

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE E EM ÁREA
PROFISSIONAL DA SAÚDE

SEGURANÇA DO PACIENTE: CLASSIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO

Otávio Américo Augustin

PORTO ALEGRE
2019

**Segurança do paciente: classificação de eventos adversos relacionados a
medicamentos em um hospital terciário**

Trabalho de Conclusão de Curso

OTÁVIO AMÉRICO AUGUSTIN

Trabalho de Conclusão apresentado
para obtenção do título de Especialista
pelo Programa de Residência Integrada
Multiprofissional
em Saúde e em Área profissional da saúde
do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Orientadora: Denise Bueno

Coorientadoras: Tatiana Von Diemen

Janaína Rodrigues Chagas Gonzatti

PORTO ALEGRE
2019

It's not my nature to just kick back

Madonna

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, Denise, com a qual acredito que estava destinado a trabalhar desde 2010, passando pelo período inesquecível de COMGRAD. Uma defensora do SUS e da educação. Obrigado por compreender que um TCR não é um TCC, mas também não é um mestrado. Tua paciência e altruísmo tornaram este trabalho possível.

À minha coorientadora, Tatiana, por embarcar neste desafio comigo. Sabia desde que tive a ideia de trabalhar com segurança do paciente que estava batendo na porta certa. Obrigado por sempre exigir “o conceito”, por sempre desconfiar de tudo que é muito simples e por nunca hesitar em dividir teu conhecimento.

À minha também coorientadora, Janaína, afinal esse trabalho era ousado demais e exigia duas coorientadoras. Obrigado por toda a ajuda, por mostrar que por trás do “complexo” existe alguém pronta para embarcar em umas loucuras (boas) como estas.

Às avaliadoras, pela disponibilidade para contribuir com a melhora deste trabalho.

Ao meu preceptor Daniel, por não se importar em ter um residente abalado com a entrega de um TCR e flexibilizar a agenda para que algumas orientações fora de horário acontecessem, além de todo apoio já inerente a nosso convívio.

Ao meu coordenador e tutor Luiz, pelo apoio e incentivo sempre que necessário.

Às farmacêuticas Camila e Mariana, por me mostrarem a segurança do paciente sob pontos de vista.

À Gabi e Lenisse, pelo suporte quando o surto parecia inevitável. À Gabi também pela revisão e formatação do trabalho.

Ao Grupo de Uso Seguro de Medicamentos do HCPA, pela confiança.

A todos e todas que me apoiaram ao longo deste trabalho e eu posso estar esquecendo de citar nominalmente, perdão por esta falha latente. As vezes temos tanto que na hora de colocar em palavras, estas nos faltam.

Aos meus colegas residentes do adulto crítico, que estão comigo quase todos os dias desde março de 2018 (puxa, parece que foi ontem). Obrigado pelos desafios que embarcamos juntos, pela companhia nas reuniões que poderiam ser resolvidas por e-mails, por todo suporte emocional e nutricional (bolos de pote, xis, cervejas artesanais e o que mais se fez necessário). Este grupo é prova de que sete pessoas tão diferentes podem se unir e mudar suas vidas e a de outrem. O tempo irá nos separar, uns mais do que outros, mas as lembranças e a intensidade destas que só uma residência pode proporcionar estarão para sempre comigo. E óbvio, *se ofendemos alguém...*

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	7
1.1 Apresentação do tema	7
1.2 Justificativa	8
2. REVISÃO DA LITERATURA	9
2.1 Segurança do Paciente	9
2.2 Eventos adversos relacionados a medicamentos	13
2.3 Eventos ativos e latentes	16
2.3.1 Eventos ativos	17
2.3.2 Eventos latentes	17
2.3.3. Eventos mistos	
3. OBJETIVOS	19
3.1 Geral	19
3.2 Específicos	19
4. METODOLOGIA	20
5. RESULTADOS	21
6. DISCUSSÃO	23
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	30
REFERÊNCIAS	31
ANEXO 1 - Carta de aprovação do projeto pelo CEP/HCPA	35
ANEXO 2 - Carta de aprovação do projeto pelo GUS/HCPA	36

1. INTRODUÇÃO

1.1 Apresentação do tema

Publicado em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi apresentado com o objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. O documento define a segurança do paciente como sendo a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Este dano pode surgir de uma infinidade de intervenções, procedimentos e rotinas que envolvem o cuidado em saúde, sendo os medicamentos um dos grandes causadores de eventos adversos, que são incidentes que resultam em dano ao paciente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Um evento adverso relacionado a medicamento (EAM) é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando o mesmo encontra - se sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar danos ao paciente. Este evento pode ter sua origem diversa, seja de fontes relacionadas à prática profissional ou a quaisquer produtos e processos em saúde. Cada vez que um EAM acontece, uma série de sujeitos é impactada, seja o paciente, os profissionais envolvidos, gestores e o próprio sistema de saúde. No Brasil, o custo ao ano relativo à morbimortalidade relacionada a medicamentos é de 18 bilhões de dólares americanos, em média, parte disso podendo ser atribuída aos EAM. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a); (FREITAS et al., 2018).

A classificação de EAM difere nas diferentes instituições, independentemente de serem governamentais ou não. O *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) dos Estados Unidos da América (EUA) classifica – os de acordo com a capacidade de um evento gerar dano, se este evento atinge o paciente e, caso atinja, com qual gravidade isto se dá. Os mesmos também podem ser classificados quanto à sua significância clínica (se há ou se não há). No Brasil não há classificação oficial para os eventos adversos relacionados a medicamentos, embora o Ministério da Saúde (MS) os aborde separadamente em erros de prescrição, de dispensação e de administração. Seja qual for a

caracterização utilizada, é grande a importância do monitoramento e da criação de barreiras para os EAM. A Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu em março de 2017 “Medicação sem dano” como o terceiro desafio global de segurança do paciente, buscando reduzir a incidência de EAM em 50% nos 5 anos seguintes ao lançamento, em países membros da organização. (DEAN et al., 2002); (NCC MERP, 2018).

Uma forma de classificação para os EAM relativamente recente é a distinção destes entre ativos e latentes. Os ativos são os cometidos pelos trabalhadores em saúde cujo contato é direto com os pacientes. Os erros latentes são aqueles intrínsecos ao sistema e ocasionados por falhas na gestão e planejamento dos serviços de saúde. (MAHAJAN, 2011).

1.2 Justificativa

A ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos impacta, usuários, trabalhadores, gestores de sistemas e serviços de saúde. A monitorização, avaliação e intervenção devem estar na agenda dos serviços, para que um menor número de eventos aconteça e que sejam estabelecidas ações preventivas para que as que ocorram sejam de menor gravidade. (WACHTER, 2010).

A proposta deste estudo surge da necessidade de um novo registro de ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), instituição que está alinhada e inserida com as práticas do PNSP. Este registro sendo complementar ao já existente na instituição, que classifica os EAMs através da escala do NCC MERP.

A implementação de uma forma de registro que identifique os eventos como ativos, latentes ou mistos, é importante para que as equipes envolvidas com a avaliação e intervenção tenham maior embasamento para a proposição de ações educativas visando a redução da quantidade de eventos e de seu impacto na saúde.

O tema é de grande relevância para a formação em serviço da Residência Integrada Multiprofissional em Saúde, visto que a segurança do paciente é transversal às profissões, abrangendo todas as etapas da assistência ao paciente.

2. REVISÃO DA LITERATURA

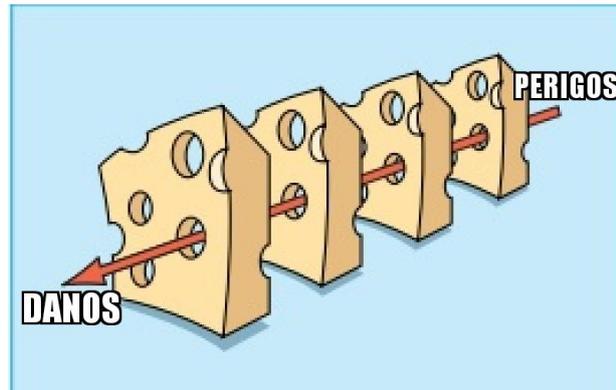
2.1 Segurança do Paciente

O tema segurança do paciente ganhou maior divulgação, debates e ações após o relatório do *Institute of Medicine* de 2000, o famoso “*To err is human*”, que mostrou através de estudo retrospectivo que os danos ao paciente causam mais mortes que câncer nos Estados Unidos da América, por exemplo, além de acarretarem em maior tempo de internação, aumentando as despesas concomitantemente. Este relatório é considerado um marco para a segurança do paciente pois após sua publicação, instituições, organizações e profissionais passaram a dispor de mais atenção ao tema. (KOHN, L. T. et al., 2000).

O relatório perpassa por aspectos envolvendo a ocorrência de erros em saúde, como a maior probabilidade destes acontecerem em unidades críticas (tais quais centros de tratamento intensivo, emergências e centros cirúrgicos), o fato de que quanto maior tempo um paciente estiver internado em um estabelecimento de saúde, maior será a probabilidade da ocorrência de um erro em seu cuidado. Erros impactam em saúde, seja financeiramente, psicologicamente (para pacientes e profissionais envolvidos) e até mesmo socialmente. Não são levantados somente problemas, o documento também propõe ações para promoção da segurança do paciente, como a necessidade de um maior foco ao tema, seja por instituições governamentais e reguladoras e pelas próprias instituições de saúde que prestam assistência à indivíduos. É introduzido o conceito de identificação e aprendizado com os erros em si, através de sistemas de notificação voluntária. (KOHN, L. T. et al., 2000).

O psicólogo britânico James Reason propôs, a partir de observações sobre acidentes em aviação comercial e indústria nuclear, o modelo do queijo suíço de acidentes organizacionais. Este modelo define que para que um erro ocorra, várias camadas incompletas de proteção devem ser transpostas, não ocorrendo somente pelos atores envolvidos diretamente na assistência ao paciente. Reason destaca que é mais importante a análise da origem dos erros, isto é, como as barreiras do queijo suíço alinharem – se permitindo assim que um erro passasse. (WACHTER, 2010).

Figura 1: Modelo do queijo suíço



Fonte: adaptado de Reason 2000)

Em 2004 a OMS lançou o Programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Neste, ao introduzir o estado da arte do tema para aquele momento, expõe que nenhum país tem isoladamente a experiência, financiamento e conhecimento para enfrentar o desafio de promover assistência à saúde de um modo mais seguro, portanto é necessária uma aliança com todos os estados membros da organização. (OMS, 2005).

O documento cria seis áreas de atuação prioritárias. A primeira, o desafio global de segurança do paciente para o biênio 2005/2006, sendo este o primeiro de outros que ainda seriam lançados, foi nomeado como “*Clean Care is Safer Care*”, tendo o enfoque da redução de infecções relacionadas ao cuidado em saúde, problema que causa elevado impacto assistencial e financeiro para as instituições. A segunda ação é o estímulo ao envolvimento de pacientes e consumidores de serviços de saúde nas ações de segurança, visto que estes são as primeiras vítimas em caso de danos à saúde. A terceira trata-se do desenvolvimento de uma taxonomia para a segurança do paciente, ou seja, uniformizar a forma como são classificados os diversos assuntos derivados do tema, tais como erro, quase falhas e eventos adversos. Uma classificação internacionalmente compreensível é fundamental para a adequada notificação e monitoramento dos eventos. A quarta ação é a de pesquisa para a segurança do paciente, conclamando pesquisadores para o levantamento de mais dados e sobre o tema, para que então as ações futuras estejam melhor embasadas. A quinta define que a melhor prática em segurança do paciente é a prevenção de dano aos pacientes e insere o tema de soluções para reduzir riscos no cuidado à saúde e promover então a segurança. Estas soluções são alertas, informativos e quaisquer

outros mecanismos que possam ser inseridos na prática assistencial para minimizar a ocorrência de danos e a gravidade destes. Por último, a sexta ação trata da notificação e aprendizado em segurança do paciente, mostrando a importância da análise de um evento para que outro evento similar tenha menor probabilidade de ocorrer. Um sistema deve permitir que os profissionais notifiquem incidentes para que a equipe aprenda como este ocorreu, porquê ocorreu e o que pode ser feito para que não ocorra novamente. (OMS, 2005).

Dentre os múltiplos conceitos definidos para o tema, no Brasil o MS define como segurança do paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde. Esta definição surge em 2013, com a publicação da portaria 529, datada em 1º de abril daquele ano, que instituiu o PNSP. Previamente no cenário nacional, a criação da Rede Sentinela em 2002 deu maior visibilidade ao tema. A Rede trabalha o gerenciamento de risco através da busca ativa de eventos adversos, da notificação de eventos adversos e do uso racional de tecnologias em saúde. O PNSP, em seu documento de referência, menciona também o pioneirismo nacional dos serviços de banco de sangue, controle de infecção associada ao cuidado em saúde e de anestesia e medicina para a construção de medidas que visem a segurança do paciente. Além destes, também são destacadas as contribuições dos sistemas de vigilância sanitária e de acreditação, ferramentas externas aos serviços de saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a) e (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituiu em 2009 o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS. Este tem como objetivo monitorar eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao pós-uso e/ou pós-comercialização de produtos sob vigilância sanitária. O sistema garante a confidencialidade dos notificadores – que podem ser trabalhadores ou usuários do sistema de saúde – e dos pacientes envolvidos em eventos ou incidentes. Atualmente, o sistema foi substituído pelo VigiMed, que respeita a portaria de 2009, utilizando um *software* diferente. A notificação permite um maior conhecimento pelas autoridades sanitárias da realidade de cada serviço de saúde, gerando dados que podem resultar em ações preventivas e corretivas posteriormente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009); (ANVISA, 2018).

O PNSP define como essencial a cultura de segurança para sua implementação em eixos. Esta pode ser definida como a cultura onde os trabalhadores assumem responsabilidade pela sua segurança, de seus colegas, de pacientes e de familiares; que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais; que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; que a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

O Primeiro eixo do PNSP é chamado de “Estímulo a uma prática assistencial segura”, trazendo como base a criação de protocolos básicos, definidos pela OMS, para a construção de práticas assistências seguras. Estes protocolos são construídos para situações e áreas chave, como prescrição, uso e administração de medicamentos, cirurgias, higienização de mãos, dentre outras. Cabe destaque ao protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, publicado também em 2013 pelo MS. Este documento promove práticas seguras envolvendo as diferentes etapas do processo de medicação e traz conceitos sobre prescrição, dose, via de administração e demais informações pertinentes, sempre com o objetivo de diminuir a chance de falhas que atinjam o paciente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014); (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b)

No primeiro eixo, é detalhado de que forma serão constituídos os Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs), já previstos na portaria 529. Os NSPs são responsáveis pela elaboração de planos de segurança do paciente para seu serviço ou estabelecimento de saúde, com estratégias e ações que visem a segurança do paciente de maneira global nas instituições, desde a admissão até a transferência, alta ou óbito dos pacientes. Cabe ao NSP a notificação dos eventos ao sistema de vigilância sanitária. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014); (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

Em seu segundo eixo, o PNSP coloca os pacientes e familiares como sujeitos ativos no processo de segurança em saúde. É dada atenção à dificuldade de concretização deste mesmo eixo, visto ainda a existência de comportamentos e atitudes dos profissionais colocando o paciente como mero espectador no cuidado em saúde. O PNSP define, com também em agências de acreditação em saúde, que a

participação de pacientes deve ser elemento descrito em plano local de segurança do paciente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014); (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a)

Por fim, o ensino e pesquisa em segurança do paciente são temas do terceiro e quarto eixo do PNSP. É destacada a importância da inserção da segurança do paciente e seus temas adjacentes na educação continuada à profissionais de saúde já atuantes, nas pós-graduações em saúde e nos próprios cursos de graduação, para que os egressos já cheguem ao mercado com contato prévio com o tema. Cabe ressaltar que estas ações educativas podem ser voltadas para os trabalhadores em saúde de um modo geral como também para os próprios membros dos NSPs, que devem estar em constante atualização para a atuação nos núcleos. O programa também versa sobre a necessidade da pesquisa em segurança do paciente, trazendo um pequeno retrospecto de estudos já realizados e listando itens que precisam de maior investigação em parceria com a Secretaria de Ciência e Tecnologia do MS. O foco destas pesquisas, segundo a OMS e referendado pelo PNSP, deve ser: medir o dano, compreender as causas, identificar as soluções, avaliar o impacto e transpor a evidência em cuidados mais seguros. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014)

Previamente ao PNSP, alguns temas relacionados direta ou indiretamente à segurança do paciente na esfera do uso de medicamentos já eram abordados pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), publicada em 2004. A PNAF é uma política pública que norteia a prática segura e racional envolvendo os medicamentos em diferentes etapas, desde a programação para aquisição até a prescrição e uso destes. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

2.2 Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos

O primeiro desafio global de segurança do paciente proposto pela OMS teve como enfoque a redução de infecções relacionadas à saúde, priorizando a prática de higienização de mãos pelos trabalhadores em saúde. Subsequentemente, o segundo desafio abordou práticas relacionadas à cirurgia segura, buscando reduzir danos relacionados à procedimentos. Em 2017 então houve o lançamento do desafio “*Medication Without Harm*”, conhecido no Brasil como “Medicação sem danos”. (OMS, 2017).

Os EAM são abordados como um problema de saúde pública em países como EUA, Austrália, Reino Unido, entre outros. A OMS, no momento do lançamento da campanha “Medicação sem danos”, declarou que o custo estimado dos EAM era de 42 bilhões de dólares americanos anualmente, evidenciando assim o papel dos profissionais de saúde e dos próprios pacientes na prevenção destes. (HANNAWA 2012); (OMS, 2017).

O terceiro desafio foca em diferentes momentos envolvidos no processo de medicação, como prescrição, distribuição, administração, monitoramento e utilização, para uma redução de pelo menos 50% dos danos graves e evitáveis envolvendo medicamentos em todo os países membros da organização, no período de cinco anos. O desafio estabelece cinco objetivos específicos para o alcance da meta, conforme exposto na Figura 1. (OMS, 2017); (ISMP 2018).

Quadro 1: Objetivos do desafio global de segurança do paciente

Avaliar a natureza e o escopo dos danos evitáveis e fortalecer os sistemas de monitoramento para detectar e rastrear estes danos.
Criar um plano de ação com foco nos pacientes, profissionais de saúde e países membros para facilitar a implantação de melhorias na prescrição, preparo, dispensação, administração e monitoramento de medicamentos.
Desenvolver guias, documentos, tecnologias e ferramentas para dar suporte à criação de sistemas de utilização de medicamentos mais seguros que resultem na diminuição da ocorrência de erros de medicação.
Engajar os principais envolvidos, parceiros e indústria para sensibilizá-los quanto aos problemas de segurança no uso de medicamentos, levando-os a atuar ativamente em busca de formas de reduzir os problemas relacionados a medicamentos
Empoderar pacientes, familiares e cuidadores para que participem ativamente e de forma engajada nas decisões relacionadas aos seus cuidados em saúde, fazendo perguntas, identificando erros e gerenciando ativamente seus medicamentos.

Fonte: Adaptado de ISMP 2018.

As ações do desafio são propostas em três áreas, sendo a primeira delas as ações globais, onde a OMS almeja orientar para que seja possível o desenvolvimento de planos e ferramentas que visem um processo de medicação seguro em todos ambientes de saúde; fomentar a formação de lideranças na área e a qualidade do monitoramento de dados; apoiar a pesquisa na área; orientar agências regulatórias para melhores processos de embalagem e rotulagem apropriadas de medicamentos

e desenvolver ferramentas para empoderamento dos pacientes na segurança do manejo de seus próprios medicamentos. (OMS, 2017)

A segunda área trata da criação de programas de desenvolvimento, onde quatro domínios – pacientes, medicamentos, profissionais de saúde e sistemas e práticas de medicação – onde cada um destes foi criado relacionando o uso de medicamento com possíveis resultados de danos evitáveis e para cada um deste é possível a realização de ações para provimento de segurança. (OMS, 2017); (ISMP, 2018)

Para a terceira área, a OMS elencou três subáreas onde os eventos adversos relacionados à medicamentos têm maior probabilidade de ocorrência, sendo elas:

- Situações de alto risco, circunstâncias com estados de saúde graves ou com maior necessidade de um tratamento medicamentoso complexo. Populações vulneráveis, como idosos, crianças e indivíduos com doenças renais ou hepáticas;
- Polifarmácia, definida pela OMS como o uso de quatro ou mais medicamentos rotineiramente, aumentando as chances de interações medicamentosas e dificultando à adesão ao tratamento pelos pacientes;
- Transição de cuidado, definida como a transferência do paciente entre instituições de saúde, entre unidades de uma mesma instituição, entre instituição e seu domicílio e vice-versa. Também abrange a transferência de cuidado que ocorre quando encerra – se o turno de trabalho de um profissional ou grupo de profissionais, com o cuidado dos pacientes sendo repassado para outro profissional ou grupo que inicie o turno ou plantão. A comunicação e o registro do uso de medicamentos são fundamentais para a segurança neste processo, através de sistemas de cada instituição e da reconciliação medicamentosa quando no momento de admissão, alta ou transferência entre unidades dos pacientes.

Para que o desafio tenha sucesso, a OMS diz que os sistemas de saúde dos países membros devem priorizar a segurança no uso de medicamentos, com adoção de medidas concretas para evitar danos e uma efetiva mudança de pensamento dos gestores envolvidos. (OMS, 2017)

Apesar das definições de órgãos como o NCCMERP, MS e outras agências reguladoras existem diversidades de classificações e definições para os EAM. Uma

revisão sistemática datada de 2010 encontrou 26 denominações diferentes para estes, mostrando a necessidade de uma classificação mundialmente padronizada, conforme descrito posteriormente pela OMS. (LISBY et al., 2010).

O NCC MERP separa-os em uma escala que vai de “A” até “I”, sendo:

- A: Circunstâncias ou eventos com capacidade de causar erro (sem erro);
- B: Erro ocorrido, mas que não atinge o paciente (erro, sem dano);
- C: Erro ocorrido que atinge o paciente, no entanto não causa dano ao mesmo (erro, sem dano);
- D: Erro ocorrido que atinge o paciente e requer monitoramento para confirmar se houve dano ao paciente e/ou requer intervenção para impedir o mesmo (erro, sem dano);
- E: Erro ocorrido que pode ter contribuído ou resultado em dano temporário ao paciente e que requer intervenção (erro, com dano);
- F: Erro ocorrido que pode ter contribuído ou resultado em dano temporário ao paciente e requer hospitalização inicial ou prolongada (erro, com dano);
- G: Erro ocorrido que pode ter contribuído ou resultado em dano permanente ao paciente (erro, com dano);
- H: Erro ocorrido que requer, necessariamente, intervenção para recuperação (erro, com dano);
- I: Erro ocorrido que pode ter contribuído ou resultado na morte do paciente (erro, morte).

Esta escala de classificação é utilizada pelo HCPA. Ela categoriza os EAM e permite avaliá-los de forma ampla, considerando dano, monitoramento, intervenção e medidas necessárias de suporte à vida.

2.3 Eventos ativos e latentes

Os EAM ativos, em saúde, são aqueles ligados diretamente ao cuidado com o paciente. Os erros latentes são os que fazem parte do processo e da estrutura de um serviço, podendo levar a danos por diversos mecanismos, como provocar condições adversas no local de trabalho (jornada exaustiva, quadro de funcionários reduzido, equipamentos inadequados, inexperiência) e criar falhas duradouras ou temporárias

em sistemas que deveriam evitar ou melhorar a situação dos anteriores. (MAHAJAN, 2011).

O PNSP, em seu documento de referência, destaca a importância do estudo dos eventos adversos em ativos e latentes. Esta classificação pode trazer melhor compreensão do cenário e mudança deste para a prevenção de novos eventos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

2.3.1. Eventos ativos

São aqueles primeiramente observados, pois acontecem na “ponta” do processo de cuidado em saúde, diretamente na assistência ao paciente. Um evento ativo pode ser uma cirurgia em sítio errado, um medicamento com dose elevada ou reduzida, um procedimento de sondagem vesical realizado em um paciente sem necessidade. Em unidades de saúde de alta complexidade, os EAM ativos acontecem geralmente quando o profissional sabe como fazer um processo corretamente, todavia o executa erroneamente. É comum o acontecimento sob a forma de esquecimentos e deslizes. James Reason define estes eventos como “fio da navalha”, por estarem diretamente em contato com os pacientes. (MAHAJAN, 2011); (WACHTER, 2010).

2.3.2. Eventos latentes

Os eventos latentes são fatores ocultos ou negligenciados, fomentando a ocorrência de eventos ativos. Referem – se às falhas de organização de processos pelas instituições. A programação da velocidade de gotejo em uma bomba de infusão pode ser definida como um EAM ativo, contudo, se um hospital dispõe de muitos modelos diferentes de bombas de infusão, tornando os erros de programação mais prováveis, temos um EAM latente. Em contraponto ao “fio da navalha”, os eventos latentes são definidos por Reason como gerados por um “lado cego”, sujeitos que estabelecem políticas, administram instituições de saúde, desenham materiais e rótulos e quaisquer outras forças e pessoas que agem na forma como a assistência à saúde é prestada, mesmo sem estar diretamente em contato com o paciente. (WACHTER, 2010)

2.3.3. Eventos mistos

Não existe relato na literatura da existência de uma categoria que abranja eventos com características de ativos e latentes. Os autores propõem neste estudo a classificação de eventos mistos para situações onde as características de eventos ativos e latentes se sobrepõem. Esta sobreposição dificulta a análise ou evidencia a necessidade de criação de um processo de qualidade ampliado que garanta avaliações sobre a qualidade de assistência, com parâmetros de segurança a serem analisados de forma mais ampliada.

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

Analisar os EAM que foram classificados de acordo com a escala NCC MERP em ativos, diretamente relacionados ao cuidado com o paciente, latentes que são os que fazem parte do processo e da estrutura de um serviço e mistos que mesclam as duas características.

3.2 Específicos

- Comparar as diferentes formas de classificação dos eventos adversos a medicamentos.
- Observar a forma como os profissionais de saúde notificam os EAM e as barreiras relacionadas às estratificações de risco.

4. METODOLOGIA

Trata-se de estudo transversal, realizado em três etapas: a primeira compreendeu a análise retrospectiva de um ano, no período de janeiro de 2018 a dezembro de 2018, das notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos realizadas pelos profissionais assistenciais de forma espontânea, através do sistema Gestão Estratégica Operacional (GEO), disponível na intranet do HCPA. Estes eventos classificados foram pelo Grupo de Uso Seguro de Medicamentos (GUS) na escala conforme o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP), de “A” até “I”. Os dados foram coletados através de relatório gerado em formato de planilha em Excel 2010. Foram incluídos todos os eventos adversos relacionados a medicamentos do ano de 2018.

Na segunda etapa duas farmacêuticas da seção de farmácia clínica, com atuação em farmacovigilância, e um farmacêutico residente receberam esta tabela de forma virtual e classificaram os eventos em ativos, latentes ou mistos, sem que soubessem da resposta um do outro. Responderam de forma individual, sem consulta aos pares. Foram excluídos desta etapa os eventos registrados em duplicidade, sendo estes contabilizados como um único evento.

Na terceira etapa do estudo foram sistematizadas as respostas dos três respondentes em uma planilha Excel 2010 e presencialmente junto a um quarto componente, uma pesquisadora sobre o tema, as respostas foram analisadas pelos quatro profissionais e confrontadas para que cada respondente justificasse as divergências encontradas. A pesquisadora atuou aproximando os referenciais teóricos da área e as justificativas encontradas no contexto do cotidiano da prática do serviço para definição ou não de consenso entre as respostas.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP-HCPA) sob número 15258419.9.0000.5327 através da Plataforma Brasil conforme o previsto na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. O projeto foi também aprovado pelo grupo de uso seguro de medicamentos (GUS) do HCPA.

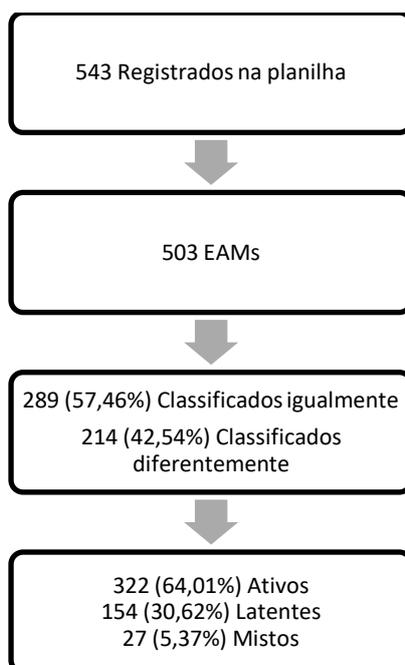
5. RESULTADOS

Dos 543 EAMs obtidos da planilha da primeira etapa deste estudo, 40 foram classificados pelos pesquisadores como eventos duplicados (seja pela descrição idêntica ou pelos mesmos dados, como nome do paciente e número de prontuário), queixas técnicas, reações adversas a medicamentos ou outras circunstâncias que não abrangem a definição de um EAM. Desta forma, 503 EAMs foram objeto de análise da segunda etapa deste estudo.

Na segunda etapa, onde três pesquisadores avaliaram conforme descrito na metodologia cada um dos eventos, 289 (57,46%) destes foram igualmente classificados como ativos, latentes ou mistos e em 214 (42,54%) houve divergências, sendo estes objetos da terceira etapa.

Com a presença da quarta pesquisadora, os eventos foram objeto de debate entre todos os pesquisadores do estudo, para que então fosse possível a classificação definitiva dos EAMs. Desta forma, ao final das três etapas do estudo, 322 (64,01%) dos eventos foram classificados como ativos, 154 (30,62%) como latentes e 27 (5,37%) como mistos.

Figura 2: Resultados das três etapas do estudo



Entre os EAMs classificados como ativos, destaca – se que 56 (17,39%) estavam relacionados à erros de dosagens de medicamentos, seja no momento de prescrição médica, dispensação ou administração; 53 (16,46%) com o aprazamento da prescrição; 43 (13,95%) com trocas de medicamentos entre pacientes diferentes ou com pacientes recebendo medicamentos não prescritos; 38 (11,80%) com a prescrição de medicamentos para pacientes com alergia referida e 38 (11,80%) com falhas operacionais, como programação de gotejo em bombas de infusão.

Para os eventos latentes, foram 36 (23,38%) relacionados à falhas de comunicação entre os profissionais de saúde; 27 (17,53%) com protocolos de quimioterapia; 24 (15,58%) na transferência de cuidado entre diferentes setores do hospital; 21 (13,63%) com a identificação de medicamentos ou abastecimento dos dispensários eletrônicos presentes em diversas unidades e 10 (6,49%) relacionadas à treinamento de profissionais ingressantes na instituição.

Tabela 1: Eventos adversos relacionados à medicamentos ativos

<i>Tipo de EAM ativo</i>	<i>Quantidade</i>	<i>Porcentagem (%)</i>
<i>Dosagem</i>	56	17,39
<i>Aprazamento</i>	53	16,46
<i>Trocas de medicamentos</i>	43	13,95
<i>Alergias</i>	38	11,80
<i>Falhas operacionais</i>	38	11,80
<i>Total</i>	322	100

Tabela 2: Eventos adversos relacionados à medicamentos latentes

<i>Tipo de EAM latente</i>	<i>Quantidade</i>	<i>Porcentagem (%)</i>
<i>Comunicação</i>	36	23,38
<i>Quimioterapia</i>	27	17,53
<i>Transferência de cuidado</i>	24	15,58
<i>Identificação de medicamentos / abastecimento de dispensários</i>	21	13,63
<i>Treinamento</i>	10	6,49
<i>Total</i>	154	100

6. DISCUSSÃO

O resultado mostra 64,01% de eventos classificados como ativos e 30,62% como latentes e 5,37% como mistos sugere que a instituição onde foi ambientado este estudo possui barreiras para a prevenção de eventos adversos. A instituição possui barreiras de prevenção de EAM, apesar disso percebe-se a partir dos dados encontrados que a cultura da segurança do paciente nem sempre é observada na instituição em estudo, visto que muitos dos eventos ativos ocorridos já possuem estas barreiras para sua prevenção. Percebe – se que mesmo que os eventos latentes e mistos representem aproximadamente 36% do total, estes possivelmente fomentam a ocorrência de eventos ativos, representada neste estudo por 64,01%, visto a elevada complexidade do sistema de uso de medicamentos na instituição.

Dentre os EAMs ativos, os de maior ocorrência (17,39%) foram os relacionados à dose. A administração de doses maiores ou menores do que a prescrita ou prescrição de doses inadequadas foram os EAM que predominaram. Estes eventos foram classificados como ativos sendo o principal fator desencadeador a prática médica de prescrição, a avaliação de dose por um farmacêutico e a administração pela equipe de enfermagem. Os erros de doses são amplamente descritos na literatura, com estudos mostrando que aproximadamente 9 em cada 100 medicamentos são prescritos com dose errada. (DORNAN et al, 2009).

Logo após os EAMs envolvendo as doses inadequadas, aparecem os eventos relacionados ao processo de aprazamento de medicamentos (16,46%), ou seja, o processo onde a enfermagem organiza o plano terapêutico dos pacientes com horários de uso de cada medicamento, respeitando a frequência e posologia prescritas pelo médico ou rotinas já estabelecidas pela instituição, como ocorre tradicionalmente com o medicamento varfarina, administrado às 18h. Estes EAMs foram classificados como ativos quando ocorriam em um mesmo setor do hospital e em mesmo turno, ou seja, sem envolver diretamente a transferência de cuidado entre os pacientes. Este EAM tem sua gravidade relacionada ao medicamento aprazado inadequadamente e à condição clínica dos pacientes. O atraso em algumas horas de um medicamento pode não apresentar impacto ou causar dano severo ao paciente, como o atraso de administração de antibióticos em pacientes em sepse. Diversas estratégias podem ser adotadas para a maior segurança no processo de aprazamento

de medicamentos, evitando atrasos e omissões na administração de medicamentos, como o correto registro da administração, a adequada organização das atribuições de cada membro da equipe, uso de alertas eletrônicos quando possível, adoção de horários padrão para medicamentos críticos, entre outras. O processo de aprazamento utilizado na instituição no ano de 2018 é majoritariamente manual, hoje está sendo transformado em eletrônico de forma gradual. A forma de aprazamento pode contribuir na quantidade de eventos adversos e a forma com que estes ocorrem. (SILVA et al, 2013); (ISMP, 2017).

A identificação correta de pacientes é imprescindível para a correta administração de medicamentos, realização de procedimentos ou quaisquer outros processos em saúde, sendo a primeira das seis metas internacionais de segurança do paciente. O HCPA utiliza como identificadores o nome e o número de prontuário dos pacientes, impressos em pulseira colocada no punho. No caso de pacientes da neonatologia, são duas pulseiras, uma em membro superior e outra idêntica em membro inferior. Apesar de supostamente corretos os processos de identificação, em 13,95% dos EAMs ativos os pacientes receberam medicamentos que não deveriam receber, seja isoladamente ou com a administração de medicamentos de pacientes próximos na mesma unidade. Outro fator que pode ter contribuído para a ocorrência destes erros foi a presença de medicamentos com grafias ou som semelhantes (por exemplo clonidina e clozapina) sem a devida checagem ou dupla checagem para a administração destes. Estes eventos ocorreram tanto em unidades com a presença de dispensários eletrônicos quanto naquelas atendidas por farmácias de dispensação. (ISMP, 2014a); (OMS, 2007).

A alergia a medicamentos é uma reação adversa. Quando um medicamento é prescrito ou administrado a um paciente sabidamente alérgico, temos um EAM. Estes casos foram classificados como ativos, representando 11,80%, visto que se algum profissional teve acesso à informação da alergia, todos com acesso ao prontuário do paciente também têm. Importante citar que, como acontece na assistência aos pacientes diariamente, é difícil definir uma alergia visto que alguns pacientes passam por intolerância a fármacos, como diarreia com o uso de antibióticos. Os pacientes alérgicos no HCPA devem usar uma pulseira de identificação vermelha, alertando para que seja questionada ou buscada em prontuário de qual alergia se trata. Algumas novas estratégias podem ser adotadas para evitar este tipo de evento, como maior

clareza na informação de alergias nos prontuários, bloqueio de prescrição de medicamentos que já tenham causado alergia ao paciente, desde que esta documentada de forma concisa, entre outras estratégias que sejam condizentes com as práticas institucionais. (PATIENT SAFETY AUTHORITY, 2008); (LEE, 2009).

Quanto à 11,80% dos EAMs ativos, a presença de falhas operacionais no preparo ou administração de medicamentos foi observada. Estas falhas foram predominantemente constadas por outros profissionais, conforme descrito pelas notificações, sendo relacionadas à programação errônea de bombas de infusão, onde os pacientes acabaram por receber o medicamento de forma mais rápida do que o previsto ou o contrário, de forma muito lenta, atrasando procedimentos ou até mesmo a alta hospitalar. Quanto ao preparo de medicamentos, principalmente de uso parenteral, é importante salientar que um dos principais fatores descrito como gerador de erros é a interrupção no processo de trabalho dos profissionais. A interrupção pode ocasionar diluição errônea, troca de diluentes ou reconstituintes, uso de equips errados. Não foi possível para este trabalho definir o quanto a interrupção foi fator preponderante para que estas falhas de procedimentos ocorressem, visto que as notificações não mencionam o ocorrido. (ISMP, 2019a).

A principal causa (23,38%) de eventos latentes descrita por este estudo foram falhas de comunicação entre a equipe assistencial, ocorrendo quando na alteração de prescrições (com inclusões ou exclusões de medicamentos, alteração de doses ou vias de administração, etc.) sem a devida comunicação com a equipe assistencial, com a prescrição verbal sendo feita de forma não segura, com a não comunicação de fatores agravantes ou relevantes do estado clínico do paciente, entre outros. A comunicação também é uma das metas internacionais de segurança do paciente e deve ser otimizada com uso de diversas ferramentas, como o método SBAR, que já se mostra como uma ferramenta útil para facilitar o contato entre os diferentes profissionais. (MÜLLER et al, 2018); (BURGENER, 2017).

Sabe-se que a comunicação é descrita na literatura como uma das principais causas de eventos adversos em saúde e sua melhoria deve ser buscada de forma interprofissional, isto é, não deve – se trabalhar a comunicação em saúde somente de médicos para médicos, de enfermeiros para enfermeiros, ela deve transcender as barreiras entre as diferentes profissões que atuam nos estabelecimentos de saúde, visto que o cuidado a saúde sempre envolve mais de um profissional. O trabalho em

equipe é fundamental para a segurança do paciente, sendo este influenciado por fatores como composição de cada grupo e a dinâmica de trabalho deste. (OMS, 2009).

O segundo grupo de EAMs latentes que mais ocorreu foram aqueles relacionados aos tratamentos com medicamentos antineoplásicos (17,53%), classificados como medicamentos de alta vigilância. EAMs acontecem a 1 a 3% dos pacientes adultos e pediátricos em uso destes medicamentos. Fatores como o uso de múltiplos agentes, diversos ciclos de infusão ou ingestão de medicamentos, a complexidade do tratamento e o índice terapêutico estrito contribuem para que a quimioterapia seja motivo de atenção dos núcleos de segurança do paciente. (ISMP, 2014b); (ISMP, 2019b).

Em nosso estudo, a grande maioria dos eventos adversos envolvendo medicamentos antineoplásicos foram classificados como latentes. O sistema de dispensação utilizado para estes medicamentos é recente na instituição, específico para prescrição de medicamentos de protocolos de quimioterapia. Possui entraves nas interfaces entre os diversos usuários: equipe médica, administrativa, enfermagem e farmácia. Torna-se importante compreender como ocorrem as solicitações envolvendo implementação de um sistema de prescrição eletrônica de antineoplásicos na instituição, de maneira que os diferentes profissionais não atuem de forma fragmentada. Considerando-se o fluxo de atendimento do paciente no processo assistencial, faz-se necessário o monitoramento, a integração da equipe assistencial e a construção unificada e dialogada das equipes de assistência no desenvolvimento de um sistema de prescrição eletrônica.

A terceira causa (15,58%) de eventos latentes classificados pelos pesquisadores deste estudo foram as transferências de cuidado. Foram observados eventos envolvendo transferência de cuidado em uma mesma área assistencial, mas com turnos diferentes de profissionais. Os pacientes receberam medicamentos ou procedimentos duplicados porque em virtude da troca de profissionais a transição de cuidado ocorreu com falhas. Quanto a transferência para outras unidades, foram observados problemas com omissão de doses de medicamentos e assim como no caso anterior, duplicidade. Ocorreram casos onde os pacientes receberam o medicamento em uma unidade de internação e tornavam a receber para a realização de procedimentos – como hemodiálise, por exemplo. É importante frisar que processos podem ser diversos entre diferentes unidades da instituição. Os

profissionais estão habituados com a unidade onde atuam e ao mudar de unidade desconhecem novas rotinas no local onde o paciente foi destinado. Cabe salientar que as transferências de cuidado podem ser classificadas também como problemas relacionados à comunicação, considerando que as equipes podem e devem trocar informações sobre o paciente independente da área de atuação do profissional.

As transferências de cuidado são descritas como ponto crítico para a segurança do paciente, seja entre unidades do hospital ou na admissão e alta dos pacientes. Os pacientes em alguns momentos recebem cuidados hospitalares diferentes do que recebiam antes de sua admissão, com a omissão ou alteração de medicamentos sem justificativa clínica, apenas por falta de informação ou de busca desta. Outro tipo de transferência de cuidado pouco descrita, que ocorre no meio hospitalar é a realizada entre hospitais, principalmente visando o uso de tecnologias de saúde não disponíveis em unidades de menor complexidade. Isto é comum no HCPA, visto que a instituição é referência para tratamento de diversas condições, além de dispor de equipamentos complexos para suporte à vida. (PATTERSON et al, 2019); (DAVIS et al, 2017); (MUELLER et al, 2018).

No HCPA algumas unidades contam com dispensários eletrônicos que são utilizados para armazenamento e dispensação de medicamentos e materiais, contribuindo para a adequada distribuição no hospital e podendo levar à otimização do tempo de trabalho das equipes assistenciais, principalmente a de enfermagem. O correto abastecimento destes equipamentos deve acontecer para garantir a segurança do paciente. Foram observadas notificações de eventos envolvendo os dispensários, como medicamentos armazenados em quantidade inadequada ou no lugar de outro medicamento. Estas ocorrências foram classificadas como latentes (13,63% do total) pois não dependem do profissional da enfermagem que está na “ponta” do processo, administrando o medicamento, mas sim da tecnologia usada e dos profissionais da farmácia que abastecem os dispensários. Notadamente, os medicamentos com nomes e sons semelhantes influenciam esta etapa, visto que algumas das ocorrências de falhas no abastecimento foram de medicamentos semelhantes, seja por nome ou por características das embalagens no caso de ampolas e frascos-ampola. (DELIBERAL et al, 2018); (TSAO et al, 2014).

Por se tratar de um hospital escola, o HCPA recebe com frequência profissionais em formação que atuarão direta ou indiretamente na assistência aos

pacientes. Isto acontece tanto para estagiários, alunos de intercâmbio, pós-graduandos, residentes, entre outros. Além dos profissionais em formação, com frequência o quadro funcional é renovado, com a chegada de novos trabalhadores seja em caráter temporário ou definitivo. Posto isso, é fundamental que todos estes sejam devidamente orientados e treinados sobre as rotinas, processos e instrumentos utilizados em cada setor de atuação. Em 6,49% dos eventos latentes foi observado que o que levou ao erro foi a falta de preparo de profissionais em formação ou de novos funcionários do quadro, chamando a atenção para a necessidade de educação permanente das equipes com capacitações eficazes para que a assistência aos pacientes seja feita de maneira segura.

Durante a segunda etapa deste estudo, foi observado pelos pesquisadores que alguns eventos possuíam notificações abertas e que retratavam claramente falhas de organização ou do processo, portanto latentes. Todavia, também com aspectos diretamente ligados ao cuidado com os pacientes, como imperícia ou imprudência de profissionais. Estes eventos foram classificados como mistos, denominação criada pelos autores deste estudo para designar condições onde é difícil separar o fator latente e o fator ativo envolvidos na análise do evento adverso. Esta nova classificação requer mais estudos que a validem, de forma interprofissional, para que seja uma ferramenta a ser utilizada junto com as duas já existentes.

A sobrecarga de trabalho dos profissionais assistenciais é relatada como fator que tem reflexo direto com a segurança do paciente. Quanto maior o número de atividades que o profissional executa, o que pode estar diretamente relacionado com a quantidade de pacientes a ser atendida e a complexidade do estado de saúde de cada um, maior é a probabilidade da ocorrência de evento adverso. A avaliação destes através de uma planilha com dados não permitiu que este trabalho classificasse os EAMs, uma análise dos casos mais próxima da ocorrência destes pode ser mais efetiva sob esta perspectiva. (REASON, 2000); (NISHIZAKI et al, 2010); (SEPSIS, 2017).

A análise retrospectiva dos dados é um limitante do estudo considerando que detalhamentos são perdidos com a passagem do tempo. Quanto mais próximo à ocorrência do evento mais ágil o trabalho feito pelos farmacêuticos responsáveis pelo acompanhamento dos mesmos. Também podemos citar como limitante a presença unicamente do profissional farmacêutico no estudo, sendo necessário para etapas

futuras a participação de outros trabalhadores em saúde, como enfermeiros, médicos, técnicos de enfermagem e outros.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com a análise de todas as notificações de eventos adversos relacionados à medicamentos ocorridos foi possível explorar a origem destes, se estão na “ponta” ou no “lado cego”, como dito por James Reason. Cabe salientar que esta análise foi realizada por quatro pesquisadores, todos farmacêuticos, sendo importante no futuro que novos estudos com esta temática na instituição sejam feitos para maior compreensão do tema pela visão interprofissional.

O trabalho permitiu mostrar que o sistema de uso de medicamentos no ambiente intrahospitalar é complexo. É importante, ao avaliar a ocorrência de um EAM ativo, avaliar todo o processo de latência envolvido no mesmo, considerando o fluxo do paciente no processo assistencial e os potenciais fatores indiretos envolvidos nas transições de cuidado. Neste contexto, a complementação dos dados atualmente utilizados na instituição sob a óptica de latência/atividade na classificação de EAMs podem contribuir para a segurança do paciente de forma efetiva.

REFERÊNCIAS

- ANVISA (Brasil). **Boletim de Farmacovigilância**: Ano 2018 VigiMed. [S. l.: s. n.], 2018. 5 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+05/8de4c366-c7b8-45a2-9aea-fe087da76ed1>. Acesso em: 1 nov. 2019.
- BURGENER, Audrey M. Enhancing Communication to Improve Patient Safety and to Increase Patient Satisfaction. **The Health Care Manager**, [s. l.], v. 36, n. 3, p. 238-243, jul./set. 2017. Disponível em: https://journals.lww.com/healthcaremanagerjournal/FullText/2017/07000/Enhancing_Communication_to_Improve_Patient_Safety.5.aspx#pdf-link. Acesso em: 25 out. 2019.
- DAVIS, J. et al. Improving Patient Safety: Care Transitions. **FP Essent**, [s. l.], p. 16-20, dez. 2017.
- DEAN, B. et al. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. **Quality and Safety in Health Care**, [s. l.], ano 2002, v. 11, n. 4, p. 340-344, dez 2002.
- DELIBERAL, Ana Paula et al. Patient Safety: analysis of the impact of implementation of automated dispensing cabinets on drug return in an university hospital. **Clin Biomed Res**, [s. l.], v. 38, n. 1, p. 35-41, 2018. Disponível em: <http://doi.editoracubo.com.br/10.4322/2357-9730.76692>. Acesso em: 25 out. 2019.
- DORNAN, Tim et al. **An in depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education**: FINAL report. Manchester: [s. n.], 2009. Disponível em: https://www.gmc-uk.org/-/media/documents/FINAL_Report_prevalence_and_causes_of_prescribing_errors.pdf_28935150.pdf. Acesso em: 5 out. 2019.
- FREITAS, G. R. M. et al. Drug-Related Morbidity in Brazil: a cost-of-illness model. **Value Health Reg Issues**, [s. l.], ano 2018, v. 17, p. 150-157, set 2018.
- HANNAWA, A. F. Medical Error Disclosure: A Pressing Agenda for Public Health Researchers. **Journal of Public Health Research**. v. 1, n. 3, p. 214-215, dez 2012.
- ISMP (Brasil). **Administração de Medicamentos no Horário Adequado**. 2. ed. [S. l.: s. n.], 2017. v. 6. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2017/06/IS_0006_17_-Boletim_MAIO_ISMP_210x276mm_SAIDA.pdf. Acesso em: 7 out. 2019.
- _____. **Antineoplásicos parenterais**: erros de medicação, riscos e práticas seguras na utilização. 3. ed. Belo Horizonte: [s. n.], 2014b. 4 p. v. 3. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N3.pdf>. Acesso em: 18 out. 2019.

_____. **Desafio Global de Segurança do Paciente: Medicação sem Danos.** 1. ed. [S. l.: s. n.], 2018. v. 7. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf. Acesso em: 3 nov. 2019.

_____. **Medicamentos Potencialmente Perigosos de Uso Hospitalar:** lista atualizada 2019. 1. ed. Belo Horizonte: [s. n.], 2019b. 9 p. v. 8. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/02/BOLETIM-ISMP-FEVEREIRO-2019.pdf>. Acesso em: 15 out. 2019.

_____. **Nomes de Medicamentos com Grafia ou Som Semelhantes:** como evitar os erros?. 6. ed. [S. l.: s. n.], 2014a. 8 p. v. 3. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N1.pdf>. Acesso em: 6 out. 2019.

_____. **Prevenção de Erros Relacionados às Interrupções dos Profissionais Durante o Processo de Medicação.** 4. ed. [S. l.: s. n.], 2019a. 8 p. v. 8. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/06/Boletim_ismp_Brasil_Junho_prevencao_de_erros_relacionados_as_interrupcoes.pdf. Acesso em: 4 nov. 2019.

KOHN, L.T., CORRIGAN, J.M., DONALDSON, M.S., MCKAY, T., PIKE, K.C. **To err is human.** Washington, DC: National Academy Press; 2000.

LEE, Anne. **Reações adversas a medicamentos.** 2. ed. [S. l.]: Artmed, 2009. 488 p.

LISBY, M. et al. How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. **International Journal for Quality in Health Care.** v. 22, n. 6, p. 507-512, dez 2010.

MAHAJAN, R. P. **Medication errors.** Nottingham: European Society of Anaesthesiology, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Brasília: [s. n.], 2014. 40 p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 20 out. 2019.

_____. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013.** 1 abr. 2013a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 29 out. 2019.

_____. **Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009.** Brasília, 22 jul. 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 25 out. 2019.

_____. **Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos.** [S. l.: s. n.], 2013b. 46 p. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso em: 13 out. 2019.

_____. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.** [S. l.], 6 maio 2004.

Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html.

Acesso em: 24 out. 2019.

MUELLER, Stephanie et al. Inter-hospital transfer and patient outcomes: a retrospective cohort study. **BMJ Journals**, [s. l.], v. 28, n. 11, 2018.

MÜLLER, Martin et al. Impact of the communication and patient hand-off tool SBAR on patient safety: a systematic review. **BMJ Journals**, [s. l.], v. 8, n. 8, 2018. DOI <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022202>. Disponível em:

<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/8/8/e022202.full.pdf>. Acesso em: 28 out. 2019.

NCC MERP. **About Medication Errors.** [S. l.], 2018. Disponível em:

<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Acesso em: 15 out. 2019.

NISHIZAKI, Yuji et al. Relationship between nursing workloads and patient safety incidents. **Journal of Multidisciplinary Healthcare**, [s. l.], n. 3, p. 49-54, 2010.

Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3004610/pdf/jmdh-3-049.pdf>. Acesso em: 28 out. 2019.

OMS. **Human Factors in Patient Safety Review of Topics and Tools:** Report for Methods and Measures Working Group of WHO Patient Safety. Suíça: World Health Organization, 2009. 55 p. Disponível em:

https://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_review.pdf. Acesso em: 4 nov. 2019.

_____. **Medication Without Harm:** WHO Global Patient Safety Challenge. Suíça: World Health Organization, 2017. 16 p.

_____. **Patient Identification:** Patient Safety Solutions. Suíça: [s. n.], 2007. 4 p.

Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf?ua=1>. Acesso em: 30 out. 2019.

_____. **World Alliance for Patient Safety:** Forward Programme 2005. Suíça: World Health Organization, 2005. 33 p. Disponível em:

https://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf. Acesso em: 3 out. 2019.

PATIENT SAFETY AUTHORITY. Medication Errors Associated with Documented Allergies. **Pa Patient Saf Advis**, Pennsylvania, v. 5, n. 3, p. 75-80, 5 set. 2008.

Disponível em: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/200809_75.aspx#. Acesso em: 27 out. 2019.

PATTERSON, Mark E. et al. Inter-facility communication barriers delay resolving medication discrepancies during transitions of care. **Research in Social and Administrative Pharmacy**, [s. l.], v. 15, n. 4, p. 366-369, abr. 2019. DOI

<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2018.05.124>. Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1551741117308859>. Acesso em: 24 out. 2019.

REASON, James. Human error: models and management. **The BMJ**, Reino Unido, v. 320(7237), p. 768-770, 18 mar. 2000. DOI <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>. Acesso em: 10 out. 2019.

SEPSIS. Significant Threats to Patient Safety From Healthcare Provider Overload and Burnout Should not to be Overlooked. *In*: SEPSIS ALLIANCE AND THE HIGH RELIABILITY ORGANIZATION COUNCIL. **SEPSIS BASICS**. [S. l.], 10 fev. 2017. Disponível em: <https://www.sepsis.org/news/significant-threats-patient-safety-healthcare-provider-overload-burnout-not-overlooked/>. Acesso em: 27 out. 2019.

SILVA, Lolita Dopico da et al. Aprazamento de medicamentos por enfermeiros em prescrições de hospital sentinela. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 3, p. 722-730, jul./set. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n3/v22n3a19.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2019.

TSAO, N. W. et al. Decentralized automated dispensing devices: systematic review of clinical and economic impacts in hospitals. **Can J Hosp Pharm**, [s. l.], v. 67, n. 2, p. 138-148, mar. 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4006759/>. Acesso em: 31 out. 2019.

WACHTER, Robert M. **Compreendendo a segurança do paciente**. [S. l.]: Artmed, 2010. 320 p.

ANEXO 1 - Carta de aprovação do projeto pelo CEP/HCPA

<p>UFRGS - HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL HCPA</p>	
---	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do Paciente : Classificação de Eventos adversos relacionados a medicamentos em um hospital terciário

Pesquisador: Denise Bueno

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 15258419.9.0000.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.491.413

HCPA

Continuação do Parecer: 3.491.413

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_dados_inst.pdf	03/06/2019 19:12:39	OTAVIO AMERICO AUGUSTIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_dados.pdf	03/06/2019 19:12:31	OTAVIO AMERICO AUGUSTIN	Aceito
Declaração de Pesquisadores	desig_tarefas.pdf	03/06/2019 19:11:53	OTAVIO AMERICO AUGUSTIN	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Otavio.docx	02/06/2019 21:42:51	OTAVIO AMERICO AUGUSTIN	Aceito
Orçamento	orcamento_v1_2.xlsx	02/06/2019 21:42:42	OTAVIO AMERICO AUGUSTIN	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 07 de Agosto de 2019

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador(a))

ANEXO 2 - Carta de aprovação do projeto pelo GUS/HCPA



A Farm^a Thalita Silva Jacoby
Coordenadora do Grupo para o Uso Seguro de Medicamentos do HCPA

Por solicitação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), através do parecer consubstanciado de número 3.441.551, solicitamos concordância do GUS para acesso aos dados de todos os eventos adversos relacionados a medicamentos ocorridos no HCPA no ano de 2018, para realização do trabalho intitulado "Segurança do Paciente: Classificação de eventos adversos relacionados a medicamentos em um hospital terciário", nº CAAE 15258419.9.00.5327. Este projeto tem como objetivo otimizar a classificação já utilizada pelo HCPA, propondo que os mesmos sejam agrupados quanto as suas características: ativos, latentes ou mistos. Esta proposta de agrupar os eventos adversos envolvendo medicamentos será realizada posteriormente a já realizada pelo HCPA, a qual classifica estes eventos em uma escala de "A" até "T", de acordo com o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*. Acreditamos ser uma forma da instituição otimizar o processo de análise destes eventos para o processo de educação e melhorias no sistema para a prevenção de novos eventos. O projeto será utilizado como trabalho de conclusão de residência do farmacêutico Otávio Américo Augustin, residente no programa Adulto Crítico da Residência multiprofissional e em área profissional da saúde do HCPA.

Farm^a Tatiana Van Diemen
Co-orientadora
Colaboradora do projeto

FARM^A THALITA SILVA JACOBY
COORDENADORA DO GUS