

RESSALVA

Atendendo solicitação do(a) autor(a), o texto completo desta dissertação será disponibilizado somente a partir de 22/01/2028.



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

ADRIANO DOS SANTOS

**SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DAS
NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES EM HOSPITAL DE
ENSINO DO INTERIOR DE SÃO PAULO**

Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista “Júlio
de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Mestre em Ciências, área de
Farmácia.

Orientadora: Profa. Associada Silvana Andrea Molina Lima

**Botucatu
2026**

ADRIANO DOS SANTOS

**SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DAS
NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES EM
HOSPITAL DE ENSINO DO INTERIOR DE
SÃO PAULO**

Dissertação apresentada à
Faculdade de Medicina,
Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”,
Câmpus de Botucatu, para
obtenção do título de Mestre
em Ciências, área de
Farmácia.

Orientadora: Profa. Associada Silvana Andrea Molina Lima

Botucatu
2026

S237s Santos, Adriano dos
Segurança do paciente: : Análise das notificações de incidentes em hospital de ensino do interior de São Paulo / Adriano dos Santos. -- Botucatu, 2026
48 p. : il., tabs.

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina, Botucatu
Orientadora: Silvana Andrea Molina Lima

1. Segurança Paciente. 2. Eventos Adversos. 3. Hospital Sentinela. 4. Farmacovigilância. I. Título.

ADRIANO DOS SANTOS

**SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES
EM HOSPITAL DE ENSINO DO INTERIOR DE SÃO PAULO**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Ciências, área de Farmácia.

COMISSÃO EXAMINADORA

Orientadora: Profa. Associada Silvana Andrea Molina Lima
Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

Profa. Associada Wilza Carla Spiri
Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

Profa. Dra. Greicy Mara Mengue Feniman
Faculdade de Ciências Médicas de São José dos Campos

Botucatu, 22 de janeiro de 2026

DEDICATÓRIA

A minha família, razão da minha vida...

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo dom precioso da vida, e a Nossa Senhora das Graças, cuja luz suave me guiou pelos caminhos mais desafiadores, oferecendo-me sempre a chance de renascer como alguém melhor.

Ao meu pai, Valdemar, que encontra orgulho na profissão que escolhi, e cujo olhar de confiança sempre impulsionou meus passos.

À minha mãe, Maria Benedita, cuja dedicação silenciosa, ensinamentos generosos e esforços incansáveis se tornaram sementes que florescem em tudo o que sou.

Aos meus irmãos, Paulo e Alexandre, cunhadas Priscila e Taís pela força da união que nos sustenta e pelo apoio que ecoa nas horas em que mais precisamos uns dos outros.

Ao meu sobrinho, Matheus Henrique, por ser fonte pura de alegria e por iluminar minha jornada com a simplicidade de seu sorriso.

À Professora Silvana, minha orientadora, pelo gesto acolhedor, pela paciência que consola, pelo carinho que incentiva e pela dedicação que transforma desafios em aprendizados.

Ao Professor Hélio, cuja colaboração na análise estatística foi essencial para que este trabalho ganhasse forma e precisão.

Ao Núcleo de Segurança do Paciente e ao Hospital Sentinela, representados pela enfermeira Márcia Cercal, pela parceria generosa e pelo apoio que sustentou este estudo.

À Diretora do Departamento de Faturamento, Patrícia Frazão, pela autorização concedida com confiança e sensibilidade.

Aos amigos Amanda Ferreira Ribeirinho, Alessandra, Cristina e Nelson, que adornaram o caminho com risos, leveza e momentos de verdadeira amizade — pequenos refúgios que fizeram toda diferença.

Ao Dr. Cláudio Lucas Miranda, pela convivência construída ao longo dos anos e pelas oportunidades que, dia após dia, contribuíram para meu crescimento.

Aos colegas da Gerência de Farmácia, pela dedicação incansável em oferecer uma assistência farmacêutica segura e pela parceria que enriquece a prática cotidiana do cuidado.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, pelo apoio financeiro dado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Cursos de Mestrado Acadêmico e Doutorado da FMB/UNESP.

“Agradeço a Deus por cada passo deste caminho vencido; foi Ele quem iluminou a estrada, fortaleceu minha fé e transformou cada desafio em propósito”.

Autor desconhecido

SANTOS, A. **SEGURANÇA DO PACIENTE: ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES EM HOSPITAL DE ENSINO DO INTERIOR DE SÃO PAULO**. 2026. 48 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2026.

RESUMO

Introdução: Nos últimos anos, os avanços tecnológicos e a ampliação do acesso à informação em saúde têm promovido transformações significativas nos sistemas assistenciais, contribuindo para melhorias na qualidade do cuidado. Entretanto, esse cenário também tem ampliado a complexidade dos serviços de saúde e os riscos associados à assistência, tornando a segurança do paciente uma prioridade global. Nesse contexto, os eventos adversos (EA) destacam-se como importantes indicadores da qualidade assistencial, estando relacionados ao aumento da morbimortalidade, do tempo de internação e dos custos em saúde. A partir da consolidação do conceito de segurança do paciente, especialmente após a publicação do relatório “To Err is Human”, intensificaram-se as iniciativas voltadas à redução de danos evitáveis, com ênfase na implantação de sistemas de notificação, vigilância e gestão de riscos. No Brasil, o fortalecimento dessas estratégias ocorreu com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, da Rede Sentinela, do sistema NOTIVISA e do Programa Nacional de Segurança do Paciente, além da implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde. Tais iniciativas contribuíram para a estruturação de sistemas de monitoramento de incidentes e para a consolidação de uma cultura de segurança. Nesse cenário, a farmacovigilância assume papel central, sendo definida como o conjunto de atividades destinadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos relacionados a medicamentos. O presente estudo teve como objetivo analisar as notificações de incidentes relacionadas à farmacovigilância em um hospital de ensino do interior do estado de São Paulo. **Método:** Trata-se de um estudo observacional, transversal e retrospectivo, baseado em dados secundários provenientes da Gerência de Risco e do Núcleo de Segurança do Paciente, abrangendo o período de 2010 a 2024. **Resultados:** No total, foram identificadas 12.204 notificações de incidentes relacionados à farmacovigilância. Destas, 39,4% corresponderam a reações adversas a medicamentos, 36,4% a queixas técnicas e 24,2% à ineficácia terapêutica, evidenciando a predominância de eventos associados ao uso de medicamentos no ambiente hospitalar. **Conclusão:** A análise dos dados evidencia o fortalecimento das práticas de farmacovigilância e da cultura de segurança do paciente na instituição ao longo do período estudado. A sistematização das notificações permitiu identificar padrões de ocorrência e subsidiar a implementação de estratégias de melhoria, contribuindo para a qualificação da assistência em saúde. Destaca-se, ainda, a importância da capacitação dos profissionais, da padronização dos registros e do incentivo à notificação como elementos fundamentais para a consolidação de sistemas de saúde mais seguros, eficientes e orientados à prevenção de danos.

Descritores: Segurança Paciente; Eventos Adversos; Hospital Sentinela; Farmacovigilância.

SANTOS, A. **PATIENT SAFETY: ANALYSIS OF INCIDENT REPORTS AT A TEACHING HOSPITAL IN THE INTERIOR OF SÃO PAULO**. 2026. 48 f. Dissertation (Master Degree, Nursing Graduate Program) – Medical School, São Paulo State University, Botucatu, 2026.

ABSTRACT

Introduction: In recent years, technological advances and expanded access to health information have significantly transformed healthcare systems, contributing to improvements in quality of care. However, this scenario has also increased the complexity of healthcare services and the risks associated with care delivery, making patient safety a global priority. Adverse events (AEs) are important indicators of healthcare quality, being associated with increased morbidity, mortality, length of hospital stay, and healthcare costs. Following the publication of the report *“To Err is Human”*, initiatives aimed at reducing preventable harm have intensified, particularly through the implementation of reporting systems, surveillance, and risk management strategies. In Brazil, these efforts have been strengthened by the establishment of national policies and systems such as the National Health Surveillance Agency, Sentinel Network, NOTIVISA system, and the National Patient Safety Program. In this context, pharmacovigilance plays a central role in detecting, assessing, and preventing medication-related adverse events, contributing to safer and more rational drug use.

Objective: To analyze incident notifications related to pharmacovigilance in a teaching hospital located in the countryside of São Paulo State, Brazil. **Methods:** This is an observational, cross-sectional, and retrospective study based on secondary data obtained from the Risk Management Department and the Patient Safety Center, covering the period from 2010 to 2024. Data were analyzed using descriptive statistics, including absolute and relative frequencies. **Results:** A total of 12,204 pharmacovigilance-related incident notifications were analyzed. Among these, 39.4% corresponded to adverse drug reactions, 36.4% to technical complaints, and 24.2% to therapeutic inefficacy. The findings highlight the predominance of medication-related incidents in the hospital setting and emphasize the importance of systematic monitoring and continuous analysis of notifications to identify risks and improve care processes. **Conclusion:** The analysis demonstrates the strengthening of pharmacovigilance practices and the consolidation of a patient safety culture within the institution over the study period. Systematic reporting enabled the identification of incident patterns and supported the implementation of improvement strategies. Continuous professional training, standardized reporting practices, and encouragement of incident notification are essential to enhance healthcare quality and ensure safer patient care.

Descriptors: Patient Safety; Adverse Events; Sentinel Hospital; Pharmacovigilance.

LISTA DE TABELAS

	Página
Tabela 1 – Distribuição anual das notificações de incidentes na área de farmacovigilância registrados na instituição, entre 2010 e 2024. Botucatu, 2026.....	24
Tabela 2 – Tabela 2 – Comparação de indicadores gerenciais entre os períodos pré e pós-implantação do NSP. Botucatu, 2026.....	30

LISTA DE GRÁFICOS

	Página
Gráfico 1 – Distribuição anual das notificações de incidentes na área de farmacovigilância registrados na instituição, entre 2010 e 2024. Botucatu, 2026.....	25
Gráfico 2 – Distribuição das ocorrências da área de farmacovigilância no período de 2010 a 2024, segundo notificação à ANVISA e VigiMed. Botucatu, 2026.....	26
Gráfico 3 – Distribuição das ocorrências notificadas, segundo a classificação <i>Anatomical Therapeutic Chemical</i> (ATC), na área de farmacovigilância, no período de 2010 a 2024, Botucatu, 2026.....	27
Gráfico 4 – Distribuição do número de notificações, segundo local notificador da ocorrência na instituição, na área de farmacovigilância no período de 2010 à 2024. Botucatu, 2026.....	28
Gráfico 5 – Distribuição das ocorrências notificadas na área de farmacovigilância no período de 2010 a 2024, segundo as causas das ocorrências. Botucatu, 2026.....	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
CCIRAS	Comissão Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
EA	Evento Adverso
EAM	Evento Adverso a Medicamento
EUA	Estados Unidos da América
HCFMB	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu
ICH	<i>International Council for Harmonisation</i>
ICPS	Classificação Internacional para a Segurança do Paciente
IT	Ineficácia Terapêutica
NOTIVISA	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
QT	Queixas Técnicas
RAM	Reação Adversa a Medicamento
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
VIGIPÓS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

	Página
1. INTRODUÇÃO	13
2. OBJETIVOS	20
2.1 OBJETIVO GERAL.....	20
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
3. MÉTODO	21
3.1 TIPO DE ESTUDO.....	21
3.2 LOCAL DO ESTUDO.....	21
3.3 FONTES DE DADOS E SETORES RESPONSÁVEIS.....	21
3.4 VARIÁVEIS E CLASSIFICAÇÃO DOS INCIDENTES.....	23
3.5 PROCEDIMENTOS DE ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS.....	23
3.6 PROCEDIMENTOS ÉTICOS.....	23
4. RESULTADOS	24
5. DISCUSSÃO	31
6. CONCLUSÃO	37
7. REFERÊNCIAS	38
8. ANEXOS	43

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, os avanços tecnológicos se estenderam, ampliando o acesso aos serviços de saúde e a crescente difusão de informação na saúde na era da globalização. Com isso, ocorreram transformações importantes nos sistemas de cuidado em saúde com a possibilidade de melhorias nos serviços de saúde. Entretanto, observa-se que com essa nova realidade tecnológica assistencial também aumentam os riscos que podem comprometer à saúde, necessitando de monitoramento e adoção de estratégias nos serviços de saúde para garantir a segurança do paciente¹.

Neste sentido, em um cenário de alta complexidade, os sistemas de saúde funcionam como processos complexos adaptativos, onde múltiplos agentes como profissionais, tecnologias, processos e/ou pacientes interagem entre si de forma dinâmica, podendo ocorrer desvios ou falhas em diferentes etapas e resultar em danos à saúde^{2, 3}.

A preocupação com a Segurança do Paciente tomou força e passou a ser prioridade a partir da publicação do documento *“To Err is Human: Building a Safer Health System”* (Errar é humano: Construindo um sistema de saúde mais seguro), pelo Instituto de Medicina, em 1999, trazendo o conceito de que o evento adverso (EA) é um dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença que resultou na hospitalização, podendo prolongar a permanência do paciente ou resultar em incapacidade laboral até o momento da alta hospitalar⁴.

Este relatório apontou para a ocorrência de 44.000 a 98.000 mortes anuais por Eventos Adversos (EA) nos Estados Unidos. Esses números mostraram uma taxa de mortalidade por EA superior à soma das taxas de mortalidade atribuídas às doenças como AIDS, câncer de mama ou atropelamentos⁴. Além de evidenciar a gravidade da ocorrência de mortes por EA, que poderiam ser evitadas em 10% das internações hospitalares, também foi demonstrado um prejuízo financeiro para o setor da saúde, ocorrendo entre R\$ 17 bilhões e R\$ 29 bilhões⁴.

Os Eventos Adversos podem ser classificados em dois grupos: os originados de situações que poderiam ser evitadas e aqueles que ocorrem mesmo com a impossibilidade de realizar a sua prevenção⁵.

Considerando os serviços de saúde, a APS é o primeiro momento que os pacientes entram em contato com o sistema de saúde, evidenciando a importância de abordar a segurança do paciente em todos os níveis de atendimento⁶.

Neste sentido, a segurança do paciente se torna cada vez mais um desafio crítico para as instituições de saúde, sendo um indicador utilizado para medir a qualidade dos cuidados prestados⁷.

Assim, os profissionais da saúde desempenham um papel importante ao identificar potenciais riscos e eventos adversos durante o atendimento ao paciente, tornando-se uma ação fundamental na promoção da segurança do paciente⁶.

Estudos em hospitais de diversos países mostram que os eventos adversos estão associados a prolongamento da internação, aumento da mortalidade, custos elevados e sobrecarga dos sistemas de saúde, reforçando a importância de vigilância constante, notificação e intervenção sistemática^{8,9}.

Considerando os Eventos Adversos um dos principais indicadores da qualidade de assistência prestada nos serviços de saúde, a notificação destes eventos se faz essencial para uma assistência livre de danos ao paciente¹⁰. Em âmbito hospitalar, a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é um local de área crítica onde os pacientes necessitam de uma assistência altamente qualificada e segura, determinando a SP um fator decisivo à saúde de pacientes críticos¹¹.

Em 2015, foi realizado estudo pela *National Patient Safety Foundation*, após 15 anos da publicação do documento *“To Err is Human: Building a Safer Health System”*, que constatou que embora houvesse melhorias para tornar a assistência mais segura para os pacientes, estas ocorreram de uma forma mais lenta do que a prevista. Isto é, o sistema de assistência à saúde ainda continua a atuar com baixo grau de confiabilidade, sugerindo que os pacientes frequentemente sofrem danos que poderiam ser evitados ou mitigados¹².

No Brasil, o início do monitoramento sistematizado de eventos adversos e queixas técnicas ocorreu a partir de 1999 com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, em 2001, com o Projeto Hospitais Sentinela, tendo o objetivo de estabelecer um observatório de desempenho e segurança de produtos de saúde como medicamentos, materiais médico-hospitalares e entre outros¹³.

A Rede Sentinela é considerada uma importante estratégia para o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Brasil, atuando como um

observatório ativo para o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos de saúde¹⁴.

Entre os anos de 2005 e 2006, foi desenvolvido o sistema de notificações denominado NOTIVISA, sendo utilizado até os dias de hoje, para notificações de eventos adversos e queixas técnicas¹⁵ relacionados a produtos sob vigilância no período pós-uso/pós-comercialização (Vigipós), para subsidiar a tomada de decisão por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Em 2013, foi criado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), tendo como objetivo geral a contribuição para a qualificação do cuidado em saúde em todas as instituições de saúde, garantindo a promoção e apoio a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes níveis de atenção, organização e gestão de serviços¹⁶.

Neste mesmo ano, a ANVISA publicou a RDC-Nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e inclui a criação de Núcleos de Segurança do Paciente em serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Esta ação teve como finalidade criar instância no serviço de saúde para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente¹⁷.

Como observa-se, o monitoramento de notificações de eventos envolvendo produtos de saúde relacionados à assistência, bem como a adoção de estratégias para garantir a segurança do paciente, tem sido uma preocupação em nível mundial e no Brasil. Para a realização do monitoramento destas notificações, é importante o conhecimento da taxonomia para a Segurança do Paciente, desenvolvida pela OMS, sendo denominada Classificação Internacional para a Segurança do Paciente¹⁸.

Segundo a ICPS da OMS (Classificação Internacional para Segurança Paciente) sistema desenvolvido pela OMS para padronizar os termos e conceitos relacionados à segurança do paciente: a segurança do paciente é definida como um conjunto de ações realizadas para “reduzir a um risco mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário, associado ao cuidado de saúde”¹⁸.

Neste contexto, dentre os termos centrais utilizados na literatura especializada, destacam-se:

- Incidente: evento que poderia ter atingido o paciente ou resultou numa ocorrência desnecessária ao paciente¹⁹.

- Evento adverso (EA): incidente que resultou em dano ao paciente, tendo como consequência incapacidade temporária ou permanente, resultando numa maior internação dos pacientes ou óbito^{9,19}.
- Incidente sem dano: incidente que atinge o paciente, mas não gera dano¹⁹.
- *Near miss* (quase erro/quase evento adverso): incidente que poderia ter ocorrido com o paciente ou ter causado um dano, mas teve uma barreira que evitou a ocorrência^{2,19}.
- Circunstância notificável: evento com potencial dano ou lesão¹⁹.

Quando o dano está associado ao uso de medicamentos, adentra-se ao escopo da farmacoterapia e da vigilância sanitária, com definições específicas:

- RAM (Reação Adversa a Medicamento): resposta prejudicial e não intencional a um medicamento, que ocorre nas doses habitualmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, ou para modificação de funções fisiológicas²⁰.
- Evento Adverso a Medicamento (EAM): ocorrência de dano decorrente do uso de medicamentos que resulte em reações adversas, erros de medicação, falha terapêutica ou interações^{21,22}.
- Efeito Colateral (*side effect*): Qualquer efeito de um medicamento diferente do efeito terapêutico principal, decorrente de sua ação farmacológica, podendo ser benéfico, neutro ou indesejado, e nem sempre representa dano ao paciente²³.
- Efeito Secundário: No contexto clínico e da farmacovigilância, o termo “efeito secundário” é frequentemente utilizado como sinônimo de efeito não principal do medicamento, geralmente associado a um efeito não desejado, podendo coincidir com o conceito de reação adversa quando implica dano ao paciente²⁴.

No contexto da farmacovigilância, os termos “efeito colateral” e “efeito secundário” apresentam distinções conceituais relevantes, embora frequentemente sejam utilizados de forma intercambiável na prática clínica. O efeito colateral refere-se a qualquer manifestação farmacológica adicional ao efeito terapêutico principal, podendo inclusive ser benéfica ou clinicamente irrelevante, não implicando necessariamente dano ao paciente. Por outro lado, o termo efeito secundário é frequentemente empregado na literatura como um efeito não desejado associado ao uso do medicamento, aproximando-se conceitualmente das reações adversas, especialmente quando há prejuízo clínico. Diretrizes internacionais e estudos recentes

em farmacovigilância têm desencorajado o uso impreciso desses termos, recomendando a adoção de definições padronizadas, como reação adversa a medicamento (RAM), definida como uma resposta nociva e não intencional em doses usuais, devido à necessidade de maior rigor na notificação e análise de eventos adversos^{20,21}.

Assim, a distinção entre esses conceitos é fundamental para a qualidade dos sistemas de notificação, uma vez que o uso inadequado da terminologia pode comprometer a identificação de sinais de segurança, impactando diretamente a vigilância pós-comercialização e a segurança do paciente^{1,2}. Estudos recentes destacam que a padronização conceitual é essencial para melhorar a sensibilidade dos sistemas de farmacovigilância e reduzir subnotificações ou classificações incorretas de eventos adversos^{2,3}.

A farmacovigilância é definida como o conjunto de atividades destinadas a detectar, avaliar, compreender e prevenir os efeitos adversos de medicamentos e falhas relacionadas à terapia medicamentosa^{20,21}. Essa prática atua diretamente na redução de eventos adversos a medicamentos (EAM), contribuindo para o uso racional e seguro de fármacos. Entre seus objetivos, destacam-se identificação de reações graves, análise de riscos de erro de medicação, emissão de alertas clínicos e contribuição para políticas regulatórias e educativas²⁵.

A farmacovigilância é considerada uma atividade multiprofissional e de extrema importância para a população, sendo que no âmbito hospitalar, possui um regimento abrangente e tem como objetivo a segurança do paciente, bem como à análise de problemas relacionados ao uso dos medicamentos, riscos que podem ser prejudiciais à saúde durante o período de internação, sendo o processo de vigilância realizado desde a internação até a alta hospitalar²⁶.

Os hospitais são considerados ambientes propícios para o desenvolvimento da farmacovigilância no Brasil, pois são os principais centros de notificação de Reações Adversas à Medicamentos, em particular, os Hospitais Sentinelas que fazem parte de uma rede de monitoramento dos EUA. Os programas de segurança no uso de medicamentos, que são desenvolvidos nas instituições hospitalares, atribuem ao farmacêutico a responsabilidade em relação aos indicadores de segurança dos medicamentos²⁷.

As ações da farmacovigilância contribuem para redução de erros na administração de medicamentos e para uso racional dos fármacos e

consequentemente na redução de ocorrências de RAMs, erros de prescrição, dispensação e administração medicamentos, tornando importante ferramenta para a segurança dos pacientes, além de redução dos gastos desnecessários para os serviços de saúde²⁸.

Vários estudos mostraram que a maioria das RAMs podem ser prevenidas e detectadas, e os profissionais da saúde desempenham papel fundamental na detecção, identificação e prevenção, bem como no gerenciamento das mesmas. Embora todos os profissionais de saúde desempenhem papéis importantes em relação aos medicamentos, cabe destacar a atuação dos farmacêuticos para a análise de EA e, em especial, a notificação de RAMs²⁵.

A ocorrência de EAM traz um impacto negativo para os serviços de saúde, uma vez que esse tipo de problema acontece com frequência elevada em pacientes hospitalizados, tendo como consequência aumento no tempo de internação do paciente, custos hospitalares, mortalidade, além de causar alterações emocionais da equipe e repercussão negativa da instituição perante a sociedade²⁹.

Após análise e investigação dos casos notificados, os sistemas de notificação geram informações valiosas para autoridades sanitárias, instituições, profissionais e gestores da saúde, contribuindo para a tomada de decisão e promoção de ações que visam maior segurança para pacientes e trabalhadores. Estudos mostram que a análise dos dados de notificações favorece o conhecimento sobre perfis de eventos adversos e a implementação de melhorias nos processos assistenciais. Além disso, o processo de notificação tem função educativa, servindo como material de estudo e subsidiando publicações científicas e ações formativas voltadas à segurança do paciente³⁰.

Neste contexto, estudos de análise de notificações de incidentes e eventos adversos em hospitais privados evidencia também um padrão semelhante de prevalência de erros de medicação, lesões e quedas, com uma grande proporção de quase eventos (quase erros) que não causaram dano ao paciente, mas que constituem sinais de alerta para falhas potenciais no sistema de cuidado. Esses estudos reforçam que a implementação de sistemas ativos de vigilância e monitoramento, aliados a programas de educação profissional contínua, são estratégias essenciais para a melhoria da segurança do paciente em diferentes contextos assistenciais³¹.

Mediante o exposto, o presente estudo justifica-se pela necessidade de analisar as notificações de queixas técnicas e de eventos adversos relacionados a medicamentos, com vistas à adoção de estratégias que promovam a segurança do paciente.

6. CONCLUSÃO

A análise das notificações de incidentes registradas entre 2010 e 2024 evidencia uma evolução no sistema de segurança do paciente do hospital de ensino estudado, com transformações estruturais na prática de farmacovigilância institucional. No início da série histórica, predominavam as queixas técnicas, sobretudo entre 2010 e 2014, refletindo o foco nas falhas de qualidade de medicamentos e insumos. A partir de 2015, houve o aumento das reações adversas, indicando maior sensibilização das equipes assistenciais, com o aprimoramento dos fluxos de registro e fortalecimento da vigilância ativa da instituição, devido à implantação do núcleo de segurança do paciente.

O impacto da pandemia da COVID-19 foi evidenciado com a redução acentuada das notificações entre 2019 e 2021, o que impossibilitou o registro real das ocorrências de eventos.

A concentração dos eventos em grupos terapêuticos de maior risco como anti-infecciosos e medicamentos do sistema nervoso, além da elevada frequência de falhas em bloqueios anestésicos e reações de hipersensibilidade, reforça a necessidade permanente de revisão de protocolos e estratégias de mitigação, achado amplamente discutido na literatura especializada.

A análise comparativa entre unidades hospitalares revelou diferenças no engajamento das equipes, com destaque para a Farmácia CAF e serviços de oncologia, que apresentaram maior contribuição para o sistema de notificação.

Destaca-se o papel fundamental do farmacêutico na análise das notificações em farmacovigilância, na integração multiprofissional e no fortalecimento da cultura de segurança.

Desta maneira, conclui-se que o hospital evoluiu de uma prática predominantemente reativa para um modelo mais abrangente, proativo e alinhado às recomendações nacionais e internacionais de gestão de riscos. Os achados fornecem subsídios sólidos para o aprimoramento contínuo das ações preventivas, educativas e organizacionais voltadas à qualificação da assistência e à redução de danos evitáveis ao paciente.

7. REFERÊNCIAS

1. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Cien Saude Colet.** 2013;18(7):2029-36. doi:10.1590/S1413-81232013000700018.
2. Reason J. Human error: models and management. **BMJ.** 2000;320(7237):768-70. doi:10.1136/bmj.320.7237.768.
3. Vincent C. **Patient safety.** 2nd ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2010.
4. INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. **To err is human: building a safer health system.** Washington, DC: National Academy Press, 2000.
5. Teixeira TBC, et al. Avaliação da segurança do paciente na sala de vacinação. **Texto & Contexto Enfermagem.** 2021;30:e.
6. Macedo TR, et al. Estudo de avaliabilidade da segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. **Saúde em Debate.** 2023;47:462-477.
7. Silva FP, et al. Notificação de incidentes e a segurança do paciente em tempos de pandemia. **Acta Paulista de Enfermagem.** 2023;36:eAPE00952.
8. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Qual Saf Health Care.** 2008;17(3):216-23. doi:10.1136/qshc.2007.023622.
9. Marquet M, et al. Incidência de eventos adversos em hospitais belgas. **Eur J Hosp Pharm.** 2015;22(4):679-86.
10. Moreira IA, et al. Percepção de enfermeiros sobre notificação de incidentes para promoção da segurança do paciente hospitalizado. **Enfermagem em Foco.** 2021;12(5):894–900.
11. De Paula EJC, et al. Eventos adversos: análise da equipe multiprofissional na segurança do paciente em Unidade de Terapia Intensiva. **Revista Eletrônica Acervo Saúde.** 2021;13(3):e6563. doi:10.25248/reas.e6563.2021.

12. National Patient Safety Foundation. **Livres de danos: acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de To Err Is Human**. Boston: NPSF; 2015. [citado 2026 jan 9]. Disponível em: https://www.ihf.org/sites/default/files/2023-10/Free_from_Harm_portuguese-br.pdf.

13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Rede Sentinela: estratégia para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização**. Brasília: ANVISA; 2019. [citado 2025 out 6]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/rede-sentinela-1>.

14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Rede Sentinela [Internet]**. Brasília: ANVISA; 2025 [citado 2026 mar 25]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>.

15. Carneiro MLO, Milagre ST. Eventos adversos e queixas técnicas notificados ao sistema Notivisa na área de tecnovigilância: levantamento das tecnologias mais incidentes no período de 2013 a 2018. **Rev Sítio Novo**. 2020;4(4):282-99. doi:10.47236/2594-7036.2020.v4.i4.282-299p.

16. Brasil. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União. 2013 abr 2 [citado 2026 jan 9]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Brasília: ANVISA; 2013.

18. Brasil. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2026 jan 9]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf.

19. World Health Organization. **Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS), version 1.1**. Geneva: WHO; 2009 [citado 2026 jan 9]. Disponível em: <https://iris.who.int/handle/10665/70882>.

20. World Health Organization. **Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions**. Geneva: WHO; 2002 [citado 2026 jan 12]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67378>.

21. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. **Lancet**. 2000;356(9237):1255-9.
22. Kaushal R, et al. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication errors and adverse drug events. **JAMA Intern Med**. 2003.
23. Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. **Lancet**. 2016;388(10061):2925-2935. doi:10.1016/S0140-6736(16)30321-6.
24. Ordem dos Farmacêuticos. **Definição de reações adversas a medicamentos** [Internet]. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos; 2023 [citado 2026 mar 18]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/artigos/o-que-sao-reacoes-adversas-aos-medicamentos/>
25. Mwakawanga DL, et al. **Pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting**. 2023. [citado 2026 jan 13]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10593552/>.
26. Gomes ISN, Leónez LG, Araújo AL. Uso da farmacovigilância como ferramenta para segurança do paciente em ambiente hospitalar. **Rev Realnead**. 2022;1(1).
27. Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: revisão de escopo. **Cad Saude Publica**. 2018;34(10):e00000218.
28. Mastroianni PC, Varallo FR. **Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos**. Porto Alegre: Artmed; 2013.
29. Smyth R, et al. Impact of suspected adverse drug reactions on mortality and length of hospital stay in hospitalised patients: a meta-analysis. **Eur J Clin Pharmacol**. 2022 [citado 2026 jan 14]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36399205/>.
30. Bailey C, Peddie D, Wickham ME, et al. Adverse drug event reporting systems: a systematic review. **Br J Clin Pharmacol**. 2016;82(1):17-29. doi:10.1111/bcp.12944.
31. Melchiades EP. **Segurança do paciente: análise das notificações de eventos em um hospital privado** [dissertação]. Botucatu: Universidade Estadual Paulista; 2016 [citado 2026 jan 9]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11449/137998>.

32. Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker RS. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013. **Cad Saude Publica**. 2019;35(8):e00148818. doi:10.1590/0102-311X00148818.

33. Belincanta M, Rossaneis MA, Matsuda LM, Dias AO, Haddad MCL. Queixas técnicas submetidas ao Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. **Rev Eletr Enferm**. 2018;20.

34. Silva LAM. **Análise do perfil das notificações de inefetividade de medicamentos recebidas pela ANVISA nos anos de 2016 e 2017** [dissertação]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2019.

35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Diário Oficial da União. 2013 jul 26 [citado 2026 jan 9]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.

36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 166, de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências** [Internet]. Brasília: ANVISA; 2017 [citado 2026 mar 21]. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19240164/do1-2017-07-25-resolucao-rdc-n-166-de-24-de-julho-de-2017-19240163.

37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Relatório de atividades da farmacovigilância no Brasil**. Brasília: ANVISA, 2021.

38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**. Diário Oficial da União. 2010 abr 19.

39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos**. Diário Oficial da União. 2009 fev 11.

40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil**. Diário Oficial da União. 2015 fev 24.

41. Barbosa LHLA, Silva ARO, Carvalho-Assef APD, Costa Lima EC, Barbosa da Silva FA. Potential safety signals for antibacterial agents from the Brazilian national pharmacovigilance database. **Front Pharmacol**. 2022;13:948339. doi:10.3389/fphar.2022.948339.
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim de Farmacovigilância nº 5: VigiMed, novo sistema de notificações**. Brasília: ANVISA; out 2018.
43. Wayhs CA, Von Diemen T. Pharmacovigilance program impact on notifications of adverse reactions to antineoplastic drugs in a university hospital. **J Hosp Pharm Health Serv**. 2024;15(2):e1118. doi:10.30968/rbfhss.2024.152.1118.
44. Park B, Lee K, et al. **Characteristics and trends of spontaneous reporting of therapeutic ineffectiveness using a national pharmacovigilance database**. 2018 [citado 2026 jan 12]. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6395031/>.
45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Boletim destaca avanços da área de farmacovigilância**. Brasília: ANVISA; 2019 set 13 [citado 2026 jan 12]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/boletim-destaca-avancos-da-area-de-farmacovigilancia>.
46. Lopes BT, et al. Factors associated with underreporting of adverse drug reactions by health care professionals: a systematic review update. **Drug Saf**. 2022.
47. Azevedo LP, Campos TGS, Costa ACR, Costa ALR. Farmacovigilância no Brasil: desafios, avanços e o papel transformador do farmacêutico na segurança do paciente. **Rev FT**. 2025. doi:10.69849/revistaft/fa10202511231743.
48. Lima PF, Cavassini ACM, Silva FAT, et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em hospital sentinela. **Epidemiol Serv Saude**. 2013;22(4):679-86. doi:10.5123/S1679-49742013000400014.
49. Basile LC, Santos A, Stelzer LB, et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados a medicamentos potencialmente perigosos. **Rev Gaucha Enferm**. 2019;40(esp):e20180220. doi:10.1590/1983-1447.2019.20180220.