




PREDITORES DE GRAVIDADE EM REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS SUBCUTÂNEOS: ESTUDO NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA NO BRASIL (2019–2024)

Edna Marta Mendes da Silva¹; Jarlliany Aline da Silva Souza Tafuri²; Marcelo Tafuri e Silva²; Letícia Barbosa Teixeira²; Érika Celi de Albuquerque Nunes²; Dalila Rebeca Costa²; Alessa Gabriela Lima Aires de Carvalho²; Beatriz Bandeira Leão da Silva²; Francisco Gabriel Duarte Mendes²; Fernando Trindade²; Luiz Eduardo Fonseca Murilo Filho²; Elaine Cristina de Melo Oliveira²; Andressa de Souza Costa²; Renagia Audenir de Souza Santos²; Isadora Carvalho de Sousa²; Ricardo Ney Cobucci³

Universidade Potiguar 
Área de conhecimento: Saúde e bem-estar
Doutorado em biotecnologia, Campus Salgado Filho;
ricardo.cobucci@animaeducacao.com.br

Introdução

A publicação “To Err is Human” (Institute of Medicine, 1999) marcou um divisor de águas na conscientização global sobre eventos adversos e estimulou políticas voltadas à segurança do paciente. Os eventos adverso relacionados a medicamentos (EAMs), que englobam tanto reações adversas quanto erros de medicação, representam importante problema de saúde pública e fonte de morbimortalidade evitável. A administração subcutânea (SC), amplamente utilizada para insulina, anticoagulantes, vacinas e hormônios, envolve risco de complicações como hipoglicemia e hemorragia. No Brasil, a Portaria MS n.º 529/2013 determina a notificação de todos os eventos adversos relacionados à assistência. O sistema VigiMed, implantado pela ANVISA, permite o registro de suspeitas de reações adversas e erros de medicação por cidadãos e profissionais, contribuindo para o monitoramento da segurança. Entretanto, a gravidade dos EAMs por via subcutânea permanece pouco estudada, justificando esta investigação, cujo objetivo foi avaliar o perfil das notificações no Brasil (2019–2024) e identificar fatores associados à gravidade dos eventos.

Objetivos

Caracterizar as notificações de EAMs subcutâneos no Brasil (2019–2024) e identificar preditores de gravidade.

Metodologia

Estudo transversal descritivo, baseado em notificações disponíveis publicamente no portal da ANVISA. Foram incluídas 4.954 notificações de EAMs atribuídos à via subcutânea entre 2019 e 2024, excluindo-se registros de outras vias e duplicados. Os dados, anonimizados e de domínio público, dispensaram avaliação ética conforme a Lei de Acesso à Informação e a Lei Geral de Proteção de Dados. As variáveis epidemiológicas analisadas compreenderam sexo, faixa etária, região, tipo e origem da notificação e perfil do notificador. As variáveis clínicas incluíram gravidade, classe terapêutica, medidas adotadas e desfecho clínico. As análises utilizaram qui-quadrado e regressão logística binária, com cálculo de razões de chances (OR) e intervalos de confiança de 95%. As análises foram realizadas nos softwares SPSS v.28.0 e R v.4.3.2.

Resultados

Foram analisadas 4.954 notificações de EAMs associados à via subcutânea. A maioria envolveu mulheres (69,2%) e idosos (54,9%), com predominância de medicamentos endócrino-metabólicos. Mais da metade dos eventos foi considerada não grave; contudo, 27,3% resultaram em hospitalização e 8,3% em óbito.

Resultados continuação

A gravidade apresentou associação significativa com sexo masculino, idade ≥ 60 anos, notificações de serviços de saúde e registros de estudos clínicos.

Tabela 1. Razões dos eventos adversos a medicamentos de administração subcutânea pela de Chances (RC) e intervalos de confiança de 95% (IC95%) brutas e ajustadas da gravidade s variáveis do estudo. Brasil, 2019-2024 (n = 4.954)

Características	RC bruta (IC95%)	RC ajustada (IC95%)
Gênero		
Feminino	Referência	Referência
Masculino	1,14 (1,01 – 1,29)	1,31 (1,14 – 1,52)
Faixa etária (anos)		
<19	Referência	Referência
19-59	1,01 (0,80 – 1,29)	1,10 (0,85 – 1,43)
≥60	1,54 (1,22 – 1,94)	1,48 (1,16 – 1,89)
Tipo de entrada, n (%)		
Empresas farmacêuticas	2,39 (1,88 – 3,04)	1,47 (0,95 – 2,26)
Serviços de saúde	4,23 (3,12 – 5,73)	3,80 (2,73 – 5,27)
Pacientes e profissionais de saúde	Referência	Referência
Tipo de notificação, n (%)		
Spontânea	Referência	Referência
Estudo	1,37 (1,19 – 1,57)	1,52 (1,29 – 1,80)
Outro	1,92 (1,64 – 2,26)	1,51 (1,24 – 1,85)
Notificador, n (%)		
Consumidor ou outro não profissional de saúde	Referência	Referência
Médico	0,74 (0,63 – 0,86)	0,96 (0,78 – 1,17)
Farmacêutico	0,81 (0,68 – 0,96)	0,51 (0,35 – 0,74)
Outro profissional de saúde	0,83 (0,65 – 1,07)	0,68 (0,50 – 0,92)
Ano de inclusão, n (%)		
2019	0,62 (0,34 – 1,13)	0,67 (0,33 – 1,37)
2020	0,62 (0,39 – 0,89)	0,37 (0,25 – 0,53)
2021	0,91 (0,76 – 1,08)	0,93 (0,76 – 1,15)
2022	0,84 (0,70 – 1,01)	0,81 (0,65 – 1,00)
2023	0,83 (0,68 – 1,00)	0,84 (0,67 – 1,05)
2024	Referência	Referência
Classe medicamentosa, n (%)		
Endócrinos/metabólicos	1,62 (0,51 – 2,04)	1,41 (0,51 – 3,92)
Imunológicos e anti-inflamatórios	0,73 (0,37 – 1,40)	1,02 (0,37 – 2,85)
Cardiovasculares /hemostáticos	0,92 (0,46 – 1,87)	2,85 (0,96 – 8,50)
Oncológicos	1,28 (0,61 – 2,68)	1,88 (0,64 – 5,57)
Sintomáticos	Referência	Referência

Tabela 2. Caracterização clínica das notificações de eventos adversos a medicamentos de administração subcutânea, Brasil, 2019-2024 (n = 4.954).

Variáveis	N (%)
Gravidade do evento adverso, n (%)	4.954 (100,0)
Outro efeito clinicamente significativo	2.730 (55,3)
Hospitalização	1.350 (27,3)
Óbito	413 (8,3)
Ameaça à vida	287 (5,8)
Incapacidade persistente ou significativa	105 (2,1)
Classe medicamentosa, n (%)	4.954 (100,0)
Endócrinos/metabólicos	2.694 (54,4)
Imunológicos e anti-inflamatórios	1.479 (29,9)
Cardiovasculares /hemostáticos	554 (11,2)
Oncológicos	194 (3,9)
Sintomáticos	33 (0,7)
Ação adotada, n (%)	4.570 (100,0)
Desconhecido	1.697 (37,1)
Retirada do medicamento	1.232 (27,0)
Sem alteração da dose	991 (21,7)
Não aplicável	502 (11,0)
Redução da dose	98 (2,1)
Aumento da dose	50 (1,1)
Desfecho, n (%)	4.912 (100,0)
Desconhecido	2.186 (44,5)
Recuperado	1.203 (24,5)
Em recuperação	630 (12,8)
Não recuperado	482 (9,8)
Fatal	411 (8,4)

Conclusões

Os EAMs relacionados à via subcutânea representam importante causa de eventos graves no Brasil, especialmente entre idosos e homens. A gravidade esteve associada a idade avançada, sexo masculino, notificações de serviços de saúde e registros de estudos clínicos. Reforça-se a necessidade de fortalecer os sistemas de farmacovigilância, padronizar protocolos de administração e promover educação permanente em segurança do paciente.

Bibliografia

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academy Press, 2000.

ASPDEN, P.; WOLCOTT, J.; BOOTMAN, J. L.; CRONENWETT, L. R. Preventing Medication Errors. Washington (DC): National Academies Press, 2007.

OLIVEIRA, T. C. S. S. et al. Preparation and administration of subcutaneous medications: the knowledge of the nursing team. Rev Enferm Atual In Derme, 2019.

SANTOS, P. R. A.; ROCHA, F. L. R.; SAMPAIO, C. S. J. C. Actions for safety in the prescription, use, and administration of medications in emergency care units. Rev Gaúcha Enferm., 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2016.