

Belo Horizonte | Março de 2022

BOLETIM

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NÚMERO 1



BOLETIM

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

NÚMERO 1

Elaboração

Ana Emília de Oliveira Ahouagi

Maria Alice Rodrigues da Silva

Renata Mascarenhas Bernardes

Projeto Gráfico

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social

Secretaria Municipal de Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	3
Novidades	3
1. PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE.....	4
2. NOVIDADE NA PREVENÇÃO DA MALÁRIA	8
2.1. Após mais de três décadas de estudos, oms aprova a utilização de primeira vacina contra a malária em áreas de risco.....	8
2.2. Situação no brasil.....	9
2.3. Você sabe como acessar o tratamento de malária em Belo Horizonte?.....	9
3. COMO NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS	12
3.1 Processo de notificação de eventos adversos e análise das notificações pela ANVISA.....	14
4. DADOS DA FARMACOVIGILÂNCIA.....	16
4.1. Notificações de suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos identificadas no 2º semestre de 2021	16
4.2. Retorno de investigações sanitárias	19
4.3. Retorno dos fornecedores	20
4.4. Medicamentos envolvidos em queixas técnicas	20
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	21
ANEXO.....	23

APRESENTAÇÃO

Esta é a primeira edição do Boletim da Assistência Farmacêutica, documento periódico da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH).

Trazemos nesta primeira edição, informações sobre o Programa de Residência Multiprofissional em Saúde da SMSA-BH. Destacamos o anúncio da primeira vacina contra a malária e aproveitamos para divulgar os estabelecimentos referenciados para o acesso ao tratamento de malária em Belo Horizonte. Trazemos ainda, orientações sobre como notificar corretamente os eventos adversos e as queixas técnicas relacionadas à medicamentos. Por fim, apresentamos os principais resultados do Programa de Farmacovigilância referente ao 2º semestre de 2021.

Os dados da farmacovigilância apresentados têm como fonte oficial o Sistema de Notificação de Informações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), o Sistema Integrado de Gestão de Estoque (SIEST) da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) e os registros do programa de Farmacovigilância da SMSA – BH. Foram utilizadas também, as informações de laudos de análises disponibilizados pelos detentores de registros de medicamentos. A publicação desses dados tem como foco apresentar as notificações de queixas técnicas realizadas e seus desdobramentos relacionados, buscando estimular os notificadores e promover um ambiente assistencial mais seguro.

NOVIDADES

Venha participar do Boletim da Assistência Farmacêutica!

Agora quem quiser contribuir na edição do Boletim, divulgar uma experiência ou sugerir uma matéria, pode participar mandando um e-mail para farmacovigilancia@pbh.gov.br.

Aguardamos sua participação!

1. PROGRAMA DE RESIDÊNCIA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE

O Programa de Residência Multiprofissional em Saúde foi criado pelos Ministérios da Saúde e da Educação, a partir da promulgação da Lei nº 11.129 de 2005 e orientadas pelos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS a partir das necessidades e realidades locais e regionais.

A Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH), por meio da Assessoria de Educação em Saúde – ASEDs/AS oferece o Programa de Residência Multiprofissional em Saúde com oportunidade de formação para o profissional farmacêutico.

A residência multiprofissional é uma modalidade de ensino de pós-graduação lato sensu, caracterizada por ensino em serviço, com carga horária de 60 horas semanais. Conforme determina a Resolução da Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde (CNRMS) nº 5, de 7 de novembro de 2014. O programa conta com 80% (oitenta por cento) da carga horária total dedicadas às estratégias educacionais práticas e teórico-práticas e 20% (vinte por cento) dedicadas às estratégias educacionais teóricas, totalizando uma carga horária de 5.760 horas, com recebimento de bolsa.

O programa tem como objetivo a formação e a capacitação de várias categorias profissionais, no contexto da Rede de Serviços do SUS/BH; possibilita a integração dos processos operacionais às ações de educação permanente em saúde da SMSA-BH, visando desenvolver competências que articulem ensino, serviço, gestão e controle social.

O farmacêutico residente, ao ingressar no programa, conta com um farmacêutico tutor (docente) que estabelece, coordena e desenvolve o conteúdo teórico e/ou o teórico prático da residência e um farmacêutico preceptor que orienta o residente no desempenho das atividades práticas vivenciadas na assistência.

Segundo o farmacêutico Glauber Diniz Silva, há quatro anos preceptor da Residência Multidisciplinar da SMSA-BH, o foco do programa na atenção primária, que é coordenadora do cuidado, permite ao profissional farmacêutico residente, interface com vários outros profissionais e serviços de saúde. O programa caracteriza-se como uma importante estratégia de formação dos profissionais enriquecendo a formação e contribuindo para uma visão multidisciplinar e ampliada.

Aprovado por meio da Portaria Conjunta nº 1 de 14 de janeiro de 2015 do Ministério da Educação e Ministério da Saúde, o programa tem ênfase em Atenção Básica/Saúde da Família. A responsabilidade pela coordenação e execução das ações educacionais do programa, fica à cargo da Assessoria de Educação em Saúde – ASEDS/AS.

O candidato que tiver interesse em ingressar neste Programa, precisa ser graduado e aprovado em processo seletivo, coordenado pela Comissão de Residência Multiprofissional (COREMU).

Atualmente são ofertadas pela SMSA-BH, 10 (dez) vagas abrangendo diversas profissões da área da saúde: Farmacêutico, Assistente Social, Enfermeiro, Fonoaudiólogo, Odontólogo, Psicólogo, Terapeuta Ocupacional, Nutricionista, Educador Físico e Fisioterapeuta.

Outras 10 vagas (1 de cada categoria profissional listada) são ofertadas pela SMSA - BH em parceria com o Programa de Atenção Básica/Saúde da Família do Hospital Metropolitano Odilon Behrens.

Depoimentos

“ Na minha visão, o programa é interessante para complementar a educação de profissionais farmacêuticos a respeito de atividades clínico-assistenciais e técnico-gerenciais, além de ser uma importante ferramenta para educação de profissionais dentro de um serviço de saúde do SUS com a vantagem de os residentes atuarem em caráter multiprofissional.

...Durante os anos que estive como tutor procurei abordar principalmente temas que complementam a formação em cuidado farmacêutico (GTM, atenção farmacêutica, cuidados com pacientes com diabetes, HAS, dislipidemia, idosos, pessoas vivendo com ISTs, em uso de anticoagulantes, dentre outros). A tutoria funciona como uma espécie de aula mensal em que os residentes são convidados a discutirem os temas propostos, além de receberem supervisão do trabalho de conclusão do curso e apresentarem/discutirem casos clínicos. ”

Gustavo Silva Souto Rocha (Tutor)

“ Para mim a residência é um potencializador do conhecimento através da multidisciplinaridade entre os profissionais. Através da residência o SUS/BH cumpre seu papel educacional e usa a robustez do seu sistema de saúde para qualificar os farmacêuticos residentes. Ao final da residência os farmacêuticos residentes elaboram em seus TCRs trabalhos inovadores que qualificam o serviço da rede reverberando em maior qualidade aos nossos pacientes. ”

Glauber Diniz Silva (Preceptor)

“ Apoiei o farmacêutico Glauber em duas unidades de saúde em todas as funções de responsabilidade do farmacêutico (ressuprimento, inventário, GERAf, revisão de CMM, atendimentos individuais, participação em grupos, visitas domiciliares, acompanhamento de estratégicos e especiais etc.).

...Todas as semanas tínhamos aulas com temas mais gerais que nos permitiram conhecer a rede de atenção como um todo. As tutorias, que são específicas de cada categoria, aconteciam mensalmente. Com relação aos campos secundários, estive na Farmácia Regional Oeste, no CTA Sagrada Família, no Odilon Behrens e na GAFIE. Todos os campos dependem da disponibilidade de um preceptor para receber e acompanhar o residente e normalmente acontecem duas vezes na semana durante até dois meses (no caso da farmácia).

Durante a residência, fiquei um mês na Secretaria Municipal de Saúde de Florianópolis (lá eles também têm o Programa de Residência Multiprofissional em Atenção Básica) e foi muito interessante conhecer outra realidade. Para obtenção do certificado, ao fim da residência, também devemos apresentar um Trabalho de Conclusão de Curso onde propomos e, quando possível, colocamos em prática, uma intervenção que possa agregar e aperfeiçoar o serviço de alguma forma. Apesar da carga horária pesada (60h semanais), recomendo muito a residência, já que o foco na prática nos permite conhecer e experienciar a atenção básica de forma efetiva. Para melhor proveito, tanto dos residentes, quanto dos gestores e dos outros profissionais é imprescindível que todos conheçam o programa e seu funcionamento e, assim, trabalhem juntos em prol da melhoria da qualidade do serviço. ”

Orrara Resende (Residente)

Mais informações pelo e-mail aseds@pbh.gov.br ou no endereço prefeitura.pbh.gov.br/saude/informacoes/educacao-em-saude/residencias

2. NOVIDADE NA PREVENÇÃO DA MALÁRIA

2.1. Após mais de três décadas de estudos, OMS aprova a utilização de primeira vacina contra a malária em áreas de risco

A Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu, no final do ano passado, um comunicado recomendando a aplicação de vacina contra a malária para crianças em regiões com alta ocorrência da doença. A vacina age contra o *Plasmodium falciparum*, espécie do protozoário responsável pelo tipo mais agressivo de malária que leva rapidamente a um quadro de anemia grave e é o mais prevalente no continente africano.

A malária é uma doença infecciosa transmitida, principalmente, pela picada da fêmea do mosquito do gênero *Anopheles*, infectada por protozoários do gênero *Plasmodium sp*, e continua sendo a principal causa de doença infantil e morte na África Subsaariana, mais de 260 mil crianças com menos de cinco anos morrem anualmente acometidas da doença na região⁸. Em 2019, a OMS estimou que 229 milhões de casos no mundo, sendo contabilizadas 409 mil mortes, 94% ocorridas em território africano⁷.

“Este é um momento histórico. A tão esperada vacina contra a malária para crianças é um avanço para a ciência, a saúde infantil e o controle da malária” destacou o diretor-geral da OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus.

2.2. Situação no Brasil

No Brasil, três espécies estão associadas à doença em seres humanos: *P. vivax*, *P. falciparum* e *P. malariae*. Em 2019, o *Plasmodium Vivax* que leva à forma menos letal da doença foi responsável por, aproximadamente 89,3% dos casos autóctones de malária do país⁹. O *Vivax* não é alvo do imunizante, portanto a recomendação da vacina não deve impactar a saúde pública brasileira.

A região Amazônica brasileira que compreende os estados do Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Rondônia, Roraima, Tocantins, Mato Grosso e Maranhão é considerada a área endêmica para malária com 99% dos casos autóctones⁷.

Dados do Ministério da Saúde apontam uma queda na frequência de casos de malária no Brasil. Em 2019 foram registrados 157.454 casos da doença, uma redução de 19% em relação ao ano de 2018, quando foram registrados 194.572 casos no País⁹.

Em Minas Gerais os casos de malária são, em sua maioria, importados de outros estados ou países endêmicos¹¹. Apesar da ocorrência de poucas notificações, a doença apresenta evolução aguda podendo levar o indivíduo a óbito se o diagnóstico e o tratamento não estiverem disponíveis em tempo oportuno.

2.3. Você sabe como acessar o tratamento de malária em Belo Horizonte?

Os medicamentos utilizados no tratamento de malária, são fornecidos ao município de Belo Horizonte pela Secretaria Estadual de Saúde, por meio do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF).

Para início do tratamento é necessária a confirmação laboratorial do diagnóstico, que pode ser realizado por meio de teste rápido ou microscopia de gota espessa, esse último considerado padrão ouro. Os estabelecimentos de saúde referenciados para o tratamento da malária no município de Belo Horizonte realizam o teste rápido e encaminham o material dos pacientes para o Centro de Referência em Malária de Minas Gerais -SES/HC- UFMG para realização do diagnóstico (gota espessa). O Centro de Referência é um serviço especializado, que realiza o diagnóstico, oferta de tratamento e apoio técnico aos demais serviços de saúde integrados ao Programa Estadual de Controle de Malária no estado¹¹.

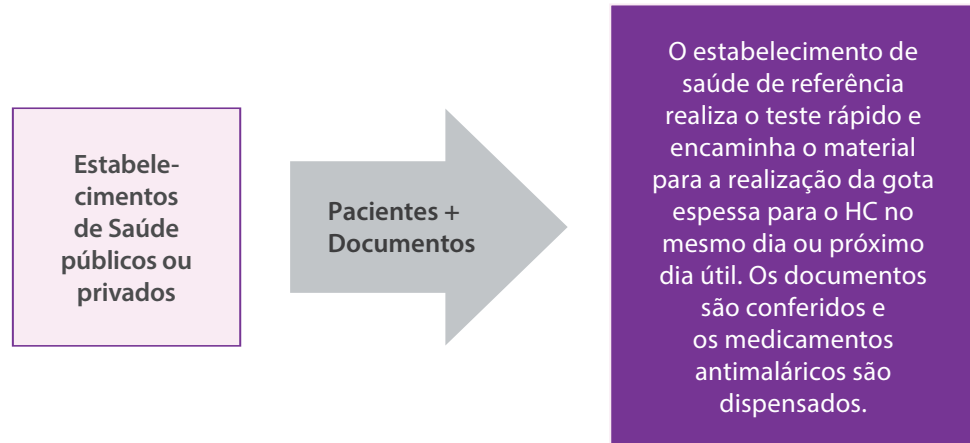
Estabelecimentos de saúde referenciados em Belo Horizonte com estoque de medicamentos antimaláricos e teste rápido:

HOSPITAL ODILON BEHRENS*	(31) 3277-6198
HOSPITAL EDUARDO DE MENEZES**	(31) 3328-5000
HOSPITAL RISOLETA NEVES	(31) 3459-3200
CENTRO DE ATENÇÃO À SAÚDE DO VIAJANTE DA SMSA - BH	(31) 3246-5026

*Mantem estoque de referência para atendimento de outros hospitais durante o período noturno e nos finais de semana.

**Mantem estoque maior - Hospital de referência para doenças infecciosas.

Fluxo de atendimento



A malária é uma doença de notificação compulsória imediata, todo caso suspeito deve ser notificado em até 24 horas pelo meio mais rápido disponível e registrado no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN).

Para outras informações sobre condutas clínicas e esquemas de tratamento para a malária, consultar o Guia de Tratamento da Malária no Brasil, elaborado pelo Ministério da Saúde, disponível no endereço eletrônico: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_tratamento_malaria_brasil.pdf

3. COMO NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

A Farmacovigilância, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), consiste na ciência e nas atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos¹³.

O registro das notificações de suspeita de reações adversas à medicamentos (RAM) em conjunto com o registro das notificações de outros problemas relacionados aos medicamentos como desvio de qualidade e erros de medicação, constituem importante fonte de informação à farmacovigilância contribuindo para a identificação precoce de sinais de segurança relacionados aos medicamentos.

Neste sentido, a SMSA – BH incentiva o registro e acompanhamento das notificações, por meio do programa de farmacovigilância e desenvolve ações de sensibilização e treinamentos visando consolidar a cultura da terapêutica racional e a segurança do paciente.

O quadro abaixo mostra como notificar eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a medicamentos no âmbito da SMSA-BH:

OCORRÊNCIA		COMO NOTIFICAR	ONDE NOTIFICAR
EVENTOS ADVERSOS	Erros de medicação identificados nas unidades de saúde da SMSA-BH	Notificar conforme POP AF 001.00 - Identificação, intervenções corretivas e registro de erros de medicação	Formulário NOTIMED
	Suspeita de reações adversas a medicamentos (RAM)	Notificar conforme orientações da ANVISA*	VigiMed
	Inefetividades terapêuticas		
	Eventos adversos por desvios da qualidade de medicamentos		
	Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado (Off Label)		
	Interações medicamentosas		
	Intoxicações e uso abusivos		
QUEIXAS TÉCNICAS	Suspeita de desvios de qualidade em medicamentos	Notificar conforme POP AF 003.00 - Registro de Desvio Técnico de Medicamentos	NOTIVISA

Quadro 1: Onde notificar.

*As orientações estão disponíveis em:

www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/medicamentos-e-vacinas

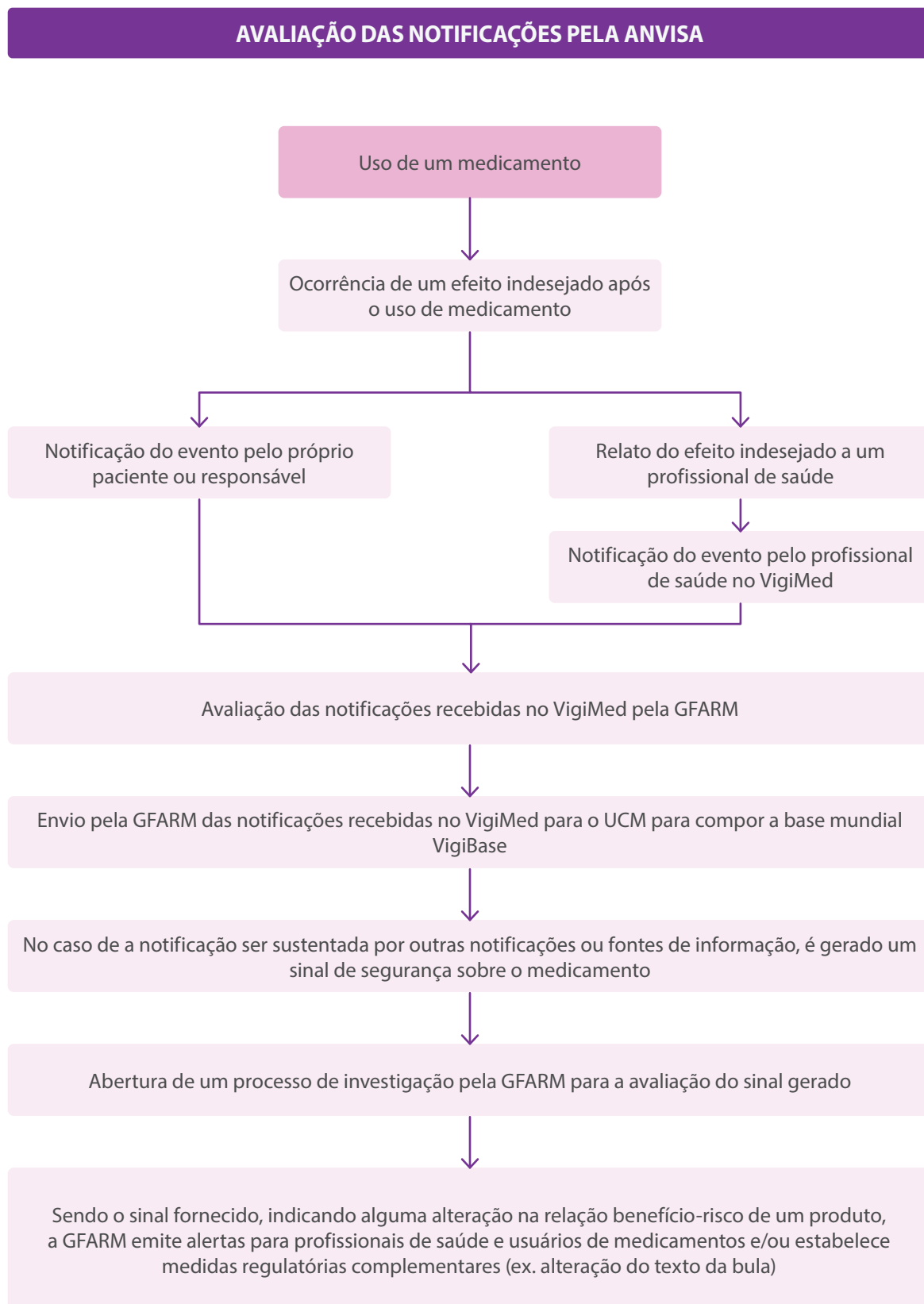
Fonte: ANVISA, GAFIE, 2021

3.1 Processo de notificação de eventos adversos e análise das notificações pela ANVISA

Como mencionado anteriormente, suspeitas de eventos adversos aos medicamentos devem ser notificados no VigiMed, sistema disponibilizado pela Anvisa. O sistema é uma versão adaptada do sistema VigiFlow, oferecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) aos Centros Nacionais que fazem parte do Programa Internacional para o Monitoramento de Medicamentos da OMS.

A ANVISA monitora e analisa todas as notificações realizadas no VigiMed utilizando todos os dados disponíveis do medicamento como estudos e ensaios clínicos. No caso de notificação de efeito adverso (ocorrência de um efeito indesejado após o uso de um medicamento) a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) analisa e processa a notificação realizada, se identificado o risco ou possibilidade de risco de uso do medicamento, a GFARM emite alertas de Farmacovigilância e toma outras medidas sanitárias¹⁵, que vão desde alteração de bula, restrição de uso ou de comercialização, interdição de lotes e até mesmo o cancelamento do registro sanitário, visando a segurança do uso do medicamento. Periodicamente, a GFARM envia as notificações ao UMC (Uppsala Monitoring Centre) para compor a base mundial VigiBase.

Figura 1: Avaliação das notificações pela Anvisa



Fonte: Adaptado de ANVISA. Boletim de Farmacovigilância nº13. 2020.

4. DADOS DA FARMACOVIGILÂNCIA

4.1. Notificações de suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos identificadas no 2º semestre de 2021

No 2º semestre de 2021, foram identificados e notificados à ANVISA, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (portal NOTIVISA), 391 suspeitas de desvios de qualidade em medicamentos fornecidos à SMSA-BH.

A Regional Noroeste, maior notificadora entre as demais, informou 68 suspeitas de desvios, no período. A distribuição das notificações, por Regional, pode ser consultada no gráfico 1.

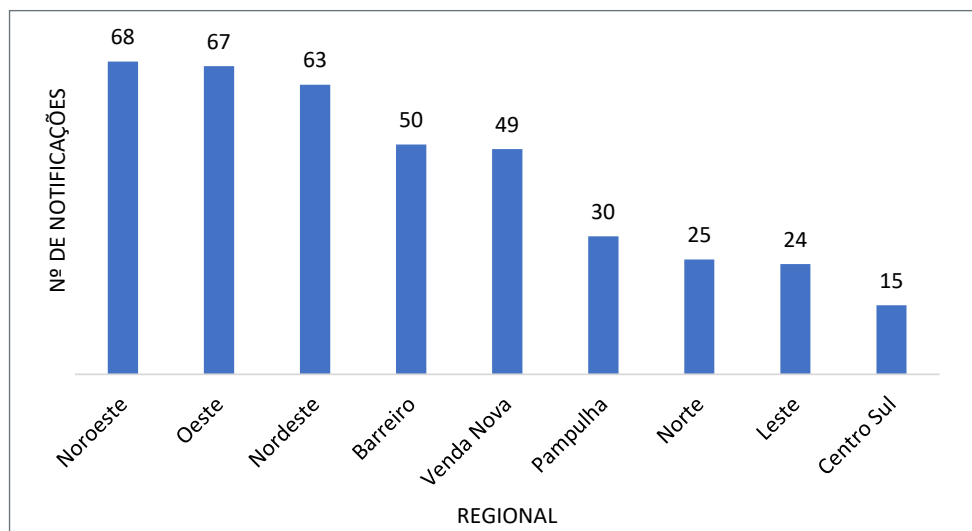


Gráfico 1: Distribuição das notificações por regional no 2º semestre/2021
Fonte: GAFIE, 2021

Analisando o número de notificações por tipo de unidade notificadora, verifica-se que as Unidades Básicas de Saúde foram as principais notificadoras (n= 257; 65,7%), seguidas pelas Farmácias Regionais (n=113; 2,9%) e Unidades de Referência Secundária (n=10; 2,6%). O gráfico 2 apresenta o número de notificações, de acordo com o tipo de unidade notificadora.

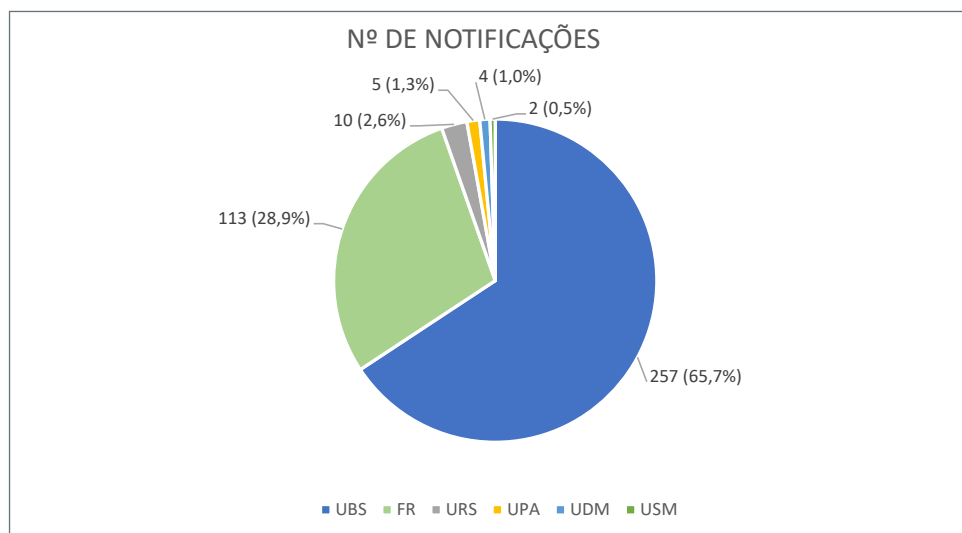


Gráfico 2: Distribuição das notificações por tipo de Unidade Notificadora no 2º semestre/2021
Fonte: GAFIE, 2021

As principais queixas relatadas estão relacionadas às alterações de conteúdo (embalagens vazias ou incompletas), alterações no medicamento (integridade da forma farmacêutica), integridade de embalagens (quebras e vazamentos relacionados ao processo produtivo e não de transporte ou armazenamento). A quantidade total de notificações, conforme natureza do desvio, pode ser consultada no gráfico 3.

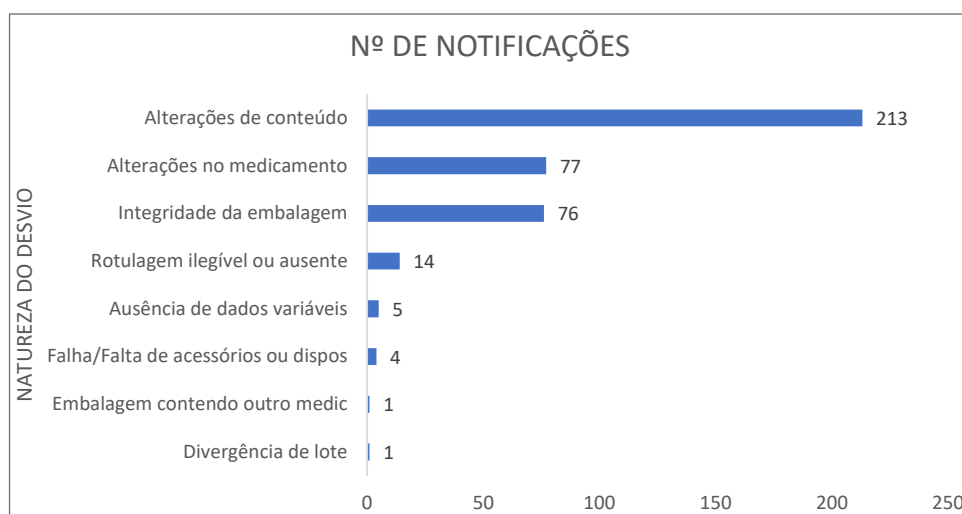


Gráfico 3: Número de notificações conforme natureza do desvio no 2º semestre/2021
Fonte: GAFIE, 2021

O Quadro 2 apresenta mais algumas informações sobre as queixas técnicas relacionadas às alterações de conteúdo, alterações no medicamento e à integridade de embalagens.

NATUREZA DO DESVIO	DESCRIÇÃO DO DESVIO POR FORMA FARMACÊUTICA	Nº DE DESVIOS
Alteração de conteúdo	Sólidos - blíster com bolha vazia e selagem íntegra	84
	Conteúdo incompleto e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/fornecedor/transportador	39
	Conteúdo incompleto e a embalagem estava lacrada pelo fabricante/fornecedor/transportador	20
	Conteúdo superior ao informado no rótulo e a embalagem terciária estava lacrada pelo fabricante	20
	Conteúdo incompleto e a embalagem terciária estava lacrada pelo fabricante	17
	Líquidos – recipiente com conteúdo inferior devido à falha no processo de envase, embalagem íntegra	8
Alteração do medicamento	Sólidos - comprimido partido/esfarelado e selagem íntegra	43
	Sólidos - cápsula se desintegrando e selagem íntegra	11
	Sólidos - blíster com bolha vazia e selagem íntegra	7
Integridade da embalagem	Líquidos/semisólidos - vazamento na selagem/tampa devido à falha no processo de produção, embalagem secundária estava lacrada	31
	Sólidos – embalagem primária com selagem inadequada/danificada e a embalagem secundária estava lacrada pelo fabricante	24
	Líquidos/semisólidos - embalagem quebrada, com rachaduras ou furos devido à falha no processo de produção e não no manuseio e/ou transporte	7

Quadro 2: Descrição das suspeitas de desvios no 2º semestre/2021.
Fonte: GAFIE, 2021.

4.2. Retorno de investigações sanitárias

Informações sobre as investigações e laudos técnicos disponibilizados pelos fornecedores, após a conclusão das análises de suspeitas de desvios de qualidade para alguns medicamentos podem ser consultadas no quadro 3:

MEDICAMENTO	RESPOSTA DO FORNECEDOR
ÁCIDO SALICÍLICO 100mg comprimido Lotes: 0458644, 0459045, 0459046, 0459051, 0459056, 0459057, 0458642	O fabricante informa que a possível causa do desvio técnico foi erro da conferência dos strips, tanto na etapa de envelopagem como na etapa de embalagem secundária por parte dos operadores. Informa que esta atividade é manual e susceptível a erro.
HELMIZOL 100mg/g GEL VAG 50g C/50 BISNAGAS + 500 A Lote: 0311167	O fabricante informa que foi verificada a possibilidade de o desvio ter acontecido devido à ausência de um padrão de armazenamento das bisnagas em caixas, as quais são utilizadas para transferência na área produtiva. Informa, que foram tomadas ações corretivas/preventivas a fim de sanar o problema.
SOLUÇÃO DE GLICERINA 12% 500 ml Lotes: GN21C008, GN21C009	O fabricante informa que foi realizado um estudo minucioso nos Dossiês de Produção dos lotes notificados e nenhuma não conformidade foi detectada durante o processo produtivo, controle de qualidade e inspeção do produto acabado.
SOL. DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9% 500ml - KP Lote: 74NK3965	O fabricante informa que durante a análise da amostra foi possível identificar a presença de um pequeno corte na lateral do frasco e determinar que o desvio relatado ocorreu durante a etapa de encaixotamento do produto, pois tal etapa é realizada por um robô, onde a garra do robô pode ter sido a responsável por ocasionar na avaria identificada.

Quadro 3: Retorno de investigações sanitárias referente ao 2º semestre/2021
Fonte: GAFIE, 2021.

4.3. Retorno dos fornecedores

As suspeitas de desvios de qualidade envolveram 30 fornecedores diferentes, além da Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais e do Ministério da Saúde, todos foram devidamente notificados. Desses, 21 (70 %) responderam às notificações, até a data de fechamento deste boletim (12/3/2022).

Das 391 suspeitas de desvios de qualidade notificadas à ANVISA, por meio do NOTIVISA, 390 foram comunicadas aos fornecedores durante o 2º semestre de 2021. Apenas 1 (uma) suspeita de desvio de qualidade não foi comunicada ao fornecedor por se tratar de uma doação. As suspeitas de desvio de qualidade, geraram uma perda de aproximadamente 16.120 unidades farmacotécnicas. Foram repostas pelos fornecedores 20.215 unidades farmacotécnicas, além de 176.500 unidades de Enalapril, Maleato 20mg comprimidos, por meio de um recolhimento voluntário, adotado como medida preventiva. Reiteramos que o saldo positivo de reposições em relação aos quantitativos perdidos se deve à impossibilidade de fracionamento de embalagens pelos fornecedores.

4.1. Medicamentos envolvidos em queixas técnicas

No 2º semestre de 2021, 93 medicamentos da Relação Municipal de Medicamentos de Belo Horizonte (REMUME-BH) apresentaram suspeitas de desvios de qualidade identificadas. A lista completa dos medicamentos e o número de vezes em que foram notificados pode ser consultada no Anexo I deste boletim.

Os medicamentos envolvidos em maior número de notificações foram: Carbonato de Cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500 mg) + Colecalciferol 400 ui, comprimido (n=57); Ácido Acetilsalicílico 100 mg, comprimido (n=26); Cloreto de Sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray, frasco 50 ml (n=25); Hidroclorotiazida 25 mg, comprimido (n=20).

Quanto ao risco sanitário, das 391 notificações, 47 % (n=184) foram classificadas como médio risco (Risco Sanitário II), 53% (n=207) foram classificadas como baixo risco (Risco Sanitário III). Não houve queixas técnicas, no período, classificadas como alto risco (Risco Sanitário I).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO HORIZONTE. **Residência Multiprofissional**. Disponível em: <https://prefeitura.pbh.gov.br/saude/informacoes/educacao-em-saude/residencias>. Acesso em fevereiro de 2022.
2. PREFEITURA MUNICIPAL DE BELO HORIZONTE. **Edital para processo seletivo unificado da Residência Multiprofissional em Saúde**. Disponível em: <https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2020/edital-processo-seletivo-unificado-residencia-multiprofissional.pdf>. Acesso em março de 2022.
3. BRASIL. **Lei nº. 11.129, de 30 de junho de 2005**. Institui o Programa Nacional de Inclusão de Jovens – Pro Jovem; Institui a Residência em Área Profissional de Saúde e cria a Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em Saúde - CNRMS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11129.htm. Acesso em março de 2022.
4. BRASIL. MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. **Resolução CNRMS nº 5, de 7 de novembro de 2014**. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/component/tags/tag/residencia-multiprofissional-em-saude>. Acesso em março de 2022.
5. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. **Portaria Conjunta MS/SGTES nº1 de 14 de janeiro de 2015**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sgtes/2015/prt0001_14_01_2015.html. Acesso em: março de 2022.
6. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. **Dia Mundial da Malária: Atingindo a meta de zero malária**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/25-4-dia-mundial-da-malaria-atingindo-a-meta-de-zero-malaria/>. Acesso em março de 2022.
7. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Notícia 6/10/2021**. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/6-10-2021-oms-recomenda-vacina-inovadora-contramalaria-para-criancas-em-risco>. Acesso em fevereiro de 2022.

8. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico. 2020.** Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/boletins-epidemiologicos/especiais/2020/boletim_especial_malaria_1dez20_final.pdf. Acesso em março de 2022
9. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Guia de tratamento da malária no Brasil. 2. ed.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/novembro/03/guia_tratamento_malaria_2nov21_isbn_site.pdf. Acesso em março de 2022.
10. SECRETARIA DO ESTADO DE MINAS GERAIS. Diretoria de Medicamentos Estratégicos. **Nota Técnica nº 11/SES/SUBPAS-SAF-DMEST/2020.** Atualização do Fluxo de acesso aos medicamentos. Belo Horizonte, 31 de março de 2021.
11. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. **Vacina contra a malária recomendada pela OMS para crianças da África é a primeira que protege humanos de um parasita.** Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/vacina-contr-a-malaria-recomendada-pela-oms-para-criancas-da-africa-e-a-primeira-que-protege-humanos-de-um-parasita/>. Acesso em fevereiro de 2022.
12. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Boas práticas de farmacovigilância para as Américas.** OPAS. Rede PAHRF Documento Técnico Nº 5., editor. Washington, D.C; 2011.
13. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Notificações em vigilância sanitária.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em março de 2022.
14. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim de Farmacovigilância nº13, 2020.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/boletins-de-farmacovigilancia>. Acesso em março de 2022.
15. ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Guia Regulatório ANVISA Glossário.** Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>. Acesso em março de 2022.

ANEXO

ANEXO I

Número de notificações de queixas técnicas, realizadas no 2º Semestre de 2021, por medicamento padronizado na REMUME-BH (continua na próxima página.)

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Aciclovir 200 mg, comprimido	4
Ácido acetilsalicílico 100 mg, comprimido	26
Ácido fólico 0,2 mg/ml, solução oral, frasco 30 ml	2
Água para injeção, ampola 10 ml	3
Albendazol 400 mg, comprimido mastigável	1
Alendronato de sódio 70 mg, comprimido	3
Alopurinol 100 mg, comprimido	3
Alopurinol 300 mg, comprimido sulcado	2
Amitriptilina, cloridrato 25 mg, comprimido	14
Amoxicilina 50 mg/ml, pó p/ suspensão oral, frasco 60 ml + copo medidor	3
Amoxicilina 500 mg, cápsula	4
Atenolol 50 mg, comprimido	4
Azitromicina 40 mg/ml (600 mg por frasco), pó para suspensão oral, frasco	1
Azitromicina 500 mg, comprimido	1
Benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI, pó liofilizado, inj, fr amp + dil 5 ml	1
Brimonidina, tartarato 2 mg/ml, solução oftálmica, frasco 5 ml	1
Budesonida 200mcg + fumarato de formoterol 6mg di-hidratado/budesonida	1
Carbamazepina 200 mg, comprimido	3
Carbonato de cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500 mg) + colecalciferol 400 UI, comprimido	57
Carbonato de cálcio 1250 mg (cálcio elementar 500 mg), comprimido	1
Cefalexina, monohidratada 500 mg, cápsula	2
Ceftriaxona 1000 mg, ev, injetável, frasco ampola + diluente 10 ml	1
Cianocobalamina 500 mcg/ml, injetável, ampola 2 ml	1
Ciprofloxacino 500 mg, comprimido	2
Claritromicina 500 mg, comprimido revestido	2

Número de notificações de queixas técnicas, realizadas no 2º Semestre de 2021, por medicamento padronizado na REMUME-BH (continua na próxima página.)

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Clomipramina, cloridrato 25 mg, comprimido	1
Clonazepam 2 mg, comprimido	1
Cloreto de sódio 0,9 %, solução injetável, ampola 10 ml	1
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), solução nasal, spray, frasco 50 ml	25
Desloratadina 0,5 mg/ml, xarope, frasco 60 ml	1
Dexametasona, acetato 1 mg/g, creme, bisnaga 10 g	1
Dexclorfeniramina, maleato 0,4 mg/ml, sol oral, fr 100 ml + copo medidor	7
Diazepam 10 mg, comprimido	4
Digoxina 0,25 mg, comprimido	2
Dipirona sódica 500 mg/ml, solução oral, frasco gotejador 10 ml	1
Dipirona sódica 500 mg/ml, solução oral, frasco gotejador 20 ml	4
Doxiciclina 100 mg, comprimido	2
Enalapril, maleato 20 mg, comprimido	8
Enalapril, maleato 5 mg, comprimido	1
Epinefrina, cloridrato 1 mg/ml, injetável, ampola 1 ml	1
Escopolamina, butilbrometo 10 mg, comprimido revestido	12
Espironolactona 25 mg, comprimido	2
Fenitoína 100 mg, comprimido sulcado	2
Fluconazol 150 mg, cápsula	10
Fluoxetina, cloridrato 20 mg, cápsula	3
Furosemida 40 mg, comprimido	2
Glibenclamida 5 mg, comprimido	1
Glicerina 12%, solução, frasco 500 ml + cânula retal	6
Gliclazida 30 mg, comprimido ação prolongada	15
Glicose 500 mg/ml (50 %), solução hipertônica injetável, ampola 20 ml	2
Hidralazina, cloridrato 25 mg, comprimido	2
Hidroclorotiazida 25 mg, comprimido	20
Ibuprofeno 50 mg/ml, suspensão oral gotas, frasco	1

Número de notificações de queixas técnicas, realizadas no 2º Semestre de 2021, por medicamento padronizado na REMUME-BH (continua na próxima página.)

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Ibuprofeno 600 mg, comprimido	9
Insulina nph caneta 100 UI/ml, suspensão injetável, caneta descartável 3 ml	3
Isoniazida 100 mg, comprimido	1
Isoniazida 75 mg + rifampicina 150 mg, comprimido	5
Lactulose 667 mg/ml, xarope, frasco 120 ml	5
Levotiroxina sódica 25 mcg, comprimido	1
Lítio, carbonato 300 mg, comprimido	2
Losartana potássica 25 mg, comprimido	1
Losartana potássica 50 mg, comprimido	2
Mebendazol 20 mg/ml, suspensão oral, frasco 30 ml + copo medidor	3
Medroxiprogesterona, acetato 150 mg/ml, injetável, ampola 1 ml	3
Metformina, cloridrato 500 mg, comprimido revestido	1
Metformina, cloridrato 850 mg, comprimido revestido	1
Metildopa 250 mg, comprimido	4
Metoclopramida, cloridrato 10 mg, comprimido	1
Metronidazol 100 mg/g, gel vaginal, bisnaga 50 g + aplicador	1
Metronidazol 250 mg, comprimido	2
Miconazol, nitrato 20 mg/g, creme dermatológico, bisnaga 28 g	1
Nistatina 25.000 UI/g, creme vaginal, tubo 60 g + aplicador	2
Noretisterona, enantato 50 mg + estradiol, valerato 5 mg, inj, amp 1 ml	2
Norfloxacino 400 mg, comprimido	3
Nortriptilina, cloridrato 25 mg, cápsula	1
Omeprazol 20 mg, cápsula	2
Oseltamivir, fosfato 30 mg, cápsula	1
Oxcarbazepina 600 mg, comprimido	1
Paracetamol 200 mg/ml, solução oral, frasco 15 ml	5
Paracetamol 500 mg, comprimido	7
Permetrina 50 mg/ml, loção, frasco 60 ml	1

Número de notificações de queixas técnicas, realizadas no 2º Semestre de 2021, por medicamento padronizado na REMUME-BH

MEDICAMENTO	Nº DE DESVIOS
Pirimetamina 25 mg, comprimido frasco 100 comprimidos	1
Prednisolona, fosfato sódico 3 mg/ml, solução oral, frasco.	3
Prednisona 20 mg, comprimido	1
Rifampicina 300 mg, cápsula	15
Sinvastatina 20 mg, comprimido	7
Sinvastatina 40 mg, comprimido.	2
Sulfato de magnésio 500 mg/ml (50 %), solução injetável, ampola 10 ml	1
Sulfato ferroso 125 mg/ml (25 mg ferro/ml), sol oral, fr 30 ml + dosificador	1
Tenofovir 300 mg + lamivudina 300 mg, frasco 30 comprimidos	1
Tiamina, cloridrato 300 mg, comprimido revestido	4
Verapamil, cloridrato 80 mg, comprimido	3

