

COVID-19:

O MAIOR DESAFIO DO SÉCULO XXI

VOL. 4

MARCUS FERNANDO DA SILVA PRAXEDES
(ORGANIZADOR)



COVID-19:

O MAIOR DESAFIO DO SÉCULO XXI

VOL. 4

MARCUS FERNANDO DA SILVA PRAXEDES
(ORGANIZADOR)



Atena
Editora
Ano 2023

Editora chefe

Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Editora executiva

Natalia Oliveira

Assistente editorial

Flávia Roberta Barão

Bibliotecária

Janaina Ramos

Projeto gráfico

Bruno Oliveira

Camila Alves de Cremo

Luiza Alves Batista

Imagens da capa

iStock

Edição de arte

Luiza Alves Batista

2023 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2023 Os autores

Copyright da edição © 2023 Atena

Editora

Direitos para esta edição cedidos à Atena Editora pelos autores.

Open access publication by Atena

Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição *Creative Commons*. Atribuição-Não-Comercial-Não-Derivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o *download* da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

Conselho Editorial**Ciências Biológicas e da Saúde**

Profª Drª Aline Silva da Fonte Santa Rosa de Oliveira – Hospital Federal de Bonsucesso

Profª Drª Ana Beatriz Duarte Vieira – Universidade de Brasília

Profª Drª Ana Paula Peron – Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof. Dr. André Ribeiro da Silva – Universidade de Brasília

Profª Drª Anelise Levay Murari – Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás

Profª Drª Camila Pereira – Universidade Estadual de Londrina

Prof. Dr. Cirênio de Almeida Barbosa – Universidade Federal de Ouro Preto

Profª Drª Daniela Reis Joaquim de Freitas – Universidade Federal do Piauí
 Profª Drª Danyelle Andrade Mota – Universidade Tiradentes
 Prof. Dr. Davi Oliveira Bizerril – Universidade de Fortaleza
 Profª Drª Débora Luana Ribeiro Pessoa – Universidade Federal do Maranhão
 Prof. Dr. Douglas Siqueira de Almeida Chaves – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
 Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
 Profª Drª Elizabeth Cordeiro Fernandes – Faculdade Integrada Medicina
 Profª Drª Eleuza Rodrigues Machado – Faculdade Anhanguera de Brasília
 Profª Drª Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina
 Profª Drª Eysler Gonçalves Maia Brasil – Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira
 Prof. Dr. Ferlando Lima Santos – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
 Profª Drª Fernanda Miguel de Andrade – Universidade Federal de Pernambuco
 Profª Drª Fernanda Miguel de Andrade – Universidade Federal de Pernambuco
 Prof. Dr. Fernando Mendes – Instituto Politécnico de Coimbra – Escola Superior de Saúde de Coimbra
 Profª Drª Gabriela Vieira do Amaral – Universidade de Vassouras
 Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
 Prof. Dr. Guillermo Alberto López – Instituto Federal da Bahia
 Prof. Dr. Helio Franklin Rodrigues de Almeida – Universidade Federal de Rondônia Profª Drª Iara Lúcia Tescarollo – Universidade São Francisco
 Prof. Dr. Igor Luiz Vieira de Lima Santos – Universidade Federal de Campina Grande
 Prof. Dr. Jefferson Thiago Souza – Universidade Estadual do Ceará
 Prof. Dr. Jesus Rodrigues Lemos – Universidade Federal do Delta do Parnaíba – UFDPAr
 Prof. Dr. Jônatas de França Barros – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
 Prof. Dr. José Aderval Aragão – Universidade Federal de Sergipe
 Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
 Profª Drª Juliana Santana de Curcio – Universidade Federal de Goiás
 Profª Drª Kelly Lopes de Araujo Appel – Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal
 Profª Drª Larissa Maranhão Dias – Instituto Federal do Amapá
 Profª Drª Lívia do Carmo Silva – Universidade Federal de Goiás
 Profª Drª Luciana Martins Zuliani – Pontifícia Universidade Católica de Goiás
 Prof. Dr. Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas Profª Drª Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande
 Prof. Dr. Marcus Fernando da Silva Praxedes – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
 Profª Drª Maria Tatiane Gonçalves Sá – Universidade do Estado do Pará
 Prof. Dr. Maurilio Antonio Varavallo – Universidade Federal do Tocantins
 Prof. Dr. Max da Silva Ferreira – Universidade do Grande Rio
 Profª Drª Mylena Andréa Oliveira Torres – Universidade Ceuma
 Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federal do Rio Grande do Norte
 Prof. Dr. Paulo Inada – Universidade Estadual de Maringá
 Prof. Dr. Rafael Henrique Silva – Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados
 Profª Drª Regiane Luz Carvalho – Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino
 Profª Drª Renata Mendes de Freitas – Universidade Federal de Juiz de Fora
 Profª Drª Sheyla Mara Silva de Oliveira – Universidade do Estado do Pará
 Profª Drª Suely Lopes de Azevedo – Universidade Federal Fluminense
 Profª Drª Taísa Ceratti Treptow – Universidade Federal de Santa Maria
 Profª Drª Vanessa da Fontoura Custódio Monteiro – Universidade do Vale do Sapucaí
 Profª Drª Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa
 Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
 Profª Drª Welma Emídio da Silva – Universidade Federal Rural de Pernambuco

Diagramação: Camila Alves de Cremo
Correção: Maiara Ferreira
Indexação: Amanda Kelly da Costa Veiga
Revisão: Os autores
Organizador: Marcus Fernando da Silva Praxedes

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)	
C873	<p>Covid-19: o maior desafio do século XXI - Volume 4 / Organizador Marcus Fernando da Silva Praxedes. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2023.</p> <p>Formato: PDF Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader Modo de acesso: World Wide Web Inclui bibliografia ISBN 978-65-258-0970-0 DOI: https://doi.org/10.22533/at.ed.700231801</p> <p>1. Pandemia - Covid-19. 2. Saúde. I. Praxedes, Marcus Fernando da Silva (Organizador). II. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDD 614.5</p>
Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166	

Atena Editora
Ponta Grossa – Paraná – Brasil
Telefone: +55 (42) 3323-5493
www.atenaeditora.com.br
contato@atenaeditora.com.br

DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.

DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação dos manuscritos publicados, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. Todos os e-book são *open access*, *desta forma* não os comercializa em seu site, sites parceiros, plataformas de *e-commerce*, ou qualquer outro meio virtual ou físico, portanto, está isenta de repasses de direitos autorais aos autores; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como nenhum outro dado dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.

Apresentamos o volume 4 da coletânea “Covid-19: O maior desafio do século XXI”. O objetivo principal é apresentar de forma categorizada e clara estudos desenvolvidos em diversas instituições de ensino e pesquisa nacionais e internacionais.

Estão reunidos aqui trabalhos referentes à diversas temáticas que envolvem e servem de base para a formulação de políticas públicas, atualização e melhor desenvolvimento da gestão em saúde e enfrentamento da Covid-19.

São apresentados os seguintes capítulos: Covid-19 e a prática odontológica: uma análise bioética; Impacto psicológico, social y laboral en personal médico no vacunado contra la Covid-19; Elaboração de uma tecnologia educacional sobre imunização de crianças contra Covid-19; Disparidades sociais na incidência do Covid 19: as dificuldades ocasionadas pela pandemia de 2020 nas divergências sociais; Notificações de eventos adversos a medicamentos no Brasil durante a pandemia de Covid-19.

Os trabalhos científicos apresentados nesse livro poderão servir de base para uma melhor prática de assistência em saúde. Nesse sentido, a Atena Editora se destaca por possuir a estrutura capaz de oferecer uma plataforma consolidada e confiável para estes pesquisadores exporem e divulguem seus resultados.

Marcus Fernando da Silva Praxedes

CAPÍTULO 1 1**COVID-19 E A PRÁTICA ODONTOLÓGICA: UMA ANÁLISE BIOÉTICA**

Fabiano Maluf

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.7002318011>**CAPÍTULO 2 6****IMPACTO PSICOLÓGICO, SOCIAL Y LABORAL EN PERSONAL MÉDICO NO VACUNADO CONTRA LA COVID-19**

Jesús Carlos Ruvalcaba Ledezma

Christopher Muratalla Pérez

José Alfredo Tovar Juárez

Iracema Islas Vega

Trejo Osti Zayda Arlette

Claudia Teresa Solano Perez

Eduardo Costeira Soto

Cabrera Morales María del Consuelo

Lorenzo Octavio Aguirre Rembao

Alfonso Reyes Garnica

José Antonio Torres Barragán

María del Refugio Pérez Chávez

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.7002318012>**CAPÍTULO 3 15****ELABORAÇÃO DE UMA TECNOLOGIA EDUCACIONAL SOBRE IMUNIZAÇÃO DE CRIANÇAS CONTRA COVID-19**

Fidel Alves Rodrigues

Kassandra Ribeiro dos Santos

Maira Judith Azevedo Callou

Lucas dos Santos Silva

Débora Maria Nascimento Silva

André Aleixo de Oliveira Silva

José Manuel Noguera Bazán

Carlos Drielson da Silva Pereira

Rita de Cassia Mendonça de Miranda

Luís Cláudio Nascimento da Silva

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.7002318013>**CAPÍTULO 4 29****DISPARIDADES SOCIAIS NA INCIDÊNCIA DO COVID 19: AS DIFICULDADES OCASIONADAS PELA PANDEMIA DE 2020 NAS DIVERGÊNCIAS SOCIAIS**

Lúcio Paulo Alves Pires

William Antônio Borges

Valdinei Juliano Pereira

Renato Alves de Oliveira

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.7002318014>

CAPÍTULO 5	43
NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS NO BRASIL DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19	
Marcus Fernando da Silva Praxedes	
 https://doi.org/10.22533/at.ed.7002318015	
SOBRE O ORGANIZADOR	52
ÍNDICE REMISSIVO	53

NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS NO BRASIL DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19

Data de aceite: 02/01/2023

Marcus Fernando da Silva Praxedes

Centro de Ciências da Saúde,
Universidade Federal do Recôncavo da
Bahia
<http://lattes.cnpq.br/5235446913906852>

RESUMO: Durante o período de pandemia de Covid-19, a deficiência dos sistemas de farmacovigilância se destacou. As informações de segurança dos fármacos nesse período se mostram bastante limitadas. Nesse sentido, o presente estudo tem o objetivo de descrever o panorama geral das principais notificações de eventos adversos a medicamentos (EAM) disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil desde o início da pandemia de COVID-19. Para ter acesso as informações foi consultado o sistema VigMed da Anvisa. As informações descritas apresentam um cenário extremamente preocupante. Observou-se que a maioria do EAM foram classificados como graves e que estão diretamente ligados ao aumento de hospitalizações, óbitos e geração de incapacidade nos usuários envolvidos. Especificamente no período de pandemia,

se destacaram as vacinas disponibilizadas para a população para o combate a Covid-19, bem como os seus princípios ativos. O ano de 2021 foi o principal ano em que ocorreu o maior número de notificações. Tal fato se mostra coerente, uma vez que foi o ano em que foram disponibilizadas as vacinas para uso geral da população. A descrição dos principais dados relacionados aos EAM no período de pandemia de Covid-19 é extremamente importante para que os responsáveis pelo desenvolvimento de políticas públicas e pesquisadores da área da saúde possam traçar estratégias de enfrentamento do problema de saúde pública que são tais eventos.

PALAVRAS-CHAVE: Covid-19, Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos, Farmacovigilância, Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos.

ADVERSE DRUG EVENT REPORTS IN BRAZIL DURING THE COVID-19 PANDEMIC

ABSTRACT: During the Covid-19 pandemic period, the deficiency of pharmacovigilance systems stood out. Drug safety information during this period was very limited. In this

sense, the present study aims to describe the overview of the main adverse drug event (ADE) notifications made available by the National Health Surveillance Agency (ANVISA) of Brazil since the beginning of the Covid-19 pandemic. To access the information, Anvisa's VigMed system was consulted. The information described presents an extremely worrying scenario. It was observed that most of the ADEs were classified as severe, and that they are directly linked to an increase in hospitalizations, deaths, and disability generation in the users involved. Specifically in the pandemic period, the vaccines made available to the population to combat Covid-19, as well as their active ingredients, stood out. The year 2021 was the year with the highest number of notifications. This is consistent, since it was the year in which the vaccines were made available for general use by the population. The description of the main data related to ADEs in the Covid-19 pandemic period is extremely important for policy makers and health researchers to develop strategies to address the public health problem of such events. **KEYWORDS:** Covid-19, Pharmacovigilance, Adverse Drug Reaction Reporting Systems, Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions.

INTRODUÇÃO

Os eventos adversos a medicamentos (EAM) são responsáveis por uma morbimortalidade significativa, o que leva a um aumento do tempo de internação, dos custos em saúde e perda de qualidade de vida dos pacientes. As atividades atuais de vigilância de segurança de medicamentos pós-comercialização baseiam-se em grande parte em relatos de suspeitas de EAM enviados aos órgãos reguladores por profissionais de saúde. Este processo é historicamente referido como “relato espontâneo”, pois depende dos esforços ativos do notificador¹.

A notificação espontânea é conhecida por ser bastante ineficaz. Há uma falta de sistemas automatizados que verificam possíveis EAM em dados de rotina capturados em registros eletrônicos de saúde¹. Nesse sentido, acaba se destacando a subnotificação, que é o principal problema do atual sistema farmacovigilância. Estima-se que apenas cerca de 5% de todos EAM são relatados através de relatórios espontâneos. Isto é parcialmente devido ao fato de que o pessoal médico sobrecarregado nem sempre vê a notificação como uma prioridade. Outra questão é que a detecção de EMA pode nem sempre ser simples, portanto, pode ser negligenciada².

A subnotificação de EAM é um problema de saúde coletiva. Vários estudos avaliaram as causas principais, mas, até onde sabemos, existe pouca informação relacionada à subnotificação de práticas e sistemas usados para registro e rastreamento de observações de eventos adversos relacionados a medicamentos no período de pandemia de Covid-19.

Os estudos enfatizam a necessidade de se fortalecer os sistemas de notificação e conseqüentemente, a diminuição da subnotificação. Tais sistemas devem ter a segurança do paciente como principal objetivo, o que tem impacto direto na melhoria da qualidade do cuidado em saúde e diminuição de danos aos pacientes e redução de custos na área da saúde. Dentre as estratégias para o fortalecimento desses sistemas, se destacam a

segurança jurídica para os profissionais, cultura de segurança nas unidades de saúde, incentivos, sistema ágil de entrega de resultados aos profissionais e taxonomia única³.

Durante o período de pandemia de Covid-19, a deficiência dos sistemas de farmacovigilância se destacou. As informações de segurança dos fármacos nesse período se mostram bastante limitadas. Nesse sentido, o presente estudo tem o objetivo de descrever o panorama geral das principais notificações de eventos adversos a medicamentos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Brasil desde o início da pandemia de COVID-19.

DESCRIÇÃO GERAL DOS PRINCIPAIS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

A presente descrição é baseada nas informações públicas obtidas através do VigiMed, que é o sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatarem as suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas. Tais informações podem ser acessadas através do endereço eletrônico: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>).

Do período de março de 2020, período em que foi decretada a pandemia de Covid-19 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), até dezembro de 2022, foram notificados 131.128 mil suspeitas de EAM no Brasil. Abaixo são apresentadas as principais características das notificações (Fonte: VigiMed).

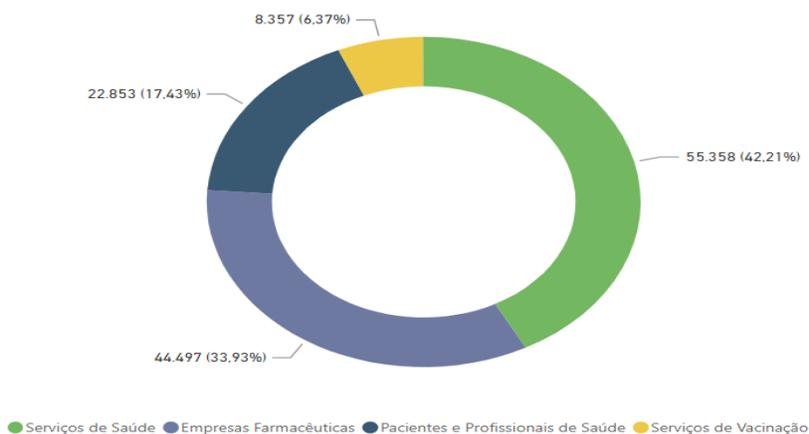


Figura 1. Notificações por tipo de entrada no VigiMed

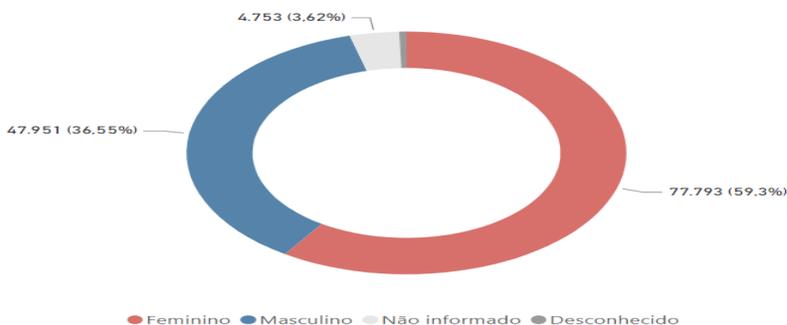


Figura 2. Notificações por sexo

Método de transferência	Empresas Farmacêuticas		Pacientes e Profissionais de Saúde		Serviços de Saúde		Serviços de Vacinação			
	Total de notificações	% do total	Total de notificações	% do total	Total de notificações	% do total	Total de notificações	% do total		
2020			740	0,56%	2.203	1,68%	13.783	10,51%		
2021	70	0,05%	24.468	18,66%	13.989	10,67%	20.434	15,58%	6.229	4,75%
2022			19.858	15,14%	6.661	5,08%	21.141	16,12%	2.128	1,62%

Tabela 1. Total de notificação por ano

Faixa	Total de notificações	% do Total
	8	0,01%
Menor que 1 ano	2.737	2,09%
01 - 11 anos	4.818	3,67%
12 - 17 anos	2.400	1,83%
18 - 44 anos	41.810	31,88%
45 - 64 anos	34.686	26,45%
Maior que 65 anos	27.381	20,88%
Não informado	17.462	13,32%

Tabela 2. Notificações por faixa etária

Notificador	Total de notificações	% do total
Consumidor ou outro não profissional de saúde	44.415	33,87%
Farmacêutico	42.804	32,64%
Outro profissional de saúde	33.089	25,23%
Médico	8.641	6,59%
	2.041	1,56%
Advogado	330	0,25%

Tabela 3. Notificação por tipo de notificador

Pelas informações apresentadas se destacam os serviços de saúde, o sexo feminino, a faixa etária de 18-44 anos, consumidor ou outro não profissional de saúde e o ano de 2021, como os principais responsáveis pelas notificações no período estudado.

Os dez medicamentos e princípios ativos mais envolvidos na descrição dos EAM notificados são descritos na tabela 4 e tabela 5, respectivamente.

Medicamento	Total	% do total
COVID-19 vaccine AstraZeneca	13.553	10,41%
Comirnaty	8.506	6,53%
CoronaVac	4.569	3,51%
Remicade	1.928	1,48%
COVID-19 vaccine Janssen	1.914	1,47%
Paclitaxel	1.715	1,32%
Dipirona	1.671	1,28%
Vancomicina	1.620	1,24%
Simponi	1.610	1,24%
Infliximab	1.511	1,16%

Tabela 4. Notificação por medicamento suspeito

Princípio ativo por Evento	Total	% do total
COVID-19 vaccine NRVV Ad (ChAdOx1 nCoV-19)	13.791	10,52%
Tozinameran	8.526	6,50%
COVID-19 vaccine inact (Vero) CZ02	4.593	3,50%
Infliximab	3.709	2,83%
Paclitaxel	2.905	2,22%
Oxaliplatin	2.205	1,68%
Morphine sulfate	2.106	1,61%
COVID-19 vaccine NRVV Ad26 (JNJ 78436735)	1.978	1,51%
Metamizole sodium	1.972	1,50%
Carboplatin	1.702	1,30%

Tabela 5. Notificação por princípio ativo suspeito

Pela análise dos dados apresentados na tabela 4 e 5, observa-se que se destacam sobremaneira os medicamentos e princípios ativos presentes nas principais vacinas contra a Covid-19 disponibilizadas no país.

Em relação especificamente aos EAM, são apresentadas abaixo os principais dados destacados pelo VigMed. Pelos dados notificados observa-se que a maioria dos eventos foram classificados como graves, em que na maioria dos casos houve recuperação dos pacientes. O principal EAM esteve relacionado a distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração, e a cefaleia foi o principal evento relatado.

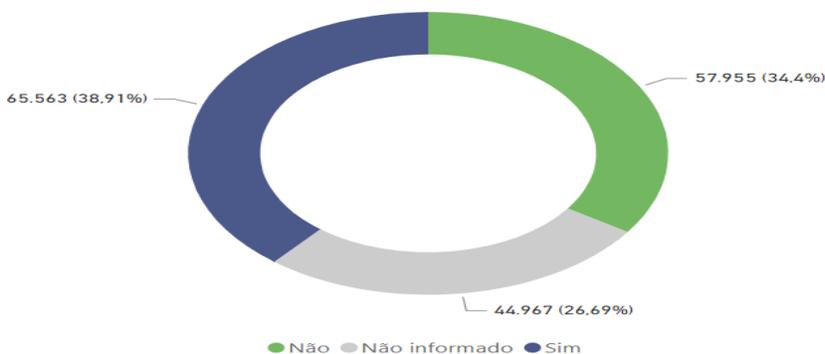


Figura 3. Eventos adversos por gravidade

Desfecho	Total	% do total
Recuperado/Resolvido	59.614	45,46%
Não informado	38.352	29,25%
Desconhecido	32.120	24,50%
Não Recuperado/Não Resolvido/Em andamento	16.849	12,85%
Em recuperação/Resolvendo	16.782	12,80%
Fatal/Óbito	6.388	4,87%
Recuperado/Resolvido com sequelas	1.404	1,07%

Tabela 6. Evento adverso por desfecho informado

Gravidade	Total	% do total
Não informado	97.427	74,30%
Outro efeito clinicamente significativo	46.520	35,48%
Hospitalização/Prolongamento de hospitalização	17.286	13,18%
Resultou em óbito	6.347	4,84%
Ameaça à vida	5.052	3,85%
Incapacidade persistente ou significativa	3.994	3,05%
Anomalia congênita ou malformação ao nascer	127	0,10%

Tabela 7. Eventos adversos por critério de gravidade

Evento Adverso	Total	% do total
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	44.111	33,64%
Distúrbios do sistema nervoso	31.080	23,70%
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	25.400	19,37%
Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos	24.969	19,04%
Distúrbios gastrointestinais	22.354	17,05%
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	18.568	14,16%
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	14.508	11,06%
Distúrbios vasculares	14.028	10,70%
Infecções e infestações	11.387	8,68%
Investigações	9.985	7,61%

Tabela 8. Dez principais eventos adversos pelo Sistema Órgão Classe (SOC)

Evento Adverso	Total	% do total
Cefaleia	15.025	11,46%
Pirexia	12.301	9,38%
Prurido	11.100	8,47%
Náusea	7.547	5,76%
Dor	6.893	5,26%
Mialgia	6.813	5,20%
Mal-estar	5.704	4,35%
Dispneia	5.597	4,27%
Calafrios	5.374	4,10%
Diarreia	5.180	3,95%

Tabela 9. Dez principais eventos adversos notificados

A descrição dos principais dados relacionados aos EAM no período de pandemia de Covid-19 é extremamente importante para que os responsáveis pelo desenvolvimento de políticas públicas e pesquisadores da área da saúde possam traçar estratégias de enfrentamento do problema de saúde pública que são tais eventos.

As informações descritas apresentam um cenário extremamente preocupante. Pela figura 3 e tabelas 6 e 7, observa-se que a maioria do EAM foram classificados como graves, e que apesar da maioria ter sido recuperado ou resolvido, tais eventos estão diretamente ligados ao aumento de hospitalizações, óbitos e geração de incapacidade nos usuários envolvidos.

Especificamente no período de pandemia, se destacaram as vacinas disponibilizadas para a população para o combate a Covid-19, bem como os seus princípios ativos. Isso teve reflexo diretamente na notificação do principal SOC descrito e nos principais eventos adversos notificados, que são os mais reportados, de forma geral pela população, após o uso das vacinas referidas. Tem-se o ano de 2021 como o principal ano em que ocorreu o maior número de notificações. Tal fato se mostra coerente, uma vez que foi o ano em que foram disponibilizadas as vacinas para uso geral da população.

Tais informações podem ser reforçadas quando comparamos com os dados anteriores a pandemia, em que os principais medicamentos (Tabela 10) e princípios ativos (Tabela 11) reportados no período de 01/12/2018 a 29/02/2022 não estavam relacionados ao tratamento e prevenção da Covid-19.

Medicamento	Total	% do total
Influvac	528	4,62%
Primaquina	340	2,97%
Cloroquina	338	2,96%
Vancomicina	268	2,34%
Dimorf	238	2,08%
Dipirona	238	2,08%
Paclitaxel	229	2,00%
Oxaliplatina	218	1,91%
Docetaxel	179	1,57%
Henetix	172	1,50%

Tabela 10. Notificação por medicamento suspeito (01/12/2018 a 29/02/2022)

Princípio ativo por Evento	Total	% do total
Influenza vaccine inact sAg 3v	533	4,66%
Paclitaxel	407	3,56%
Morphine sulfate	335	2,93%
Metamizole sodium	310	2,71%
Oxaliplatin	292	2,55%
Docetaxel	272	2,38%
Carboplatin	262	2,29%
Vancomycin hydrochloride	253	2,21%
Chloroquine phosphate	248	2,17%
Primaquine phosphate	209	1,83%

Tabela 11. Notificação por princípio ativo suspeito (01/12/2018 a 29/02/2022)

Outro dado que chama atenção diz respeito ao número de notificações de EAM referente ao período antes (01/12/2018 a 29/02/2022) e durante a pandemia (01/03/2020 a 31/12/2022). No período anterior foram notificados 11.447 mil eventos e durante a pandemia 131.128 mil. Um aumento muito expressivo e que pode estar relacionado às campanhas específicas para as notificações sobre EAM relacionados às vacinas contra a Covid-19 e a notoriedade pública sobre o tema.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pelo cenário descrito através dos números disponibilizados pelo VigMed, fica evidente a magnitude do problema de saúde pública que são os EAM. Os mesmos estão diretamente relacionados a situações graves, que muitas vezes levam os usuários a morte, hospitalizações e incapacidades severas e permanentes.

Destaca-se aqui o expressivo aumento de notificações no ano de 2021 e decréscimo no ano seguinte. As causas dessa variação podem estar relacionadas à sensibilização da população após as doses subsequentes das vacinas e diminuição das reações adversas, ou a uma subnotificação dos EAM. Estudos específicos necessitam ser desenhados para

estudar tais causas.

O VigMed está interligado a uma rede internacional coordenada pela OMS e atualmente se mostra uma ferramenta extremamente útil para que pesquisadores e formuladores de políticas públicas possam realizar análises e desenvolverem ações mais efetivas a fim de se diminuir os EAM. Entretanto, é fundamental a análise à luz da subnotificação desses eventos, em que a mesma precisa também ser diminuída. Para tal, é preciso que os sistemas de notificação de eventos adversos sejam adaptados às necessidades de cada centro de saúde e que garantam confidencialidade, participação voluntária, taxonomia única e segurança jurídica para os profissionais. Tais elementos são críticos para os sistemas de notificação e precisam ser lidados de frente pelo poder público.

REFERÊNCIAS

1. Krahn T, Eichelberg M, Müller F, Gönül S, Laleci Erturkmen GB, Sinaci AA, Appelrath HJ. Adverse drug event notification on a semantic interoperability framework. *Stud Health Technol Inform.* 2014;205:111-5.
2. Stergiopoulos S, Brown CA, Felix T, Grampp G, Getz KA. A Survey of Adverse Event Reporting Practices Among US Healthcare Professionals. *Drug Saf.* 2016 Nov;39(11):1117-1127.
3. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina [Key elements in implementing adverse event notification systems in Latin American hospitals]. *Rev Panam Salud Publica.* 2013 Jan;33(1):1-7.

MARCUS FERNANDO DA SILVA PRAXEDES - Possui Pós-Doutorado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica pelo Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica (PPGMAF) da Universidade Federal de Minas Gerais (2019). Enfermeiro (2009) e mestre em Saúde, Sociedade e Ambiente (2013) pela Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri. Doutor em Medicamentos e Assistência Farmacêutica pelo PPGMAF/UFMG (2015). Líder do Grupo de Pesquisa CNPq - Prática Baseada em Evidência e Segurança do Paciente. Professor Adjunto da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB), lotado no colegiado de Enfermagem e Residência em Enfermagem em Cardiologia. Atua como orientador/coorientador de trabalhos de conclusão de curso, iniciação científica, mestrado e doutorado. Revisor de importantes periódicos nacionais e internacionais indexados. Desenvolve pesquisas nas áreas de Segurança do Paciente, Farmacovigilância, Anticoagulantes, Adaptação transcultural e validação de instrumentos em saúde, Teoria de Resposta ao Item e Prática Baseada em Evidências.

B

Bioética 1, 3, 4, 5

Biossegurança 1, 2, 3, 4, 5

C

Consulta externa 7, 9

Coronavírus 1, 5, 28, 38

Covid-19 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 27, 28, 31, 32, 36, 38, 39, 41, 42, 43, 44, 45, 47, 49, 50

Crianças 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 28

D

Direito à cidade 29, 34, 35, 36, 37, 40, 41, 42

E

Efeitos colaterais 43

Estado 6, 7, 11, 17, 29, 30, 31, 34, 36, 37, 38, 40

I

Inmunidad 7

M

Medicamentos 37, 43, 44, 45, 46, 47, 49, 52

Médicos privados 7

O

Odontologia 1, 3, 5

P

Pandemia 1, 5, 8, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 19, 26, 27, 29, 30, 31, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 43, 44, 45, 49, 50

Políticas públicas 29, 30, 31, 37, 38, 40, 42, 43, 49, 51

Problema público 29, 36, 37, 38, 40

R

Reações adversas 16, 17, 19, 23, 43, 50

S

Sistemas de notificação 43, 44, 51

V

Vacinação 15, 16, 17, 18, 19, 21, 23, 24, 25, 26, 27

Vacunación 7, 8, 9, 10, 11, 13

COVID-19:

O MAIOR DESAFIO DO SÉCULO XXI

VOL. 4

www.atenaeditora.com.br 

contato@atenaeditora.com.br 

[@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora) 

www.facebook.com/atenaeditora.com.br 



COVID-19:

O MAIOR DESAFIO DO SÉCULO XXI

VOL. 4

www.atenaeditora.com.br 

contato@atenaeditora.com.br 

[@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora) 

www.facebook.com/atenaeditora.com.br 

