



## **IMPLANTAÇÃO DE UM FORMULÁRIO ONLINE PARAMETRIZADO NO MÉTODO DO ALGORITMO DE NARANJO PARA DETECÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS PARA O TRATAMENTO DA TUBERCULOSE EM UNIDADES PRISIONAIS DO MUNICÍPIO DE BALBINOS/SP**

### **RESUMO**

A cidade de Balbinos tinha em 2010, 3.932 (três mil, novecentos e trinta e dois habitantes), uma variação de 199,47% em relação ao ano 2000 quando a população era de 1.313 (um mil, trezentos e treze habitantes). Em 2021, a população estimada pelo IBGE era de 6.127 (seis mil, cento e vinte e sete habitantes). Abaixo a distribuição populacional por sexo e residência. A intensa rotatividade da população privada de liberdade entre uma unidade prisional prisão e outra, constitui-se em um fator importante a ser destacado já que interfere no processo de expansão da doença, inclusive entre os profissionais que trabalham no sistema prisional e os visitantes. As precárias condições de vida nas prisões, com padrões de higiene insatisfatórios associados à aglomeração, favorecem a ocorrência de adoecimento e morte. Além disso, algumas práticas como o consumo de drogas injetáveis e o sexo sem proteção contribuem ainda mais para a transmissão da infecção pelo HIV (Breda, J. G. et al, 1999). O algoritmo de Naranjo é o algoritmo de causalidade mais amplamente utilizada para determinação da causalidade de reações adversas. É composto por 10 perguntas cuja resposta soma pontos. Quando o evento é classificado como provável ou definida reação adversa, ocorre então a notificação na ANVISA.

**Palavras-chave:** Tuberculose, Tratamento, Algoritmo de Naranjo, Plataforma e Equipe

### **1 INTRODUÇÃO**

Reação Adversa a Medicamento (RAM) é qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica (EDWARDS & BIRIELL, 1994).

A causalidade do evento, ou seja, a probabilidade de o evento adverso ter sido causado por determinado medicamento. A causalidade da notificação de reação adversa pode ser avaliada com a aplicação de algoritmos desenvolvidos para essa finalidade e, dependendo da consistência da hipótese, da gravidade da RAM observada, do volume de notificações e do número potencial de pessoas afetadas, são tomadas as decisões e as medidas cabíveis (COELHO, 1999).

O algoritmo mais comumente utilizado para a determinação da causalidade de um evento adverso é o algoritmo de Naranjo e colaboradores (1981), composto por dez perguntas, cujas respostas são objetivas, com duas opções (sim ou não), e tem a finalidade de buscar informações sobre as RAM, conforme demonstrado na tabela 1.

**Tabela 1 – Algoritmo de Naranjo et al. (1981), utilizado para determinação da causalidade de Reações Adversas a Medicamentos**

| Questões                                                  | Sim | Não | Desconhecido | Soma Scores |
|-----------------------------------------------------------|-----|-----|--------------|-------------|
| 1. Existem notificações conclusivas sobre esta reação?    | +1  | 0   | 0            |             |
| 2. A reação apareceu após a administração do fármaco?     | +2  | -1  | 0            |             |
| 3. A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?       | +1  | 0   | 0            |             |
| 4. A reação reapareceu quando da sua re-administração?    | +2  | -1  | 0            |             |
| 5. Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)? | -1  | +2  | 0            |             |
| 6. A reação reaparece com a introdução de um placebo?     | -1  | +1  | 0            |             |

|                                                                                                  |    |   |   |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|---|--|
| 7. A Concentração plasmática está em nível tóxico?                                               | +1 | 0 | 0 |  |
| 8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?                                   | +1 | 0 | 0 |  |
| 9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco? | +1 | 0 | 0 |  |
| 10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?                                     | +1 | 0 | 0 |  |
| <b>Total</b>                                                                                     |    |   |   |  |

Para cada resposta, são atribuídos pontos, sendo que, através da somatória dos mesmos (score), torna-se possível classificar as RAM em categorias de probabilidade: definida, provável, possível, condicional ou duvidosa (Tabela 2).

**Tabela 2 – Somatório de scores proposto por Naranjo et al. (1981) – resultado da utilização do Algoritmo, a fim de determinar a causalidade de Reações Adversas a Medicamentos**

| <b>Somatório dos Scores</b> | <b>Classes de causalidade</b> |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 9 ou +                      | Definida                      |
| 5 a 8                       | Provável                      |
| 1 a 4                       | Possível                      |
| 0 ou -                      | Duvidosa                      |

Identificar os efeitos adversos causados pelos medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose, enfrenta-se também o problema da multirresistência às drogas disponíveis, dificultando o efetivo combate à doença, situação que decorre de falhas no tratamento como a irregularidade, o abandono precoce e a prescrição inadequada dos medicamentos. (Menezes,R.P.O)

Considerando que é muito antiga a tentativa de controlar as doenças das pessoas em geral e dos trabalhadores, em particular, através do estudo dos determinantes biológicos e socioculturais das doenças que atingem essas populações, desenvolver um Sistema de Análise de Reações Adversas de medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose, a implantação do Formulário Online parametrizado no método do Algoritmo de Naranjo , irá nortear o planejamento das ações de controle da tuberculose.

## **2 MATERIAIS E MÉTODOS**

As notificações de suspeitas de efeitos adversos a medicamentos devem ser analisadas e, dependendo do tipo de notificação, deve haver uma investigação para apurar a causalidade do evento. Entretanto, falhas no processo investigativo comprometem a conclusão dos casos e as ações de melhoria contínua, pois vários são os fatores que podem favorecer a ocorrência de efeitos adversos aos medicamentos.

O formulário online desenvolvido para uso dos profissionais da saúde das Unidades Prisionais está parametrizado nas questões norteadoras do Algoritmo de Naranj. O questionário é aplicado pelo profissional da saúde e após a realização das perguntas e da determinação, se a reação tem causalidade definida ou provável, tal reação deverá ter prioridade de ações imediatas como a interdição de um ou mais lotes, a divulgação de alertas e o envio de notificações à Anvisa. Aquela reação definida como possível, condicional ou duvidosa, também, necessitará de ações de estímulo para obtenção de maior número de notificações, como divulgação de alertas, a fim de que seja fortalecida a hipótese.

O desenvolvimento de um formulário online parametrizado no Algoritmo de Naranjo foi criado para facilitar a tomada de decisão e estabelecer uma uniformização na análise dos dados para o tratamento da tuberculose.

Para aumentar a avaliação e registros de causa efeito relacionados com reações adversas no tratamento farmacológico da tuberculose dos pacientes atendidos nas Unidades Prisionais do município de Balbinos , visando maior envolvimento do paciente no processo terapêutico, utilizando-se de tecnologias leves para propor estratégias que envolvam educação permanente da equipe multiprofissional e do paciente, trabalho em equipe, aprimoramento da comunicação entre os envolvidos, redução das complicações da doença e distribuição de fármacos.

### 3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O formulário online parametrizado no método do Algoritmo de Naranjo foi desenvolvido para que os profissionais da saúde das Unidades Prisionais de Balbinos realizem a detecção precoce das reações adversas causadas pelos medicamentos utilizados no tratamento de tuberculose.

O desenvolvimento de um formulário online parametrizado no algoritmo de decisão para facilitar e criar uma uniformização na análise dos dados. O algoritmo de Naranjo é um dos métodos utilizados para a avaliação de causa-efeito. Neste método em forma de questionário, diversos critérios relevantes para a análise dos eventos adversos são considerados. As respostas são convertidas em valores numéricos, que somados, dão a medida da probabilidade de efeito em análise ter sido causado pelo medicamento suspeito. (Módulo 2 - Eventos adversos (fiocruz.br))

Por meio de tecnologias leves, proporcionando resolutividade e satisfação de todos os envolvidos no projeto de intervenção foi criada uma plataforma online. Nesse sentido, será utilizado um formulário como instrumento de avaliação e acompanhamento do processo de adesão, a ser aplicado pelas equipes de saúde das unidades prisionais de Balbinos, de modo a nortear a conduta e potencializar o cuidado ao paciente portador de tuberculose. Os profissionais da saúde serão responsáveis por contactar, todos os pacientes portadores de tuberculose para aplicação do referido questionário. Com a estratificação dos resultados a partir dos dados do instrumento, será possível realizar consultas compartilhadas, avaliando a situação do paciente e propondo possíveis manejos e planos de cuidado. A equipe poderá realizar o telematriciamento enquanto estratégia de qualificação dos profissionais, facilitação do acesso dos pacientes e ampliação da resolutividade dos casos.

Link criado para a implantação do Sistema:

<https://forms.gle/eFGmGWxQ5jc1zTn6A>

### 4 CONCLUSÃO

A literatura mostrou o aumento das morbimortalidades pela tuberculose, bem como o impacto orçamentário na saúde pública. Estratégias de intervenção contribuirão para o aumento da adesão ao tratamento e resolutividade da equipe.

A determinação e a padronização do fluxograma são importantes para definir como devem ser realizadas as investigações, facilitando o processo investigativo, reduzindo o seu tempo, tornando-o mais completo e confiável. Para a efetivação das estratégias, é fundamental que a equipe da unidade prisional esteja envolvida no processo e qualificada quanto ao manuseio das tecnologias aplicadas, fazendo-se necessário uma boa gestão e o monitoramento das ações, com prazos e metas estabelecidos.

Deve-se avaliar o plano de intervenção a fim de detectar resolutividade das ações, se os objetivos estão sendo alcançados e se os usuários da população privada de liberdade e a equipe estão satisfeitos com os resultados, para melhorias das estratégias de intervenção, qualidade dos serviços prestados e comprometimento do usuário com o tratamento.

## REFERÊNCIAS

COELHO, H.L.. Farmacovigilância: um instrumento necessário. Cad. Saúde Pub., 1998. 14:4.  
EDWARDS, I.R.; BIRIELL, C. Harmonisation in pharmacovigilance. 1994. Drug Saf. 1994, Feb; 10(2):93-102.

Mirando, A. C.O . Planos de Intervenção para a Transmissibilidade da Tuberculose Pulmonar. Conselheiro Lafaiete – MG. 2014

Pêsoa, J.R. Plano de Intervenção para implementação do programa de controle da tuberculose no município da Ilha de Itamaracá-PE, com ênfase nas unidades prisionais. Recife. 2010

Módulo 2 - Eventos adversos (fiocruz.br)

NARANJO, C.A.; BUSTO, U.; SELLERS, E.M.; SANDOR, P.; RUIZ, I.; ROBERTS, E.A.; JANECEK, E.; DOMEQ, C.; GREENBLETT, D.J. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin. Pharmacol. Ther., 1981. 30(2):239-245