

## **Implantação da farmacovigilância e análise das reações adversas na oncologia de um hospital filantrópico do Brasil**

*Implementation of pharmacovigilance and analysis of adverse reactions in oncology at a philanthropic hospital in Brazil*

**Danielle Aparecida Ferreira de Oliveira Marrafon; Letícia de Oliveira Marusso; Karla Nadir Gonçalves Carvalho; Larissa Helena Torres; Ricardo Radighieri Rascado\***

Departamento de Alimentos e Medicamentos, Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG), Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Alfenas, MG, Brasil.

\*Autor correspondente: Ricardo Radighieri Rascado (ORCID: 0000-0003-0130-3110)

E-mail: ricardo.rascado@unifal-mg.edu.br

Data de Submissão: 16/10/2024; Data do Aceite: 13/12/2024.

Citar: MARRAFON, D.A.F.O.; MARUSSO, L.O.; CARVALHO, K.N.G.; TORRES, L.H.; RASCADO, R.R. Implantação da farmacovigilância e análise das reações adversas na oncologia de um hospital filantrópico do Brasil. *Brazilian Journal of Health and Pharmacy*, v. 7, n. 1, p. 49 - 60, 2025. DOI: <https://doi.org/10.29327/226760.7.1-5>

### **RESUMO**

**Introdução:** A farmacovigilância na oncologia visa detectar reações adversas a medicamentos (RAM) associadas ao tratamento antineoplásico, sendo uma necessidade para redução da morbidade e mortalidade associadas às RAM em pacientes oncológicos, já que estão mais propensos a eventos adversos a medicamentos (EAM). **Objetivo:** Avaliar e caracterizar a ocorrência de RAM do setor de oncologia de um hospital filantrópico do Brasil após a capacitação dos profissionais de saúde e a implantação de um serviço de farmacovigilância hospitalar. **Metodologia:** Foi realizado treinamento dos profissionais de saúde, enfatizando a necessidade de notificar os diferentes EAM em uma unidade hospitalar. Posteriormente, as RAM relatadas pelos pacientes da oncologia passaram a ser registradas pelos profissionais em um formulário transferido às pesquisadoras, que juntamente com o CEFAL (Centro de Farmacovigilância da UNIFAL-MG), foram responsáveis pela notificação junto ao órgão regulador. Foi realizada uma análise descritiva dos pacientes e das RAM, com classificação das mesmas quanto à gravidade e ao mecanismo de ação. **Resultados:** A capacitação em farmacovigilância aumentou significativamente o número de notificações espontâneas em toda a instituição. Na oncologia, 45 pacientes apresentaram RAM, sendo na sua maioria mulheres, com idade entre 43 a 78 anos e com diferentes diagnósticos de neoplasias. Foram contabilizadas 65 RAM, classificadas como leves e do tipo A, envolvendo Oxaliplatina, Paclitaxel, Carboplatina, Docetaxel, Cisplatina, Pertuzumabe, Daratumumabe e Citarabina, sendo a maioria delas descritas nas respectivas bulas dos antineoplásicos. **Conclusão:** Com a implantação da farmacovigilância, os diferentes EAM passaram a ser notificados, contribuindo para a prevenção e gravidade das mesmas, possibilitando implementar a segurança na utilização dos antineoplásicos.

**Palavras-chave:** Oncologia; Efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos; Sistemas de notificação de reações adversas a medicamentos; Farmacovigilância.

### **ABSTRACT**

**Introduction:** Pharmacovigilance in oncology (oncovigilance) aims to detect adverse drug reactions (ADR) associated with antineoplastic treatment, being a necessity to reduce morbidity and mortality associated with

ADRs in cancer patients, as they are more prone to ad-verse drug events (EAM). Objective: To evaluate and characterize the occurrence of ADRs in the oncology sector of a philanthropic hospital in Brazil after training health professionals and implementing a pharmacovigilance service. Methodology: Training was carried out for health professionals, emphasizing the need to report different ADEs. Subsequently, the ADRs reported by patients were recorded by professionals on a form and transferred to the researchers who, together with CEFAL (UNIFAL-MG Pharmacovigilance Center), were responsible for reporting to the regulatory body. A descriptive analysis of patients and ADRs was carried out, classifying them according to severity and mechanism of action. Results: Training in pharmacovigilance significantly increased the number of notifications. In total, 45 patients presented ADR, corresponding to 30 women (64.58%), aged between 43 and 78 years, with different neoplasm diagnoses. The 15 men (35.42%) were aged between 39 and 78 years. 65 ADRs were recorded, including those not provided for in leaflets that were classified as mild and type A. Conclusion: The implementation of oncovigilance with the notification of different ADEs can contribute to their avoidability and severity, implementing safety in the use of antineoplastics and quality of life of cancer patients.

**Keywords:** Medical oncology; Drug-related side effects and adverse reactions; Adverse drug reaction reporting systems; Pharmacovigilance.

## INTRODUÇÃO

A Farmacovigilância é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a área da ciência que realiza atividades de avaliação, detecção, prevenção e compreensão de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) ou de qualquer problema relacionado com os medicamentos (OMS, 2015). As RAMs consistem na resposta nociva e não intencional à introdução de um medicamento e podem acarretar como consequências hospitalizações ou até mesmo mortes (MONTANÉ, SANTESMASES, 2020). Já os eventos adversos a medicamentos (EAM) é qualquer ocorrência médica indesejável que pode aparecer durante o tratamento com um medicamento, sem necessariamente possuir uma relação causal com este tratamento (SOUSA et al., 2018).

Neste contexto, a notificação dos diferentes EAM aos órgãos reguladores é importante para avaliação da segurança dos medicamentos e dos pacientes (FOSSOUO et al., 2023). Para isso, é necessário que uma notificação alcance os órgãos regulatórios, espontaneamente pelos profissionais de saúde e/ou usuários de medicamentos, constituindo-se um

caminho pelo método mais simples e de menor custo (MONTANÉ, SANTESMASES, 2020), ou por meio de uma busca ativa em registros hospitalares e/ou relatos de pacientes (LI et al., 2018).

Com a finalidade de notificar as RAMs e demais EAMs, muitos países iniciaram programas de farmacovigilância, que contam com a colaboração de profissionais da saúde, pacientes e familiares (ALOMAR et al., 2019). No Brasil, alguns modelos de notificação foram avançando até ser consolidado pelo Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária em 2018, o sistema informatizado chamado VIGIMED®, desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o qual recebe as notificações e gera dados sobre a segurança do uso de medicamento (MOTA, 2019).

Na última década tem-se observado um maior surgimento de medicamentos inovadores na área da oncologia, geralmente na proposta de minimizar os efeitos tóxicos e nocivos ao organismo e a propiciar melhor adequação das dosagens para cada paciente (SILVEIRA, 2022). Porém, inerente ao seu mecanismo

de ação, o tratamento quimioterápico leva à destruição das células cancerígenas sem seletividade para as demais. Isso pode resultar em RAMs descritas e analisadas quanto à frequência, gravidade e duração (PRIETO-CALLEJERO et al., 2020). Como consequência dessas RAMs relacionadas ao tratamento quimioterápico, o adiamento do tratamento pode interferir na efetividade do tratamento e diretamente na qualidade de vida do paciente oncológico (HUNTER et. al., 2020). Dessa forma, monitorar ativamente esses pacientes, identificando e realizando condutas pertinentes aos EAM é uma necessidade e interesse da farmacovigilância, principalmente para redução da ocorrência de RAMs e, conseqüentemente melhoria da segurança do paciente (CRESTAN et al., 2020).

Portanto, esse estudo teve como objetivo caracterizar e avaliar a incidência de RAMs do setor de Oncologia de um hospital filantrópico do Brasil após a implantação de um serviço de farmacovigilância hospitalar.

## MÉTODO

Ao longo do período de janeiro de 2022 a março de 2024, foi realizado um estudo observacional e prospectivo, possuindo como foco do estudo todos os pacientes com idade maior ou igual a 18 anos que receberam quimioterapia na unidade Oncológica do Santa Casa de Alfenas-MG (Minas Gerais) e apresentaram RAM. Esse hospital filantrópico fundado em 1907, credenciou em 2009, os Serviços em Oncologia, ofertando inicialmente os tratamentos em quimioterapia, hormonioterapia e cirurgias. Até o momento da realização dessa pesquisa, essa unidade hospitalar (oncologia) não possuía um sistema de farmacovigilância atuante, carecendo de um processo eficiente de notificação de EAM.

Durante quatro meses iniciais, foram elaborados e distribuídos boletins informativos sobre os antineoplásicos usualmente utilizados neste setor hospitalar, sendo destinados à orientação de

pacientes e profissionais sobre a segurança desses medicamentos, bem como divulgar o serviço de farmacovigilância, incentivando os profissionais de saúde e pacientes a notificarem os diferentes EAMs. Durante esse período, foi oferecido também um curso online aos profissionais do hospital, disponibilizado na plataforma Moodle, desenvolvido pela farmacêutica e pesquisadora da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG) voltado à farmacovigilância hospitalar e ao monitoramento da segurança dos medicamentos.

Em agosto de 2022, um treinamento presencial para esses profissionais de saúde foi ministrado pela mesma pesquisadora, objetivando enfatizar os objetivos e importância da farmacovigilância, os principais conceitos envolvidos e como efetuar a notificação dos diferentes EAMs com a implantação do serviço.

Posteriormente, os EAMs identificados pelos profissionais de saúde do setor da oncologia foram registrados no formulário impresso do VIGIMED®, contendo informações básicas referentes ao paciente e aos medicamentos envolvidos, disponível no arquivo suplementar (Arquivo Suplementar). Esses formulários foram destinados aos pesquisadores que notificaram os EAMs pelo site do CEFAL (Centro de Farmacovigilância da UNIFAL-MG). Sendo detectado a necessidade de complementação de informações, os pesquisadores entravam em contato com os pacientes, por telefone ou presencialmente, visando atender ao correto preenchimento de todos os campos do formulário do VIGIMED. O CEFAL é um projeto vinculado à Pró-Reitoria de Extensão da UNIFAL-MG que recebe e encaminha as notificações aos órgãos regulatórios.

Todos os pacientes oncológicos que apresentaram alguma suspeita de EAM, que preenchiam os critérios de inclusão e concordaram em participar da pesquisa, assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Os dados relativos à identificação dos usuários foram mantidos em sigilo e sem identificação no banco de dados da pesquisa.

Com base nos dados recebidos pelo formulário de notificação disponível no site do CEFAL e que contempla exatamente as questões do VIGIMED®, foi realizada uma análise descritiva das informações relacionadas aos EAMs e, assim, foi possível a caracterização da população e dos medicamentos envolvidos. Foi empregado o site drug.com para avaliação de interações medicamentosas a partir das terapias farmacológicas do paciente, estabelecendo possível relação de causalidade com as RAMs detectadas.

As RAMs foram classificadas, de acordo com o mecanismo de ação, em tipo A e tipo B, conforme Rawlins & Thompson (1977). São consideradas tipo A as RAM decorrentes de um efeito farmacológico esperado, já o tipo B, as inesperadas e em desacordo com o efeito farmacológico do medicamento. Também foram utilizados os critérios de acordo com Hartwing e Cols. (1992) para a classificação, segundo a gravidade das RAMs em leve, moderada e grave. São consideradas leves as RAMs que não requerem tratamento do paciente, moderadas que levam o paciente à hospitalização e graves, aquelas em que o paciente é admitido em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Foi realizada uma análise descritiva das RAMs

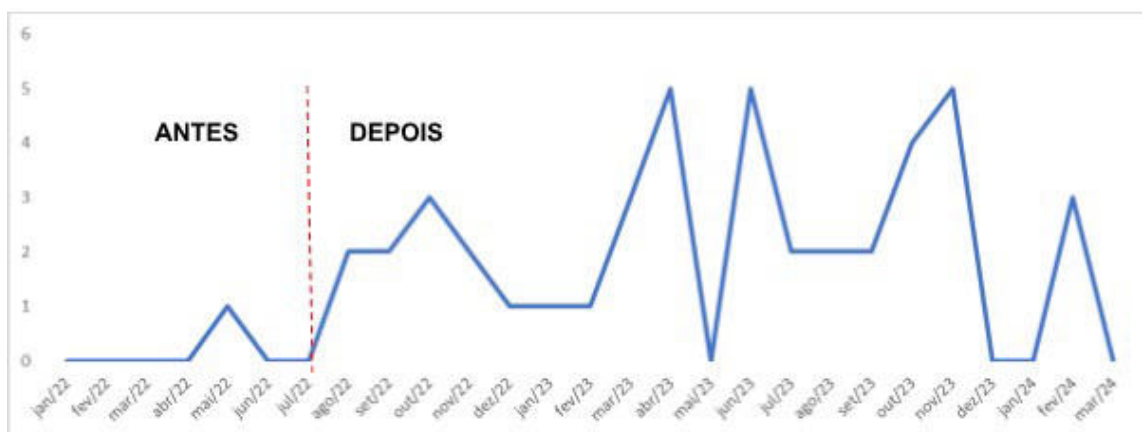
identificadas, a qual foi apresentada em número absoluto e frequência relativa. A análise qualitativa das RAMs foi apresentada pela classificação quanto a sua gravidade e mecanismo de ação envolvido.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas (CEP), sob protocolo (CAAE 51321921.1.0000.5142).

## RESULTADOS

### Notificações no setor da oncologia

A capacitação online teve baixa adesão dos profissionais de saúde, já que apenas oito técnicos de enfermagem da Instituição, no montante de mais de 300 profissionais, concluíram o treinamento. A implantação, divulgação do serviço e capacitação presencial dos profissionais em farmacovigilância aumentou o conhecimento e o número de notificações. No período anterior ao curso de capacitação presencial, não foi notificado nenhum EAM, mesmo sendo divulgados os meios e a necessidade da notificação. Após esse período de treinamento, foram recebidas 45 notificações provenientes do setor da oncologia (Figura 1).



**Figura 1** – Número de notificações de EAM no setor da oncologia antes e depois da intervenção educativa presencial.

### **Análise descritiva dos pacientes com RAM**

No período do estudo, 876 pacientes fizeram tratamento quimioterápico. Dentre esses, 45 pacientes apresentaram RAM, havendo predomínio do gênero feminino, sendo 30 (64,58%) mulheres, todas da cor branca ou parda, com idade entre 43 a 78 anos, com diagnósticos de diferentes neoplasias malignas. Os 15 (35,42%) homens que participaram do estudo eram da cor branca ou negra, com idade entre 39 a 78 anos.

No total, foram contabilizadas 65 RAMs previstas e não previstas em bula (Tabela 1).

**Tabela 1** - Diagnósticos associados às neoplasias dos pacientes que apresentaram RAM no setor da oncologia da Santa Casa de Alfenas-MG no período de agosto de 2022 a março de 2024.

DIAGNÓSTICO	N	FREQUÊNCIA RELATIVA (%)
Neoplasia Maligna da mama, não específico	10	22,2
Neoplasia Maligna do abdome	5	11,1
Neoplasia Maligna do estômago, com lesão invasiva	4	8,88
Neoplasia Maligna do lobo superior, brônquio ou pulmão	4	8,88
Neoplasia Maligna da porção central da mama	3	6,66
Neoplasia Maligna do cólon com lesão invasiva	3	6,66
Neoplasia Maligna do esôfago	2	4,44
Câncer gástrico com metástase hepático e peritoneal	2	4,44
Neoplasia maligna de próstata	2	4,44
Neoplasia de útero e ovário	2	4,44
Carcinoma de sítio oculto metastático para fígado	2	4,44
Neoplasia Maligna hipofaringe com lesão invasiva	1	2,22
Neoplasia Maligna da bexiga com lesão invasiva	1	2,22
Leucemia mieloide aguda	1	2,22
Neoplasia Maligna do exocérvix	1	2,22
Adenocarcinoma gástrico	1	2,22
Neoplasia maligna de vulva	1	2,22



### Reações adversas notificadas

Os medicamentos mais notificados foram a Oxaliplatina (50 mg), seguido do Docetaxel (80mg) e da Carboplatina (10 mg/mL), todos administrados via endovenosa (EV). As RAM foram todas classificadas como do tipo A e leves (Tabela 2).

**Tabela 2** – Reações adversas associadas aos medicamentos antineoplásicos detectadas no setor da oncologia da Santa Casa de Alfenas-MG no período de agosto de 2022 a março de 2024.

Medicamento	Descrição da RAM	Classificação quanto ao mecanismo de ação	Classificação quanto à gravidade	Número de RAMs detectadas
Oxaliplatina	Hipersensibilidade cutânea, enjoo e vômito, descamação da pele, hematomas, tremores, hipotensão, rubor facial, tosse, desconforto respiratório, prurido e sudorese*	Tipo A	Leve	13
Docetaxel	Hiperemia facial, rubor facial, dor epigástrica, dor precordial, dispneia, tosse produtiva, olhos e nariz irritados	Tipo A	Leve	8
Carboplatina	Hiperemia facial, dispneia, edema facial, dor epigástrica, congestão nasal, hipotensão, queda de saturação	Tipo A	Leve	7
Paclitaxel	Hipersensibilidade cutânea, rubor facial, tosse, desconforto respiratório, tremores e hiperemia	Tipo A	Leve	6
Pertuzumabe	Tremores, vômitos, perda de apetite, náuseas e lesão bucal (afta)	Tipo A	Leve	5
Citarabina	Rubor facial, dispneia e tosse	Tipo A	Leve	3
Daratumumabe	Tosse produtiva e dor precordial	Tipo A	Leve	2
Cisplatina	Hipertemia e Dispneia	Tipo A	Leve	2

Os medicamentos Paclitaxel, Docetaxel, Oxaliplatina, Citarabina, Carboplastina, Pertuzumabe, Daratumumabe e Cisplatina apresentaram RAM não previstas em bula (Tabela 3).

**Tabela 3** - Reações adversas não previstas nas bulas dos medicamentos antineoplásicos detectadas no setor da oncologia da Santa Casa de Alfenas-MG no período de agosto de 2022 a março de 2024.

Medicamento	Descrição da RAM	Classificação quanto ao mecanismo de ação	Classificação quanto à gravidade	Número de RAMs detectadas
Carboplastina	Hiperemia facial, dispneia, edema facial, dor epigástrica, congestão nasal, hipotensão, queda de saturação	Tipo A	Leve	7
Oxaliplatina	Descamação da pele, tremores e rubor facial	Tipo A	Leve	3
Paclitaxel	Tremores e hiperemia	Tipo A	Leve	2
Docetaxel	Irritação de nariz e olhos	Tipo A	Leve	2
Citarabina	Rubor facial e tosse	Tipo A	Leve	2
Pertuzumabe	Tremores	Tipo A	Leve	1
Daratumumabe	Dor precordial	Tipo A	Leve	1
Cisplatina	Hipertermia	Tipo A	Leve	1

As RAMs detectadas não estiveram relacionadas a nenhuma interação medicamentosa ou doença preexistente do paciente, o que possibilitou a determinação da causalidade dessas reações. Além das RAM, foi notificada também uma queixa técnica (EAM) envolvendo o vazamento de Cloreto de sódio 0,9% do frasco injetável (500 mL).

## DISCUSSÃO

A baixa adesão dos profissionais de saúde da Santa Casa de Alfenas-MG ao curso online pode estar associada a diferentes fatores internos. De acordo com Smith & Magnani (2019), alguns profissionais ainda enfrentam muitos desafios com a alfabetização digital em saúde. Além disso, Byungura e cols. (2022) também elencaram que a falta de conectividade e dificuldade de acesso aos dispositivos digitais são desafios para a realização de treinamentos online para profissionais de saúde, acrescentando ser a capacitação presencial ainda o melhor método.

O conhecimento dos profissionais de saúde acerca da farmacovigilância e processos relacionados são essenciais para o aumento nas taxas de notificação de EAM (ABU FARHA et al., 2018, BELHEKAR et al., 2023). No primeiro momento, a disposição de boletins informativos no setor da oncologia permitiu a disseminação do conhecimento sobre essa ciência, essencial para as notificações, uma vez que tal conhecimento facilita as ações e a implantação de um serviço de qualidade e excelência. Posteriormente, a intervenção educativa apresentou-se como uma excelente ferramenta para ampliar o conhecimento em farmacovigilância desses profissionais, assim como nos estudos de Panneerselvam e Cols. (2022). Esses resultados também concordaram com os de Shrestha e Cols (2020), em que um treinamento em uma unidade hospitalar promoveu um impacto positivo no conhecimento em farmacovigilância, influenciando na atitude desses profissionais com o aumento progressivo de notificações. Assim, a capacitação em farmacovigilância promove redução na subnotificação, que de acordo com PAL e Cols. (2013), é a principal limitação para o abastecimento dos dados e consolidação dos sistemas de farmacovigilância. Portanto, como resultado dessa intervenção educativa, houve um aumento significativo no número de notificações de EAMs pelos profissionais de saúde do setor da oncologia desse hospital filantrópico, como

evidenciado também nos estudos de Jusot e Cols. (2020).

Com relação aos pacientes com RAM, a maior parte dos pacientes que apresentaram RAM tinham mais de 60 anos. Segundo a literatura, a faixa etária com maior incidência de RAM fica entre 60 e 69 anos (TAVARES et al., 2020). De acordo com Lavan e Cols. (2019), os pacientes oncológicos apresentam altos riscos de interações medicamentosas e RAM, especialmente aqueles com idade igual ou superior a 65 anos que devem receber uma avaliação geriátrica adequada, a fim de evitá-las e tratá-las. Sobre o gênero, a predominância feminina nos pacientes com RAM na oncologia pode ser justificada pela prevalência feminina na população do estudo, porém suas alterações hormonais ao longo da vida podem afetar diretamente a farmacocinética, favorecendo a manifestação de RAMs neste gênero (MOYER et al., 2019).

A maioria dos pacientes com RAM eram da raça branca e esses resultados concordaram com Cacabelos e Cols. (2019) que define ser inferior a 20% a taxa de caucasianos metabolizadores extensos e cerca de 60% dessa população estão mais susceptíveis às RAMs. É importante salientar que esses resultados encontrados podem refletir o perfil predominante da população atendida no setor da oncologia hospitalar. Sobre os diagnósticos para as neoplasias encontradas, conforme INCA (2022), em documento mais recente que analisa as expectativas para o triênio 2023-2025, o câncer de pele não melanoma foi o mais prevalente no país (31,3%) em discordância com o presente estudo. Porém, a incidência dos tumores malignos de mama feminina, próstata, cólon e reto, pulmão e estômago estiveram em consonância com os resultados deste estudo.

Os quimioterápicos relacionados às maiores notificações de RAM foram das classes dos agentes de platinas e taxanos. A literatura aponta que há mais



chances de ocorrência de RAMs a esses medicamentos quando comparado às outras classes na oncologia, uma vez que, as platinas podem desenvolver reações de hipersensibilidade imunomediadas e os taxanos podem levar à liberação direta de mediadores de mastócitos. Portanto, todos os pacientes com reações adversas ao docetaxel precisam ser tratados previamente com corticosteróides e no caso dos taxanos, com anti-histamínicos (DEMOLY et al., 2014; CASTELLS, 2015; ROSELLÓ et al., 2017).

Conforme foi observado, a administração de Oxaliplatina e Pertuzumabe levou a ocorrência de náuseas e vômitos em alguns casos. De forma semelhante, em estudo realizado com pacientes oncológicos submetidos à quimioterapia, esses efeitos foram os mais comuns e incapacitantes deste tratamento, podendo estar presentes em 40-50% e 20-30% dos pacientes, respectivamente (JAHN et al., 2022).

Segundo Borges e Cols. (2021), embora as reações adversas ocasionadas pelo uso de antineoplásicos possam afetar qualquer sistema do corpo humano, os principais sinais e sintomas estão relacionados aos plexos nervo-musculo-cutâneo, sendo a hiperemia facial um sintoma contundente. Além disso, há a ocorrência de episódios de dispneia, seguido de rubor, prurido, urticária, alterações de pressão arterial e frequência cardíaca, como também, tontura, náusea, vômitos, broncoespasmo, angioedema e possivelmente choque anafilático. Seus achados são similares aos encontrados neste presente estudo, no qual as reações adversas mais relatadas foram às relacionadas ao sistema respiratório e à pele.

No estudo, a totalidade das RAM foram consideradas leves, não exigindo hospitalização de nenhum dos pacientes. Na literatura, observou-se que a maioria das reações adversas pela infusão de antineoplásicos também foram classificadas como leves, as quais possuem um fácil reconhecimento e um manejo

menos complexo da equipe de saúde do hospital, podendo ser evitadas com o ajuste de sua dose ao paciente, além de serem consideradas de baixa mortalidade (CAZÉ et al., 2019).

Este trabalho permitiu a notificação de RAMs não descritas na literatura e a identificação de um desvio de qualidade em um dos medicamentos, contribuindo, em geral, para a segurança do uso de medicamentos comercializados. A notificação mostra-se como fundamental e de suma importância para o aperfeiçoamento da prática clínica, através de medidas que implementam a segurança e efetividade do tratamento antineoplásico (TAVARES et al., 2020).

## **CONCLUSÃO**

Estes resultados mostraram que as RAMs de fato podem impactar diretamente na qualidade de vida dos pacientes oncológicos. Assim, o incremento do número de notificações dos diferentes EAMs e a implantação de um sistema eficaz de monitoramento de RAMs nesta unidade hospitalar contribuíram para melhorar a segurança do paciente na utilização dos antineoplásicos. Além disso, é importante salientar que as capacitações contínuas dos profissionais envolvidos nos setores hospitalares são fundamentais para a consolidação do serviço de farmacovigilância.

## **AGRADECIMENTOS E FINANCIAMENTO INSTITUCIONAL**

Os autores agradecem o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Brasil (CAPES, Código Financeiro 001).

## **CONFLITO DE INTERESSE**

Nada a declarar.

## **REFERÊNCIAS**

ABU FARHA, R. et al. Effect of educational intervention on healthcare providers knowledge and perception towards pharmacovigilance: A tertiary teaching

hospital experience. **Saudi Pharmaceutical Journal**, v.26, p.611-616, 2018.

ALOMAR, M. et al. Pharmacovigilance in perspective: drug withdrawals, data mining and policy implications. *F1000Research*, v.8, n.0, p.2109-0, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.12688/f1000research.21402.1>

BORGES, M. et al. Perfil das reações adversas imediatas à infusão de quimioterapia em pacientes ambulatoriais de um Hospital Universitário do estado do Rio de Janeiro. **Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento**, v.15, p.e416101523009, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i15.23009.

BELHEKAR, M.N. et al. Impact of educational interventions on pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting by resident doctors and faculty members: A prospective comparative study. **Perspect Clin Res**, v.14, n.1, p.32-38, 2023. DOI: 10.4103/picr.picr\_198\_21.

BYUNGURA, J.C. et al. Online learning for continuous professional development of healthcare workers: an exploratory study on perceptions of healthcare managers in rwanda. **Bmc Medical Education**, v.22, n.1, p.0-0, 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.1186/s12909-022-03938-y>.

CACABELOS, R. et al. The role of pharmacogenomics in adverse drug reactions. **Expert Review of Clinical Pharmacology**, v.12, n.5, p.407-442, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1080/17512433.2019.1597706>.

CASTELLS, M.; MATULONIS. Infusion reactions to systemic chemotherapy. **Waltham**. 2015. Disponível em: [H=https://medilib.ir/uptodate/show/2835](https://medilib.ir/uptodate/show/2835)

CAZÉ, M. O. et al. Reações adversas a medicamentos em unidade de oncologia pediátrica de hospital universitário. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde, São Paulo**, v.6, n.3, p. 34-38, 2015.

CRESTAN, D. et al. Pharmacovigilance of anti-cancer

medicines: opportunities and challenges. **Expert Opin Drug Saf.**, v.19, n.7, p. 849-860, 2020. DOI: 10.1080/14740338.2020.1772751.

DEMOLY, P. et al. International Consensus on drug allergy. *Allergy*, v.69, n.4, p. 420-437, 2014.

FOSSOUO, T.J. et al. Reporting, Monitoring, and Handling of Adverse Drug Reactions in Australia: scoping review. *Jmir Public Health And Surveillance*, v.9, p. 40080, 2023. DOI: <http://dx.doi.org/10.2196/40080>.

MOYER, A.M. et al. Individualized medicine: Sex, hormones, genetics, and adverse drug reactions. *Pharmacol Res Perspect*, v.6, n.7, p. 6-e00541, 2019. DOI: 10.1002/prp2.541.

HARTWIG, S.C. et al. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. *American Journal of Hospital Pharmacy*, v.49, p.2229-2232,1992.

HUNTER, J. et al. A randomized trial of nurse-administered behavioral interventions to manage anticipatory nausea and vomiting in chemotherapy. *Cancer Medicine*, v.9, n.5, p.1733-1740, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1002/cam4.2863>.

INCA. Instituto Nacional de Câncer. Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/noticias/2022/inca-estima-704-mil-casos-de-cancer-por-ano-no-brasil-ate-2025> Acesso em: 20 de abr 2024.

JAHN, F. et al. The prevention and treatment of nausea and vomiting during tumor therapy. *Deutsches Ärzteblatt International*, v.119, n.21, p.382-392, 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.3238/arztebl.m2022.0093>.

JUSOT, V. et al. Enhancing Pharmacovigilance in Sub-Saharan Africa Through Training and Mentoring: A GSK Pilot Initiative in Malawi. *Drug Saf.* v.43, n.6, p.583-593, 2020.

- LAVAN, A.H et al. Adverse Drug Reactions in an Oncological Population: prevalence, predictability, and preventability. **The Oncologist**, v.24, n.9, p.968-977, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0476>.
- LI, X. et al. Active pharmacovigilance in China: recent development and future perspectives. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v.74, n.7, p.863-871, 10 abr. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s00228-018-2455-z>.
- MONTANÉ, E., SANTESMASES, J. Reacciones adversas a medicamentos. **Medicina Clínica**, v.154, n.5, p.178-184, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2019.08.007>.
- MOTA, D.M. et al. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo. **Cadernos de Saúde Pública**, v.35, n.8, p.1-14, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00148818>.
- OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Formulário modelo da OMS, 2015. Disponível em: < <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5422s/s5422s.pdf>.> Acesso em: 20 de abr 2024.
- PANNEERSELVAM, N. et al. Impact of educational intervention on the knowledge, attitude, and practice of pharmacovigilance among postgraduates of a tertiary care center, Kanchipuram, Tamil Nadu, India. **Perspectives in Clinical Research**, v.13, n.4, p.199-204, 2022. DOI: [http://dx.doi.org/10.4103/picr.PICR\\_239\\_20](http://dx.doi.org/10.4103/picr.PICR_239_20)
- PAL, S.N. et al. WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. **Drug Saf.** v.36; p.75-81, 2013.
- PRIETO-CALLEJERO, B. et al. Relationship between chemotherapy-induced adverse reactions and health-related quality of life in patients with breast cancer. **Medicine**, v.99, n.33, p. 21695-0, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000021695>.
- RAWLINS, M. D.; THOMPSON, J.W. Pathogenesis of Adverse Reactions. In: DAVIS, D. M. (ed.). *Textbook of adverse drug reactions*, p.10-31, 1977.
- ROSELLÓ, S. et al. Management of infusion reactions to systemic anticancer therapy: ESMO Clinical Practice Guidelines. **Annals of Oncology**, v.28, 2017.
- SHRESTHA, S. et al. Impact of an educational intervention on pharmacovigilance knowledge and attitudes among health professionals in a nepal cancer hospital. **BMC medical education**, v.20, n.1, p.1-10, 2020.
- SILVEIRA, G. B. et al. Incidentes de segurança envolvendo medicamentos: caracterização das notificações em um hospital oncológico de Porto Alegre. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v.13, n.1, p.730-0, 2022. DOI: <http://dx.doi.org/10.30968/rbfhss.2022.131.0730>.
- SMITH, B.; MAGNANI, J.W. New technologies, new disparities: the intersection of electronic health and digital health literacy. **International Journal Of Cardiology**, v.292, n.0, p.280-282, 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2019.05.066>.
- SOUSA, L.A.O et al. Prevalência e características dos eventos adversos a medicamentos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v.34, n.4, p.e00040017, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00040017>
- TAVARES, M. B. et al. Caracterização das reações adversas a quimioterápicos em um hospital filantrópico. **Brazilian Journal of Health Review**, v.3, n.2, p.2317-2326, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.34119/bjhrv3n2-083>.



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos  
**Formulário para Profissionais da Saúde**

Notificação nº (Para uso da Anvisa)

Modelo 2/2005 - Anvisa

**NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DE DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO**

Preencha o maior número de informações possível, principalmente os campos com \*. Notifique, ainda que desconheça parte da informação.

**CONFIDENCIAL**

**I Suspeita de reação adversa**

**A. Dados do paciente**

Nome ou iniciais\*  Idade ou data de nascimento\*   
 Sexo\*  Masculino  Feminino Peso (em kg)  N° do prontuário, se internado   
 Nome da instituição, se internado   
 Em caso de gravidez, indique o tempo de gestação no momento da reação adversa.

**B. Medicamentos\*** Cite o nome dos medicamentos de que o paciente faz uso, prescritos ou não. Inclua: automedicação, fitoterápicos, chás e outros. Cite os suspeitos em 1º lugar. Não mencione os usados para tratamento da reação.

Nome comercial ou genérico <sup>1</sup>	Dose diária	Via de administração	Data início de uso	Data fim de uso	Motivo do uso	Lote	Fabricante

(1) Se o medicamento for manipulado, informe a fórmula completa, e, se genérico, é indispensável informar o fabricante.

**C. Descrição da reação adversa.** Se o paciente ainda não se recuperou, assinale o campo "Data do fim" com um traço.

Reação	Data de início da reação	Data do fim da reação	Seqüelas (se houver)

Breve relato das reações, com dados laboratoriais relevantes.

**D. Doenças concomitantes**  Hipertensão  Diabetes  Cardiopatia  Nefropatia  Hepatopatia  Etilismo  Tabagismo

Desconhecidas  Outras. Cite

Alergia ou outras reações prévias ao medicamento?  Não  Sim

**E. Informações adicionais**

1. Óbito?  Não  Sim Causa mortis   
 2. Necessitou de internação?  Não  Sim  Não se aplica ou é desconhecido  
 3. Prolongou a internação?  Não  Sim  Não se aplica ou é desconhecido  
 4. Ameaçou a vida?  Não  Sim  Não se aplica ou é desconhecido  
 5. A reação desapareceu ou melhorou após a retirada ou diminuição da dose do medicamento?  
 Não  Sim  Não se aplica ou é desconhecido  
 6. O evento reapareceu após reintrodução do medicamento?  Não  Sim  Não se aplica ou é desconhecido  
 7. Você notificou anteriormente este caso?  Não  Sim  À Anvisa. Quando \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 A outro Centro de Vigilância Sanitária. Quando \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 À indústria. Quando \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Dados do notificador**

1. Nome   
 2. Categoria profissional  Médico  Dentista  Farmacêutico  Enfermeiro  Outra. Cite   
 3. N.º de inscrição no Conselho  UF   
 4. Telefone\* DDD ( )  5. E-mail

**II Suspeita de desvio da qualidade**

Nome do medicamento (comercial ou genérico)\*   
 Nome do fabricante\*   
 Endereço completo (vide embalagem)   
 N.º do lote\*  Data limite de validade do produto  Forma farmacêutica   
 Descrição detalhada do desvio\*

CNMM / Gerência de Farmacovigilância / Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa Endereço: SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Lote 200 - 1º Andar - Bloco D CEP: 71205-050. Brasília, DF. Brasil. Fax: (61) 3462-5458

► Incluir páginas adicionais, se necessário.