibilitam uma análise mais detalhada e em tempo real dos dados relacionados a medicamentos, facilitando a identificação de tendências e a implementação de medidas preventivas como notificações para reações adversas futuras (Rocha, 2014).

Apesar dos esforços contínuos para reduzir as RAMs, é fundamental reconhecer que essas reações podem ocorrer mesmo em tratamentos profiláticos e continuam a ser uma das principais preocupações de segurança do paciente. Compreender os desafios enfrentados pelos sistemas de saúde e analisar os eventos adversos são essenciais para melhorar a qualidade da assistência e promover o uso mais seguro dos medicamentos (Modesto *et al.*, 2016).

Este estudo visa identificar RAMs em um hospital de grande porte em Cascavel-PR, utilizando o Método Trigger Tool, visando destacar a importância da farmacovigilância na melhoria da qualidade dos cuidados de saúde e na prevenção de futuros erros em internações subsequentes, evidenciando a necessidade de monitorar essas reações para evitar novos eventos adversos.

## 2. Metodologia

Este estudo adota uma abordagem transversal, retrospectiva e observacional (Pereira *et al.*, 2018) para analisar registros hospitalares e identificar reações adversas a medicamentos. A pesquisa foi realizada em um hospital de grande porte localizado em Cascavel-PR, iniciada após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sob o CAAE nº 79190124.5.0000.5219. A amostra do estudo incluiu pacientes com idade igual ou superior a 18 anos, internados em leitos clínicos durante o período de janeiro a dezembro de 2023. Foram excluídos da análise pacientes de unidades como Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Hemodinâmica, Centro Cirúrgico e Pronto Atendimento, bem como menores de 18 anos e pacientes cujos registros médicos não estavam disponíveis para análise.

A seleção dos medicamentos rastreadores utilizados neste estudo foi baseada em diretrizes estabelecidas pela literatura, que identificam esses fármacos como indicadores confiáveis de potenciais reações adversas a medicamentos (RAMs). Medicamentos como a Fexofenadina, Prometazina e Hidrocortisona são amplamente utilizados para tratar reações alérgicas, como prurido, erupções cutâneas e edema. A administração desses medicamentos pode indicar que uma reação adversa alérgica está sendo tratada, tornando-os rastreadores eficazes para identificar RAMs associadas a reações alérgicas. Flumazenil e Naloxona são usados para reverter os efeitos de sedação causados por benzodiazepínicos e opioides, respectivamente, e sua utilização pode sinalizar a ocorrência de RAMs relacionadas a esses sedativos. O Metronidazol foi incluído como rastreador devido à sua associação conhecida com diarreia induzida por antibióticos, uma RAM comum em tratamentos prolongados. A escolha desses medicamentos foi fundamentada em sua capacidade de atuar como marcadores clínicos na identificação de RAMs, conforme descrito pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI) em sua ferramenta global de rastreamento (IHI Global Trigger Tool). Assim, a lista de rastreadores foi construída com base nesses critérios, permitindo uma análise focada e direcionada durante a busca ativa de RAMs.

A identificação de RAMs foi realizada por meio de uma busca ativa utilizando uma lista de medicamentos rastreadores, conforme apresentada na Tabela 1. Todos os pacientes que utilizaram esses medicamentos durante o período estudado foram minuciosamente avaliados. Os prontuários eletrônicos dos pacientes foram investigados para determinar a

presença de RAMs, considerando a justificativa do uso dos medicamentos rastreadores. Pacientes com justificativas de uso que não indicavam suspeita de RAM foram excluídos da análise.

**Tabela 1** – Medicamentos rastreadores utilizados na busca ativa reações adversas a medicamentos em um hospital de Cascavel-PR, 2023.

Princípio Ativo (Medicamento utilizado)	Suspeita de RAM ou motivo do uso
Fexofenadina (Allegra)	Potencial indicador de reação alérgica
Flumazenil (Lanexat)	Sedação por benzodiazepínicos
Hidrocortisona (Solu-Cortef)	Potencial indicador de reação alérgica
Metronidazol VO (Flagyl)	Diarreia por antibióticos
Naloxona (Narcan)	Sedação por opioides
Prometazina (Fenergan)	Potencial indicador de reação alérgica

Fonte: Autores (2024).

A análise dos prontuários focou na identificação de sinais e sintomas que pudessem indicar uma reação adversa. Para garantir a precisão na determinação da relação causal entre o medicamento e a reação observada, foi utilizado um critério rigoroso, considerando aspectos como a temporalidade, a consistência da associação e a exclusão de outras possíveis causas. A metodologia empregou o algoritmo de Naranjo para classificar a causalidade das reações adversas identificadas. Este algoritmo avalia a probabilidade com base em uma série de perguntas que abordam a sequência temporal entre a administração do medicamento e o surgimento dos sintomas, a plausibilidade da relação causal, a resposta após a interrupção do medicamento, o retorno dos sintomas com a nova administração ou exposição adicional ao medicamento, e a presença de outras causas alternativas. As reações adversas foram classificadas em quatro categorias: definida, provável, possível e duvidosa.

As variáveis analisadas no estudo foram idade, sexo, desfecho clínico, especialidade de internação, medicamento rastreador identificado, prevalência de RAMs, sinais e sintomas apresentados pelos pacientes que utilizaram os medicamentos e apresentaram reações adversas. Os dados coletados foram registrados em uma planilha detalhada, que incluía informações sobre o medicamento rastreador, a data do incidente, a ala de internação, o medicamento suspeito e o motivo da hospitalização. Esta planilha permitiu a análise do número de reações adversas, suas principais causas, gravidade e frequências associadas aos medicamentos rastreadores.

A análise dos dados foi conduzida de forma sistemática, garantindo a confidencialidade e a segurança das informações. Os dados e documentos serão mantidos em sigilo, assegurando sua segurança e confidencialidade por um período mínimo de cinco anos, conforme recomendado pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

### 3. Resultados

No período estudado, de janeiro a dezembro de 2023, foram identificados 243 prontuários contendo medicamentos rastreadores, selecionados por meio da metodologia Trigger Tool. Todos os pacientes que utilizaram esses medicamentos tiveram seus prontuários analisados detalhadamente para avaliar a relação entre a prescrição do medicamento e a ocorrência de reações adversas. A metodologia aplicada permitiu identificar 26 reações adversas a medicamentos. A análise revelou que as reações adversas identificadas foram associadas aos medicamentos rastreadores presentes nas prescrições, sugerindo que a administração desses medicamentos estava potencialmente relacionada às reações adversas observadas.

A população estudada foi composta predominantemente por adultos, com idade média de 46 anos, variando entre 18 e 80 anos. Observou-se um número maior de pacientes do sexo feminino em comparação com o sexo masculino. Em relação ao

desfecho clínico, a maior prevalência foi registrada entre pacientes que tiveram alta hospitalar, conforme evidenciado na Tabela 2.

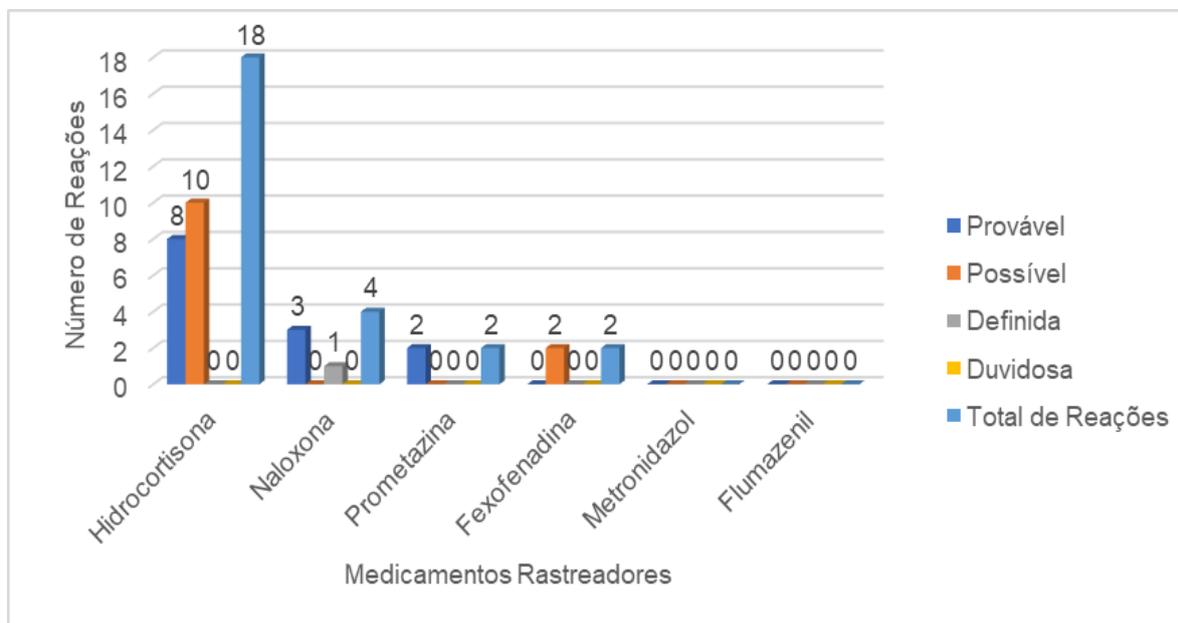
**Tabela 2** – Variáveis relativas aos pacientes que apresentaram sugestivas reações adversas a medicamentos internados em leitos clínicos entre janeiro e dezembro em um hospital de Cascavel-PR, 2023.

Variáveis	Número (%)
<b>IDADE (anos)</b>	
< 59 anos	18 (69,22)
> 60 anos	8 (30,78)
<b>SEXO</b>	
Feminino	16 (61,54)
Masculino	10 (38,46)
<b>DESFECHO</b>	
Alta	24 (92,31)
Óbito	2 (7,69)
<b>Total</b>	<b>26 (100)</b>

Fonte: Autores (2024).

A Figura 1 apresenta a classificação das RAMs encontradas considerando os medicamentos rastreadores nas prescrições durante o período estudado, de acordo com o algoritmo de Naranjo. As reações foram majoritariamente classificadas como prováveis, seguidas pelas possíveis, definidas e duvidosas. O medicamento rastreador mais prescrito com sugestivas reações adversas foi a Hidrocortisona (Solu-cortef), o qual correspondeu a 69,24%, seguido por Naloxona (Narcan) 15,38%, Prometazina (Fenergan) 7,69% e Fexofenadina (Allegra) 7,69%. Por outro lado, o Metronidazol (Flagyl) e o Flumazenil (Lanexat) não foram associados a nenhuma reação adversa durante o período estudado, o que indica que, embora esses medicamentos fossem rastreadores, não houve registros de reações adversas associadas a eles.

**Figura 1** - Classificação quanto à causalidade das reações adversas a medicamentos dos pacientes internados em leitos clínicos entre janeiro e dezembro de 2023 em um hospital de Cascavel-PR.



Fonte: Autores (2024).

A especialidade médica com o maior número de reações adversas identificadas foi Clínica Médica, responsável por 50% dos casos. Em seguida, Ortopedia apresentou 19,22% das reações adversas, enquanto Clínica Geral e Urologia tiveram 7,69% cada. Outras especialidades, como Cirurgia do Aparelho Digestivo, Ginecologia, Neurologia e Oncologia, registraram 3,85% das reações adversas cada uma. Isso indica que, entre as especialidades médicas analisadas, a Clínica Médica foi a que prescreveu a maior quantidade de medicamentos associados a reações adversas, seguida pelas outras especialidades mencionadas.

Os principais sinais e sintomas identificados nas reações adversas foram prurido (50%), edema (3,84%), rash cutâneo (15,39%), rubor (15,39%), sonolência (11,54%) e tremores (3,84%) conforme detalhado na Tabela 3.

**Tabela 3** - Frequência de reações adversas e sinais e sintomas associados a medicamentos rastreadores em pacientes Internados entre Janeiro e Dezembro de 2023 em um hospital de Cascavel-PR.

Medicamento Rastreadores	Reações Adversas Identificadas (%)	Principais Sinais e Sintomas %	Total de Medicamentos Prescritos (%)
<b>Hidrocortisona (Solu-Cortef)</b>	18 (69,24)	Prurido 38,46%; Rash Cutâneo 15,39%; Rubor 11,54%; Edema 3,84%	197 (81,10)
<b>Naloxona (Narcan)</b>	4 (15,38)	Sonolência 11,54%; Tremores 3,84%	7 (2,87)
<b>Fexofenadina (Allegra)</b>	2 (7,69)	Prurido 7,69%	7 (2,87)
<b>Prometazina (Fenergan)</b>	2 (7,69)	Prurido 3,84%; Rubor 3,84%	17 (7,00)
<b>Metronidazol VO (Flagyl)</b>	0 (0)	-	9 (3,70)
<b>Flumazenil (Lanexat)</b>	0 (0)	-	6 (2,46)
<b>Total</b>	26 (100)	-	243 (100)

Fonte: Autores (2024).

#### 4. Discussão

A aplicação da metodologia Trigger Tool em 243 prontuários de pacientes revelou 26 reações adversas a medicamentos, identificadas através da utilização de medicamentos rastreadores. Esses medicamentos, prescritos para tratar reações adversas causadas por outros fármacos, serviram como indicadores de possíveis eventos adversos. A presença desses medicamentos rastreadores facilitou a identificação de RAMs reais, permitindo uma análise mais precisa dos eventos adversos ocorridos. Essa abordagem possibilitou a identificação de padrões significativos, que podem ser comparados com a literatura existente para uma compreensão mais aprofundada da eficácia da metodologia aplicada.

A avaliação das RAMs foi realizada utilizando o algoritmo de Naranjo, uma ferramenta amplamente reconhecida para determinar a probabilidade de causalidade entre medicamentos e reações adversas. A confirmação do diagnóstico de causalidade das RAMs é complexa. Como apontado por Silva *et al.* (2022), a ausência de exames laboratoriais para verificar a concentração plasmática do fármaco e a falta de testes de reexposição são barreiras significativas para a confirmação diagnóstica. Nesse contexto, a retirada do medicamento e a consequente melhora do paciente acabam sendo os principais parâmetros para avaliar a causalidade, especialmente quando outras condições não explicam os sintomas. Assim, a alta incidência de RAMs classificadas como possíveis ou prováveis é esperada, particularmente em pacientes com tratamentos envolvendo múltiplos medicamentos simultâneos, o que dificulta a determinação precisa da causalidade.

A classificação das reações revelou que a maioria foi considerada provável (69,24%), seguida por possível (19,23%), e em menor frequência, definida e duvidosa. Esse padrão sugere uma forte associação entre os medicamentos rastreadores e as RAMs identificadas, corroborando a eficácia da metodologia Trigger Tool na detecção e análise de eventos adversos. A Hidrocortisona, um esteroide utilizado para tratar manifestações inflamatórias e pruriginosas, foi associada a 69,24% das RAMs identificadas. Estudos como o de Silva *et al.* (2022) confirmam que a Hidrocortisona é frequentemente empregada no tratamento de reações adversas inflamatórias. Entre os sintomas identificados, prurido, rash cutâneo e rubor foram os mais frequentes. Esses sintomas, por serem frequentemente mais fáceis de detectar e diagnosticar, podem explicar a alta taxa de associação da Hidrocortisona com as RAMs no presente estudo.

O cloridrato de Naloxona, utilizado para reverter os efeitos adversos dos opioides, associou-se a 15,38% das RAMs. A Naloxona é a escolha padrão para a reversão de sedação e depressão respiratória induzidas por opioides. Estudos como o de Francisconi *et al.* (2021) confirmam a eficácia da Naloxona na reversão desses efeitos adversos, reforçando sua relevância na detecção de RAMs associadas. Sua administração intravenosa proporciona uma resposta rápida, essencial em situações de overdose, e sua alta afinidade pelos receptores  $\mu$  é bem documentada na literatura.

A Fexofenadina e a Prometazina, utilizadas para tratar reações alérgicas, associaram-se a 7,69% das RAMs. A Fexofenadina é conhecida por não causar sonolência, ao contrário de outros antialérgicos que afetam o sistema nervoso central, como a Prometazina. A presença de RAMs associadas a esses medicamentos sugere que as reações alérgicas foram corretamente identificadas e tratadas. Estudos como os de Costa e Archoldo (2022) confirmam o perfil de segurança dos antialérgicos, alinhando-se com os achados do presente estudo.

A ausência de RAMs associadas ao Metronidazol e ao Flumazenil pode ser interpretada de várias maneiras. O Metronidazol, um antibiótico com atividade antiprotozoária e antibacteriana, frequentemente utilizado para tratar diarreia induzida por antibióticos, não apresentou associação com RAMs, o que pode indicar seu uso em contextos terapêuticos diferentes. Da mesma forma, o Flumazenil, empregado para reverter a sedação causada por benzodiazepínicos, também não foi relacionado a RAMs, possivelmente devido à sua aplicação em outras finalidades terapêuticas. O baixo desempenho desses medicamentos como indicadores de RAMs pode ser explicado pela sua utilização diversificada no hospital, que nem sempre está diretamente ligada a eventos adversos (NAGAI *et al.*, 2018).

Além das associações entre medicamentos rastreadores e RAMs, a análise demográfica revelou que 61,54% das RAMs foram registradas em pacientes do sexo feminino. A amostra estudada consistiu predominantemente de adultos com idade média de 46 anos, com uma predominância feminina. Embora essa taxa não tenha sido estatisticamente significativa, estudos como o de Domingues e Costa (2023) sugerem que as mulheres são mais suscetíveis a RAMs devido a fatores fisiológicos e hormonais que afetam a farmacocinética e farmacodinâmica dos medicamentos. Esses achados indicam a necessidade de uma atenção diferenciada ao sexo feminino no contexto de farmacovigilância.

Os sinais e sintomas mais comuns associados às RAMs foram prurido (50%), rash cutâneo (15,39%), rubor (15,39%) e sonolência (11,54%). Esses sintomas frequentemente estão relacionados a reações de hipersensibilidade, e a alta prevalência de prurido é consistente com o que é descrito na literatura sobre reações alérgicas e inflamatórias, conforme evidenciado por Francisconi *et al.* (2021). Essa correspondência entre os sintomas observados e a literatura sugere que o Trigger Tool foi eficaz em identificar reações que são clinicamente relevantes e de fácil detecção.

Um dos desafios enfrentados durante o estudo foi a inconsistência nos registros dos prontuários, que nem sempre continham informações completas e adequadas para uma análise abrangente. A falta de dados detalhados em alguns prontuários limitou a profundidade da análise de certas RAMs. Revisões sobre a qualidade dos registros em estudos de farmacovigilância sugerem a implementação de melhores práticas na coleta e documentação de dados, como o desenvolvimento de protocolos padronizados e a capacitação dos profissionais de saúde em documentação precisa e completa. Tais melhorias seriam essenciais para aumentar a precisão e a confiabilidade dos estudos futuros (Mota *et al.*, 2018).

Esses resultados ressaltam a importância da farmacovigilância, especialmente no papel do farmacêutico clínico. A detecção e a notificação de reações adversas são essenciais para a segurança do paciente e a eficácia do tratamento. O farmacêutico clínico deve ser proativo na identificação e comunicação de eventos adversos para garantir uma gestão segura e eficaz dos medicamentos. A notificação adequada de RAMs permite a revisão e a melhoria contínua dos processos de tratamento, além de contribuir para a base de dados global sobre a segurança dos medicamentos. Através da aplicação de metodologias como a Trigger Tool e o uso de medicamentos rastreadores, é possível obter insights valiosos para aprimorar a prática clínica e promover a segurança do paciente. A integração de dados e a análise crítica desses eventos adversos são fundamentais para o desenvolvimento de estratégias de prevenção e para a implementação de intervenções eficazes, reforçando a importância da farmacovigilância na medicina moderna.

## 5. Conclusão

O estudo realizado em um hospital de grande porte em Cascavel-PR confirmou a eficácia da metodologia Trigger Tool na identificação de reações adversas a medicamentos. A análise de prontuários de 243 pacientes que receberam medicamentos rastreadores resultou na detecção de 26 reações adversas, evidenciando a capacidade do método em identificar RAMs que poderiam ser negligenciadas por sistemas de notificação voluntária. Esses achados ressaltam a necessidade de integrar o Trigger Tool com outras abordagens de farmacovigilância para alcançar uma detecção mais abrangente e precisa das RAMs, potencialmente reduzindo riscos e melhorando resultados clínicos.

Os resultados demonstram a importância da farmacovigilância na melhoria dos cuidados de saúde e na prevenção de erros futuros, além de destacar a necessidade de envolver ativamente farmacêuticos clínicos em todos os níveis de monitoramento de medicamentos. A participação desses profissionais é crucial para garantir a segurança no uso de medicamentos e a documentação adequada dessas reações, evitando ocorrências semelhantes. Recomenda-se a expansão do estudo para outras unidades hospitalares e pesquisas multicêntricas para aprimorar o método e fortalecer a farmacovigilância, contribuindo para a segurança global dos pacientes.

## Referências

- Cabral, J. da C. A., et al. (2023). *Farmacovigilância: notificação de reações adversas por cidadãos comuns em Minas Gerais*. Anima Educação, 1-14. <https://repositorio.animaeducacao.com.br/items/a69eb68a-4b2f-40af-a9a4-e46a9aaa2590>
- Costa, C. de S. B. & Archondo, M. E. del Llano. (2022). *Trigger tools e eventos adversos a medicamentos em grande hospital geral em São Paulo/SP, Brasil*. Saúde Global. <https://periodicos.unisa.br/index.php/saudeglobal/article/view/325>
- Domingues, I. P. & Costa, M. R. da. (2023). *Atualização dos rastreadores para detecção de eventos adversos a medicamentos em pacientes hematológicos*. BJGH. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10740396/>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Farmacovigilância*. [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia)
- Francisconi, A. F. L., Bordignon, J. & Linartevischi, V. F. (2021). *Utilização de Trigger Tool para detecção de reações adversas a medicamentos em hospital privado de Cascavel - PR*. Research, Society and Development, 10(17). <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/21367>
- Griffin, F. A. & Resar, R. K. (2019). *Global Trigger Tool do IHI para Medida de Eventos Adversos (Segunda Edição)*. IHI White Paper. Boston: Institute for Healthcare Improvement. [www.IHI.org](http://www.IHI.org)
- Güner, M. D. & Ekmekci, P. E. (2019). *Conhecimento em farmacovigilância dos profissionais de saúde e comportamento de notificação de reações adversas a medicamentos e fatores determinantes das taxas de notificação*. Journal of Drug Assessment, 8(1), 13-20. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6352929/pdf/ijda-8-1566137.pdf>
- Modesto, A. C. F. et al. (2016). *Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância: Conhecimentos e Condutas de Profissionais de Saúde de um Hospital da Rede Sentinela*. Revista Brasileira de Educação Médica, 40(3), 401-410. <https://www.scielo.br/j/rbem/a/vDghsCcrxz53RSVkd8wSYpF/>
- Mota, D. M. (2017). *Evolução e Resultados do Sistema de Farmacovigilância do Brasil* (Tese de doutorado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre.
- Mota, D. M., et al. (2018). *Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Cadernos de Saúde Pública, 34(10), e00000218. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00000218>
- Mota, D. M., Vigo, Á. & Kuchenbecker, R. de S. (2019). *Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo*. Cadernos de Saúde Pública, 35(8). <https://www.scielo.br/j/csp/a/R7bczLn63QHXLKXctTVMbZD/abstract/?lang=pt>
- Nagai, K. L., et al. (2018). *Uso de rastreadores para busca de reações adversas a medicamentos como motivo de admissão de idosos em pronto-socorro*. Ciência & Saúde Coletiva, 23, 3997-4006. <https://www.scielo.br/j/csc/a/4h5Ld7hLdNDM35g7DFphVsv/>
- Organização Mundial da Saúde. (2002). *The Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products*. ISBN 92 4 159015 7.
- Pereira, A. S., Shitsuka, D. M., Parreira, F. J., & Shitsuka, R. (2018). *Metodologia da pesquisa científica*. Universidade Federal de Santa Maria. [https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/15824/Lic\\_Computacao\\_Metodologia-Pesquisa-Cientifica.pdf](https://repositorio.ufsm.br/bitstream/handle/1/15824/Lic_Computacao_Metodologia-Pesquisa-Cientifica.pdf)
- Rocha, A. L. R. (2014). *Uso racional de medicamentos* (Trabalho de Conclusão de Curso). Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/11634>
- Silva, A. M. B. et al. (2022). *Aplicação da metodologia trigger tool para detecção de reações adversas a medicamentos em pacientes de unidade de terapia intensiva*. Research, Society and Development, 11(8), e24311830696. <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i8.30696>
- Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica. (2019). *Origem da Farmácia Clínica no Brasil, seu desenvolvimento, conceitos relacionados e perspectivas*. Brasília: SBFC.
- Waleska, A. (2019). *Fatores de risco associados aos eventos adversos em pacientes internados com diagnóstico de sepse em um hospital de Sergipe: um estudo de coorte*. Ri.ufs.br. [https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/13065/2/ANA\\_WALESKA\\_MENEZES\\_SEIXAS\\_SOUZA.pdf](https://ri.ufs.br/bitstream/riufs/13065/2/ANA_WALESKA_MENEZES_SEIXAS_SOUZA.pdf)
- World Health Organization. (1969). *International drug monitoring: the role of the hospital. Report of a WHO meeting. Technical Report Series, n. 425*. Geneva: WHO.
- World Federation of Societies of Biological Psychiatry. (2013). *Guidelines for Biological Treatment of Unipolar Depressive Disorders, Part 1: on the acute and continuation treatment of unipolar depressive disorders*. The World Journal of Biological Psychiatry, 14, 334-385.