

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENSINO NA SAÚDE

CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS

**EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ASSISTÊNCIA: UMA SENSIBILIZAÇÃO PARA
NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS**

Porto Alegre,
2019

CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS

**EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ASSISTÊNCIA: UMA SENSIBILIZAÇÃO
PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para obtenção do grau de Mestre em Integração Ensino e Serviços de Saúde na Formação Profissional

Orientadora: Prof^a Dr^a Luzia Fernandes Millão

Porto Alegre,
2019

Catálogo na Publicação

Santos, Calize Oliveira dos

Educação permanente da assistência: uma sensibilização para notificação de eventos adversos a medicamentos / Calize Oliveira dos Santos. -- 2019.

112 f. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde, 2019.

Orientador(a): Luzia Fernandes Millão.

1. Segurança do Paciente. 2. Educação Continuada. 3. Erros de Medicação. 4. Notificação. 5. Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS

EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ASSISTÊNCIA: UMA SENSIBILIZAÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ensino na Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Prof^a Dr^a Luzia Fernandes Millão

Aprovada em 16 de agosto de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Carine Raquel Blatt

Doutora em Farmácia pela UFSC

Professora da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Rita Catalina Aquino Caregnato

Doutora em Educação pela UFRGS

Professora da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Isabela Heineck

Doutora em Ciências Farmacêuticas pela UFRGS

Professora da Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Á minha amada filha Cecília que foi minha grande motivação e inspiração para ir atrás desse sonho que há tempos estava guardado e que após a sua chegada está se concretizando.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais Luiz Henrique e Maria Tereza por estarem sempre presentes em minha vida me proporcionando crescer e incentivando que eu estude sempre e cada vez mais.

Ao meu marido Júnior e minha adorada Cecília por serem minha base e estarem compartilhando comigo todos os desafios dessa vida.

Aos meus irmãos, cunhadas, sobrinhos e todo o restante da família que sempre torcem e comemoram comigo todas as minhas conquistas.

A minha orientadora Luzia que é exatamente como pensei que um orientador deve ser. Uma orientadora que incentiva, elogia, vibra com as nossas conquistas e está sempre disponível para ensinar e ajudar. Obrigada por tudo!

A professora Carine Blatt por conversar comigo sobre o mestrado esclarecendo todas as minhas dúvidas sobre os diferentes cursos disponíveis, por me apresentar a professora Rita Caregnato, professora do mestrado em Ensino na Saúde, por qualificar meu projeto e por aceitar compor essa banca examinadora.

A professora Rita Caregnato por aceitar conversar comigo, explicar sobre o mestrado profissional em Ensino na Saúde, ouvir sobre o meu projeto, indicar a professora Luzia Millão como uma possível orientadora de acordo com o meu tema de pesquisa, pelas suas aulas brilhantes, por qualificar meu projeto e por aceitar compor essa banca examinadora.

A professora Isabela Heineck, por aceitar compor essa banca examinadora.

A minha Supervisora da Farmácia da Santa Casa e também colega do mestrado Lucélia H. de Lima por compartilhar comigo esses dois anos do mestrado e os desafios diários do nosso trabalho.

Muito Obrigada a todos e a UFCSPA.

RESUMO

Introdução: Os eventos adversos na assistência à saúde são frequentes em todos os países do mundo, o que influencia diretamente na segurança do paciente. Os erros de medicação foram identificados como o tipo de erro mais frequente e possível de ser evitado. Uma das formas de obter informações sobre os eventos que ocorrem no ambiente hospitalar é através de notificações espontâneas realizadas pelos próprios profissionais, o que é um desafio devido à subnotificação que existe nesse processo. **Objetivo:** Conhecer o perfil dos eventos adversos relacionados a medicamentos e promover a educação permanente dos profissionais da assistência sensibilizando-os quanto a importância da notificação. **Materiais e métodos:** Pesquisa quantitativa, retrospectiva e descritiva dos eventos adversos relacionados a medicamentos registrados no sistema de notificação de um complexo hospitalar nos anos de 2015 a 2018 e um estudo de intervenção com análise quantitativa, retrospectiva e comparativa do número de notificações realizadas antes da realização da educação permanente no período de 01/2018 a 07/2018 e depois (08/2018 – 02/2019). **Resultados:** Entre os anos avaliados, obteve-se um aumento exponencial no número de notificações registradas. Os eventos adversos com dano ao paciente foram os mais notificados com 704 notificações (58,3%), sendo que os classificados como gravidade mínima tiveram 399 registros (39,2%). O tipo de erro mais notificado foi a omissão de dose ou do medicamento com 22,12%, sendo que 45,15% da omissão ocorreu na administração, 36,12% na dispensação e 18,73% foi de prescrição. A educação permanente da assistência, no qual 268 profissionais foram capacitados (com 70% de adesão voluntária) nos três hospitais escolhidos do complexo, obteve um aumento significativo no número total de notificações realizadas em dois hospitais quando comparado um período de sete meses antes e sete meses depois da realização das capacitações. Em um dos hospitais, houve um aumento de 13 (15,9%) para 69 (84,1%), enquanto no outro, de 12 (24,5%) para 37 (75,5%). **Discussão:** Mesmo com um aumento exponencial no número de registros, ainda existe subnotificação no hospital, sendo que intervenções pontuais de educação permanente sobre o assunto podem contribuir para aumentar o número de notificações realizadas. **Conclusão:** Os eventos adversos foram classificados estabelecendo o perfil na instituição e a realização da educação permanente contribuiu para aumentar o número de notificações voluntárias realizadas pelos

profissionais. **Produto:** O produto do trabalho foi o tutorial desenvolvido para auxiliar os profissionais a realizarem a notificação de evento adverso facilitando adesão dos mesmos ao sistema de notificação utilizado na instituição.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Educação Continuada; Erros de Medicação; Notificação; Sistemas de Notificação de Reações Adversas a Medicamentos.

ABSTRACT

Introduction: Adverse effects in health care are frequent in all countries around the world, which impacts directly on patient safety. Medications errors have been identified as the most frequent type and also the most possible type to be avoided. One way to obtain information about the events that occur in the hospital environment is through spontaneous reports made by the professionals themselves, which is a challenge due to the underreporting that exists in this process. **Objective:** To classify the profile of drug-related adverse events and to promote continuing education among the professionals who work at the institution and are involved with pharmacotherapy, raising their awareness about the importance of reports. **Materials and methods:** Quantitative, retrospective and descriptive study of drug-related adverse events that were recorded in a hospital complex reporting system in the years 2015 to 2018 and an intervention study with quantitative, retrospective and comparative analysis of the number of notifications made before continuing education in the period from January 2018 to July 2018 and after August 2018 to February 2019. **Results:** Among the evaluated years, there was an exponential increase in the number of registered reports. Adverse events with harm to the patient were the most reported, with 704 reports (58,3%), and those classified as of minimal severity had 399 records (39,2%). The most reported type of error was the omission of dose or medicine reaching 22,12%, with 45,15% of the omission occurring on administration, 36,12% on dispensing and 18,73% on prescription. The permanent education of the care professionals, in which 268 employees were trained (with 70% of voluntary adherence) in the three hospitals chosen from the complex, obtaining a significant increase in the total number of reports in two of the hospitals when comparing a period of seven months before and seven months after the classes were held. In one of the hospitals, there has been an increase from 13 (15,9%) to 69 (84,1%), while in the other one, from 12 (24,5%) to 37(75,5%) .**Discussion:** Even though there has been an exponential increase in the number of reports, there is still underreporting in the hospital, and occasional permanent education interventions on the subject can contribute to increase the number of reports that are made.

Achieving sustained improvements in safety culture can be difficult, but specific measured as well as professional preparation through permanent education. Teamwork and the establishment of units set for safety have been the strategies used in order to achieve this improvement. **Conclusion:** Adverse events were classified by establishing the profile in the institution and the completion of permanent education contributed to increase the number of voluntary notifications made by professionals. **Product:** The product of the work was the tutorial developed to help professionals to perform adverse event notification facilitating their adherence to the notification system used in the institution.

Keywords: Patient safety; Medication errors; Education, Continuing; Reporting; Adverse drug reaction reporting system.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 — Modelo do queijo suíço adaptado para erros envolvendo medicamentos.....	29
Figura 2 — Página da intranet e ícone do sistema de notificação.....	36
Figura 3 — Tutorial para notificação de eventos adversos	46

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 — Número de notificações de eventos relacionadas a medicamentos por hospital no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.....	40
Gráfico 2 — Frequência das notificações relacionadas a medicamentos por hospital no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.....	40
Gráfico 3 — Número anual de notificações de eventos relacionadas a medicamentos registradas no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.....	57
Gráfico 4 — Proporção em relação ao tipo de evento notificado no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018 nos diferentes hospitais avaliados.....	58
Gráfico 5 — Gravidade do evento notificado no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.....	59
Gráfico 6 — Classificação dos eventos registrados na instituição no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018 conforme subcategoria do erro de medicamento.....	65
Gráfico 7 — Notificações de reações adversas a medicamentos no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.....	66

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 — Classificação de erros de medicação segundo <i>Institute for Safe Medication Practices</i> (ISMP) da Espanha.....	26
Quadro 2 — Etapas realizadas para determinar o Perfil das Notificações de Eventos Adversos relacionados a Medicamentos.....	37
Quadro 3 — Etapas realizadas para implementação e avaliação da Intervenção.....	38
Quadro 4 — Informações coletadas no sistema de notificação distribuídas em colunas de planilhas do <i>Software Microsoft Excel</i>	42
Quadro 5 — Registro da Descrição do Evento no sistema de notificação e classificação conforme o tipo de erro de medicação.....	60

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Número de leitos e número total de notificações por hospital da instituição no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.....	39
Tabela 2 – Número de participantes por categoria profissional, local de atuação e % de adesão as capacitações	41
Tabela 3 – Classificação dos eventos registrados na instituição no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018 conforme o tipo de erro de medicação.....	64
Tabela 4 – Número absoluto de notificações nos hospitais escolhidos antes e após a Educação Permanente.....	66
Tabela 5 – Proporções das notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos em todos os hospitais do complexo antes e após a intervenção realizada nos hospitais escolhidos.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS UTILIZADAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASHP	<i>American Society of Health-System Pharmacists</i>
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CDI	Centro de Diagnóstico por Imagem
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Farmácia
EA	Eventos Adversos
EUA	Estados Unidos da América
FHEMIG	Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HCSA	Hospital da Criança Santo Antônio
HDVS	Hospital Dom Vicente Scherer
HSC	Hospital Santa Clara
HSF	Hospital São Francisco
HSJ	Hospital São José
HSR	Hospital Santa Rita
IBM	<i>International Business Machines</i>
IC	Intervalo de Confiança
ISCOMPA	Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
ISMP	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Notificações em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PPF	Pavilhão Pereira Filho
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RS	Rio Grande do Sul
SPSS	<i>Statistical Product and Service Solutions</i>

SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UFCSPA	Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
2 OBJETIVOS	21
2.1 OBJETIVO GERAL	21
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	21
3 REFERENCIAL TEÓRICO	22
3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE	22
3.2 EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS	23
3.3 ERROS DE MEDICAÇÃO	24
3.4 TIPOS DE ERROS DE MEDICAÇÃO	25
3.5 NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS	27
3.6 GERENCIAMENTO DE ERROS	29
3.7 ESTRATÉGIAS PARA GARANTIR A SEGURANÇA DO PACIENTE	30
4 METODOLOGIA	35
4.1 TIPO DE ESTUDO	35
4.2 LOCAL DA PESQUISA	35
4.3 POPULAÇÃO/AMOSTRA: PERFIL DAS NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS A MEDICAMENTOS	37
4.4 POPULAÇÃO/AMOSTRA: EDUCAÇÃO PERMANENTE	37
4.5 INTERVENÇÃO	38
4.6 INSTRUMENTOS DE COLETAS DE DADOS	42
4.7 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE ACHADOS	43
4.8 ASPECTOS ÉTICOS	44
5 PRODUTO	46
6 RESULTADOS	57
6.1 PERFIL DAS NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS A MEDICAMENTOS	57
6.2 INTERVENÇÃO: EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ASSISTÊNCIA	66
7 DISCUSSÃO	68
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	77
9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	78
ANEXO A – Termo de Anuência do Responsável	82
ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP ISCMPA	83
ANEXO C – Parecer Consubstanciado do CEP UFCSPA	87

APÊNDICE A – Educação Permanente.....	90
APÊNDICE B – Convite para Capacitação no HSC	111
APÊNDICE C – Convite para Capacitação nos HSJ e PPF ..	112

1 INTRODUÇÃO

Os eventos adversos (EA) no processo de assistência à saúde são frequentes em todos os países do mundo, o que influencia diretamente na segurança do paciente. Entre esses eventos, foram identificados como o tipo de erro mais comum, mas também como aquele mais possível de ser evitado, os erros de medicação, que afetam a qualidade da assistência. (BRASIL, 2013a).

O avanço da tecnologia relacionada à saúde contribui para novas descobertas científicas e para o desenvolvimento de novos medicamentos. Dessa forma, tem se exigido uma atualização constante e um maior conhecimento por parte dos profissionais no que diz respeito ao tratamento de pacientes que utilizam concomitantemente inúmeros medicamentos, bem como daqueles que utilizam medicamentos novos registrados recentemente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (CORRÊA, 2004; SANTOS, 2009).

Toda a população é beneficiada com a utilização de medicamentos, no entanto, os eventos adversos relacionados ao seu uso trazem prejuízos à sociedade. Eles são considerados, nos dias atuais, um problema mundial de saúde pública (MOREIRA, 2017).

Entende-se por erro de medicação qualquer evento passível de prevenção que pode induzir ao uso inadequado do medicamento ou prejudicar o paciente (REIS, 2012; WANG, 2012). Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, à prescrição, à dispensação, à monitoração e ao uso (REIS, 2012).

A farmacoterapia apresenta um caráter multiprofissional intrínseco uma vez que envolve, direta ou indiretamente, diferentes profissionais no cuidado ao paciente. Por essa razão, o controle de erros ocorre muitas vezes de forma fragmentada nas diferentes etapas do processo (prescrição, dispensação, administração e monitoramento). Todos devem, portanto, observar e minimizar as possíveis falhas em seus processos, visando garantir a segurança do paciente (BERDOT, 2016; MOREIRA, 2017).

Para que os erros de administração sejam reduzidos, numerosas intervenções têm sido desenvolvidas, incluindo capacitação e educação continuada, sistemas automatizados de dispensação e sistemas de dispensação e administração por códigos de barra (PEZATO, 2015). Contudo, os erros de medicação ainda são comuns em hospitais e em todos os locais de assistência à saúde. Eles têm impacto

significativo em termos de morbidade e mortalidade e podem provocar efeitos adversos e prolongamento do tempo de permanência do paciente no hospital (FELEKE, 2015; WANG, 2015).

Visando ações educativas é importante conhecer o perfil dos eventos já registrados nas instituições para que seja possível avaliar quais foram os mais notificados e também quais tipos não são registrados e, assim, ampliar as notificações. Através delas, é possível conhecer o perfil dos eventos mais predominantes no hospital, o que permite realizar ações preventivas mais direcionadas à resolução desses desvios.

A diminuição dos erros de medicamentos é atribuída a uma medição sistemática deles, sendo assim possível categorizá-los para determinar suas causas e definir potenciais soluções que devem ser projetadas e implementadas (FELEKE, 2015; NANJI, 2016). Todavia, apesar dessa constatação e da alta prevalência dos eventos adversos nos hospitais, poucos dispõem tempo para estudar suas causas (KEERS, 2015).

Buscando determinar e estudar as causas através da medicação sistemática dos eventos adversos relacionados a medicamentos essa pesquisa foi desenvolvida na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCOMPA), uma instituição privada de caráter filantrópico localizada em Porto Alegre, Rio Grande do Sul (RS). Ela conta com 7 hospitais com mais de 1.000 leitos, formando um complexo hospitalar que atende as áreas de clínica médica, cirurgia geral, cardiologia, neurocirurgia, pneumologia, oncologia, pediatria e transplantes.

O serviço de farmácia de o complexo hospitalar, no qual a pesquisadora atua, é responsável, juntamente com a gerência de risco, por incentivar que todo e qualquer evento adverso confirmado ou evento de quase falha seja notificado, promovendo, dessa forma, uma cultura de notificação entre os profissionais da assistência. O desafio deste estudo foi mensurar e classificar o perfil dos eventos adversos relacionados a medicamentos que se passam neste hospital, visto que uma das formas de obter informações sobre os eventos que ocorrem no ambiente hospitalar é através das notificações espontâneas realizadas pelos próprios profissionais da área da saúde. Dessa forma, foi verificada uma oportunidade de atuação através da educação permanente da assistência para realizar a sensibilização das equipes para a importância da notificação dos eventos adversos.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo geral deste estudo consiste em conhecer os eventos adversos relacionados a medicamentos registrados no sistema de notificação de um complexo hospitalar, classificando-os segundo o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) da Espanha visando realizar ações educativas.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos deste estudo consistem em:

- 1) classificar de forma retrospectiva todas as notificações de eventos adversos do sistema de notificação do hospital em relação ao tipo de erro de medicação do período avaliado;
- 2) identificar os tipos de eventos relacionados a medicamentos que foram mais prevalentes;
- 3) realizar a educação permanente da assistência abordando o conceito de evento adverso, os tipos de eventos relacionados a medicamentos que devem ser notificados, informações sobre medicamentos e subnotificações, visando a sensibilização para a notificação espontânea dos eventos adversos;
- 4) acompanhar as notificações registradas no sistema de notificação após a implementação da educação a fim de avaliar o número de notificações recebidas após a sensibilização dos profissionais para a importância da notificação.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

A segurança do paciente já está sendo considerada um problema de saúde pública como a obesidade, os acidentes com veículos motores e o câncer de mama (BRASIL, 2013a). Visto que a necessidade de diminuir a ocorrência do número de incidentes que poderiam ser evitados é uma prioridade mundial, cresce cada vez mais o número de pesquisas relacionadas às ações de promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade nos serviços de saúde. (SIMAN 2017).

Levando em consideração essa realidade, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou, em 2004, o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*). Seu objetivo é convocar todos os países-membros a adotarem medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência prestada nas unidades de saúde (BRASIL, 2013; ANACLETO, 2010; GOMES, 2016; CALDANA, 2015; DUARTE, 2015).

No Brasil, as discussões sobre a temática foram iniciadas em 2002 com a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela pela ANVISA. Essa rede que conta com participação voluntária e tem como finalidade notificar eventos adversos e queixas técnicas referentes a tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância (DUARTE, 2015).

Em 1º de abril de 2013, o Ministério da Saúde (MS) aprovou a Portaria Nº 529 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). O programa leva em consideração, entre outros pontos, a relevância e a magnitude que os eventos adversos têm em nosso país e a prioridade dada à Segurança do Paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da OMS e na Resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde, que recomendou aos países atenção ao tema "segurança do paciente" (BRASIL, 2013b). Conforme definido na Portaria Nº 529, a segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (BRASIL, 2013b).

No mesmo ano, em 9 de julho de 2013, foi elaborado e divulgado pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e a Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG), o

Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos. Ele foi idealizado a fim de conduzir práticas seguras em todas as etapas que envolvem os medicamentos no ambiente hospitalar, desde a prescrição médica até o preparo e a administração de fármacos para os pacientes, visto que são todas consideradas de extrema importância para garantir a Segurança do Paciente (BRASIL, 2013a).

3.2 EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

Nos Estados Unidos, a terceira causa de morte são os erros associados aos cuidados em saúde. Já no Brasil, eles são a quinta causa de morte, o que resulta em uma preocupação constante para as organizações hospitalares, profissionais da saúde e para os próprios pacientes (SILVA, 2017).

O relatório “*To err is human: Building a Safer Health System*”, elaborado pelo *Institute of Medicine* (IOM) em 1999, abordou a temática dos erros na área da saúde e é considerado um importante marco nas discussões sobre Segurança do Paciente. Um dos registros do relatório é que de 44.000 a 98.000 pessoas morriam por ano nos Estados Unidos da América (EUA) em decorrência de erros na área da saúde. Entre elas, 7.000 mortes ao ano seriam atribuídas a erros de medicação e os custos totais atribuídos a eventos adversos, que poderiam ter sido evitados, foram estimados entre 17 a 29 bilhões de dólares (KOHN, 2001).

Os estudos *Harvard Medical Practice Study I* e *II* foram marcantes e pioneiros na área de Segurança do Paciente. Eles mostraram que os eventos adversos relacionados à assistência são comuns e inesperadamente altos em hospitais norte-americanos, acarretando danos permanentes e mortes (PEZATO, 2015).

Os eventos adversos são importantes indicadores de resultados para os serviços de saúde em relação à qualidade e à assistência prestada. Mesmo sendo considerados negativos, eles são observados e frequentes na prática assistencial, o que cria a necessidade de que eles sejam monitorados para que seja possível atingir os níveis cada vez mais altos exigidos para a assistência segura do paciente e excelência no atendimento prestado (SILVA, 2018).

O erro é sempre definido como não intencional e pode ou não causar um evento adverso. A redução dos erros diminui as chances de ocorrerem eventos adversos (FEREZIN, 2017). Os incidentes podem consistir em incidentes sem dano, incidentes com dano (eventos adversos) — que são complicações indesejadas

provenientes do cuidado prestado —, e *near misses* (quase erros) — que é quando um incidente poderia atingir o paciente, causando danos ou não, mas foi interceptado antes de ocorrer (FEREZIN, 2017; SIMAN, 2017).

Os conceitos de *dano*, *incidente* e *evento adverso* estão disponíveis no PNSP e são relevantes para este estudo (MOREIRA, 2017). *Dano* é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo (incluindo doença, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção), podendo ser, assim, físico, social ou psicológico. Já o *incidente* é o evento ou circunstância que pode resultar em dano desnecessário ao paciente. Por fim, o *evento adverso* é o incidente que resulta em dano ao paciente.

As *reações adversa a medicamento* (RAM) são qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou para modificação de funções fisiológicas (ANVISA, 2008). Já os *eventos sentinelas* consistem em qualquer evento imprevisto que pode resultar em dano para os clientes externos e internos da organização da prestadora de serviços de saúde. Entende-se a ocorrência de um *evento sentinela* como um sinal de que a qualidade dos serviços pode estar necessitando de melhoria, e, conseqüentemente, estruturas e processos assistenciais podem estar causando ou aumentando o risco de dano aos clientes. Uma variação do processo envolve óbito, qualquer lesão física ou psicológica ou o risco de sua ocorrência (ONA, 2014).

3.3 ERROS DE MEDICAÇÃO

Os erros de medicação foram identificados como o tipo de erro mais comum que afetam a segurança dos pacientes e também como a causa mais comum possível de ser evitada (REIS, 2012; PEZATO, 2015; FELEKE, 2015).

São considerados eventos adversos relacionados a medicamentos qualquer ocorrência nova e imprevista sofrida por um paciente com produto farmacêutico. Tais ocorrências não apresentam, necessariamente, uma relação causal com o tratamento (PEZATO, 2015; WANG, 2015).

Uma revisão sistemática, que avaliou a eficácia das intervenções realizadas para reduzir os erros com medicamentos, analisou mais de 192.000 registros de erros de medicação enviados por quase 500 unidades de saúde para o banco de

dados *MEDMARX® Data Report* da United States Pharmacopeia (USP) em 2002. O banco de dados MEDMARX é um programa de relatório de erros de medicação de notificação anônima acessível pela internet, projetado para hospitais e sistemas de saúde para coletar, analisar e reportar erros de medicação de forma sistemática nos Estados Unidos da América (HICKS, 2004). Este estudo produziu informações detalhadas sobre o alcance e a natureza dos erros de medicação, apontando que 21% dos erros ocorrem durante a prescrição, 22% durante a dispensação e 33% durante a administração de medicamentos (BERDOT, 2016; HICKS, 2004). Já em outra revisão sistemática, conduzida na área da pediatria com a finalidade de identificar os estudos realizados acerca de erros de medicação em crianças, identificou como sendo os mais frequentes os erros de prescrição (3-37%), dispensação (5-58%), administração (72-75%) e documentação (17-21%) (HARADA, 2012).

Além disso, os resultados do *Harvard Medical Practice Study II* revelam que as complicações relacionadas ao uso de medicações são o tipo de evento adverso mais comum na internação hospitalar (19% dos pacientes), sendo que de 2% a 3% dos pacientes hospitalizados experimentam reações provocadas especificamente por interações farmacológicas (HAMMES, 2008). Por fim, em um estudo realizado em um hospital de Boston nos EUA, os erros relacionados a medicamentos foram avaliados nos centros cirúrgicos e a pesquisa demonstrou que 1 em cada 20 medicamentos administrados durante as cirurgias apresentavam erros (NANJI, 2016).

O aparecimento de um evento adverso pode, portanto, ocorrer em consequência de vários fatores. São eles doses do medicamento incorreta, prescrições incorretas, doses omitidas, vias de administração não especificadas, horários de administração incorretos, entre outros.

3.4 TIPOS DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Os eventos adversos relacionados a medicamentos podem ser classificados conforme o tipo de erro, de acordo com a classificação de erros de medicação, do *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) da Espanha (2008) (ANACLETO, 2010; OTERO, 2008). Esse modelo de classificação abrange todas as etapas relacionadas ao medicamento (prescrição, dispensação, preparo, administração e

monitoramento). Essa classificação não cria categorias excludentes, ou seja, uma mesma ocorrência pode ser classificada em mais de um tipo ou subtipo de erro.

Quadro 1 — Classificação de erros de medicação segundo *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) da Espanha

Categoria	Tipo de Erro
Medicamento errado devido à prescrição inadequada do medicamento	Medicamento não indicado/ não apropriado para o diagnóstico que se pretende tratar
	História prévia de alergia ou reação adversa similar
	Medicamento inadequado para o paciente por causa da idade, situação clínica, etc
	Medicamento contra-indicado
	Interação medicamento-medicamento
	Interação medicamento-alimento
	Duplicidade terapêutica
	Medicamento desnecessário
	Erro de transcrição
	Erro de administração
Omissão de dose ou do medicamento	Falta de Prescrição
	Omissão na transcrição
	Omissão na dispensação
	Omissão na administração
Dose errada	Dose maior
	Dose menor
	Dose extra
Duração do tratamento errada	Duração maior
	Duração menor
Motorização insuficiente	Falta de revisão clínica
	Falta de controles analíticos

Outros	Frequência de administração errada
	Forma farmacêutica errada
	Erro de Preparo, manipulação e ou acondicionamento
	Técnica de administração errada
	Via de administração errada
	Velocidade de administração errada
	Horário de administração errado
	Paciente errado
	Medicamento Deteriorado
	Falta de Adesão do Paciente
	Outros tipos
	Não se aplica
	Não foi possível classificar

Fonte: Adaptado de ANACLETO, 2010 e OTERO, 2008.

3.5 NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

Com a criação do PNSP, no ano de 2013 tornou-se obrigatória no Brasil a notificação de eventos adversos pelos serviços de saúde. O sistema informatizado utilizado é o Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) da ANVISA, no qual devem ser registrados os problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e EA assistenciais (FEREZIN, 2017).

Uma das formas de monitorar e obter informações sobre os eventos adversos relacionados a erros de medicação que ocorrem no ambiente hospitalar é através de notificações espontâneas realizadas pelos próprios profissionais de saúde. É por essa razão que eles devem ser estimulados a registrar os eventos ocorridos ou presenciados (KEERS, 2015).

As instituições de ensino e de saúde devem compartilhar a responsabilidade pela segurança no ambiente de trabalho para que haja mudanças efetivas em relação à segurança do paciente. Deve-se pensar tanto nos profissionais em atuação quanto em formação, pois é necessário ampliar os esforços para a

construção de sistemas de notificação de eventos que sejam mais robustos e eficientes. Através da capacitação e qualificação dos profissionais para a identificação de possíveis erros e eventos que ocorrem ao seu redor, será possível contribuir para que o trabalho se torne um ambiente mais seguro (FEREZIN, 2017).

Neste contexto, existe ainda um número elevado de subnotificações, relacionadas a todos os tipos de eventos adversos. Em alguns casos, elas podem ter origem na falta de informação por parte do profissional em relação à importância do assunto. Em outros casos, elas são resultado da prática adotada por algumas instituições de abordar individualmente o profissional durante a análise e a tomada de decisões sobre os erros, empregando medidas disciplinares como suspensões, punições e até demissões (ANACLETO, 2010). O indivíduo, quando comete um erro em um ambiente regido por essas normas, têm vergonha, medo e frustração, entre outros sentimentos negativos. A visão sistêmica dos erros considera que os homens são falíveis e que todas as organizações, incluindo aquelas de excelência em segurança, irão conviver com uma certa taxa de erros (ANACLETO, 2010; SILVA, 2012).

Outro aspecto importante é que os eventos adversos, além de causarem danos aos pacientes, também causam perturbações aos profissionais envolvidos nesses eventos, que são considerados uma segunda vítima nesses casos. Em profissionais que se envolveram ou presenciaram eventos adversos relacionados a pacientes, são comuns os sentimentos de culpa, ansiedade, pensamentos relacionados ao evento, cansaço, insônia e sentimentos persistentes de insegurança que podem prejudicar sua atuação profissional (MIRA, 2015).

Um estudo sobre a análise da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados apontou como o principal motivo para a ausência de notificações a falta de tempo, seguido pelo medo da punição, além de dificuldades em relação ao sistema utilizado para a realização da notificação. Outro aspecto importante que leva à subnotificação e à insegurança do profissional é o mesmo não conhecer o fluxo e a dinâmica dos processos internos de trabalho relacionados à investigação dos eventos adversos notificados (FEREZIN, 2017).

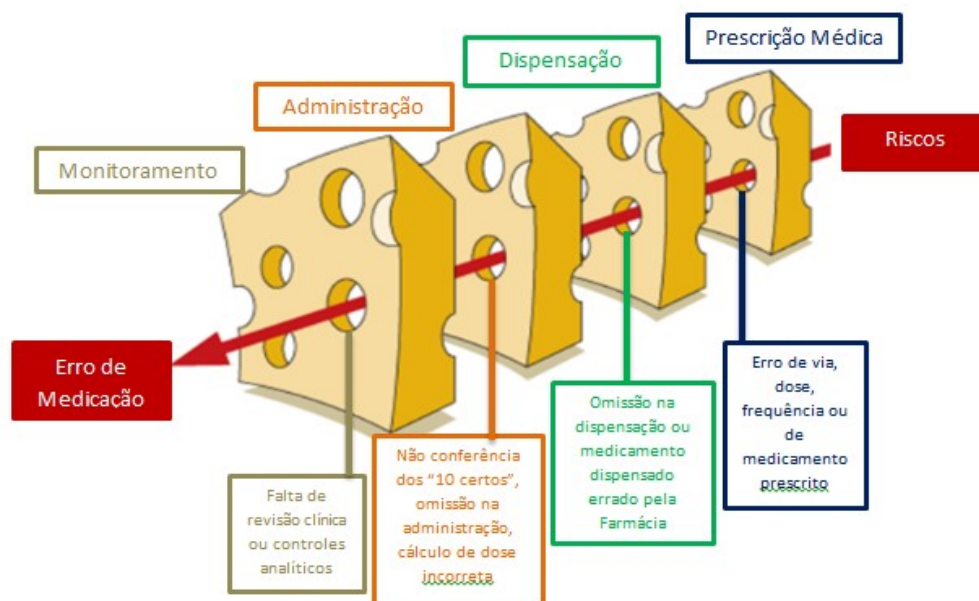
Para criar uma cultura de notificação e, assim, evitar as subnotificações relacionadas aos erros de medicação, as instituições devem promover ações educativas através da educação permanente das equipes para divulgar os conceitos

relacionados às notificações, a sua importância e as suas principais causas. Além disso, as instituições devem demonstrar a sua preocupação em trabalhar de forma sistêmica para avaliação dos processos através da implementação de melhorias provenientes da investigação adequada dos erros notificados.

3.6 GERENCIAMENTO DOS ERROS

A teoria do queijo suíço, proposta por James Reason (2000), apresenta uma abordagem sistêmica para gerenciar o erro ou a falha. O modelo mostra que, quando não há camadas de queijo (barreiras), os buracos se comunicam. O vetor representa que o risco não encontrou barreira e o dano ocorreu. O modelo adaptado para erros que podem ocorrer com medicamentos pode ser visualizado abaixo na Figura 1.

Figura 1 — Modelo do queijo suíço adaptado para erros envolvendo medicamentos



Fonte: Adaptado de REASON, 2000.

As instituições que trabalham para estabelecer uma cultura de segurança e qualidade no seu ambiente incorporando, muitas vezes, uma acreditação de qualidade como ferramenta de avaliação e gerenciamento se empenham em aperfeiçoar continuamente os processos de cuidado ao paciente e aos resultados obtidos. Elas representam um caminho para o gerenciamento dos erros através da

visão sistêmica dos processos e não simplesmente do indivíduo (CALDANA, 2017).

Para avaliar adequadamente as causas dos eventos adversos notificados é importante que a instituição conte com ferramentas apropriadas para realizar a investigação correta do erro. Dessa forma, ela poderá determinar em quais etapas do processo o erro foi cometido e também identificar situações nas quais o funcionário trabalhou de forma insegura, descumprindo os procedimentos de segurança já estabelecidos na instituição. Nesses casos, será necessário trabalhar com medidas disciplinares, pois o profissional assumiu um risco ao não seguir as regras estabelecidas (SILVA, 2012; FRANCO, 2010).

Quando os erros ferem a ética profissional, eles aparecem sob a forma de imperícia, imprudência e negligência. Assim, a diluição errada de um medicamento constitui uma imperícia, a antecipação de uma medicação, a imprudência e a não checagem de uma medicação, uma negligência. (DUARTE, 2015).

Os incidentes precisam ser monitorados antes de causarem danos aos pacientes. Para tal, deve-se identificar os riscos para implementar as melhorias de processo. Elas são contínuas visto que os riscos são inerentes a todas as atividades desempenhadas e o seu monitoramento é fundamental para garantir a segurança dos pacientes (FEREZIN, 2017).

3.7 ESTRATÉGIAS PARA GARANTIR A SEGURANÇA DO PACIENTE

Para modificar a realidade da subnotificação e atuar ativamente nos eventos adversos relacionados a medicamentos, a educação dos profissionais faz-se necessária. Ela pode se dar através da educação permanente e continuada, cursos, reciclagem e capacitações periódicas sobre todas as etapas que envolvem os medicamentos (KEERS, 2015). De acordo com a Política de Educação Permanente em Saúde (Portaria GM/MS nº 1.996/07), a aprendizagem se dá no trabalho, onde o aprender e o ensinar se incorporam ao cotidiano das organizações e à prática no trabalho (BRASIL, 2007).

Para atuar nas principais causas dos erros, a definição do perfil dos eventos adversos registrados se torna fundamental e importante para a instituição. Dessa forma, ela poderá estabelecer uma estratégia de ações a serem realizadas, direcionando a educação permanente das equipes a fim de evitar os erros mais recorrentes através da implementação de ações mais efetivas (FRANCO, 2010).

A *American Society of Hospital Pharmacists* (ASHP) apresenta algumas recomendações para evitar erros de medicação. As principais são: prescrição eletrônica, utilização de código de barras para medicamentos, identificação do paciente, dispensação por dose unitária, preparação de medicação intravenosa pela farmácia, notificação de eventos adversos, revisão da prescrição por farmacêuticos, interação multidisciplinar com atuação conjunta entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos e resolução das dúvidas sobre os medicamentos (FRANCO, 2010).

Entre as principais estratégias que podem ser aplicadas para garantir a segurança do paciente na prática medicamentosa, está a regra dos “dez certos”: 1) paciente certo; 2) medicamento certo; 3) dose certa; 4) via certa; 5) hora certa; 6) tempo certo; 7) validade certa; 8) abordagem certa; 9) previsão certa; 10) registro certo. Para a enfermagem essas regras contribuem para a qualidade da assistência aos pacientes em relação ao preparo e à administração de medicamentos, garantindo dupla checagem e reduzindo as chances de haverem erros durante o processo de medicação. O não seguimento dessa rotina pode aumentar o número de erros envolvidos nessas etapas (SILVA, 2018).

Cabe ao enfermeiro a supervisão das atividades de enfermagem durante o aprazamento, o preparo e a administração de medicamentos e, para tanto, é necessário conhecimento, acesso a informações e trabalho multiprofissional. Assim, para que a equipe de enfermagem administre a dosagem correta, é necessário que o profissional conheça o medicamento, as unidades que o compõem e certifique-se de que o medicamento que foi prescrito está dentro do intervalo de dose conhecido. Além disso, é imprescindível que os profissionais de enfermagem tenham conhecimento sobre cálculo de medicação, o qual deve ser cautelosamente executado para não causar administração de doses equivocadas (GOMES, 2016).

É fundamental que a equipe esteja bem treinada e orientada sobre a administração de medicamentos para que erros não sejam cometidos e o medicamento chegue da forma mais segura ao paciente (FELEKE, 2015; GAÍVA, 2015). Os profissionais da assistência, muitas vezes, não têm uma visão global do sistema complexo no qual o processo de administração medicamentosa está envolvido. Tal conhecimento possibilita aos profissionais condições de análise e intervenções para uma assistência responsável e segura, tanto para o paciente quanto para a própria equipe.

A equipe de enfermagem tem o processo complexo de administração de medicamentos como uma das suas principais responsabilidades. Essa condição motiva que essa prática seja exercida de modo seguro aos pacientes e que os erros sejam prevenidos (FRANCO, 2010). Por fim, é na administração da terapêutica medicamentosa que a enfermagem está mais propensa ao erro, não só por esta ser uma fase do sistema de medicação que depende de várias etapas anteriores, mas também por ser a última oportunidade para detectar o erro, sendo o enfermeiro e o próprio paciente (quando consciente) as únicas barreiras para evitá-lo, caso ele exista (SILVA, 2012).

Considerando a formação do farmacêutico, que é o profissional com mais conhecimento sobre os medicamentos, ele pode auxiliar muito nessa intervenção, realizando a sensibilização das equipes assistenciais para realizarem as notificações espontâneas de eventos de quase falha e eventos adversos relacionados a medicamentos e abordar os assuntos mais prevalentes relacionados a medicamentos conforme o perfil dos eventos registrados anteriormente na instituição.

Conforme o Conselho Federal de Farmácia (CFF), Resolução nº 492/2008, os serviços de atendimento pré-hospitalar, farmácia hospitalar e outros serviços de saúde têm como principal objetivo contribuir para o processo de cuidado à saúde, visando à melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente e promovendo o uso seguro e racional de medicamentos. Entre as atribuições do farmacêutico nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde estão as seguintes: informação sobre medicamentos e produtos para a saúde e o ensino, educação permanente e pesquisa (BRASIL, 2008). A atuação do farmacêutico na prevenção ou resolução dos problemas relacionados aos medicamentos, referentes à interação medicamentosa e aos eventos adversos, portanto, constitui um serviço clínico primordial na promoção do uso racional de medicamentos.

Embora a educação isolada não seja suficiente para a redução dos erros, ela tem um papel importante quando associada a outros recursos. Entre eles está a criação de um comitê de segurança do paciente multiprofissional, que deve alicerçar as atividades relacionadas a segurança do paciente e estar presente no cotidiano dos hospitais, da equipe de saúde, dos pacientes e dos familiares (SILVA, 2018).

Alcançar melhorias sustentadas na cultura de segurança pode ser difícil. Medidas específicas, bem como o preparo do profissional, o trabalho em equipe e o estabelecimento de unidades ambientadas para segurança têm sido associadas com melhorias na cultura de segurança (CALDANA, 2015).

Um estudo, por exemplo, mostrou uma menor taxa de mortalidade na internação para uma variedade de pacientes cirúrgicos em hospitais com maior número de enfermeiros instruídos e capacitados. Independente do nível de escolaridade, a capacitação, a busca constante de ferramentas para atualização e a participação em ações que promovam a segurança do paciente podem desempenhar também um papel na evolução dos pacientes (CALDANA, 2015).

Conforme o artigo "Segurança na administração de medicamentos em pediatria" (WANG, 2015), são sugeridas, em uma revisão sistemática, várias estratégias para a prevenção do erro de medicação em crianças. Destacam-se as seguintes: capacitação dos profissionais de saúde quanto à prescrição de medicamentos, rotulagem, distribuição, administração e monitoramento; assistência contínua do farmacêutico, estando disponível 24 horas por dia mesmo à distância; implantação de medidas de avaliação do uso de fármacos, notificação e revisão dos erros de medicação; promoção do acesso às informações relevantes sobre os medicamentos; realização de capacitação constante da equipe de técnicos de enfermagem; e facilitação dos meios de comunicação entre os componentes da equipe de saúde.

É fundamental alinhar os conhecimentos do farmacêutico e do profissional da enfermagem na administração segura de medicamentos. Essa parceria deve ser fundamentada através da troca de experiências, da educação permanente e da aproximação dos profissionais das duas áreas para a tomada das decisões contribuindo para a promoção do uso seguro e racional dos medicamentos. Antes de iniciar a educação permanente dos profissionais com foco na sensibilização para realizar as notificações espontâneas dos eventos adversos, porém, é importante conhecer o perfil dos eventos registrados anteriormente, com o objetivo de avaliar quais foram os eventos mais notificados e também quais os tipos de eventos que não são registrados na instituição.

As estratégias para diminuir os erros nas etapas relacionadas ao medicamento são, portanto, melhorar a comunicação entre as equipes, realizar

educação continuada e garantir o cumprimento das políticas e procedimentos descritas para o preparo e administração dos medicamentos. As capacitações e a educação continuada, além de realizar a reciclagem das equipes e facilitar a comunicação, promovem a atualização constante dos profissionais para os novos medicamentos, técnicas de administração e novos procedimentos que são implementados no decorrer dos anos (SILVA, 2018).

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE ESTUDO

O estudo foi realizado em 3 etapas:

- 1) um estudo descritivo e analítico com coleta de dados retrospectivos de uma série temporal das notificações voluntárias de eventos adversos relacionados a medicamentos registradas na intranet da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA) no período de 1º janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.
- 2) Um estudo de intervenção educativa para sensibilização das equipes assistências quanto a importância da realização das notificações voluntárias que foi realizada em três hospitais da instituição entre os meses de julho e agosto de 2018.
- 3) Um estudo retrospectivo, quantitativo e comparativo entre o número de notificações realizadas 7 meses antes da realização da educação permanente da assistência (1º de janeiro de 2018 a 31 de julho de 2018) e 7 meses depois da realização da capacitação (1º de agosto de 2018 a 28 de fevereiro de 2019).

4.2 LOCAL DA PESQUISA

O estudo foi realizado na Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre (ISCMPA), que é um hospital de ensino, multibloco, de caráter filantrópico. Ele destina 60% de sua capacidade operacional para o atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), sendo referência na assistência e no ensino e pesquisa em toda a América Latina.

A ISCMPA está localizada em Porto Alegre, Rio Grande do Sul (RS), e conta com 7 hospitais com mais de 1.000 leitos, 11 Unidades de Terapia Intensiva (UTI), totalizando 117 leitos, 10 blocos cirúrgicos e 3 emergências que atendem as seguintes especialidades: 1) o Hospital da Criança Santo Antônio (HCSA) é responsável pela pediatria; 2) o Hospital Dom Vicente Scherer (HDVS), pelos transplantes; 3) o Hospital Santa Rita (HSR) pela oncologia; 4) o Hospital São

Francisco (HSF) pela cardiologia; 5) o Hospital São José (HSJ) pela neurocirurgia; 6) o Pavilhão Pereira Filho (PPF) pela pneumologia; 7) e o Hospital Santa Clara (HSC) pela clínica Médica e cirurgia geral.

Foram avaliados todos os eventos adversos registrados na página da instituição (intranet) nos ícones "Notificações de Quase Falha", "Evento Adverso" e "Evento Sentinela" relacionados a erros de medicamentos.

Figura 2 — Página da intranet e ícone do sistema de notificação



Fonte: Intranet da ISCMPA.

Na época desta pesquisa, quando um colaborador acessava esse ícone para realizar o registro do evento adverso, eram disponibilizadas quatro opções de relatórios para realizar as notificações assistências. Esses relatórios eram relacionados a cateteres vasculares e lesão por adesivo, hemoterapia, medicamento e queda de paciente. Os eventos avaliados neste estudo foram àqueles registrados no relatório de medicamento, pois é a seção que se relaciona a erros de medicamentos.

Todo evento registrado através desse canal de comunicação é avaliado por um enfermeiro que representa a Gestão de Risco do hospital. Esse enfermeiro encaminha o relatório para que as áreas responsáveis realizem a investigação e elaboração dos planos de ação necessários. Eventos classificados como "maiores" e "sentinelas" são avaliados e investigados por uma equipe multidisciplinar indicada pela própria Gestão de Risco do hospital.

4.3 POPULAÇÃO/AMOSTRA: PERIFL DAS NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

Para a definição do perfil das notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos, o estudo foi dividido nas seguintes etapas, conforme o quadro 2 que segue abaixo. Elas foram realizadas a partir das notificações registradas no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.

Quadro 2 — Etapas realizadas para determinar o perfil das notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos

Perfil das Notificações	Etapas 1 - Avaliação retrospectiva do número total de notificações (n = 1.288) relacionadas a medicamentos registradas nos diferentes hospitais nos anos de 2015, 2016, 2017 e 2018.
	Etapas 2 - Classificação das 1.288 notificações em relação ao tipo de evento relacionado a medicamentos que foi notificado (evento adverso, quase falha, reação adversa a medicamento, incidente ou evento sentinela).
	Etapas 3 - Classificação das 1.288 notificações em relação a gravidade dos eventos notificados (mínima, moderada, maior, sentinela ou quase falha).
	Etapas 4 - Classificação das 1.288 notificações em relação o tipo de erro de medicação, de acordo com a classificação de erros de medicação, apresentada na quadro 1, do <i>Institute for Safe Medication Practices</i> (ISMP) da Espanha (2008) (ANACLETO, 2010; OTERO, 2008).

Fonte: Elaborado pela autora.

4.4 POPULAÇÃO/AMOSTRA: EDUCAÇÃO PERMANENTE

A realização da intervenção — a educação permanente da assistência para a sensibilização quanto a importância da realização da notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos — foi direcionada para enfermeiros e

técnicos de enfermagem sendo organizada de acordo com o quadro 3, que segue abaixo.

Quadro 3 — Etapas realizadas para implementação e avaliação da Intervenção

Intervenção	Etapa 1 – Escolha dos hospitais para serem aplicadas as turmas de educação permanente. Foram selecionados os hospitais que apresentaram menor número de notificações em relação ao número de leitos no período de 01 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2017.
	Etapa 2 – Elaboração do Tutorial (Produto) para auxiliar na realização da notificação dos eventos adversos no sistema de notificação. O Tutorial foi divulgado durante as turmas de educação e disponibilizado na intranet da instituição.
	Etapa 3 – Realização da Educação Permanente (Apêndice A) das equipes assistenciais com foco na sensibilização dos profissionais para a notificação espontânea de eventos adversos.
	Etapa 4 – Avaliação do número de notificações registradas no sistema de notificação no período de 01/08/2018 a 28/02/2019 (7 meses após a realização da educação permanente das equipes assistenciais) em comparação ao número de notificações realizadas no período de 01/01/2018 a 31/07/2018 (7 meses antes). Essa etapa teve como objetivo responder ao seguinte questionamento: “O número de notificações aumentou após a sensibilização realizada através da educação permanente?”

Fonte: Elaborado pela autora.

4.5 INTERVENÇÃO

A educação permanente foi conduzida pela pesquisadora, que é farmacêutica e atua no serviço de farmácia, e aplicada aos profissionais da assistência. Foram contemplados os seguintes assuntos: o conceito de evento adverso; os tipos de eventos adversos relacionados a medicamentos que precisam ser notificados; exemplos de eventos adversos notificados anteriormente e as ações de melhoria que foram implementadas nos processos; a subnotificação; e a sensibilização para a notificação espontânea.

As capacitações foram realizadas presencialmente diretamente nos auditórios e salas de aula dos hospitais escolhidos.

Foi utilizada a metodologia de problematização nos encontros presenciais com o objetivo de promover a discussão sobre os eventos adversos já notificados na instituição. A problematização do processo de trabalho tem como objetivo a transformação das práticas profissionais e da própria organização do trabalho (BRASIL, 2007).

O conteúdo pedagógico foi construído em formato de apresentação de *Power Point*. A apresentação pode ser visualizada no apêndice A.

Para realizar a escolha dos hospitais em que seriam aplicadas as turmas de educação permanente, foram selecionados os hospitais que apresentaram menor número de notificações em relação ao número de leitos no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2017.

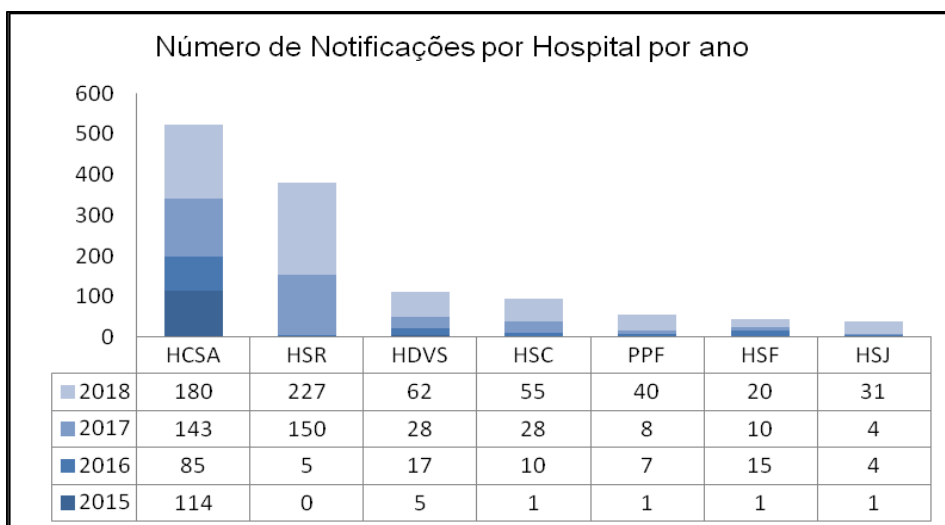
Tabela 1 — Número de leitos e número total de notificações por hospital da instituição no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018

Hospital	Número de leitos	Total de notificações
HCSA	279	522
HSR	228	382
HSC	467	94
HDVS	143	112
HSF	130	46
PPF	74	56
HSJ	91	40

Fonte: Informações disponíveis na ISCMPA.

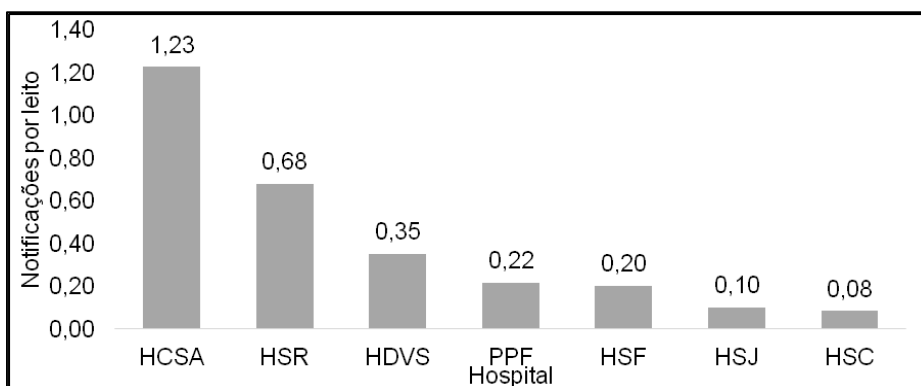
O número de notificações de cada hospital da instituição no período avaliado pode ser visualizado abaixo, no Gráfico 1, enquanto a avaliação da frequência de notificações em relação ao número de leitos pode ser visualizada no Gráfico 2.

Gráfico 1 — Número de notificações de eventos relacionadas a medicamentos por hospital no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018



Fonte: Elaborado pela autora.

Gráfico 2 — Frequência das notificações relacionadas a medicamentos por hospital no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018.



Fonte: Elaborado pela autora.

Os hospitais escolhidos para receber as turmas de educação permanente foram o HSC, o HSJ e o PPF, por apresentaram menor número de notificações em relação ao número de leitos no período avaliado.¹

¹ O hospital PPF foi selecionado mesmo apresentando uma frequência maior que o HSF, pois possuía a mesma gerência, liderança e proximidade física do HSJ sendo mais apropriado realizar a intervenção nesses dois hospitais para a organização das equipes para a participação das turmas de capacitação.

Na educação permanente, foram realizadas 17 turmas de capacitações no período de 23 de julho de 2018 a 3 de agosto de 2018 com aulas de uma hora de duração cada. Entre elas, 9 turmas foram disponibilizadas para os profissionais do HSJ e PPF e 8 turmas para o HSC, no qual participaram os profissionais que tiveram adesão espontânea após a divulgação dos convites das capacitações (Apêndice B e C).

O público alvo informado nos convites das capacitações foram os técnicos de enfermagem e os enfermeiros que atuavam no HSJ, PPF e HSC nas seguintes unidades: HSJ – Unidades de Internação e Unidades de Terapia Intensiva; PPF – Unidades de Internação e Unidades de Terapia Intensiva; e HSC – Unidades de Internação do 4º andar (UIC e PCR), 5º andar (PCR) e 6º andar (PCR).

Os convites também foram divulgados e abertos para os profissionais que atuavam no serviço de farmácia: farmacêuticos, auxiliares de suprimentos, estagiários e administrativos. O número de colaboradores e as categorias profissionais que participaram das turmas de educação permanente estão apresentadas na tabela abaixo.

Tabela 2 – Número de participantes por categoria profissional, local de atuação e % de adesão as capacitações

Categoria profissional	Local	Profissionais que atuam na área (n)	Profissionais que participaram (n)	Adesão (%)
Enfermeiro(a)	HSJ e PPF	25	19	76
Técnico(a) de Enfermagem	HSJ e PPF	126	86	68
Auxiliar de Enfermagem	HSJ e PPF	2	2	100
Enfermeiro(a)	HSC	20	20	100
Técnico(a) de Enfermagem	HSC	92	82	89
Enfermeira Segurança Assistencial	Gestão de Risco	1	1	100
Farmacêuticos Assistenciais	Farmácia	15	13	87

Auxiliar de Suprimentos	Farmácia	97	40	41
Administrativo	Farmácia	5	3	60
Estagiários	Farmácia	2	2	100
Total		385	268	70%

Fonte: Elaborado pela autora.

4.6 INSTRUMENTOS DE COLETAS DE DADOS

Todas as notificações avaliadas foram consultadas pela pesquisadora diretamente no sistema de notificações da instituição disponível na intranet. Cada notificação gera um formulário que foi analisado individualmente para extrair as informações necessárias na coleta de dados.

Todas as informações coletadas foram registradas em uma planilha do *Software Microsoft Excel 2010* contendo as informações descritas no quadro abaixo.

Quadro 4 — Informações coletadas no sistema de notificação distribuídas em colunas de planilhas do *Software Microsoft Excel*

Serial	Codificação automática informada pelo sistema de notificação para identificar o desvio
Data	Data da ocorrência do evento notificado
Ano	Ano da ocorrência do evento notificado
Hospital	Foram atribuídos os seguintes valores para identificar cada um dos hospitais: (1) HCSA; (2) HDVS; (3) HSC; (4) HSF; (5) HSJ; (6) HSR e (7) PPF
Unidade	Foram atribuídos os seguintes valores para identificar as unidades: (1) Unidades de Internação; (2) Unidades de Terapia Intensiva (UTI); (3) Emergência; (4) Bloco Cirúrgico; (5) Consultórios; (6) Centros de Diagnóstico e Imagem (CDI); (7) Farmácia e (8) Outros
Atendimento	Número do atendimento do paciente envolvido no evento
Categoria envolvida	Categoria profissional envolvida informada pelo notificador do evento
Medicamento	Nome do medicamento envolvido no evento

Descrição	Relato descritivo do evento ocorrido realizado pelo profissional que notificou o evento
Tipo de evento	Classificação atribuída pela pesquisadora após a leitura da descrição do evento. Os eventos foram classificados da seguinte forma: (1) Incidente (sem dano); (2) Evento com dano; (3) Quase Falha; (4) Evento Sentinela; (5) Reação Adversa a Medicamento (RAM); (6) Não se aplica.
Gravidade	Gravidade do evento atribuída pela pesquisadora após a leitura da descrição do evento. Os eventos foram classificados da seguinte forma: (1) Mínimo; (2) Moderado; (3) Maior; (4) Sentinela; (5) Quase Falha (RAM); (6) Não se aplica.
Categoria 1	Classificação atribuída pela pesquisadora após a leitura da descrição do evento informando a categoria de erros de medicação, apresentada no Quadro 1, de acordo com o <i>Institute for Safe Medication Practices</i> (ISMP) da Espanha (2008) (ANACLETO, 2010; OTERO, 2008)
Subcategoria 1	Classificação atribuída pela pesquisadora após a leitura da descrição do evento informando, se aplicável, à subcategoria de erros de medicação, apresentada na Quadro 1, de acordo com o <i>Institute for Safe Medication Practices</i> (ISMP) da Espanha (2008) (ANACLETO, 2010; OTERO, 2008)
Categoria 2	Caso o evento seja incluído em mais de uma categoria de erros de medicação, foi incluído nessa coluna.
Subcategoria 2	Caso o evento seja incluído em mais de uma categoria de erros de medicação e possua classificação em subcategoria, foi incluído nessa coluna.

Fonte: Elaborado pela autora.

4.7 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE ACHADOS

Os dados foram organizados em banco de dados, no *Software Microsoft Excel* 2010 e receberam tratamento estatístico no software *IBM Statistical Product and Service Solutions* (SPSS) versão 25 com aplicação dos seguintes testes estatísticos: 1) análise de regressão, no qual foram estimados modelos de regressão (linear e exponencial) para avaliar o número de notificações com o passar dos anos

(2015, 2016, 2017 e 2018), sendo que o modelo que melhor se ajustou aos dados foi o exponencial; 2) avaliação da frequência em relação ao tipo de evento mais notificado; 3) avaliação da frequência em relação a gravidade dos eventos mais notificados; 4) teste qui-quadrado para uma amostra que testa se a proporção de notificações relacionadas a reações adversas a medicamentos (RAM) foi igual entre os anos de 2016, 2017 e 2018; 5) teste qui-quadrado para uma amostra que testa se a proporção de notificações foi igual conforme a categoria na qual os eventos notificados foram classificados em relação ao erro de medicação; 6) teste qui-quadrado para uma amostra que testa se a proporção de notificações foi igual conforme a subcategoria na qual os eventos notificados foram classificados em relação ao erro de medicação; 7) avaliação da frequência do número de notificações em relação ao número de leitos por hospital; 8) teste binomial para testar se a proporção de notificações foi igual nos dois períodos avaliados antes e após a realização da intervenção (educação permanente da assistência).

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo segue a legislação vigente, conforme os termos da Resolução CNS/MS nº 466/2012 (BRASIL, 2012c), acerca das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Em primeiro lugar, o estudo recebeu autorização para o procedimento de coleta de dados da Coordenadora Médica da Gestão de Risco da ISCMPA, Tereza Cristina Teixeira Sukiennik, através da assinatura do Termo de Anuência do Responsável (Anexo A). Em 26 de março de 2018, o projeto foi cadastrado na Plataforma Brasil, trazendo o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFCSPA como instituição proponente e o CEP da ISCMPA como instituição coparticipante e em 19 de abril de 2019, recebeu o aceite das instituições para a sua realização. Por fim, o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) foi aprovado em primeira versão conforme nº 83196618.0.0000.5335 no CEP da ISCMPA através do parecer nº 2.563.270 (Anexo B) e no CEP da UFCSPA através do parecer nº 2.609.935 (Anexo C).

O material utilizado para a pesquisa consiste em dados secundários retrospectivos, portanto, dispensou o Termo de Consentimento Livre Esclarecido

(TCLE). Além disso, nenhum valor financeiro foi destinado para a execução desta pesquisa, pois não houve gastos e não foram previstos ressarcimentos ou indenizações. Por fim, os pesquisadores comprometem-se com a segurança e guarda do *corpus* da pesquisa durante os cinco anos subsequentes, sendo os mesmos destruídos após este período.

5 PRODUTO

Como produto educacional dessa pesquisa, foi elaborado e disponibilizado na intranet da instituição um tutorial para explicar o passo a passo de como o profissional deve acessar e realizar o registro do evento adverso no formulário específico para erros envolvendo medicamentos.

Como informações complementares também constam no tutorial: os conceitos de evento adverso e erro de medicação, como são classificadas as ocorrências, os tipos de eventos adversos envolvendo os medicamentos que devem ser notificados e como é o fluxo da notificação (quem recebe, quem avalia, quem investiga).

Esse tutorial foi repassado durante as turmas de educação sendo posteriormente, solicitado pelo setor de Gestão de Risco o modelo do tutorial para ser replicado a fim de também contemplar as informações dos demais formulários de registros de eventos como queda de paciente, úlcera por pressão, cateteres vasculares e lesão por adesivo e hemoterapia.

Na figura 3 podem ser visualizadas todas as páginas do tutorial que estão disponíveis na intranet da instituição.

Figura 3 - Tutorial para notificação de eventos adversos

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

ORIENTAÇÕES PARA O REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS*

Setor:	Suprimentos – Serviço de Farmácia
Farmacêutica Responsável:	Calize Oliveira dos Santos CRF RS 18104**
Aprovado por	Lucélia Hernandes Lima CRF-RS 10007
Aprovado em:	20/07/2018

* Manual desenvolvido como Produto da Dissertação de Mestrado intitulada: "Educação Permanente da Assistência: Uma Sensibilização para Notificação de Eventos Adversos"

** Aluna do Programa de Pós Graduação em Ensino na Saúde (PPGENSAU) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA.

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Objetivo: Orientar os profissionais de saúde da ISCMPA a realizar o correto preenchimento do formulário de Notificação de Eventos Adversos relacionados a Medicamentos que está disponível na Intranet através do Sistema de Gestão SA - Strategic Adviser.

Como utilizar esse manual: Manual explicativo que informa o passo a passo a ser seguido para acessar a preencher o formulário de Notificação de Eventos Adversos.

Considerações:

- 1) **Eventos Adversos:** São considerados como qualquer ocorrência nova e imprevista sofrida por um paciente com produto farmacêutico, e não apresenta, necessariamente, relação causal com o tratamento.
- 2) **Erro de Medicação:** Qualquer evento passível de prevenção que pode causar ou induzir ao uso inadequado do medicamento ou prejudicar o paciente. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, à prescrição, à dispensação, a monitoração e ao uso.
- 3) **Classificação da Ocorrência:**
 - Circunstância de Risco
 - Evento Adverso
 - Evento Sem Dano
 - Evento Sentinela: *Evento que causou dano ou seqüela permanente no paciente*
 - Quase Falha: *Falha que foi percebida antes de chegar até o paciente*
 - RAM – Reações adversas ao medicamento

Página 2 de 20

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

4) Tipos de Eventos que devem ser Notificados:

- **Medicamento errado**
 - 1.1 Prescrição inadequada do medicamento
 - 1.1.1. medicamento não indicado/ não apropriado para o diagnóstico que se pretende tratar
 - 1.1.2. história prévia de alergia ou reação adversa similar
 - 1.1.3. medicamento inadequado para o paciente por causa da idade, situação clínica, etc
 - 1.1.4. medicamento contra-indicado
 - 1.1.5. interação medicamento-medicamento
 - 1.1.6. interação medicamento-alimento
 - 1.1.7. duplicidade terapêutica
 - 1.1.8. medicamento desnecessário
 - 1.2 Transcrição/ dispensação/ administração de um medicamento diferente do prescrito
- **Omissão de dose ou do medicamento**
 - Falta de prescrição de um medicamento necessário
 - Omissão na dispensação
 - Omissão na administração
- **Dose errada**
 - Dose maior
 - Dose menor

Página 3 de 20

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

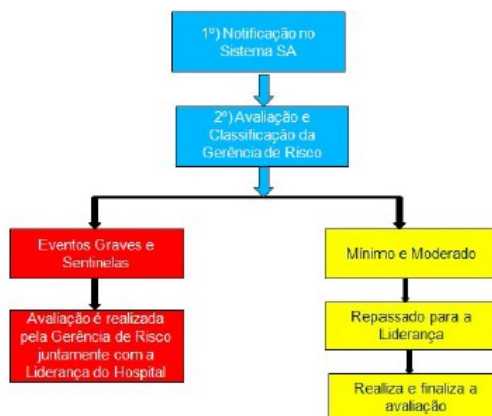
Dose extra

- Frequência de Administração Errada
- Forma Farmacêutica Errada
- Erro de preparo, manipulação ou acondicionamento
- Técnica de administração errada
- Via de administração errada
- Velocidade de administração errada
- Horário errado de administração
- Paciente errado
- Duração de Tratamento errada
 - Duração maior
 - Duração menor
- Monitorização insuficiente do tratamento
 - Falta de revisão clínica
 - Falta de controles analíticos
- Medicamento deteriorado
- Falta de adesão do paciente

Página 4 de 20

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

5) Fluxo da Notificação:



Página 5 de 20

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

6) Como Notificar:

- Acessar a Intranet da instituição: <http://intranet.iscmpa/principal/>



ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

NOTIFICAÇÕES DE QUASE FALHA
Evento adverso e evento sentinela

- Ao acessar o ícone de "Notificações de Quase Falha" as seguintes opções ficarão disponíveis:

Lista de formulários para WebTickets - Públicos

NOTIFICAÇÕES HOSPITAL SANTA CASA

- o Cefaleias/Vasculares/Lesão por Adesivo
- o Geral
- o Hemoterapia
- o Medicamento
- o Queda
- o SAOTs/Exames Laboratoriais
- o Sondas / Drenos

NOTIFICAÇÕES HOSPITAL SANTO ANTONIO DA PATRULHA

- o Cefaleias/Vasculares/Lesão por Adesivo - HSAP
- o Hemoterapia - HSAP
- o Medicamento - HSAP
- o Queda - HSAP
- o Sondas / Drenos - HSAP

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

- Clicar sobre a seguinte opção: **Notificações Hospital Santa Casa: Medicamento**
- Abrirá o formulário de registro de Notificações relacionadas a eventos adversos envolvendo medicamentos.
- O formulário é composto por 3 seções:
 - 1) Informações Gerais
 - 2) Classificação
 - 3) Anexos

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

• **Informações Gerais:**

Autor*
É possível não registrar a autoria do registro (Usuário Anônimo) ou procurar no ícone o cadastro do usuário

Data*
É a data da notificação esse campo já vem preenchido com a data atual

Ocorrência*
Descrever um título para identificar a ocorrência

Descrição*
Descrever detalhadamente o evento adverso

Notificações:

T	Nome	E-mail
☐		

☐ Receber retorno da ocorrência

Registrar: 0

Marcar a opção
() Receber retorno da ocorrência
Caso deseje receber informações sobre o andamento do evento

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

- Selecione a opção  abrirá a seguinte tela:

Seleção de usuário

Seleção de usuário

Selecione um usuário do sistema

Recentes

Departamento

Buscar

Cargos

Grupos

Hierarquia

Nome:

C	Nome	Função	Sector	Fone	Email
	Caliza Oliveira de	FARMACÊUTICO	SUPRIMENTOS	n/d	caliza.santo@iscmpa.tche.br

☒ Mostrar somente usuários com acesso

ACEITAR

CANCELAR

Nome

Digitar as iniciais ou o nome completo do usuário e pressionar a tecla "enter"

Nome Completo

Aparecerá no campo abaixo

Clicar duas vezes sobre o nome e o campo "Autor" do formulário será preenchido automaticamente

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Classificação

1

2

3

4

UGA Notificadora

Informar o nome do Hospital ou Área de Apoio no qual pertence o funcionário que está notificando o evento adverso

UGB Notificadora

Informar o nome do setor no qual pertence o funcionário que está notificando o evento adverso

UGA Ocorrência

Informar o nome do Hospital ou Área de Apoio no qual ocorreu o evento adverso

UGB Ocorrência

Informar o nome do Setor no qual ocorreu o evento adverso

Filtro

Selecionar a opção desejada no ícone 

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Opções de filtro para UGA:
Ao selecionar a UGA automaticamente habilita o filtro das UGBs relacionadas

Opções de filtro para UGB:
Ao selecionar a UGA automaticamente habilita o filtro das UGBs relacionadas a UGA

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Data da ocorrência*:
Selecionar no calendário o dia/mês/ano em que ocorreu o evento

Horário da ocorrência*:
Selecionar no horário em que ocorreu o evento

Número do atendimento do Tasy*:
Informar o número do atendimento do paciente envolvido no evento adverso

Informações Preenchidas automaticamente
Ao informar o número do atendimento do paciente as demais informações são preenchidas automaticamente (nome do paciente, data de nascimento, idade, sexo e data de entrada na instituição)

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE

Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos

Serviço de Farmácia

VERSÃO: 01

Classificação da ocorrência: *

Descrição evento sentinela:

Filtro

Selecionar a opção desejada no ícone

Classificação da ocorrência

Selecionar a opção que corresponde a ocorrência. Se for selecionada a opção Evento Sentinela preencher o campo "Descrição evento sentinela" explicando o motivo pelo qual o evento foi considerado sentinela

Classificação da ocorrência

Selecionar a opção que corresponde a ocorrência. Se for selecionada a opção Evento Sentinela preencher o campo "Descrição evento sentinela" explicando o motivo pelo qual o evento foi considerado sentinela

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE

Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos

Serviço de Farmácia

VERSÃO: 01

Pessoa afetada *

Se OUTROS descreva:

Categoria envolvida *

Se OUTROS descreva:

1

2

Pessoa afetada

Selecionar a opção que corresponde a ocorrência. Se for selecionada a opção Evento Sentinela preencher o campo "Descrição evento sentinela" explicando o motivo pelo qual o evento foi considerado sentinela

Selecionar qual categoria profissional ou setor foram envolvidos no evento. Nesse campo podem ser adicionadas mais de uma opção através das teclas

Adicionar Remover

Se for necessário informar alguma pessoa não contemplada nas opções preencher no campo: Se outros descreva

Selecionar qual a pessoa afetada no evento adverso. Se for necessário informar alguma pessoa não contemplada nas opções preencher no campo: Se outros descreva

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Filtro
Selecionar a opção desejada no ícone

Etapa(s) do processo *

Selecionar em qual(is) etapas ocorreram o evento. Nesse campo podem ser adicionadas mais de uma opção através das teclas

Adicionar Remover

Nesse campo é possível informar se o evento ocorreu durante a prescrição, dispensação, preparo ou administração do medicamento.

Seleção de Múltiplas Opções

Problema relacionado ao formulário não de um valor

Busca: []

Opções de Seleção

- EVENTO ADVERSO - PRESCRIÇÃO
- EVENTO ADVERSO - DISPENSAÇÃO
- EVENTO ADVERSO - ADMINISTRAÇÃO
- EVENTO ADVERSO - PREPARO

Items Selecionados

Adicionar Remover

Aplicar Cancelar

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Número da prescrição/requisição:
Não é um campo obrigatório mas se possível informar

Número da prescrição/requisição:
Medicamento(s) envolvido(s) *

Selecionar qual(is) medicamentos estão envolvidos no evento. Nesse campo podem ser adicionadas mais de uma opção através das teclas

Adicionar Remover

Filtro
Selecionar a opção desejada no ícone

Seleção de Múltiplas Opções

Problema relacionado ao formulário não de um valor

Busca: []

Opções de Seleção

- EVENTO ADVERSO - PRESCRIÇÃO
- EVENTO ADVERSO - DISPENSAÇÃO
- EVENTO ADVERSO - ADMINISTRAÇÃO
- EVENTO ADVERSO - PREPARO

Items Selecionados

Adicionar Remover

Aplicar Cancelar

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Considerações médicas:

Notificador:

Considerações médicas:
Informar se o médico foi comunicado, qual sua orientação e informar se existe alguma evolução médica relacionada e/ou relatando o evento

Notificador:
Campo livre para descrever o nome do Notificador caso o mesmo não tenha acesso ao sistema

Página 18 de 20

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

• Anexos:

É possível anexar arquivos relacionados ao evento adverso

Anexos

+ Adicionar
✖ Remover

Cancelar Salvar

Adicionar
Para abrir a opção de selecionar arquivos no computador /rede no qual o usuário está logado

Salvar
Ao final do preenchimento do formulário clicar em Salvar para finalizar a notificação

Página 19 de 20

ISCOMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Referências:

- 1 – Reis GS, Costa JM. Erros de Medicação no Cotidiano dos Profissionais de um Hospital de Ensino: Estudo Descritivo Exploratório. Rev. Bras Farm Hosp Serv Saúde. São Paulo v.3 n.2 30-33 abr./jun. 2012
- 2 – Pezato TPJ, Cesaretti MLR. Farmacovigilância Hospitalar: Importância do Treinamento de Profissionais na Potencialização de suas ações. Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba, v. 17, n. 3, p. 135 - 139, 2015
- 3 – Wang T, Benedict N, Olsen KM, Luan R, Zhu X, Zhou N, et al .Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. Journal of Critical Care. 30, 2015, 1101–06.
- 4 – Otero LMJ, Castaño RB, Pérez EM, Codina JC, Tamés AMJ, Sánchez MT. Actualización de la calssificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000.Farm. Hosp. 2008;32(1):38-52

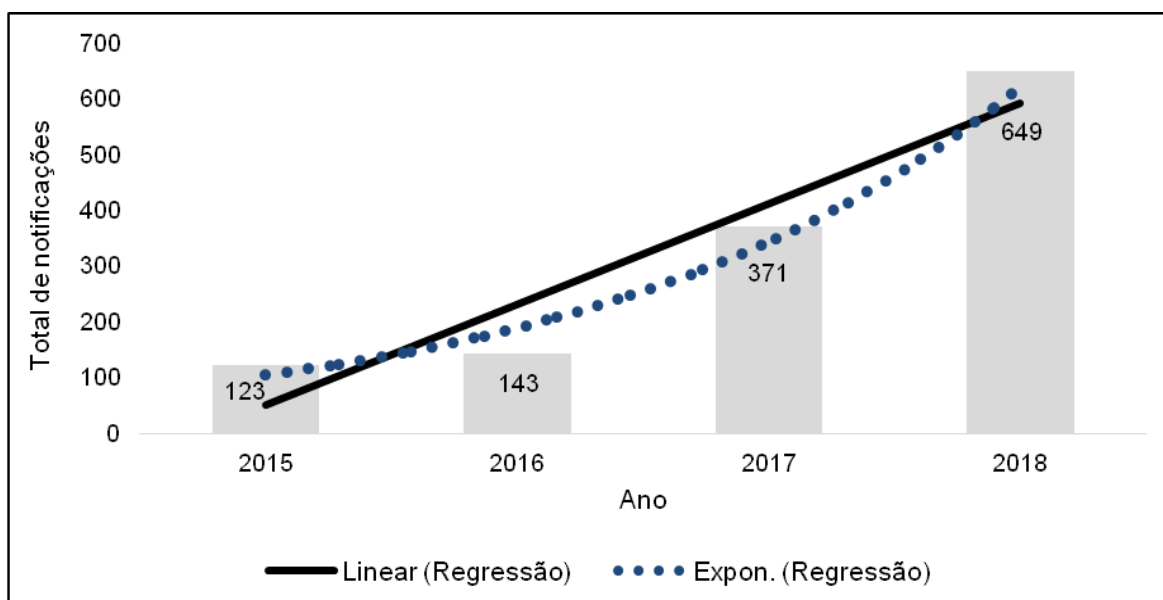
6 RESULTADOS

Os resultados serão divididos e apresentados em dois grupos: 1º) serão contempladas todas as análises para determinar o perfil das notificações relacionadas a eventos adversos de medicamentos no complexo hospitalar; 2º) serão apresentados os resultados da intervenção realizada através da educação permanente da assistência avaliando o número de notificações antes e após as capacitações

6.1 PERFIL DAS NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS A MEDICAMENTOS

Para ilustrar o perfil das notificações relacionadas a medicamentos, fez-se uma retrospectiva do número de notificações registradas em todos os hospitais do complexo no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018. Ela pode ser visualizada abaixo.

Gráfico 3 — Número anual de notificações de eventos relacionados a medicamentos registradas no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018



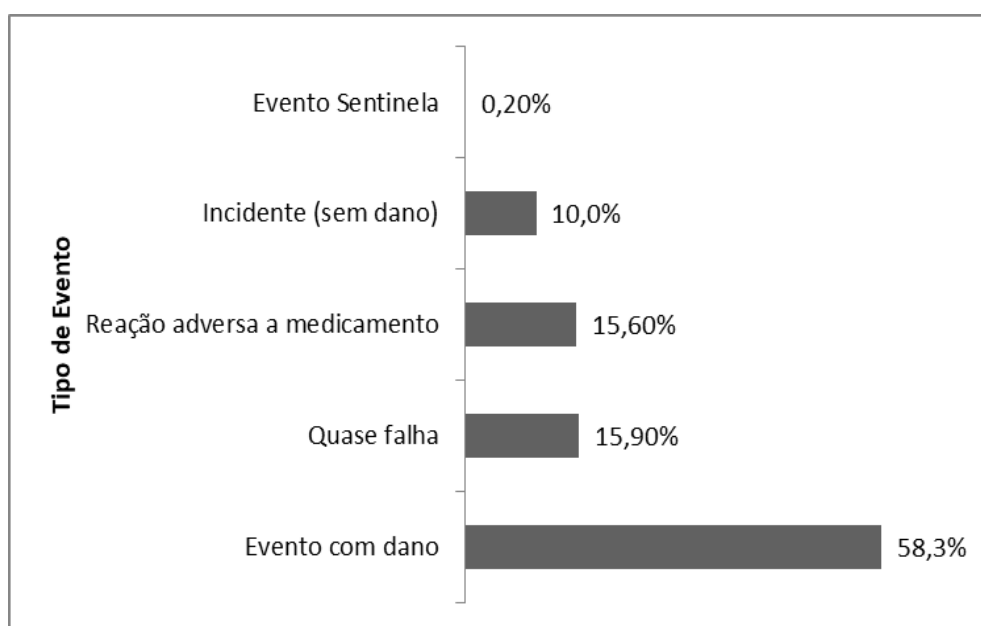
Fonte: Elaborado pela autora.

Foi possível encontrar um modelo exponencial significativo que demonstrou um crescimento exponencial ($R^2=0,94$ e $p=0,031$) com o passar dos anos, o que

permite prever que no ano de 2019 o número de notificações esperadas seja de 1.127 registros com intervalo de confiança (IC) de 95% (223 – 5693) notificações.

Em primeiro lugar, os eventos notificados foram classificados em tipos. São eles *incidentes (sem danos)*, *eventos com danos*, *quase falhas*, *reação adversa ao medicamento* e *evento sentinela*. A proporção em relação ao tipo de evento de medicamentos notificados no período avaliado pode ser visualizado abaixo.

Gráfico 4 — Proporção em relação ao tipo de evento notificado no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018 nos diferentes hospitais avaliados



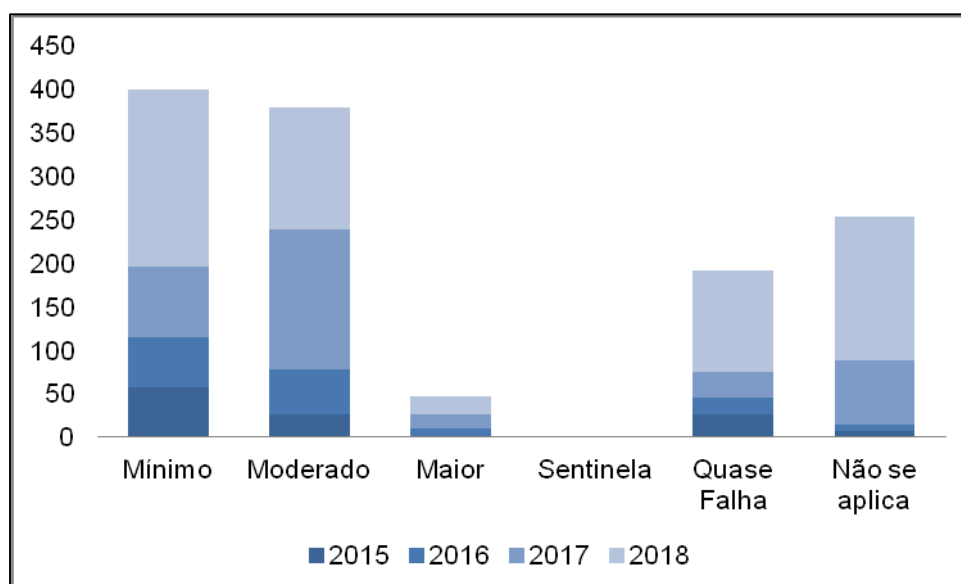
Fonte: Elaborado pela autora.

Os eventos com dano foram o tipo de evento mais notificado no período, com 704 registros (58,3%), sendo que a presença desse tipo de evento variou de 13 (37%) no HSJ a 31 (73,8%) no HSF, quando comparadas as notificações dos diferentes hospitais.

Em segundo lugar, os eventos de medicação notificados foram classificados conforme a sua gravidade. As categorias são: *mínimo* (Grau 1), quando o evento causa um desconforto, mas não interfere com as atividades habituais do paciente; *moderado* (Grau 2): quando o desconforto causado pelo evento adverso é suficiente para interferir com as atividades habituais do paciente; *maior* (Grau 3): quando há comprometimento significativo das atividades habituais do paciente ou mesmo

incapacitação total; *sentinela* (Grau 4 e 5): quando há risco à vida/limitante ou óbito do paciente; *quase falha*, quando um incidente poderia atingir o paciente, causando danos ou não, mas foi interceptado antes de chegar a ocorrer e por isso não é classificado quanto a sua possível gravidade; e *não se aplica*, quando o registro não foi enquadrado em nenhuma das classificações anteriores. O número de notificações da instituição em relação à gravidade do evento notificado no período avaliado pode ser visualizado abaixo.

Gráfico 5 — Gravidade do evento notificado no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018



Fonte: Elaborado pela autora.

Os eventos classificados como de gravidade mínima foram os mais notificados, com um total de 399 (39,2%), variando de 11 (33%) no HSJ a 21 (50%) no HSF, quando comparadas as notificações dos diferentes hospitais.

Por fim, os eventos adversos foram classificados conforme o tipo de erro com base na classificação de erros de medicação apresentada no quadro 1.

No sistema de notificação da instituição, o responsável pela notificação deve descrever em texto livre o evento ocorrido. Assim, a partir dessa descrição ocorreu a classificação atribuída pela própria pesquisadora após a leitura do relato do evento. No Quadro 5, que se encontra abaixo, é possível verificar exemplos de cada tipo de erro registrado através da descrição realizada pelo notificador no sistema de

notificação da instituição, o qual a pesquisadora utilizou como informação para poder classificar os eventos.

Quadro 5 — Registro da descrição do evento no sistema de notificação e classificação conforme o tipo de erro de medicação

Tipo de erro de medicação	Descrição do evento registrada no sistema de notificação
Omissão de dose ou do medicamento	Omissão de administração: “Paciente com antibioticoterapia prescrita piperacilina + tazobactam 8/8h. Ao receber o plantão e visitar o paciente encontro medicamento em equipo fora da BI, com roldana fechada, não conectado ao acesso venoso e mais da metade do volume não infundido.”
	Omissão de dispensação: “Paciente não recebe a medicação do horário das 10hrs pois a medicação estava em falta, conforme orientação da farmacêutica a medicação será repostada hoje a tarde”.
	Omissão de Prescrição: “Paciente ficou sem prescrição após às 16hs, médico assistente visitou o paciente e prescreveu somente às 20:35.”
Outros tipos	Reação Adversa a Medicamento (RAM): “12:40 Paciente recebendo rituximabe 772,5mg a 150ml/h. Após infusão de 149ml de medicação referiu coceira na garganta. Paro infusão e entro em contato com a médica, que orienta administrar hidrocortisona 100mg. 12:50 Referiu dor lombar. Ta: 90x60mmhg, fc: 63bpm, sat: 97%. Instalo sf0,9% a correr. 13:15 Ta: 120x70mmhg”
Medicamento errado	“Paciente tinha diazepam prescrito via oral e recebeu escitalopran”.
	“Funcionário administrou de maneira equivocada um 1 cp de sulfametoxazol + trimetropina 400 + 80mg às 16h. Medicação não estava prescrita. Feito contato com médica assistente e comunicado o ocorrido”.
	“Medicação plasil prescrita paciente alérgica”.

Dose errada	“Medicação prescrita de Haloperidol 6 ml. Confirmo com médica antes de administrar que relata ser 6 gotas”.
	“Paciente deveria estar dialisando com bolsa 120 mEq e foi colocado bolsa com 35 mEq de bicabornato. Foi identificado no momento da troca das bolsas. Verificado exames do paciente segundo plantonista não houve dano. Comunico nefrologista assistente e liderança de enfermagem da UTI”.
Velocidade de administração errada	“Paciente recebeu o Gluconato de cálcio em menos de 30 min conforme relato da técnica e enfermeira, a medicação deveria ser administrada em BI em 5h. Funcionária foi buscar a BI após ter instalado a medicação e nesse tempo correu todo o medicamento”.
Paciente errado	“Farmácia dispensa prescrição de um paciente, com rótulo de outro anexado na sacola”.
	“Recebo paciente da emergência SUS com medicações que não são existentes em prescrição 15786810. Realizo conferência de medicações e são de outra paciente de atendimento número 10573242”.
Erro de preparo, manipulação e/ou acondicionamento	“Foi administrado pela técnica hidrocortisona em 20ml, estava prescrito em 250ml, paciente apresentou tremor, foi avaliada pelo hospitalista e 1h após medicada com clonazepam ficou estável”.
	“Paciente recebe Polimixina com SF 0,9% sendo que conforme protocolo da instituição desse ser administrado com SG 5%”.
Via de administração errada	“Paciente ingeriu 10 gotas de Atrovent, quando na verdade deveria ter inalado esta medicação. Evento aconteceu as 17 h, fui notificada as 21 h”.
	“Prescrito Diazepam sol 55mg/ml administrar 0,3mg EV 6/6h; técnica de enfermagem pegou a chave dos controlados comigo, e não pegou a ampola e sim um comprimido macerou e administrou 0,3mg SNE”.

Horário errado de administração	“Administrada medicação Metilprednisolona um dia antes da data certa”.
	“Colaboradora técnica em enfermagem comunica administração antecipada de Cefepima 1300mg EV as 11h por engano – medicação deveria ter sido instalada as 13h (posologia de 1300mg de 8/8h). Comunico plantão residente sobre o ocorrido. O mesmo orienta realizar represamento de novos horários e observar. Realizo folha de intercorrência. Notifico colaboradora; realizo registro”.
Medicamento deteriorado	“Suxametônio pó 100 mg administrado na paciente pela anestesista com a validade do dia 30/11/2018”.
	“Medicamento vencido. Anestesista administrou medicamento no paciente. Funcionário quando foi bipar a medicação percebeu que a mesma estava vencida”.
Técnica de administração errada	“Encontro clave instalado na via da morfina e heparina plena e paciente recebendo bolus dessas medicações em cada vez que administrado medicamentos”.
Frequência de administração errada	“Foi prescrito o antibiótico cefuroxima 1150 mg de 3/3 horas, sendo que o intervalo padrão é de 8/8 horas . Paciente recebeu 4 doses no intervalo de 3/3 horas”.
	“Conforme informado por técnica de enfermagem, houve administração de medicamento em período menor do que prescrito pelo médico”.
Não se aplica	“O medicamento Basiliximabe saiu na rota da farmácia, mas não foi entregue na unidade, pois não estava assinado pela enfermeira da Unidade no livro de entrega da farmácia. A enfermagem precisou ir até a farmácia buscar”.
	“Ao conectar a seringa na agulha deixo cair a seringa e descarto medicamento”.

Não foi possível classificar	“Paciente proveniente do bloco cirúrgico em torno das 12:00 infundindo medicação em SF09% com rótulo da medicação, apenas com identificação da medicação, sem horário, sem nome de funcionário paciente chega na unidade relatando que a medicação é das 6:00 h da manhã e não das 12:00 h; mas informo ao paciente que a medicação está checada as 12:00 h; mas como medicação está sem rótulo não tenho como dar certeza para o paciente”.
Forma Farmacêutica errada	“Paciente com dexametasona 4mg prescrito IV, fornecido pela farmácia CP”.
Monitorização insuficiente do tratamento	“Paciente em NPO para cirurgia no dia 16/07. Este sem acesso venoso periférico puncionado. Manteve-se em jejum desde as 5h da manhã, sendo encaminhado para bloco cirúrgico as 14hrs. Contudo, procedimento iniciado próximo das 17h. Neste período, cliente apresentou episódio de hipoglicemia: 21mg/dl segundo repassado por equipe do bloco cirúrgico. Sendo assim, realizado punção de acesso venoso e iniciado push de soro glicosado. Paciente apresentou melhora de quadro hipoglicêmico. Procedimento cirúrgico realizado. Paciente retorna para unidade”.
Falta de adesão do paciente	“Paciente não aceita a medicação furosemida ser diluída, pois é dispensado comprimido de 40mg e prescrito de 20mg, sendo necessário diluir para administrar a dose conforme rotina do hospital, paciente às vezes vomita e náuseia após a administração. Semana passada foi prescrita furosemida solução, que vem manipulada da farmácia, paciente também não aceitou a solução”.
Duração do tratamento errada	“Prescrição de quimioterapia dos pacientes internados é realizada uma vez para todos os dias referentes ao ciclo. Tem ocorrido frequentemente do médico ser avisado no meio do ciclo que a medicação dos próximos dias está em falta na instituição, e até mesmo em todo mercado nacional. Deve existir uma avaliação por parte da farmácia dos estoques dos medicamentos antes de ser liberado o início, principalmente de ciclos de quimioterapia que são programados”.

Fonte: Sistema de Notificação da ISCMPA.

Tabela 3 — Classificação dos eventos registrados na instituição no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018 conforme o tipo de erro de medicação²

Classificação do evento	2015 (n)	2016 (n)	2017 (n)	2018 (n)	Total (n)	%
Omissão de dose ou do medicamento	38	27	71	163	299	22,12
Outros tipos	9	14	83	179	285	21,08
Medicamento errado	23	19	54	104	200	14,79
Dose errada	12	16	49	84	161	11,91
Velocidade de administração errada	9	18	26	37	90	6,66
Paciente errado	6	15	28	25	74	5,47
Erro de preparo, manipulação e/ou acondicionamento	5	9	15	31	60	4,44
Via de administração errada	2	9	8	22	41	3,03
Horário errado de administração	3	6	13	12	34	2,51
Medicamento deteriorado	10	4	5	13	32	2,37
Técnica de administração errada	2	8	12	4	26	1,92
Frequência de administração errada	5	3	4	10	22	1,63
Não se aplica	8	5	0	0	13	0,96
Não foi possível classificar	0	0	0	5	5	0,37
Forma Farmacêutica errada	0	0	0	4	4	0,30
Monitorização insuficiente do tratamento	0	1	2	0	3	0,22
Falta de adesão do paciente	0	0	2	0	2	0,15
Duração do tratamento errada	0	1	0	0	1	0,07
Total					1352 (n)	100 %

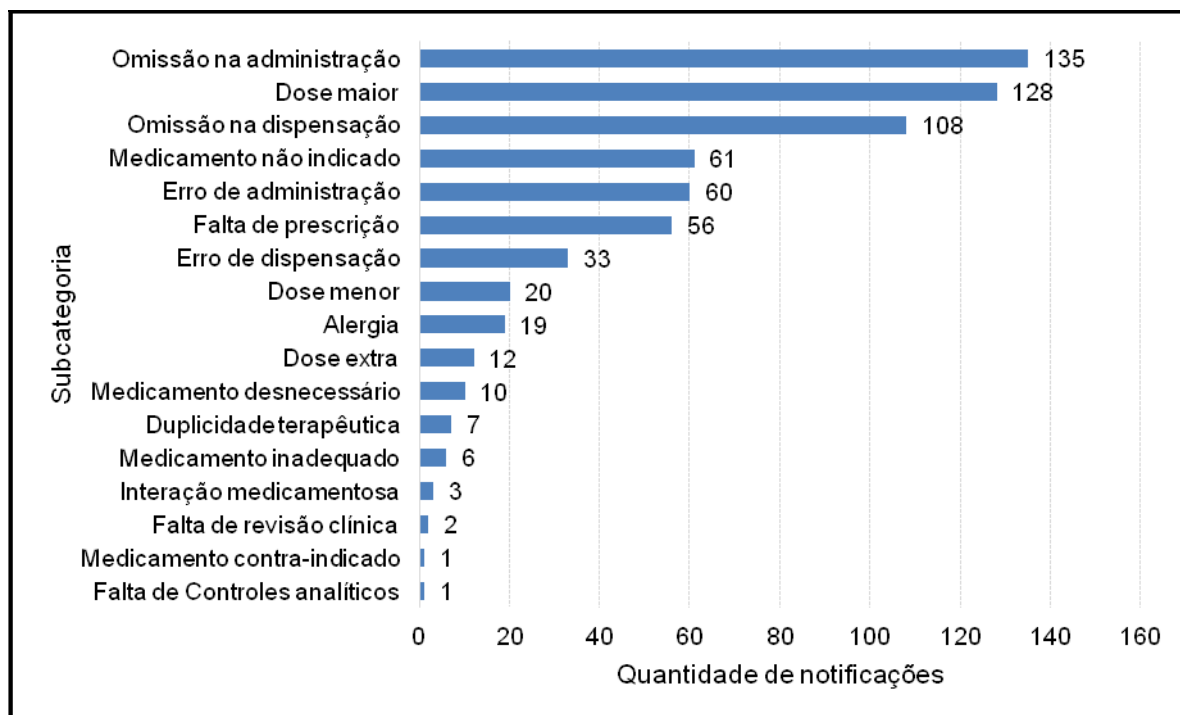
Fonte: Sistema de Notificação da ISCMPA

A proporção de notificações não foi homogênea entre as categorias avaliadas ($p < 0,001$). O tipo de erro mais notificado no estudo foi a omissão de dose ou do medicamento, representando 22,12% de todas as notificações, sendo que 45,15% dessas notificações estavam relacionadas à omissão da administração por parte da enfermagem, 36,12% relacionadas à omissão na dispensação por parte da farmácia

² Uma mesma ocorrência pode ter sido classificada em mais de um tipo ou subtipo de erro.

e 18,73 à omissão de prescrição por parte dos médicos. Quando avaliadas as subcategorias, a proporção de notificações não foi homogênea entre as subcategorias avaliadas ($p < 0,001$) conforme apresentado no gráfico 6.

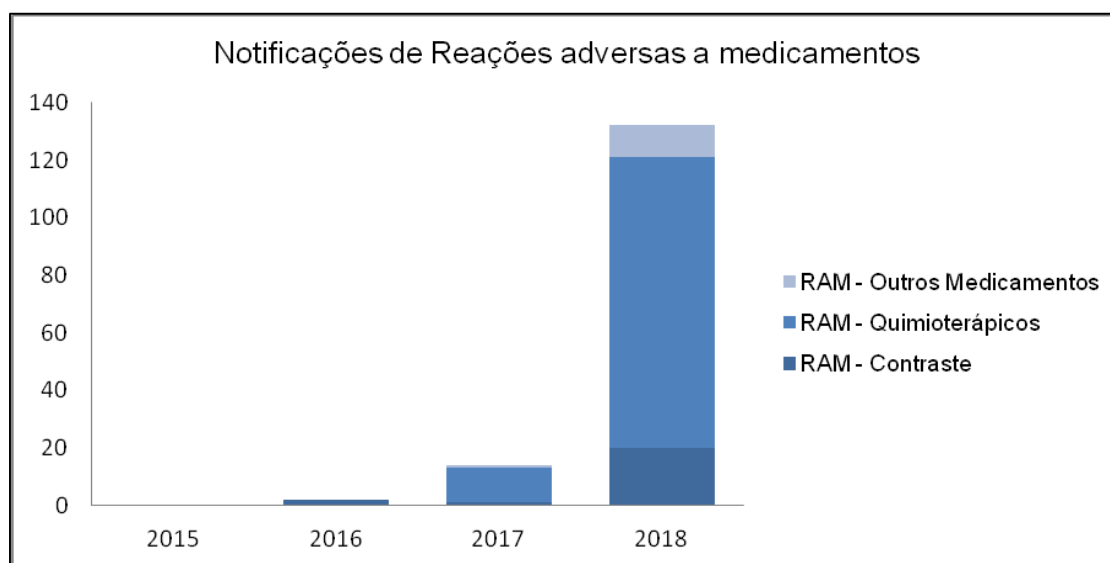
Gráfico 6 — Classificação dos eventos registrados na instituição no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018 conforme subcategoria do erro de medicamento



Fonte: Elaborado pela autora.

O teste qui-quadrado para uma amostra foi utilizado para testar se a proporção de notificações relacionadas às reações adversas a medicamentos (RAM) foi igual entre os anos avaliados. Ele apresentou um p -valor $< 0,001$, demonstrando que existe diferença significativa entre os anos com maior número de notificações no ano de 2018 conforme apresentado no gráfico 7.

Gráfico 7 — Notificações de reações adversas a medicamentos no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018



Fonte: Elaborado pela autora.

6.2 INTERVENÇÃO: EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ASSISTÊNCIA

Tabela 4 — Número absoluto de notificações nos hospitais escolhidos antes e após a educação permanente

Notificações	Antes da Educação Permanente							
	Jan/18	Fev/18	Mar/18	Abr/18	Mai/18	Jun/18	Jul/18	Total
Totais	36	33	53	45	41	47	88	343
HSC	1	1	2	1	1	0	7	13
HSJ	1	3	1	0	0	0	7	12
PPF	1	2	1	2	7	5	34	52
Notificações	Após Educação Permanente							
	Ago/18	Set/18	Out/18	Nov/18	Dez/18	Jan/19	Fev/19	Total
Totais	61	42	59	60	84	39	63	408
HSC	8	2	6	9	19	8	17	69
HSJ	6	4	2	4	4	9	8	37
PPF	3	3	2	1	6	3	5	23

Fonte: Elaborado pela autora.

Tabela 5 — Proporções das notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos em todos os hospitais do complexo antes e após a intervenção realizada nos hospitais escolhidos

Hospital ³	Resultados	Período da intervenção		Total	p-valor
		Antes	Após		
HCSA *	n	105	89	194	0,281
	%	54,1%	45,9%	100%	
HDVS *	n	26	45	71	0,032
	%	36,6%	63,4%	100%	
HSC **	n	13	69	82	0,000
	%	15,9%	84,1%	100%	
HSF *	n	9	12	21	0,664
	%	42,9%	57,1%	100%	
HSJ **	n	12	37	49	0,000
	%	24,5%	75,5%	100%	
HSR *	n	124	138	262	0,422
	%	47,3%	52,7	100%	
PPF **	n	52	23	75	0,001
	%	69,3%	30,7%	100%	

Fonte: Elaborado pela autora.

³ Os assinalados com * são aqueles sem intervenção, enquanto os assinalados com ** são aqueles que tiveram intervenção.

7 DISCUSSÃO

Os resultados dessa pesquisa demonstraram um crescimento exponencial do número de notificações realizadas nos anos avaliados (gráfico 3). Ainda, estima-se para o ano vigente a manutenção desse aumento. Em 2008, a OMS informou que quase um a cada dez pacientes sofre algum dano ao receber cuidados de saúde em hospitais. Os eventos adversos ao paciente aumentam a morbidade e a mortalidade em todos os sistemas de saúde e os atos inseguros aumentam as despesas médicas, os dias de internação, as infecções hospitalares, os afastamentos do trabalho, o que eleva os custos da saúde com os incidentes evitáveis (MOREIRA, 2017).

Devido às subnotificações, não é possível estabelecer de forma real a totalidade dos eventos adversos que ocorrem nas instituições. Um estudo realizado no Brasil aponta que 76,8% dos indivíduos nunca preencheram uma notificação e, internacionalmente, essa proporção fica acima de 40%, sendo que 25% não conheciam o sistema de notificação existente em seus locais de atuação (PAIVA, 2014).

Em todo o mundo as notificações voluntárias e espontâneas são as mais utilizadas para identificar e detectar os incidentes e eventos adversos que ocorrem no ambiente hospitalar por ser a forma mais simples e de menor custo, entretanto, a realidade das instituições ainda é a subnotificação (FIGUEIREDO, 2018).

Um estudo apresentou a evolução temporal das notificações com aumento significativo dos registros com o passar do tempo atribuindo esse aumento a maturidade dos profissionais e o acultramento da política de segurança citando estudo semelhante que obteve também aumento no número de eventos notificados com o passar dos anos entre 2008 e 2012 (FIGUEIREDO, 2018).

Outro estudo descritivo (do tipo *survey*, transversal e com uma abordagem quantitativa) avaliou as notificações de eventos adversos em hospitais acreditados e mostrou que, apesar de 225 participantes (72,5%) apontarem que o sistema de notificação de EA das instituições em que trabalham é de fácil utilização 21 desses participantes (17,4%) apontaram dificuldades com relação ao sistema como principal problema para realização da notificação (FEREZIN, 2017).

Os formulários de notificação ou sistemas informatizados utilizados para esse fim devem ser claros, simples, de preenchimento rápido. Além disso, é importante

que todos os profissionais da assistência sejam treinados e orientados quanto à localização física ou no sistema dos formulários e também quanto ao seu correto preenchimento, garantindo a confidencialidade dos dados registrados e notificados e permitindo que o profissional realize a notificação de forma anônima quando desejar (SIMAN, 2017).

Como produto da pesquisa para auxiliar no preenchimento do formulário de notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos na instituição foi elaborado e disponibilizado na intranet um tutorial que explica todos os passos e campos necessários para preenchimento. Assim, o notificador pode concluir o processo de notificação no sistema com auxílio de um material de apoio norteador.

Os sistemas de notificação devem estar habilitados para que não só o profissional de saúde possa realizar a notificação, mas também pacientes, acompanhantes, familiares e consumidores dos serviços. Estes devem ser incentivados a notificar o que, dessa forma, contribui para as informações sobre os eventos ocorridos (PAIVA, 2014).

Na ISCMPA, o sistema de notificação é interno e é disponibilizado apenas para os profissionais que atuam e possuem vínculo com a instituição. Para familiares, pacientes e profissionais externos, o canal que deve ser utilizado para relatar os eventos é a ouvidoria do hospital, na qual os indicadores, controles e tratativas ocorrem de forma descentralizada e paralela ao gerenciamento dos eventos que são registrados através das notificações no ícone da intranet.

Os eventos adversos com dano foram o tipo de evento mais notificado no período avaliado, apresentando um total de 704 ocorrências (58,3%) seguido do registro de quase falha, que apresentou 192 ocorrências (15,9%) e, em terceiro lugar, a reação adversa a medicamento (RAM), que apresentou 188 ocorrências (15,6%). Esse resultado demonstra que os profissionais notificam mais aqueles eventos que atingiram o paciente e causaram dano. Eles precisam, portanto, investir esforços para aumentar o número de notificações relacionadas a quase falhas para monitorização dos processos.

A monitorização dos incidentes através do registro de quase falhas requer esforços para que a identificação seja realizada antes que o evento cause dano ao paciente. Em outras palavras, os riscos devem ser identificados e monitorados para que sejam implementadas melhorias que evitem que o dano atinja o paciente. Esse

processo deve ser contínuo, visto que os riscos são inerentes ao processo da assistência (FEREZIN, 2017).

Um número maior de notificações de eventos com danos frente aos demais tipos de eventos é explicado pelos pesquisadores pelo fato de os eventos adversos serem pouco conhecidos e/ou, muitas vezes, não comprometerem a vida do indivíduo. Nesses casos existe a subnotificação, enquanto a notificação ocorre nos casos considerados mais graves para o paciente (LEITÃO, 2013).

Um estudo sobre a consequência dos erros ao paciente, que foi realizado em um hospital geral do município de Campinas/SP, mostrou que 46,2% dos erros provocaram danos ao paciente enquanto 38,5% dos erros não. Entre os que não provocaram danos, 46,7% necessitaram de monitoramento e/ou ação dos profissionais envolvidos (SILVA, 2014).

Em relação às reações adversas a medicamentos, a análise estatística aplicada demonstrou que existe uma diferença significativa entre os anos avaliados. Além disso, ela apresentou um aumento das notificações relacionadas a RAM no ano de 2018, envolvendo principalmente produtos que apresentam as reações evidenciadas em bula ou literatura, como o caso de medicamentos quimioterápicos e contrastes utilizados para exames radiológicos.

A subnotificação para reações adversas a medicamentos (RAM) é a realidade de muitos hospitais, pois na maioria das vezes as notificações são relacionadas às reações que causam grande dano ao paciente, enquanto as menos relevantes, na sua maioria, não são notificadas. Se não existem dados provenientes da notificação, se torna difícil monitorar os medicamentos comercializados e avaliar a dimensão em relação aos custos que envolvem esses pacientes que apresentaram a RAM (prolongamento da internação, exames e medicamentos adicionais necessários, etc.) (LOUÇÃO, 2015).

As estimativas são de que apenas 6% de todas as RAM são notificadas. Os motivos para a sua subnotificação são a dificuldade dos profissionais em reconhecerem as RAM e, no que diz respeito à compreensão sobre a importância da notificação espontânea em sua rotina de trabalho, a falta de conhecimento por parte dos profissionais sobre o que é uma RAM, a falta de tempo para o preenchimento da notificação e o receio de punições (MODESTO, 2016).

A farmacovigilância é o conjunto de atividades relativas a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos, conforme definição da OMS. Algumas reações adversas, muitas vezes raras e graves, só são observadas após o uso do medicamento por uma grande quantidade de indivíduos ou por um longo período de tempo. (ANVISA, 2008).

As ações relacionadas à farmacovigilância têm origem nas notificações espontâneas, um dos métodos mais utilizados para realizar a monitorização da segurança de medicamentos após a sua comercialização. A subnotificação faz com que a tomada de decisão dos órgãos reguladores em relação ao medicamento demore mais tempo que o necessário, o que dificulta o conhecimento precoce de reações adversas raras ou até mesmo subestima a gravidade do problema (LOUÇÃO, 2015; MODESTO, 2016).

A polimedicação é um dos fatores que está relacionado às interações medicamentosas, o que favorece o aparecimento de reações adversas a medicamentos. Isso é especialmente relevante considerando o grande arsenal terapêutico disponível e, principalmente, em populações específicas de pacientes, como os idosos, pacientes em ambientes de cuidado intensivo e doentes crônicos (ALVIN, 2015; SILVA, 2011).

Em outra pesquisa, 52,4% dos profissionais relataram que uma das principais dificuldades enfrentadas para a identificação da RAM é o esquema terapêutico com a administração simultânea de diversos fármacos, que acaba confundindo o profissional em relação a identificação da RAM (MODESTO, 2016). O uso concomitante de diferentes medicamentos contribui para a incidência de interações medicamentosas, sendo que pacientes com mais de oito medicamentos prescritos tem 100% de possibilidades de apresentarem algum tipo de interação. Além disso, o número de médicos prescrevendo para um mesmo paciente também contribui para aumentar as interações (NAMAZI, 2014). Estudos apontam que pacientes que utilizam mais de cinco medicamentos apresentam 95% das RAM manifestadas (MODESTO, 2016).

Segundo a ANVISA, as interações medicamentosas são as respostas farmacológicas ou clínicas à administração de uma combinação de medicamentos, e são diferentes dos efeitos dos agentes administrados individualmente. Em algumas

situações, a resposta farmacológica pode ser completamente diferente da esperada, ou pode ocorrer aumento, diminuição ou cessação do efeito farmacológico desejado (ANVISA, 2008).

Em relação à gravidade dos eventos notificados, os eventos classificados como de gravidade mínima foram os mais notificados no período deste estudo. Eles representam 399 do número total de notificações (39,2%).

Um estudo apresentou que 60 dos eventos ocorridos (53,1%) não causaram danos ao paciente, enquanto 29 eventos (25,7%) causaram danos leves. Ainda, 16 eventos (14,1%) foram considerados moderados e 8 eventos (7,1%) causaram danos graves (BORGES, 2016).

Na avaliação dos tipos de erros de medicamentos mais notificados, a omissão de doses aparece em primeiro lugar com 299 das notificações (22,12%), sendo que outro erro frequente é relacionado ao horário de administração do medicamento. Uma das principais causas da omissão de dose é a dificuldade relacionada aos processos internos e administrativos dos hospitais quanto ao planejamento das atividades pela assistência (cuidados, exames, transporte de pacientes, transferências entre setores), o que faz com que a enfermagem concentre um grande número de medicamentos para serem administrados em um mesmo período do dia. Essa prática faz com que vários desses medicamentos não sejam administrados ou não tenham seus horários de administração cumpridos, em função do acúmulo das demais atividades administrativas da unidade (SILVA, 2017).

Os erros mais frequentes são aqueles relacionados ao aprazamento, preparo e administração dos medicamentos, que são etapas cuja responsabilidade é da equipe de enfermagem (SILVA, 2018). Em um estudo realizado sobre o preparo e administração de medicamentos, os autores registram a ocorrência de 43 erros de medicação, divididos em: erros de omissão (2,33%), velocidade de infusão (6,98%), dose (11,63%), diluição (27,91%) e horário (44,19%) (MOREIRA, 2017).

Outro estudo relata que a maioria dos enfermeiros já vivenciou algum tipo de erro de medicação durante sua trajetória profissional na enfermagem. Entre os tipos de erro, 49% foram erros de dose, 36,7%, de medicação, 30,6%, de paciente, 18,4%, de horário e 16,3%, de via. Assim evidenciando com maior frequência os erros de dose incluindo a ausência de dose e dose inadequada (MOREIRA, 2017). Nessa pesquisa 161 dos erros notificados (11,91%) foram em relação à dose, sendo

que, em 128 das notificações (80%), o paciente recebeu uma dose maior do que a necessária, em 20 das notificações (12,5%), uma dose menor e em 13 (7,5%), uma dose extra.

Erros relacionados a doses de medicamentos são frequentes e apresentam um grande risco para os pacientes, pois os efeitos inerentes a esses erros estão diretamente relacionados a reações adversas dos medicamentos devido à velocidade de absorção ou liberação rápida do fármaco. Dependendo do medicamento envolvido no erro, ele pode causar eventos adversos graves ao paciente (SILVA, 2017).

A classificação que apareceu como segunda colocada neste estudo, com 285 das notificações avaliadas (21,08%), foi a categoria "Outros tipos". Todos os eventos relacionados a reações adversas a medicamentos (RAM), que representam 188 dos eventos (65,9% em relação ao total), foram classificados nessa categoria por não haver na classificação nenhuma categoria relacionada a RAM.

Já a administração de medicamentos em via errada apareceu em oitavo lugar com 41 das notificações (3,03%), sendo que a administração em via diferente da indicada pelo fabricante pode interferir na biodisponibilidade do medicamento, modificando a resposta terapêutica desejada. (GIMENES, 2011; SILVA, 2017). Alguns estudos apresentaram frequência de 18 a 19% para os erros de via de administração, em meio a todos os demais tipos de erros. Além disso, o relatório de notificação da USP afirmou que um dos mais frequentes erros que causaram danos ou prejuízos aos pacientes foi o de via (GIMENES, 2011).

Como intervenção, foi elaborada a educação permanente para capacitação das equipes assistenciais. Com ela, foi realizada uma sensibilização em relação a importância da notificação de eventos adversos, o esclarecimento do fluxo da notificação, os conceitos e a valorização de uma abordagem não punitiva centralizada nas ações sistêmicas desenvolvidas nos planos de ação.

Os convites das capacitações com as datas, horários e locais foram divulgados para as lideranças dos hospitais escolhidos (HSC, HSJ e PPF) e fixados nos balcões das farmácias e murais desses hospitais durante um período prévio à realização das capacitações. A adesão às turmas foi de 70%, considerando todas as categorias profissionais que participaram da educação permanente, o que

demonstra a relevância do tema abordado e a preocupação das lideranças em incentivar a participação das suas equipes.

A avaliação estatística realizada no período anterior e posterior à realização das turmas de capacitação demonstrou que houve uma diferença significativa entre a proporção de notificações realizadas antes e após a intervenção nos hospitais que foram selecionados para receber as turmas de capacitação. Em dois dos hospitais escolhidos, tivemos um aumento significativo das notificações após a realização das turmas de educação permanente: no HSC, o número total de notificações aumentou de 13 (15,9%) para 69 (84,1%) e no HSJ, de 12 (24,5%) para 37 (75,5%).

O hospital PPF apresentou diferença significativa entre a proporção de notificações realizadas antes e após a intervenção, mas com diminuição no número total: de 52 (69,3%) para 23 (30,7%). Ao analisar o motivo da diminuição pontual nesse hospital, foi verificado que no período anterior à intervenção (os seis primeiros meses de 2018), a média mensal de notificações foi de 3 registros ao mês. No entanto, somente no mês de julho de 2018 (um mês antes da intervenção), essa média teve um aumento significativo chegando a 34 notificações/mês, sendo que 24 delas foram realizadas no mesmo dia por uma única unidade do hospital. Todos esses registros foram feitos para relatar o atraso na entrega das medicações pela farmácia para a unidade de internação do hospital responsável pela notificação no sistema naquele dia.

Devido à educação permanente, na qual foram repassados todos os tipos de erros de medicamentos que devem ser notificados e estão relacionados às diferentes etapas do processo (prescrição, dispensação, administração e monitoramento) no mês subsequente as capacitações, o número de notificações voltou ao padrão inicial, antes da capacitação, no qual foram registradas 3 notificações correspondendo a média mensal dos 6 primeiros meses do ano.

Nos hospitais HCSA, HSR e HSF, que não receberam a intervenção, foi possível verificar que o número de notificações não teve diferença significativa quando comparados os dois períodos: antes e após a intervenção. O único hospital que não recebeu a intervenção, mas que teve um aumento significativo no número de notificações entre os dois períodos avaliados foi o HDVS, onde fica localizado o Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI) da instituição. Lá são realizados diversos exames com contraste, sendo que no período de agosto de 2018 a fevereiro de

2019, cinco das notificações (10%) realizadas nesse hospital foram relacionadas a RAM ocasionadas por contraste.

É fundamental esclarecer sobre os eventos adversos e aproximar todos os profissionais das equipes multiprofissionais dos conceitos e taxonomia relacionados à segurança do paciente para que a comunicação entre as equipes seja realizada através da adoção de uma linguagem universal. Também é fundamental realizar a capacitação e atualização do profissional quanto à importância do registro fidedigno e completo do evento nos sistemas de notificação (LEITÃO, 2013; FIGUEIREDO, 2018).

As estratégias educativas aplicadas para promover o aumento das notificações de suspeitas de RAM nos hospitais evidenciam a promoção do conhecimento. Essa prática gera mudanças de paradigmas nas atitudes dos profissionais em relação à necessidade das notificações espontâneas e faz com que esses profissionais reconheçam a importância da notificação para a segurança do paciente e compreendam que essa atividade faz parte das suas atribuições (MODESTO, 2016).

Nacionalmente, existe uma maior conscientização de que os profissionais precisam ser capacitados em relação aos erros de medicação. Eles são efetivamente envolvidos na segurança dos pacientes, sabendo agir diante das falhas e também sendo incentivados a assumir os erros cometidos sem medo de punições. (FIGUEIREDO, 2018).

A velocidade com que novos conceitos, tecnologias e medicamento inovadores são disponibilizados para as equipes faz com que se tenha uma necessidade constante de atualização dos profissionais para que se possa reduzir ou até mesmo evitar os erros. A educação permanente e contínua da assistência é necessária para promover uma atualização frente às novas tecnologias, para sanar as dúvidas e melhorar a comunicação entre as equipes (SILVA, 2017; SILVA, 2018).

Como limitações desse estudo tem-se que a classificação dos eventos adversos foi realizada pela própria pesquisadora a partir da leitura da descrição do evento registrado no sistema de notificação pelo notificador, nesse caso, podem ocorrer falta de informações na descrição da ocorrência o que pode levar a interpretações errôneas do evento ocorrido sendo que informações complementares

só são coletadas posteriormente na etapa de investigação para elucidar o que realmente ocorreu.

Na educação permanente a limitação foi não aplicar as turmas de capacitação em todos os hospitais da instituição sendo realizada apenas nos três hospitais escolhidos previamente, pois, conforme resultados verificados o número de notificações em toda a instituição poderia ter sido maior.

A pesar das limitações acredita-se que esta pesquisa contribui com a cultura de segurança no ambiente hospitalar através do conhecimento e estudo sobre os erros e eventos adversos relacionados a medicamentos ocorridos e registrados no hospital podendo subsidiar tomadas de decisão mais pontuais que favoreçam medidas em prol da segurança contribuindo para o uso racional dos medicamentos nessa instituição.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesse estudo foi possível conhecer os eventos adversos relacionados a medicamentos registrados no sistema de notificação da instituição classificando-os e estabelecendo o seu perfil. Através desse resultado a instituição pode focar e concentrar esforços em ações direcionadas nas principais causas para evitar, por exemplo, a omissão de dose ou do medicamento, a prescrição, dispensação e/ou administração de medicamento errado e a dose errada do medicamento que foram os tipos de eventos mais notificados no sistema de notificação no período avaliado representando 48,8% de todos os registros.

Outro dado importante que foi verificado com o estabelecimento do perfil é que os profissionais notificam mais aqueles eventos que atingiram o paciente e causaram dano. A instituição precisa, portanto, investir esforços para aumentar o número de notificações relacionadas a quase falhas para monitorização dos processos.

Com o acompanhamento do número de notificações registradas após a realização da educação permanente foi possível verificar que essa ação contribuiu para aumentar de forma significativa o número de eventos adversos que são notificados pelos profissionais nos hospitais no qual foram realizadas as capacitações. A participação voluntária desses profissionais com 70% de adesão demonstra a importância e relevância do assunto abordado.

É muito importante que ações como essa sejam repetidas e que o assunto eventos adversos relacionados a medicamentos seja sempre discutido e divulgado na instituição bem como os resultados das notificações e planos de melhoria que são implementados nos diferentes setores.

O tutorial desenvolvido como produto da pesquisa se torna uma importante ferramenta para auxiliar os profissionais a realizarem a notificação de evento adverso facilitando dessa forma a adesão dos mesmos ao sistema de notificação utilizado na instituição.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVIM, M.M; SILVA, L.A; LEITE, I.C; SILVÉRIO, M.S. **Eventos adversos por interações medicamentosas potenciais em unidade de terapia intensiva de um hospital de ensino.** Rev. Bras. Ter. Intensiva, 2015; vol. 27(4): 353-359.

ANACLETO, T.A; ROSA, M.B; NEIVA, H.M; MARTINS, M.AP. **Erros de Medicação.** Pharmacia Brasileira, 2010, jan/fev.

_____. **Diretrizes para o Gerenciamento do Risco em Farmacovigilância.** 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2893724/Diretrizes+para+o+Gerenciamento+do+Risco+em+Farmacovigil%C3%A2ncia/c24b0770-edb4-4367-944d6f4994c56bd1>. Acesso em: 20 jun. 2019.

BERDOT, S; ROUDOT, M; SCHRAMM, C; KATSAHIAN, S; DURIEUX, P; SABATIER, B. **Interventions to reduce nurses medication administration errors in inpatient settings: a systematic review and meta-analysis.** International journal of nursing studies. 2016; 53: 342-50

BORGES, M.C; FARIA, J.I.L; JABUR, M.R.L; OLIVEIRA, K.A; ZBOROWSKI, I.P; BECCARIA, L.M. **Erros de Medicação e grau de dano ao paciente em hospital escola.** Cogitare Enferm, 2016; 21(4): 01-09.

CALDANA G; GABRIEL, C.S. **Avaliação do Programa de Acreditação Hospitalar: validação de face e conteúdo.** REBEN [internet]. Ribeirão Preto, 2017, jan/fev; 70(1): 47-53.

CALDANA, G; GUIRARDELLO, E.B; URBANETTO, J.S; PETERLINI; M.A.S; GABRIEL, C.S. **Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente: Desafios e Perspectivas.** Texto Contexto Enfermagem. Florianópolis, 2015, jul/set; 24(3): 906-11.

Conselho Federal de Enfermagem (BR). Resolução COFen nº311/2007

_____. Regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada: Resolução nº 492 de 26 de novembro de 2008. Brasília, 2008.

CORRÊA, P.M; FISCHER, M.I; HEINECK, I. **Centro de Informações sobre Medicamentos do RS (CIM-RS): Dois anos de atividades e determinação da qualidade do serviço prestado.** Acta Farm. Bonaerense, 2004; 23 (2): 212-7.

DUARTE, S.C.M; STIP, M.A.C; SILVA, M.M; OLIVEIRA, F.T. **Eventos Adversos e segurança na assistência de Enfermagem.** Rev. Bras. Enferm., 2015, jan/fev; 68(1):144-54.

FELEKE, S.M; MULATU, M.A; YESMAW, Y.S. **Medication administration error: magnitude and associated factors among nurses in Ethiopia.** BMC Nursing, 2015; 14:53.

FEREZINI, T.P.M; RAMOS, D; CALDANA, G; GABRIEL, C.S; BERNARDES, A. **Análise da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados.** Cogitare Enferm., 2017; 2(22).

FIGUEIREDO, M.L; SILVA, C.S.O; BRITO, M.F.S; D'INNOCENZO, M. **Análise da ocorrência de incidentes notificados em hospital - geral.** Ver. Bras. Enferm., 2018; 71(1): 121 -30.

FRANCO, J.N; RIBEIRO, G; D'INNOCENZO, M; BARROS, B.P.A. **Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos.** REBEN. Brasília, 2010, nov/dez; 63(6): 927-32.

GAÍVA, M.A.M; SOUZA, J.S. **Erros de Administração de Medicamentos em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal.** Cienc. Cuid. Saúde, 2015, jul/set; 14(3):1330-38.

GIMENES, F.R.E; MARQUES, T.C; TEIXEIRA, T.C.A; MOTA, M.L.S; SILVA, A.E.B.C; CASSIANI, S.H.B. **Administração de medicamentos, em vias diferentes das prescritas, relacionada a prescrição médica.** Rev. Latino-Am. Enfermagem, 2011; 19(1): 7 telas.

GOMES, A.T.L; ASSIS, Y.M.S; SILVA, M.F.S; COSTA, I.K.F; FEIJÃO, A.R; SANTOS, V.E.P. **Erros na Administração de Medicamentos: Evidências e Implicações na Segurança do Paciente.** Cogitare Enferm., 2016, jul/set; 21(3): 01-11.

HAMMES, J.A; PFUETZENREITER, F; SILVEIRA, F; KOENIG, A; WESTPHAL, G.A. **Prevalência de potenciais interações medicamentosas droga-droga em unidades de terapia intensiva.** Rev. Bras. Ter. Intensiva, 2008; 20(4): 349-354

HARADA, M.J.C.S; CHANES, D.C; KUSAHARA, D.M; PEDREIRA, M.L.G. **Segurança na administração de medicamentos em Pediatria.** Acta. Paul. Enferm. São Paulo, 2012; 25(4): 639-42.

HICKS, R.W; COUSINS, D.D; WILLIAMS, R.L. **Selected medication-error data from USP's MEDMARX program for 2002.** American Journal of Health-System Pharmacy, 2004, May 15; 61(10): 993-1000.

KEERS, R.N; WILLIAMS, S.D; COOKE, J; ASHCROFT, D.M. **Understanding the causes of intravenous medication administration errors in hospitals: a qualitative critical incident study.** BMJ Open, 2015.

KOHN, L.T. **The institute of medicine report on medication error: overview and implications for pharmacy.** Am. J. Health Syst. Pharm, 2001; 58: 63-66.

LEITÃO, I.M.T.A; OLIVEIRA, R.M; LEITE, S.S; SOBRAL, M.C; FIGUEIREDO, S.V; CADETE, M.C. **Análise da comunicação de eventos adversos na perspectiva de**

enfermeiros assistenciais. Rev. Rene., 2013; 14(6):1073-83.

LOUÇÃO, A.S; SANCHES, A.C.C; CARRARO, C.B. **Perfil das reações adversas a medicamentos notificadas em um Hospital universitário.** Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde. São Paulo, 2015; 6 (3):12-17.

Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde. **Coleção Manual Brasileiro de Acreditação**, volume 1. Brasília: ONA, 2014.

Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº. 1.996, de 20 de agosto de 2007. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

_____. Portaria Nº. 529 do Ministério da Saúde, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, 2 de abril 2013.

_____. e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG. Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos, 9 de junho de 2013.

MIRA, J.J; CARRILLO, I; LORENZO, S; FERRÚ, L; SILVESTRE; PÉREZ P.P. et al. **The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals.** BMC Health Services Research, 2015; 15:151.

MODESTO, A.C.F; FERREIRA, T.X.A.M; PROVIN, M.P; AMARAL, R.G; LIMA, D.M. **Reações Adversas a Medicamentos e Farmacovigilância: Conhecimentos e Condutas de Profissionais de Saúde de um Hospital da Rede Sentinela.** Rede Brasileira de Educação Médica, 2016; 40 (3): 401-410.

MOREIRA, I.N; PAES, L.A.P; ARAUJO, L.M; ROCHA, F.C.V; ALMEIDA, C.A.P.L; CARVALHO, C.M.S.C. **Erros na administração de medicamentos pela Enfermagem: Revisão Integrativa de Literatura.** Brazilian Journal of Surgery and Clinical Reserach - BJSCR, 2017; 21(3): 95-99.

NAMAZI, S; POURHATAMI, S; BORHANI-HAGHIGHI, A; ROOSTA, S. **Incidence of Potential Drug-Drug Interaction and Related Factors in Hospitalized Neurological Patients in two Iranian Teaching Hospitals.** Iranian Journal of Medical Sciences, 2014; 39(6): 515-521.

NANJI, K.C., PATEL. A; SHAIKH, S; SEGER, D.L; BATES, D.W. **Evaluation of Perioperative Medication Errors and Adverse Drug Events.** Anesthesiology, 2016; 124(1).

OTERO, L.M.J; CASTAÑO, R.B; PÉREZ, E.M; CODINA, J.C; TAMÉS, A.M.J; SÁNCHEZ, M.T. **Actualización de la calssificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000.** Farm. Hosp., 2008; 32(1): 38-52.

PAIVA, M.C.M.S; POPIM, R.C; MELLEIRO, M.M; TRONCHIM, D.M.R; LIMA, S.A.M; JULIANI, C.M.C.M. **Motivos da equipe de enfermagem para notificação de eventos adversos.** Ver. Latino-AM. Enfermagem, 2014; 22(5): 747-54.

PEZATO, T.P.J; CESARETTI, M.L.R. **Farmacovigilância Hospitalar: Importância do Treinamento de Profissionais na Potencialização de suas ações.** Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba, 2015; 17(3): 135-139.

REIS, G.S; COSTA, J.M. **Erros de Medicação no Cotidiano dos Profissionais de um Hospital de Ensino: Estudo Descritivo Exploratório.** Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde, São Paulo, 2012, abr/jun; 3(2): 30-33.

REASON, J. **Human error: models and management.** West. J. Med, 2000; 172 (6): 393-6.

SANTOS, L; JACOBY, T; ZUCKERMANN, J; MARTINBIANCHO, J.K; MAHMUD, S.D.P; NEGRETTO, G.W. et al. **Centro de Informações sobre Medicamentos – Avaliação das Informações Passivas em Hospital Universitário no Sul do Brasil.** REV. HCPA, Porto Alegre, 2009; 29(3):212-217.

SILVA, J.S.D; ALMEIDA, P.H.R.F; PERINI, E. et al. **Erros de Prescrição e Administração envolvendo um medicamento potencialmente perigoso.** Rev. Enferm. UFPE, Recife, 2017; 11(10): 3707-17.

SILVA, L.D; CAMERINI, F.G. **Análise da Administração de Medicamentos Intravenosos em Hospital da Rede Sentinela.** Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, 2012, jul-set; 21(3): 633-41.

SILVA, L.D; SANTOS, M.M. **Interações Medicamentosas em Unidade de Terapia Intensiva: Uma Revisão que Fundamenta o Cuidado do Enfermeiro.** Rev. Enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2011 jan/mar; 19(1):134-9.

SILVA, M.F.B; SANTANA, J.S. **Erros na administração de medicamentos pelos profissionais de enfermagem.** Arquivos Caratinense de Medicina, 2018; 47(4): 146-154.

SILVA, L.A. da; TERRA, F.S; MACEDO, F.R.M. et al. **Notificação de Eventos Adversos: caracterização de eventos ocorridos em uma instituição hospitalar.** Ver. Enfer. UFPE online, 2014; 8(9): 3015-23.

SIMAN, A.G; CUNHA, S.G.S; BRITO, M.J.M. **A prática de notificação de eventos adversos em um hospital de ensino.** Rev. Esc. Enferm. USP, 2017; 51: e03243.

WANG, T; BENEDICT. N; OLSEN, K.M; LUAN, R; ZHU, X; ZHOU, N. et al. **Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies.** Journal of Critical Care, 2015, 30: 1101–06.

ANEXOS

ANEXO A – Termo de Anuência do Responsável

DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DA CHEFIA RESPONSÁVEL

Ao Comitê de Ética em Pesquisa da ISCMPA

Prezados Senhores:

Declaro que tenho conhecimento e autorizo a realização do projeto de pesquisa intitulado “Educação Permanente da assistência: uma sensibilização para a notificação de eventos adversos” proposto pelos pesquisadores: Calize Oliveira dos Santos e Luzia Fernandes Millão. O referido projeto será realizado no Serviço de Farmácia da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, e só poderá ser iniciado a partir da apresentação do parecer de aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da ISCMPA.

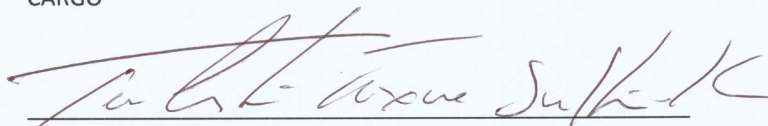
Atenciosamente,

TERESA CRISTINA TEIXEIRA SUKIENNIK

NOME COMPLETO

COORD. MÉDICO DA GESTÃO DE RISCO.

CARGO



ASSINATURA

Dra. Teresa Cristina Teixeira Sukiennik
CREMERS 19889 - CPF 153 754 848 46

ANEXO B – Parecer Consubstanciado do CEP ISCMPA

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ASSISTÊNCIA: UMA SENSIBILIZAÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Pesquisador: CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83196618.0.0000.5335

Instituição Proponente: ISCMPA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.563.270

Apresentação do Projeto:

O Serviço de Farmácia da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre é responsável juntamente com a Gerência de Risco do hospital por incentivar que todo e qualquer evento adverso confirmado ou evento de quase falha seja notificado promovendo dessa forma nos profissionais da assistência uma cultura de notificação. Os eventos adversos no processo de assistência à saúde são frequentes em todos os países do mundo

influenciando diretamente na Segurança do Paciente e os erros de medicação foram identificados como o tipo de erro mais frequente que afetam a qualidade da assistência e também como a causa mais possível de ser evitada. A farmacoterapia tem um caráter multiprofissional intrínseco, uma vez que envolve diferentes profissionais direta ou indiretamente no cuidado ao paciente. O desafio desse estudo será mensurar e classificar o perfil dos eventos adversos relacionados a medicamentos, visto que, uma das formas de obter informações sobre os eventos que ocorrem no ambiente hospitalar é através de notificações espontâneas realizadas pelos próprios profissionais de saúde. Conhecer o perfil dos eventos já registrados é importante para avaliar quais foram os eventos mais notificados e também quais os tipos de eventos que não são registrados na instituição visando ações educativas para ampliar as notificações contemplando assuntos relacionados aos erros que são notificados.

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer

Bairro: 6º andar - Centro

CEP: 90.020-090

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3214-8571

Fax: (51)3214-8571

E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 2.563.270

Objetivo da Pesquisa:

O trabalho tem como objetivo promover a Educação Permanente dos profissionais da assistência que atuam na instituição e que estão envolvidos com a farmacoterapia promovendo a sensibilização desses profissionais quanto a importância da notificação dos eventos adversos e abordando os assuntos mais prevalentes traçados a partir do levantamento do perfil dos eventos adversos registrados anteriormente. Trata-se de uma pesquisa quantitativa, retrospectiva e descritiva dos eventos adversos registrados no sistema de notificação de um complexo hospitalar para definir o perfil desses eventos relacionados a erros envolvendo medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: quebra do sigilo dos dados relacionados a pesquisa, pois utilizará dados secundários e retroativos disponíveis no sistema de Notificação de Eventos Adversos e Quase Falha da ISCMPA.

Benefícios: O paciente será diretamente beneficiado através de uma assistência mais segura e com maior qualidade. Os profissionais serão beneficiados com a Educação Permanente e terão a oportunidade de dialogar, discutir e problematizar mais sobre os eventos adversos que são tão relevantes e que impactam diretamente na qualidade da assistência e na Segurança do Paciente. A Instituição, através desse trabalho, poderá atuar em um dos pontos frágeis apontados pela consultoria contratada que é a subnotificação dos eventos adversos na instituição.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: quebra do sigilo dos dados relacionados a pesquisa, pois utilizará dados secundários e retroativos disponíveis no sistema de Notificação de Eventos Adversos e Quase Falha da ISCMPA.

Benefícios: O paciente será diretamente beneficiado através de uma assistência mais segura e com maior qualidade. Os profissionais serão beneficiados com a Educação Permanente e terão a oportunidade de dialogar, discutir e problematizar mais sobre os eventos adversos que são tão relevantes e que impactam diretamente na qualidade da assistência e na Segurança do Paciente. A Instituição, através desse trabalho, poderá atuar em um dos pontos frágeis apontados pela consultoria contratada que é a subnotificação dos eventos adversos na instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Toda e qualquer iniciativa a garantir a segurança do paciente, enquanto internado em unidade hospitalar, é válida e deve ser incentivada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados e adequados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A pesquisa encontra-se de acordo com a Norma vigente Resolução 466/12 para pesquisa em seres humanos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Após avaliação do protocolo acima descrito, o presente comitê não encontrou óbices quanto ao desenvolvimento do estudo em nossa Instituição e poderá ser iniciado a partir da data deste parecer.

Obs.: 1 - O pesquisador responsável deve encaminhar à este CEP, Relatórios de Andamento dos

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PORTO ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 2.563.270

Projetos desenvolvidos na ISCMPA. Relatórios Parciais (pesquisas com duração superior à 6 meses), Relatórios Finais (ao término da pesquisa) e os Resultados Obtidos (cópia da publicação).

2 – Para o início do projeto de pesquisa, o investigador deverá apresentar a chefia do serviço (onde será realizada a pesquisa), o Parecer Consubstanciado de aprovação do protocolo pelo Comitê de Ética.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1067657.pdf	15/02/2018 17:02:42		Aceito
Outros	Formulario.pdf	09/02/2018 17:37:00	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	DeclaracaodeUtilizacaodeDadosdeProntuarios.pdf	09/02/2018 17:36:18	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Declaracaodeisencaodeonusainstituicao.pdf	09/02/2018 17:35:23	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	DeclaracaodeAutorizacaodaChefia.pdf	09/02/2018 17:34:04	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaodeConfidencialidadedosujeitonoestudo.pdf	09/02/2018 17:32:56	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	09/02/2018 17:31:51	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/02/2018 17:31:34	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/02/2018 17:29:32	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRostoAssinada.pdf	09/02/2018 17:28:40	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br

IRMANDADE DA SANTA CASA
DE MISERICORDIA DE PORTO
ALEGRE - ISCMPA



Continuação do Parecer: 2.583.270

PORTO ALEGRE, 26 de Março de 2018

Assinado por:
ELIZETE KEITEL
(Coordenador)

Endereço: R. Profª Annes Dias, 295 Hosp. Dom Vicente Scherer
Bairro: 6º andar - Centro CEP: 90.020-090
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8571 Fax: (51)3214-8571 E-mail: cep@santacasa.tche.br

ANEXO C – Parecer Consubstanciado do CEP UFCSPA

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EDUCAÇÃO PERMANENTE DA ASSISTÊNCIA: UMA SENSIBILIZAÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Pesquisador: CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 83196618.0.3001.5345

Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.609.935

Apresentação do Projeto:

O Serviço de Farmácia da Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre é responsável juntamente com a Gerência de Risco do hospital por incentivar que todo e qualquer evento adverso confirmado ou evento de quase falha seja notificado promovendo dessa forma nos profissionais da assistência uma cultura de notificação. Os eventos adversos no processo de assistência à saúde são frequentes em todos os países do mundo influenciando diretamente na Segurança do Paciente e os erros de medicação foram identificados como o tipo de erro mais frequente que afetam a qualidade da assistência e também como a causa mais possível de ser evitada. A farmacoterapia tem um caráter multiprofissional intrínseco, uma vez que envolve diferentes profissionais direta ou indiretamente no cuidado ao paciente. O desafio desse estudo será mensurar e classificar o perfil dos eventos adversos relacionados a medicamentos, visto que, uma das formas de obter informações sobre os eventos que ocorrem no ambiente hospitalar é através de notificações espontâneas realizadas pelos próprios profissionais de saúde. Conhecer o perfil dos eventos já registrados é importante para avaliar quais foram os eventos mais notificados e também quais os tipos de eventos que não são registrados na instituição visando ações educativas para ampliar as notificações contemplando assuntos relacionados aos erros que são notificados.

Objetivo da Pesquisa:

O trabalho tem como objetivo promover a Educação Permanente dos profissionais da assistência

Endereço: Rua Sarmento Leite, 245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 2.609.935

que atuam na instituição e que estão envolvidos com a farmacoterapia promovendo a sensibilização desses profissionais quanto a importância da notificação dos eventos adversos e abordando os assuntos mais prevalentes traçados a partir do levantamento do perfil dos eventos adversos registrados anteriormente. Trata-se de uma pesquisa quantitativa, retrospectiva e descritiva dos eventos adversos registrados no sistema de notificação de um complexo hospitalar para definir o perfil desses eventos relacionados a erros envolvendo medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: quebra do sigilo dos dados relacionados a pesquisa, pois utilizará dados secundários e retroativos disponíveis no sistema de Notificação de Eventos Adversos e Quase Falha da ISCMPA.

Benefícios: O paciente será diretamente beneficiado através de uma assistência mais segura e com maior qualidade. Os profissionais serão beneficiados com a Educação Permanente e terão a oportunidade de dialogar, discutir e problematizar mais sobre os eventos adversos que são tão relevantes e que impactam diretamente na qualidade da assistência e na Segurança do Paciente. A Instituição, através desse trabalho, poderá atuar em um dos pontos frágeis apontados pela consultoria contratada que é a subnotificação dos eventos adversos na instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Toda e qualquer iniciativa a garantir a segurança do paciente, enquanto internado em unidade hospitalar, é válida e deve ser incentivada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados e adequados.

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Formulario.pdf	09/02/2018	CALIZE OLIVEIRA	Aceito

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**



Continuação do Parecer: 2.609.935

Outros	Formulario.pdf	17:37:00	DOS SANTOS	Aceito
Outros	DeclaracaodeUtilizacaodeDadosdeProntuarios.pdf	09/02/2018 17:36:18	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	Declaracaodeisencaodeonusainstituicao.pdf	09/02/2018 17:35:23	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Outros	DeclaracaodeAutorizacaodaChefia.pdf	09/02/2018 17:34:04	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	09/02/2018 17:31:51	CALIZE OLIVEIRA DOS SANTOS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Abril de 2018

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador)

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

APÊNDICES

APÊNDICE A – Educação Permanente



SEGURANÇA DO PACIENTE



- Segurança do paciente é considerada um problema grave de saúde pública.
- Os danos causados durante a assistência têm implicações significativas de mortalidade, morbidade, qualidade de vida, e afetam negativamente os pacientes e os próprios profissionais de saúde em todos os contextos de assistência à saúde.

TO ERR IS HUMAN IDENTIFICOU A SEGURANÇA DO PACIENTE COMO UM GRAVE PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA (ESTIMATIVAS DE 1999)



PARA ENTENDER O IMPACTO TOTAL DOS PROBLEMAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE, PRECISAMOS OBSERVAR TANTO A MORTALIDADE QUANTO A MORBIDADE.



Referência:
1 - The National Patient Safety Foundation. Line de Danos - Acelerar a melhoria da Segurança do Paciente quinze anos depois de To Err Is Human. Relatório de um painel de especialistas convocado pelo The National Patient Safety Foundation, 2015. Relatório está disponível para download no site da Fundação, www.npsf.org.

SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.





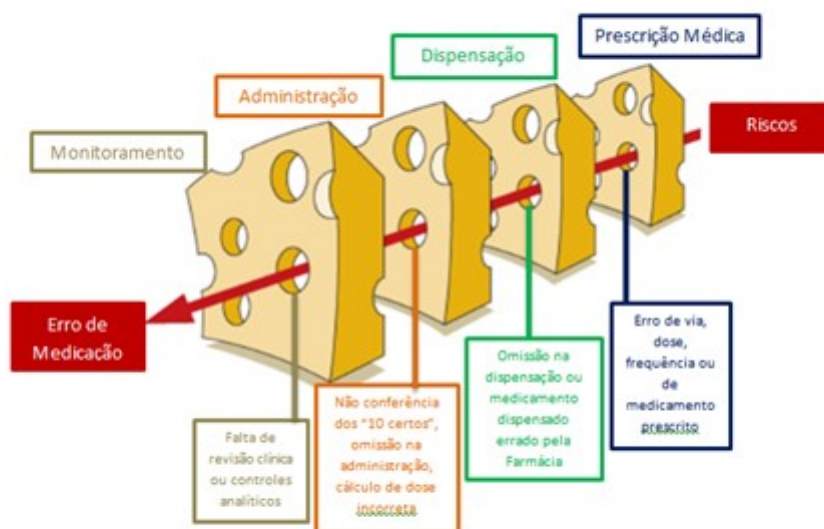
EVENTO ADVERSO RELACIONADO A MEDICAMENTO	ERRO DE MEDICAÇÃO
São considerados como qualquer ocorrência nova e imprevista sofrida por um paciente com produto farmacêutico, e não apresenta, necessariamente, relação causal com o tratamento.	Qualquer evento passível de prevenção que pode causar ou induzir ao uso inadequado do medicamento ou prejudicar o paciente. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, à prescrição, à dispensação, a monitoração e ao uso.

Referência:

- 1 - PEZATO, T.P.J.; CESARETTI, M.L.R. Farmacovigilância Hospitalar: importância do Treinamento de Profissionais na Potencialização de suas ações. Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba, 2015; 17(3): 135-139.
- 2 - WANG, T.; BENEDICT, N.; OLSEN, K.M.; LUAN, R.; ZHU, X.; ZHOU, N. et al. Effect of critical care pharmacist's intervention on medication errors: A systematic review and meta-analysis of observational studies. Journal of Critical Care, 2015, 30: 1101-08.



Referência:
1 – Berdot S, Roudot M, Schramm C, Katsahian S, Durieux P, Sabatier B. (2016). Interventions to reduce nurses medication administration errors in inpatient settings: a systematic review and meta-analysis. *International journal of nursing studies*. 53, 342-50



Não podemos ser o "queijo suíço"!!!

Erros de Medicação



Tipos de Erros de Medicação	
1. Medicamento Errado	9. Velocidade de administração errada
2. Omissão de dose ou do medicamento	10. Horário errado de administração
3. Dose Errada	11. Paciente Errado
4. Frequência de Administração errada	12. Duração do Tratamento Errada
5. Forma Farmacêutica Errada	13. Monitorização insuficiente do tratamento
6. Erro de Preparo, manipulação ou acondicionamento	14. Medicamento deteriorado
7. Técnica de administração errada	15. Falta de adesão do paciente
8. Via de administração errada	16. Outros tipos
	17. Não se aplica

Referência:

1 – Otero LMJ, Castaño RB, Pérez EM, Codina JC, Tamés AMJ, Sánchez MT. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. Farm. Hosp. 2008;32(1):38-52

Eventos mais Notificados



Tipo de Erro	Registros	%
Omissão de dose ou do medicamento	128	19
Medicamento errado	118	17
Dose errada	71	10
Velocidade de administração errada	52	8
RAM	51	7
Paciente errado	50	7
Erro de preparo, manipulação ou acondicionamento	25	4
Horário errado de administração	23	3

ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO HORÁRIO ADEQUADO

ISSN: 2317-2312 - VOLUME 6 - NÚMERO 2 - MAIO 2017



*“Atrasos ou omissões de doses podem ocorrer em todas as etapas do processo de utilização de medicamentos. **Eles estão entre os erros de medicação mais notificados**”*

*“Embora sejam ocorrências que **aparentam** ter gravidade potencial reduzida, elas são importantes, **seja pela sua elevada frequência ou por colocar pacientes em situações de risco**”*

EVENTOS GRAVES

omissão ou atraso na administração de antimicrobianos em pacientes com sepse.

omissão ou atraso de anticoagulantes em pacientes com embolia pulmonar ou infarto agudo do miocárdio.

PRINCIPAIS CAUSAS

Não Prescrição

Indisponibilidade do medicamento

Transferência do paciente para outra unidade

Paciente em Procedimento ou Exame

EVENTO ADVERSO

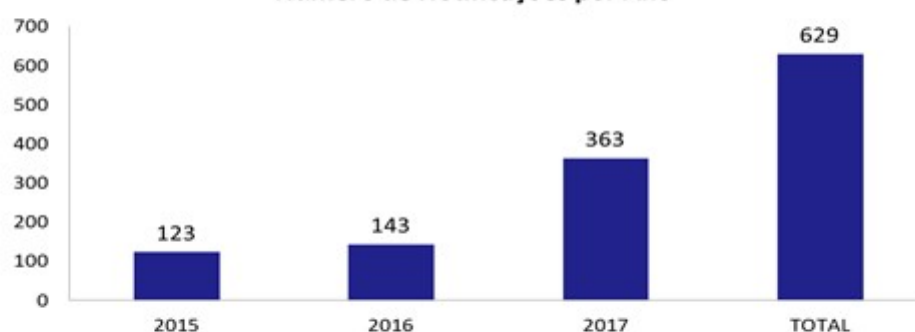




Notificações Retrospectivas



Número de Notificações por Ano



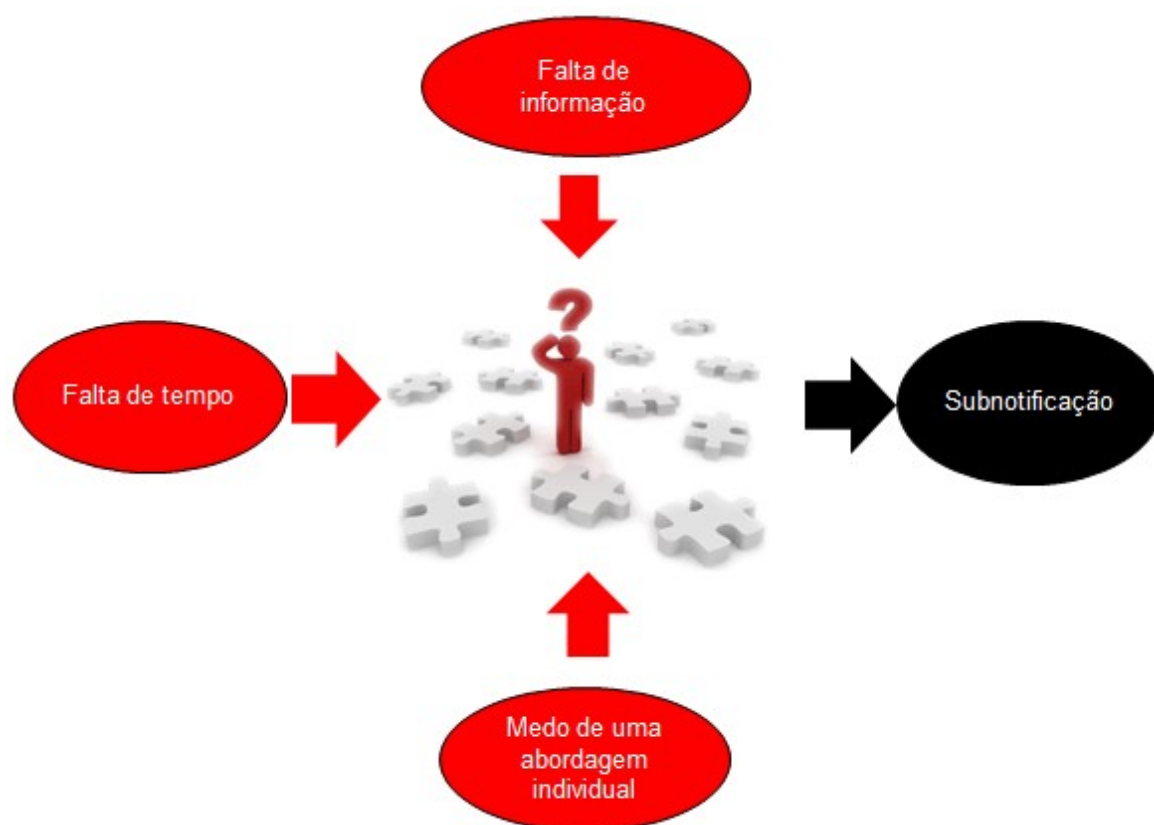
Período avaliado: 01/02/2015 a 14/12/2017

Eventos adversos registrados na página da instituição (intranet) no ícone de Notificações de Quase Falha, Evento Adverso e Evento Sentinela relacionados a erros de medicamentos.

Dados por Hospital



Hospital	Nº Leitos	% (2017)	2015	2016	2017	Total
HCSA	279	49%	114	85	137	336
HSR	228	66%	0	5	150	155
HSC	467	5,7%	1	10	27	38
HDVS	143	18,8%	5	17	27	47
HSF	130	7,69%	1	15	10	24
PPF	74	10,8%	1	6	8	15
HSJ	91	4,39%	1	4	4	9



Assim Rápido ir para conteúdo

[Intranet](#)

[login](#)
[Cadastro](#)
[Perfil](#)
[Grupos](#)

[Corporativo](#)
[Departamentos](#)
[Webmail](#)

16:56

RAMAL 190

TODO MUNDO COM UMA VIDA

TODO MUNDO COM UMA VIDA

TODO MUNDO COM UMA VIDA

Portal do Colaborador

transformação

Relacionamento com o Mercado

EDUCAÇÃO CORPORATIVA

PMO CORPORATIVO

NOTIFICAÇÕES DE QUASE FALHA

Evite falhas e evite problemas

Cardápio do Casa

Mural de Gestão à Vista

NOTIFIQUE

Informe medicamentos e produtos para a saúde com alterações

Buscas

Busca geral no Intranet

OK

Cancelar

OK

NOTIFICAÇÕES DE QUASE FALHA
Evento adverso e evento sentinela

Medicamento

Informações Gerais

Autor *

Departamento/Sector

Data *

Coincidência *

Descrição *

Instituições

T	Nome	E-mail
☐		

☐ Recusar retorno da coincidência Registros: 0

Classificação

UGA North atrator/Hospital Área de Apoio

UGB North atrator/Sector

UGA Coincidência/Hospital Área de Apoio *

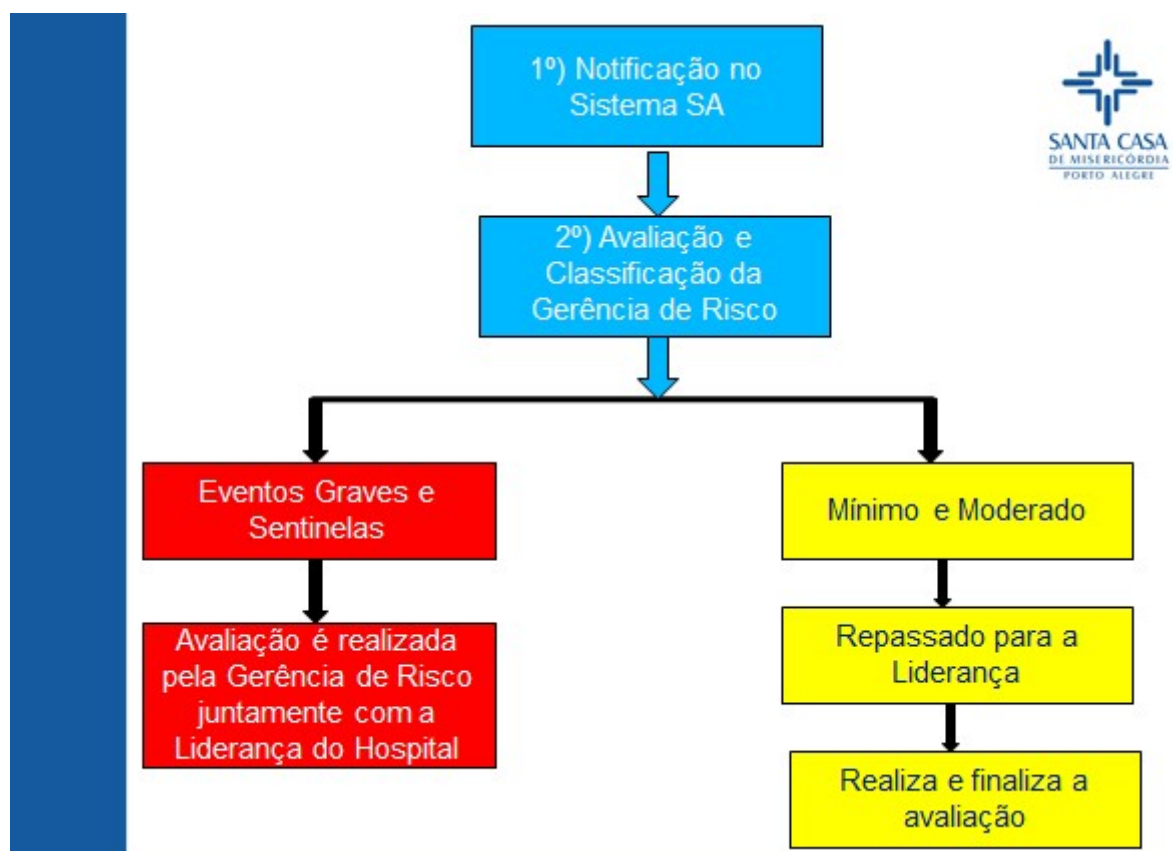
UGB Coincidência/Sector *



Medicação Oxacilina 1000 mg do horário das 15 horas foi administrada por engano as 12 horas

Prescrição de medicamento incorreta. Paciente recebeu Clonazepam 1ml conforme estava prescrito, porém em evolução estava descrito iniciar o medicamento sendo a dose 1gota de 8/8hs.

Medicamento Clorpromazina sol. oral 40mg/ml prescrito dose 20ml, quando o correto é 20 GOTAS.





VOCE
LEMBRA???

Medicamento Clorpromazina sol. oral 40mg/ml
prescrito dose 20ml, quando o correto é 20 GOTAS.



AÇÃO:

Cadastro dos medicamentos foi parametrizado permitindo a prescrição somente em gotas e foi disponibilizado pelo CIM manual de medicamentos que possuem conversão em gotas/mL

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
TABELA DE ESTABILIDADE DE LÍQUIDOS ORAIS E CONVERSÃO DE GOTAS PARA MILILITROS	
TABELA DE DILUIÇÕES: USO ADULTO E PEDIÁTRICO	VERSÃO: 01

TABELA DE CONVERSÃO DE GOTAS PARA MILILITROS E ESTABILIDADE DE LÍQUIDOS ORAIS

Elaborado por:	CIM - Centro de Informações sobre Medicamentos
Sector:	Suprimentos - Serviço de Farmácia
Farmacêutica Responsável:	Francieli Zanella Lazaretti CRF-RS 11340
Aprovado em:	27/12/2017

Página 1 de 5

ISCMPA – IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
TABELA DE ESTABILIDADE DE LÍQUIDOS ORAIS E CONVERSÃO DE GOTAS PARA MILILITROS	
TABELA DE DILUIÇÕES: USO ADULTO E PEDIÁTRICO	VERSÃO: 01

Código	Descrição Material	1gota = x mg	mL = x gotas	Armazenamento	Validade após abertura
51188	Bromprida SOLUÇÃO ORAL 40MG/ML 20ML	1gota = 0,166mg	mL = 24 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51195	CAFEINA CITRATO SOLUÇÃO ORAL 100MG/ML 20ML	1gota = 0,666mg	mL = 15 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51225	CLONAZEPAM SOLUÇÃO ORAL 2,5MG/ML 20ML	1gota = 0,1mg	mL = 25 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51232	Clorpromazina CLORIDRATO SOLUÇÃO ORAL 40MG/ML 20ML	1gota = 1mg	mL = 40 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51275	COLECALCIFEROL SOLUÇÃO ORAL SOLUCIOTA - 10ML	1gota = 500 UI	mL = 28 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
52041	DICLOFENACO RESINATO SOLUÇÃO ORAL 150MG/ML 20ML	1gota = 0,3mg	mL = 30 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51979	Dipirona SOLUÇÃO ORAL 500MG/ML 10ML	1gota = 25mg	mL = 20 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51985	ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO-Dipirona 500CA SOLUÇÃO ORAL 8,75MG/ML + 333,33MG/ML 20ML	1 gota = 0,25mg + 16,67mg	mL = 20 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51249	FENOBARBITAL SOLUÇÃO ORAL 40MG/ML 20ML	1gota = 1mg	mL = 40 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
51913	FENOTEROL BROMIDRATO SOLUÇÃO ORAL 1MG/ML 20ML	1gota = 0,25mg	mL = 20 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias
50455	FERRIPOLMALTOSE SOLUÇÃO ORAL 500MG/ML 30ML	1gota = 2,3mg	mL = 20 gotas	Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C)	30 dias

RESULTADO ESPERADO:

Identificar os eventos adversos na ISCMPA e criar barreiras nos processos para que os erros não se repitam.

EVENTOS
NOTIFICADOS

REDES DE APOIO





Telefone	Ramal: 7483
E-mail	cim@santacasa.tche.br
Pessoalmente	Farmácia Central / Farmácias Internas

*1 Farmacêutico dedicado ao CIM

* Horário de funcionamento: 9 h às 12 h e das 13 h às 18 h



Serviços Online

- Análise de Dados
- Autorizadores Online
- CIM - Centro de Informações sobre Medicamentos
- Compras web Fabesul
- Compras web Fortpel
- Consulta ao CID 10
- Consulta de Preços Particulares
- Consulta Extrato do Cartão AFUSC
- Credenciamento Médico/Técnico
- Envio de SMS Pager Institucional
- Hotéis Parceiros
- Notificação de Medicamentos e Materiais
- Pedido de Material Não Padronizado
- Pedido de OPME Não Padronizado
- Resultados de Exames - Biologia Molecular
- Resultados de Exames - Imunologia de Transplantes
- Resultados de Exames - Laboratório Central
- Resultados de Exames - Laboratório de Microbiologia
- Resultados de Exames - Medicina Nuclear
- Resultados de Exames - Micologia e Patologia
- Resultados de Exames - Micologia e Patologia -

INTRANET

PORTO ALEGRE

Suprimentos 13.14

MENU PRINCIPAL

- Suprimentos
- Serviço de Farmácia
- CIM - Centro de Informações sobre Medicamentos
- Faça uma pergunta ao CIM
- Manuais do CIM
- Oseitamivir
- Palivizumabe
- Almoxarifado de Nutrição
- Almoxarifado Geral e Gráfica
- Central de Recebimentos
- Compras

Você está em: Suprimentos > Suprimentos > CIM - Centro de Informações sobre Medicamentos > Manuais do CIM

BUSCA OK

Manuais do CIM

Exibição: MOSTRAR FICHA MOSTRAR CONTEÚDO

Selecione a pasta: **Manuais do CIM**

Abreir	Descrição
> Manual de Diluição Adulto - Eletrólitos.pdf	
> Manual de Diluições ADULTO.pdf	
> Manual de Diluições Centro de Infusão.pdf	
> Manual de Diluições PEDIÁTRICO.pdf	
> Manual de Hipodermódise.pdf	
> Manual de Medicamentos Via Sonda.pdf	
> Manual de Orientação para o Registro de Eventos Adversos.pdf	
> Medicamentos Parenterais de Alta Vigilância e Necessidade Bombas de Infusão.pdf	
> Tabela de Correspondência de mEq e mg dos Medicamentos Produzidos pela Farmácia Industrial.pdf	
> Tabela de Estabilidade de Líquidos Orais e Conversão de Gotas para Mililitros.pdf	
> Tabela de Estabilidade de Soluções e Suspensões Orais.pdf	

ISCMPA - IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

ORIENTAÇÕES PARA O REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS*

Serviço	Suplemento - Serviço de Farmácia
Farmacêutica Responsável	Carlos Oliveira dos Santos CRF-RS 18104**
Aprovado por	Lucilla Fernandes Lima CRF-RS 13007
Aprovado em	

* Manual desenvolvido como Produto de Orientação de Monitoria intitulado "Educação Permanente de Assistência: Uma Sensibilização para Notificação de Eventos Adversos"

** Aluno do Programa de Pós-Graduação em Ensino de Saúde (PPGEMSA) da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre - UFGSPA

ISCMPA - IRMANDADE SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE PORTO ALEGRE	
Orientações para o Registro de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos	
Serviço de Farmácia	VERSÃO: 01

Informações Gerais

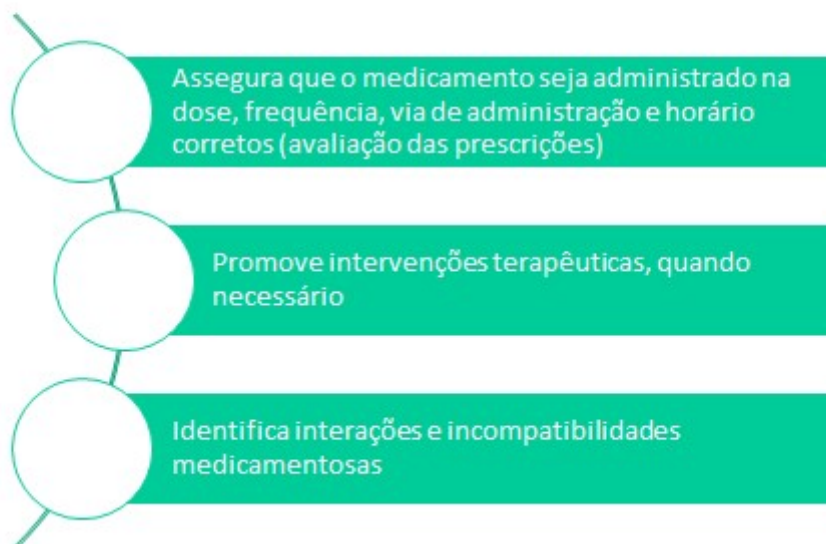


Gestão de Riscos

o Gerenciamento de Riscos passou a ser uma exigência da ANVISA aos estabelecimentos de saúde, pois requer que o mesmo possua uma **sistemática de monitorização** e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, **visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos**, além disso, deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde.



FARMÁCIA CLÍNICA



***Os tipos de
erros de
medicamentos
que devem ser
notificados!***



**Não Espere
Acontecer, Faça
Acontecer!**

NOTIFIQUE OS EVENTOS ADVERSOS!!!

Nosso Compromisso!
Nossa Responsabilidade!



APÊNDICE B – Convite para Capacitação no HSC



EDUCAÇÃO CONTINUADA

O Serviço de Farmácia promove a seguinte Capacitação

**Eventos Adversos:
A importância da Notificação**

PÚBLICO ALVO	DATA / HORÁRIO
Técnicos de Enfermagem e Enfermeiros que atuam no 4º andar HSC – UIC e PCR 5º andar HSC – PCR 6º andar HSC – PCR	24/07/2018 (Terça) – 14:00 – 15:00h
	17:30 – 18:30h
	25/07/2018 (Quarta) – 07:30 – 08:30h
	11:00 – 12:00h
	14:00 – 15:00h
	17:30 – 18:30h
	01/08/18 (Quarta) – 07:30 – 08:30h
11:00 – 12:00h	
02/08/18 (Quinta) – 14:00 – 15:00h	

LOCAL
HSC -Sala de aula bloquinho

CIM
CENTRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS
RAMAL: 7455



APÊNDICE C – Convite para Capacitação nos HSJ e PPF



EDUCAÇÃO CONTINUADA

O Serviço de Farmácia promove a seguinte Capacitação

Eventos Adversos: A importância da Notificação

PÚBLICO ALVO	DATA / HORÁRIO	
Técnicos de Enfermagem e Enfermeiros que atuam no HSJ e PPF	23/07/18 (Segunda) – 07:30 - 08:30h 14:00 - 15:00h	
	24/07/18 (Terça) – 07:30 - 08:30h	
	26/07/18 (Quinta) – 11:30 - 12:30h 14:00 - 15:00h	
	31/07/18 (Terça) – 07:30 - 08:30h	
	01/08/18 (Quarta) – 14:00 - 15:00h	
	02/08/18 (Quinta) – 11:30 - 12:30h	
	03/08/18 (Sexta) – 14:00 - 15:00h	
	LOCAL HSJ – Auditório (1º andar)	

CIM
CENTRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS
RAMAL: 7483

