UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL ESCOLA DE ENFERMAGEM TRABALHO DE CONCLUSÃO EM ENFERMAGEM

ORANIAN DOS ANJOS E SILVA GOMES AMARO

INCIDENTES DE SEGURANÇA ENVOLVENDO MEDICAMENTOS COM PACIENTES PEDIÁTRICOS:

ESTUDO RETROSPECTIVO EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

PORTO ALEGRE 2024

ORANIAN DOS ANJOS E SILVA GOMES AMARO

INCIDENTES DE SEGURANÇA ENVOLVENDO MEDICAMENTOS COM PACIENTES PEDIÁTRICOS: ESTUDO RETROSPECTIVO EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Trabalho de Conclusão de Curso como requisito parcial à obtenção do Título de Bacharel em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Orientador: Prof. Dr. Wiliam Wegner

PORTO ALEGRE

2024

RESUMO

Introdução: Segurança do paciente é um tema central para profissionais que promovem a saúde, com a divulgação de estudos realizados pela Organização Mundial da Saúde e outros órgãos internacionais, mostrando que Incidentes de segurança (IS) aumentam tempo e custos de internação que chegam na casa dos trilhões de dólares ao redor do mundo. Dentre as diversas classificações, os Incidentes de segurança medicamentosos (ISM) lideram na classe de incidentes evitáveis. Observa-se diversos estudos realizados contabilizando ISM, no público geral, demonstrando lacunas no conhecimento em relação ao paciente pediátrico que tem muitas especificidades como alterações no metabolismo que podem tornar as crianças especialmente suscetíveis a estas ocorrências. Objetivo: Analisar as notificações de incidentes medicamentosos em pacientes internados em setores pediátricos em um hospital universitário. Método: Estudo retrospectivo, com abordagem quantitativa do tipo analítica, realizado em Hospital Universitário do Rio Grande do Sul. A população compreendeu todas as notificações de erros de medicação recebidas pela Gerência de risco(GR) do período entre 2022-2023. O banco de dados da pesquisa foi fornecido pela GR. A amostra é constituída por todas as notificações envolvendo incidentes de segurança envolvendo medicamentos em pacientes pediátricos internados no ano de 2022-2023, que tenham no máximo 18 anos. Aspectos éticos aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem (COMPESQ/ENF) e aprovado previamente pelo Comitê de Ética da instituição. Os dados foram organizados e armazenados em uma planilha Excel e posteriormente analisados no Statistical Package for the Social Science(SPSS)23.0. Resultados: Foram analisadas 157 notificações de erros de medicação. A maior frequência de EAM ocorreu na etapa de administração 53,5%(84). As classes de medicamentos mais envolvidos foram analgésicos 20,9% (33) e antibióticos 16,5% (26). A gravidade do dano resultante foi classificada como sem dano 74 (63%). O medicamento mais envolvido nas ocorrências foi a morfina 4,5%(7). Destes 17,6%(28) foram Medicamentos de Alta Vigilância (MAV). As Unidades de Internação lideraram as ocorrências com 51% (80). Conclusão: O estudo conseguiu observar e caracterizar o EAM no hospital universitário, estudos do gênero se fazem ferramentas valiosas para gestão hospitalar na qual pode ser utilizada para aprimorar protocolos, identificar riscos na segurança do paciente e como consequência melhorar eficiência nos gastos resultantes dos EAM.

Descritores: Segurança do Paciente; Pediatria; Erros de Medicação; Gestão de Riscos; Enfermagem Pediátrica.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	4
2 OBJETIVOS	8
2.1Objetivo geral	8
2.2Objetivos específicos	8
3 REVISÃO DA LITERATURA	9
3.1Segurança do paciente pediátrico	9
3.2Evento Adverso Medicamentoso	12
4 MÉTODO	16
4.1Delineamento do estudo	16
4.2Campo do estudo	16
4.3População e amostra	18
4.4Coleta de dados	18
4.5Análise de dados	19
4.6Aspectos éticos	19
5 RESULTADOS	21
REFERÊNCIAS	38
ANEXO A	44
ANEYO R	16

ANEXO C	47
ANEXO D	52

1 INTRODUÇÃO

Segurança do paciente é um tema que tem entrado em voga no cenário mundial das empresas que promovem saúde, com a revelação de estudos do Instituto de Medicina dos Estados Unidos "To Err is Human" e a Organização Mundial da Saúde com "Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety" demonstrando aumento de custos para instituições, tempo de internação prolongado, além disso consequências de agravos que poderiam ser evitados e os mesmos sendo cometidos por funcionários das instituições que deveriam promover saúde.

Segundo Organização Mundial da Saúde(OMS), segurança do paciente é um conjunto de ações que criam cultura de segurança, processos, rotas, comportamento, ambiente que mantém baixo risco a assistência na saúde, reduz a ocorrência de eventos adversos evitáveis, diminui chance de erros ocorrerem e facilita na mitigação dos danos quando ocorrerem (WHO, 2021).

Neste contexto, a Organização Mundial da Saúde(OMS), propôs metas de segurança do paciente para serem alcançadas do período de 2021 até 2030 contendo 7 metas para melhorar a segurança do paciente em ambiente clínico(WHO, 2021).

As metas estipuladas com objetivo de reduzir a zero incidentes evitáveis são implementar cultura de segurança/ sistemas de alta confiança para mitigar chances de incidentes; garantir segurança e todo processo clínico; envolver paciente e familiares em processos de segurança das instituições; capacitar os colaboradores das instituições para que possam contribuir com os processos de segurança; garantir fluxo de informações sobre segurança do paciente e desenvolver parcerias multilaterais que contribuam para segurança do paciente (WHO, 2021).

Incidentes de segurança são ocorrências podem ou não ocasionar danos ao paciente e eventos adversos(EA) são caracterizados como incidentes no processo assistencial ao usuário que resultam em danos à saúde, esses danos são ocasionados por erros no planejamentos em intervenções em saúde (MOREIRA et al., 2018)(BRASIL, 2021).

Eventos Adversos (EA) em sua grande maioria são evitáveis e são responsáveis por causar danos e até incapacidade física em pacientes, tendo maiores taxas de incidência em

países em desenvolvimento, tendo custo humano às instituições de até 1 trilhão por ano, incidência de 134 milhões de EA e até 2 milhões de mortes todos os anos, isso tudo em escala global (WHO, 2021).

A OMS define EAM como: "qualquer ocorrência médica indesejável que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, sem necessariamente possuir uma relação causal com este tratamento". Erro de medicação: qualquer evento evitável que possa causar ou levar a uso inapropriado de medicamentos, ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde (WHO, 2021).

Eventos adversos medicamentosos lideram o índice de EA evitáveis ao redor do mundo, estima-se que o custo destes eventos é de 42 bilhões de dólares por ano (WHO, 2017).

Os fatores predisponentes para o erro de medicação são variados, dentre eles estão: fadiga, profissionais não capacitados e práticas inadequadas de prescrição e liberação de medicamentos (WHO, 2017).

Em virtude do Evento Adverso Medicamentoso(EAM) se tornar um problema para todos os países, a OMS lançou o terceiro desafio global da segurança do paciente de, em até 5 anos, reduzir pela metade o índice de eventos adversos medicamentosos(EAM). É importante caracterizar o EAM como sendo evitável, mas a reação adversa medicamentosa (RAM) não é um EAM, podendo ocorrer mesmo quando os medicamentos são aplicados de forma correta (SILVA et al., 2020;WHO, 2021).

Para alcançar essa redução dos EA, a OMS lançou cinco objetivos sendo eles: avaliação dos eventos adversos evitáveis nas instituições e desenvolver sistemas de rastreamento; criar estruturas que facilitem a prescrição, preparo, dispensação e administração; Desenvolver protocolos, ferramentas e tecnologias que auxiliem para redução dos erros de medicação e capacitar cuidadores, pacientes e familiares de pacientes para que sejam partes ativas no cuidado, podendo identificar erros e questionando, além de serem parte ativa nos seus tratamentos medicamentosos(WHO,2021).

No contexto de EA, sabendo que mais da metade é evitável, o erro pode ser fonte de conhecimento, auxiliando para que novas ocorrências não voltem a ocorrer. Existe um problema em todas as instituições de saúde que é a subnotificação dos erros de medicação,

fenômeno que pode ocorrer por diversos motivos (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Em uma revisão integrativa, foi procurado os motivos que levam os funcionários a não notificar EAM, dentre eles se destacou o medo de ser penalizado, mesmo que a cultura punitiva esteja sendo deixada de lado, sobrecarga de trabalho, esquecimento e a não valorização do EAM. Os incidentes considerados leves ou irrelevantes, servem para reforçar a segurança nos processos e alguns casos o profissional não sabia como realizar a notificação (ALVES; CARVALHO; ALBUQUERQUE, 2019).

Paciente pediátrico tem condições específicas em relação ao adulto, existem afirmações que relatam que a incidência de EAM em crianças pode ser até três vezes maior que em adultos, e está incidência altíssima é multifatorial, dentre os fatores a farmacocinética, farmacodinâmica e o metabolismo infantil é diferente do que ocorre em um adulto (REYES et al., 2019).

Exemplo destas alterações fisiológicas são diferenças no Ph estomacal e quantidade suco gástrico que podem influenciar na absorção do medicamento, no caso de medicamentos intramusculares, absorção dos medicamentos pode ser mais lenta devida a quantidade reduzida de tecido muscular e consequentemente menor circulação sanguínea na área(REYES et al., 2019).

A presença reduzida de albumina e glicoproteína em recém nascidos têm potencial de aumentar a quantidade de fármaco ativo nos tecidos e imaturidade renal que uma das maiores consequências são a dificuldade de expelir o fármaco, aumentando a chance ocorrer efeitos colaterais (REYES et al., 2019).

Muitos dos médicos conseguem prever reações que um paciente pediátrico vai ter a fármacos, utilizando conhecimento clínico prévio e estudos disponíveis sobre a população em questão, mas existem partes dessa população que tem reações inesperadas que podem ser ocasionadas por fatores genéticos até imaturidade de órgãos como intestino e processo peristáltico insuficiente (YEUNG et al., 2024).

Durante os testes que os aprovaram como seguros para seres humanos, doses são feitas e testadas em adultos, e adaptadas para crianças levando em consideração peso e altura, mas isso levanta um debate, pois IMC não é única diferença entre um paciente adulto e o

pediátrico, diversas diferenças metabólicas são ignoradas nessa adaptação (CASTRO et al., 2018).

Falta aprofundamento sobre a disposição metabólica de fármacos no metabolismo pediátrico que contemple as variações existentes dentro das subpopulações pediátricas (VAN DEN ANKER et al., 2018).

Em estudo conduzido em um hospital universitário de atendimento terciário de Goiás, obteve evidências que a incidência de EAM prevalente na população pediátrica, foram analisados prontuários entre o período de 1 de janeiro de 2014 a 31 de dezembro de 2014, e os resultados obtidos foram de 25,83 EAM por 100 internações de crianças (SILVA et al., 2020).

Em estudo realizado em hospital espanhol, no período de junho de 2014 até julho de 2015, incidência de EAM foi de 7,5% em pacientes pediátricos, no estudo foi coletado notificações de eventos adversos que ocorreram durante o período da pesquisa, no total foram 173 eventos adversos(100%) e 13 foram EAM 7,5% (BARRIENTOS-SÁNCHEZ; HERNÁNDEZ-ZAVALA; ZÁRATE-GRAJALES, 2019).

A análise das notificações de incidentes possibilita identificar suas características e, a partir delas, promover estratégias de melhorias para a prevenção e redução de riscos nos processos assistenciais. Desse modo, o presente estudo justifica-se pela relevância de identificar as características dos incidentes notificados associados aos EAM em crianças hospitalizadas em um hospital universitário. Observando que o reconhecimento desses eventos contribui para implementar estratégias de mitigação e revisão dos protocolos assistenciais. O estudo teve a seguinte questão de pesquisa: quais as características do Incidente medicamentoso em um hospital universitário de Porto Alegre.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar as notificações de incidentes medicamentosos em pacientes internados em setores pediátricos em um hospital universitário.

2.2 OBJETIVO ESPECÍFICOS

- Identificar causas envolvidas nas notificações ocorridas na população pediátrica;
- Identificar fármacos envolvidos, etapas do processo, vias de administração;
- Verificar a frequência de EAM dentre as medicações utilizadas;
- Identificar a prevalência de erros de medicação dentre as unidades de internação pediátricas.

3 REVISÃO DA LITERATURA

A revisão da literatura foi estruturada em três partes: segurança do paciente pediátrico, EA medicamentoso e perfil epidemiológico para contextualizar e validar a importância do estudo para a enfermagem.

Foi realizada nas bases de dados Literatura Latino-Americana em Ciências de Saúde (LILACS), Cumulative Index of Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Web of Science, Scopus, U.S. National Library of Medicine (PubMed) e em consulta a materiais de órgãos oficiais nacionais e internacionais. Os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e seus correspondentes do Medical Subjects Headings (MeSH) utilizados foram: Segurança do Paciente; Criança Hospitalizada; Pediatria; Saúde da Criança; Qualidade da Assistência à Saúde; Erros de medicação; Sub-registro. A partir dos cruzamentos entre os descritores, foram selecionados os artigos, com base na leitura dos resumos, que se adequassem ao tema e contribuíssem com o assunto e a posteriori lidos e adicionados à presente revisão da literatura.

3.1 Segurança do paciente pediátrico

Os conceitos de segurança do paciente remetem a séculos/ milênios de anos atrás, com registros de Hipócrates com conceito de "Primeiro não causa dano" e desde então diversas figuras que tiveram papéis de importância chave para desenvolvimento das práticas da saúde, exemplo disso são: Florence Nightingale, Ignaz Semmelweiss, Ernest Codman, Avedis Donabedian, John E. Wennberg, Archibald Leman Cochrane, dentre outros (Brasil, 2014).

Com aprofundamento das pesquisas na área de segurança do paciente, muitas definições para o termo começaram a surgir, deste modo a OMS foi estimulada a padronizar significado para termos, para mitigar erros em definições conceituais. Segurança do paciente tem como definição a redução ao mínimo necessário o risco de dano desnecessário ao paciente e o EA tem como definição internacional, incidente que resulta em dano ao paciente (Brasil, 2014).

Embora o conceito de segurança do paciente remete séculos atrás, o assunto não tinha tanta visibilidade e nem tinham políticas organizadas globalmente para redução dos EA, foi um estudo do Institute of Medicine(IOM) "TO ERR IS HUMAN:building a safer health system" que fez o assunto de segurança do paciente receber visibilidade a nível global, neste estudo a definição de EA foi "Dano à saúde provocado pela assistência à saúde e não pela doença ", no estudo em questão foi demonstrado que cerca de 100 mil pessoas morrem por ano vitimadas por EA, totalizando números superiores a vítimas de HIV e câncer de mama (INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA, 2000).

O sistema do medicamento em instituições de saúde passa por diversos profissionais da saúde como, Enfermeiro, técnico de enfermagem, Médico e Farmacêutico, no cenário hospitalar, comumente o médico prescreve, o farmacêutico dispensa e o enfermeiro supervisiona o técnico que prepara a administra, e podendo ter um outro enfermeiro ou médico acompanhando a evolução do paciente, todos esses profissionais estão envolvidos no raciocínio clínico da continuidade ou alteração da tratativa do paciente (COREN-SP 2017).

O processo medicamentoso é feito por etapas que vão envolver diversos profissionais na prescrição, dispensação, preparo e administração, sendo que em cada uma das etapas existem algumas especificidades. A prescrição se trata da escolha do medicamento para cada situação clínica, realizada pelo profissional médico que considera diversos fatores individuais do paciente, peso, alergias, idade entre outros, e na indicação da via de administração, dose e tempo de duração (COREN-SP 2017).

A dispensação consiste na administração pelo serviço de farmácia, preferencialmente pelo farmacêutico, para as unidades requisitantes, nesse passo a ANVISA recomenda sistema de dose unitária, com medicações já prontas para administração segundo prescrição médica do paciente, com dose embalada, identificada e dispensada pronta para administração sem necessidade de cálculos ou manipulação por parte da equipe de enfermagem antes de administrar ao paciente (COREN-SP 2017).

O preparo consiste na manipulação do medicamento previamente a administrar ao paciente de acordo com prescrição e dispensação. Nesta etapa, se faz necessário amplo conhecimento prévio sobre a droga, ações e reações possíveis, conferência da prescrição com

medicamento a ser preparado, realização de cálculos, diluições, a completa identificação e escolha de equipamentos e materiais e equipamentos apropriados para administração (COREN-SP 2017).

O último passo a administração que como fundamento para todo profissional de enfermagem, antes de administrar precisa checar os 9 acertos da medicação segura, sendo eles: paciente, medicamento, compatibilidade medicamentosa, orientação ao paciente, direito de recusa do medicamento, anotação correta, dose, via e hora (COREN-SP 2017).

Muitos dos eventos adversos medicamentosos são evitáveis, os não evitáveis por decorrerem de efeitos próprios da medicação são chamados de reações adversas à medicação(RAM) (ALGHAMDI et al., 2022).

A Portaria MS/GM nº 529/2013, Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), incentiva e implementa promoção e apoio de iniciativas que adotem cultura de segurança das instituições de saúde da esfera pública e privada, cultura de segurança tem como definição a priorização da segurança acima de metas financeiras e operacionais (Brasil, 2014).

A OMS em parceria com Joint Commission Internacional(JCI) estabeleceu 6 metas internacionais com intuito de aprimorar a segurança do paciente, às 6 metas são: Identificar paciente corretamente; melhorar a eficácia da comunicação; melhorar a segurança dos medicamentos de alta-vigilância; assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; reduzir risco de infecções associadas com cuidados de saúde e reduzir risco de dano ao paciente decorrente de quedas (BRASIL, 2021).

A segurança no cuidado do paciente se tornou foco em diversas áreas, principalmente em unidades de terapia intensiva pediátrica. Em virtude de situação de paciente crítico pediátrico se faz necessário diversas intervenções para manutenção da condição clínica, esse excesso de interações aliado a área corporal reduzida, imaturidade de órgãos, tecidos torna este grupo especialmente vulnerável a acometimentos por EA (COSTA et al., 2020).

O melhor método de prevenir EA é com a caracterização e notificação da ocorrência, desse modo as instituições podem incrementar rotas, e tomar atitudes para prevenir estas ocorrências, e um dos jeitos mais baratos é a notificação espontânea do EA, todas ações que tenham como objetivo aumentar a segurança do paciente, são integradas a Cultura de

Segurança do Paciente(CSP), que tem como função fortalecer valores e atitudes que se relacionam com o cuidado individual ou coletivo do paciente. Tem como função institucional fortalecer pontos frágeis e manter pontos fortes (VIANA et al., 2020).

Dentre as ferramentas, a comunicação é importante e essencial, pois através dela é feita a notificação do incidente de segurança, este método é utilizado e depende do profissional para ser feito, dentre as dificuldades encontradas estão penalidades, falta de conhecimento de como realizar notificação de EAs, cultura punitiva que mesmo sendo deixada de lado ainda assola alguns profissionais que tem medo de relatar incidentes(SANTOS; CORREA JÚNIOR; SILVA, 2022).

A falta de cultura de segurança e notificações pouco estimuladas pela instituição, fazem com que alguns profissionais por considerarem um erro que não terminou com dano relevante para o paciente não passível de registro e com isso, a subnotificação é um grande problema presente nos núcleo de segurança do paciente (SANTOS; CORREA JÚNIOR; SILVA, 2022).

Outro instrumento utilizado, este não dependente do profissional, são as *trigger tools*, como vantagem essa ferramenta, é dependente de ações institucionais, utilizando indicadores de EA, faz se possível buscar por possíveis EA, e principalmente, erros que foram subnotificados podem ser rastreados, dificuldades encontradas são a validação de rastreadores e a necessidade de adaptar rastreadores para necessidades de cada unidade de internação dos hospitais (SANTOS; CORREA JÚNIOR; SILVA, 2022).

O Ministério da Saúde, seguindo a tendência internacional, criou o sistema nacional de notificações de eventos adversos na assistência em saúde, conhecido como NOTIVISA, neste sistema é possível que as instituições de saúde de todo país notifiquem. É uma ferramenta a nível nacional, a estrutura conta com 10 perguntas para caracterizar o tipo de EA, sendo estas perguntas: tipo de incidente, consequência, especificidades do paciente, descrição do EA ou incidente, variáveis que auxiliaram a ocorrência, consequências organizacionais, detecção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco (BRASIL, 2015).

A nota normativa do Ministério da Saúde de 2013, tornou obrigatório que as instituições de saúde públicas e privadas tenham um núcleo de segurança do paciente (NSP),

no qual é responsável de criar o plano de segurança ao paciente(PSP) e de realizar a notificação do EA (BRASIL 2013).

No contexto da Resolução 36 de 25 de julho de 2013 foi implantado obrigatoriedade de inclusão de alguns pontos no PSP, sendo alguns dos pontos: identificação e monitoramento de riscos à saúde, integração de ações da gestão de riscos, implementação de protocolos oriundos do Ministerio da saude, identificação do paciente, higienização de mãos, segurança cirúrgica, segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, segurança no uso de materiais, registro adequado no uso de órteses e próteses, prevenção de EA, comunicação efetiva entre profissionais de saúde, estímulo da participação de familiares na assistência prestada e promoção de ambiente seguro (BRASIL, 2013).

3.2 Evento Adverso Medicamentoso

Incidentes relacionados a medicamentos são mais da metade dos eventos adversos evitáveis na atenção à saúde, pacientes provenientes de países em desenvolvimento têm duas vezes mais chance de serem vitimados com EAM do que países desenvolvidos (WHO, 2022).

Em estudo conduzido nos EUA, demonstrou que até 400 mil pessoas vão óbito em virtude a EAM, estimando-se ser a terceira causa de mortalidade no país, logo atrás de cânceres e problemas cardíacos (INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA, 2000).

Em estudo realizado com medicações de alta vigilância, foi observado o uso adequado de prescrições para medicações de alto risco potencial de reduzir a taxa de EAM, mostrando que com incentivo das medidas de segurança tem potencial de reduzir EAM (SILVA; SOUZA; ALMEIDA, 2021).

Em estudo realizado no Reino Unido mostra que 46,8% dos EAM ocorridos no hospital estavam relacionados às prescrições médicas inadequadas e na totalidade 58,6% dos EAM eram evitáveis, resultado estes que corroboram o estudo supracitado (ALGHAMDI et al., 2022).

EAMs ocorrem em todas faixas de idade, mas existem evidências que apontam para uma incidência até 3 vezes maior na população pediátrica (ZANELLA LAZARETTO; OLIVEIRA DOS SANTOS; FERNANDES MILLÃO, 2020).

Em estudo conduzido pelo "Instituto de Boas Práticas no Uso de Medicamentos" foram desenvolvidos alguns protocolos e recomendações para profissionais da saúde e instituições, sendo recomendado 6 procedimentos para aumentar segurança institucional: Padronizar medicamentos e dispositivos para preparo e administração adequados para pediatria; Realizar treinamentos com equipe como ações de educação permanente; Estabelecer diretrizes específicas para prescrição de medicamentos; Ter diretrizes para dispensação de medicamentos; Envolve pacientes e cuidadores no processo de utilização de medicamentos; Orientar o paciente e cuidadores na alta hospitalar (ISMP, 2017).

Estudo conduzido em unidades pediátricas e de cuidado intensivo infantil, observou os passos de segurança na medicação segura e constatou que em todas administrações de medicamentos algumas das etapas da administração segura de medicamentos foram esquecidas (VÓRIA et al., 2020).

Estudo realizado em hospital universitário, em unidade materno infantil com paciente pediátricos de idades de 1 a 10 anos notou que os pacientes utilizavam cerca de 5,8 medicamentos, caracterizando como polifarmácia e explicitou possível interação de diversos medicamentos com dieta recebida pelos pacientes, tendo potencial de aumentar ou reduzir efeitos dos fármacos. Em associação com outros estudos, o aumento da biodisponibilidade de fármacos, tem potencial de desencadear EAM, principalmente em pacientes pediátricos que tem toda uma questão metabólica única (CASTRO et al., 2018; SANTIAGO et al., 2021).

Foi realizado estudo em oncologia pediátrica em Petrolina, caracterizando os pacientes como altamente vulneráveis a interações medicamentosas potencialmente danosas, nas características destes pacientes, constava polifarmácia e alterações metabólicas sendo estas: absorção, distribuição e excreção, todas estas mudanças se dão em virtude da idade e de outros medicamentos. Conclui-se que pacientes de internação oncológica são altamente suscetíveis para interações medicamentosas potencialmente danosas(RIBEIRO; PEDROSA, 2021).

Foi analisado em uma farmácia comunitária, os erros de prescrição e dispensação de antimicrobianos. O estudo analisou 404 prescrições de antimicrobianos referentes ao mês de maio de 2018, nos resultado obtidos foram: 33,4% continham erros relacionados ao nome do paciente, ausência do carimbo em prescrição médica em 8,2%, quesito forma farmacêutica

incorreta (71,3%). Em 99% das prescrições, não haviam informações complementares e não havia assinatura do farmacêutico confirmando a dispensação, em 98,8%, chegou-se a conclusão que em nenhuma das amostras estava completamente correta em relação à farmacoterapia e segurança do paciente (PEREIRA et al., 2019).

Em hospital de médio porte foi analisado documentação de prescrições de medicamentos potencialmente perigosos do período de 2009 a 2019, e foi encontrado seguintes erros de prescrição: omissão de medicamento 39%; dose ou quantidade errada 20,6%, medicamento errado 19,2%; forma farmacêutica ou via de administração errada 8,6%. No período de 10 anos que o estudo englobou, foi contabilizado uma média de 34,4 erros por mês (MARTINS et al., 2021).

Estudo realizado em hospital universitário brasileiro, analisou 5604 dispensações de medicamentos no período de 2016 a 2017, os 5604 medicamentos foram dispensados em 1077 kits e foi alcançada uma taxa de 4,2% de erros de dispensação, foi encontrado 407 erros na dispensação que foram separados em 3 classificações de erros: 36,9% dos erros foram em relação ao conteúdo do medicamento que engloba omissão, medicamento errado, dose errada, forma farmacêutica errada, dose errada e desvio de qualidade e 27,3% problemas com documentação como erro de cálculo, falta da data de prescrição, falta de assinatura do prescritor, falta de assinatura do dispensador, falta de assinatura do revisor e prescrição com data vencida (MAIA et al., 2019).

Estudo analisou erros de prescrição médica em um programa de internação domiciliar de um hospital público, e quantificou quantos medicamentos existiam por prescrição. No programa, a maioria das prescrições tinham cerca de 6 a 15 medicamentos, o que demonstra prática de polifarmácia, que por sua definição a partir de 5 ou mais medicamentos já se enquadra na categoria que é fator de risco para EAM. Neste estudo de 1931 medicamentos prescritos foi constatado que 542(28%) apresentavam erros de dosagem, tais erros podem reduzir efeitos propostos do tratamento e ocasionar dano ao paciente e 353(18%) continham abreviaturas contraindicadas, uso de tais abreviaturas podem ocasionar erros na hora da dispensação com potencial de ocasionar agravo/atraso na tratativa do paciente; 538(28%) estão fora do padrão da denominação comum brasileira; 668(35%) estão sem a forma farmacêutica que tem uma correlação sobre qual via vai ser aplicado o medicamento e sem a

fórmula pode acarretar na dispensação do medicamento incorreto; 1258(65%) das prescrições contém algum erro (BRANDÃO, 2017).

Em uma unidade de pronto atendimento em Goiás, foi feito estudo que coletou informações de 751 administrações de medicamentos e contabilizou os principais erros de administração medicamentosa, sendo os principais: falha de desinfecção de ampola, falha na higienização de mãos; falha na desinfecção de bancadas; falha na inspeção do medicamento presente na ampola; associação de medicamentos; não troca de agulha; não utilização de EPI; falta de informação sobre medicamento aplicado; falha na identificação do paciente; falha na verificação de alergia medicamentosa (LIMA; VALENTE; SOUZA, 2022).

Em pesquisa realizada com 45 profissionais da enfermagem, foi realizado um questionário que mostrou alguns dos principais erros relatados na administração de medicamentos, 40% omissão de dose, 37,8% velocidade de infusão errada, 35,6% técnica de administração errada, 31,1% não-monitorização do paciente pós medicação, 26,7% via de administração errada, 24,4% medicamento administrado em paciente errado, 20% medicamento administrado errado, 17,8% medicamento não prescrito administrado errado e 15,6% não avaliação prévia do paciente (GALIZA et al., 2014).

Em relação a fase do preparo foi encontrado seguintes resultados: vários medicamentos de pacientes diferentes na mesma bandeja 48,9%, horário errado 37,8% e diluição errada de medicamentos 35,5%(GALIZA et al., 2014)

Estudo em clínica pediátrica de um hospital público entrevistou 38 profissionais da enfermagem, e perguntaram a respeito das percepções a respeito da fase de administração e preparo do processo medicamentoso e o principal fator indutor de falha na opinião dos profissionais são prescrições médicas confusas, falta de protocolos institucionais para alguns medicamentos e entre outros pontos que favorecem erro está a sobrecarga e precarização do trabalho (CAMARGO; RENOVATO; GANASSIN, 2021).

Estudo observacional descritivo realizado que acompanhou erros na administração de medicamentos intravenosos em UTI, internação e emergência em hospital de pequeno porte do recôncavo da Bahia, dados coletados de março e abril de 2019, foram analisadas 694 doses e foi detectado 60% de erros na técnica de preparo e 75% na técnica de administração.

No preparo das doses um dos erros mais comuns encontrados foi a identificação incorreta dos medicamentos preparados (REIS et al., 2020).

4 MÉTODO

O estudo trata-se de uma ramificação de uma pesquisa maior denominada "UTILIZAÇÃO DA PEDIATRIC TRIGGER TOOL PARA MAPEAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA", o qual contém um objetivo específico Avaliar as características dos incidentes de segurança notificados à Gerência de Risco da Classe Erros de Medicação que é relacionado ao presente estudo.

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Estudo retrospectivo, com abordagem quantitativa do tipo analítica, o qual busca permitir a análise de informações de um determinado período de tempo e possibilitando estabelecer correlações entre elas (HULLEY et al., 2015).

4.2 CAMPO DE ESTUDO

O estudo foi desenvolvido no Hospital de Clínicas de Porto Alegre(HCPA), hospital universitário de grande porte, situado no sul da capital do Rio Grande do Sul. A instituição é referência de alta complexidade e faz parte do grupo da rede de hospitais universitários vinculados ao Ministério da Educação(MEC).

O HCPA conta com qualificação internacional de segurança do paciente possuir certificação dos processos assistenciais pela JOINT COMMISSION INTERNACIONAL (JCI).

Os profissionais do HCPA são incentivados a participarem das diversas comissões existentes na instituição como a controle da infecção hospitalar, cuidados com cateteres, prevenção e tratamento de feridas e comissão de qualidade e segurança do paciente, entre outras.

O órgão responsável pela articulação da segurança do paciente por meios de ações estimuladas é a Gerência de Risco, que a partir da análise de eventos e incidentes que

atingem os pacientes buscam propor planos de ações para prevenção de incidentes de segurança.

Atualmente o sistema de notificação fica na intranet do HCPA, possuindo um atalho com destaque no sistema com opção de relato anônimo, para facilitar que os profissionais registrem incidentes e riscos assistenciais, também é permitido que pacientes e familiares realizem notificações via ouvidoria ou fichas de preenchimento manual (ANEXO A).

A Gerência de Risco (GR) e o Programa de Qualidade (QUALIS) compõem o Núcleo de Segurança do Paciente do HCPA. A GR é o setor responsável pela gestão de notificações de incidentes de segurança do paciente e tem uma subdivisão em subcomissões de segurança e qualidade (sComseq) que apoiam a análise e acompanhamento das notificações. Os pacientes pediátricos são distribuídos em diferentes áreas do hospital e as notificações de eventos adversos também são direcionadas para diferentes subcomissões para gestão dos eventos. Nos setores pediátricos existem duas sComseq - Pediatria e UTIP - que realizam a avaliação e análise das notificações encaminhadas pela GR.

O fluxo das notificações de EA no HCPA funciona da seguinte forma, profissional ou familiar, qualquer pessoa que presenciar um EA, tem acesso, via AGHUse, que é o sistema informatizado da instituição, e pelo sistema existe opção de notificar, com modalidade em que o notificante pode ser anônimo ou identificado.

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), via Qualis, GR e sComseq, formulam ações para prevenir a ocorrência de eventos adversos, com ações de educação permanente em saúde e até com divulgação de informações sobre incidentes para que os profissionais estejam atentos e vigilantes para evitar novas ocorrências.

A instituição conta com os seguintes setores pediátricos: emergência, Unidade de internação oncológica, unidade voltada para crianças com desordens genéticas, outra focada em crianças com desnutrição e maus tratos e unidade de terapia intensiva para pacientes pós cirurgias de grande porte. A distribuição de leitos é a seguinte:

Unidades pediátricas	Vagas
Unidade de terapia intensiva	13

Emergência	14
Unidade de internação oncológica 3º L	24
Unidade de internação 10° N	28
Unidade de internação 10° S	36

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população compreende as notificações do período entre 2022 e 2023, totalizando 200 notificações recebidas. O primeiro filtro aplicado foi em relação a emergência que continha registros tanto de adultos quanto de pacientes pediátricos, após este filtro o número válido ficou em 180 registros.

Durante a análise das descrições dos EAM foi possível notar que algumas notificações estavam duplicadas, em virtude de protocolo institucional quando profissional comete algum erro de preenchimento, a equipe responsável entrará em contato e solicita que refaçam a notificação, após a remoção das notificações duplicadas ficaram 158 notificações e em uma revisão foi percebido uma notificação com algumas variáveis de interesse incompletas, então foi removida ficando com número final de 157 notificações válidas.

Os Critérios de inclusão foram: notificações relacionadas a pacientes pediátricos internados no ano de 2022-2023, que ganharam altas, foram transferidas ou vieram a óbito, com no mínimo 48 horas de internação, idade dos pacientes pediátricos entre 28 dias e no máximo 18 anos de vida. Os Critérios de exclusão foram: crianças admitidas com diagnóstico de EAM.

4.4 COLETA DE DADOS

Os dados foram fornecidos e anonimizados pela Gerência de Risco do hospital, antes de serem analisados pelos pesquisadores. As informações a respeito das notificações, já foram submetidas a filtros pela própria GR, de modo que os pesquisadores obtiveram acesso somente às que estão relacionadas com EAM em unidades pediátricas.

Dentre as variáveis selecionadas foram analisados medicamentos envolvidos nos EAM, data da internação, setor que ocorreu e dano resultante, classificação do evento, idade do paciente, unidade em que ocorreu EAM, etapa do processo medicamentoso que ocorreu EAM e nome do medicamento, as quais foram organizadas em formato de planilha (ANEXO B).

4.5 ANÁLISE DE DADOS

Os dados foram organizados e armazenados em uma planilha Excel para Windows(Microsoft Office) e posteriormente analisados no software Statistical Package for the Social Science(SPSS)23.0.

Os Dados extraídos com SPSS foram frequências dos EAM que aconteceram nas unidades de internação pediátricas, classes medicamentosas, etapa da administração e nome dos medicamentos, sendo aplicado os Testes de Normalidade, Shapiro wilk e Q-Q normal, significância considerada 5%.

Classificação da gravidade do dano resultante do EAM foi feita conforme protocolo internacional adotado pelo HCPA e pelo Ministério da Saúde sendo: Sem dano paciente foi atingido, mas não teve dano resultante; Dano leve paciente apresentou sintomas leves ou intermediários de curta duração, sem necessidade de intervenção ou intervenção mínima(observação).

Dano Moderado necessita de intervenção (procedimento suplementar ou terapêutica adicional), perda de função, prolongamento de internação e danos permanentes ou de longo

prazo; Dano Grave Necessita de intervenção para salvar vida, procedimento cirúrgico grande ou causar danos permanentes.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Os aspectos éticos do projeto ao qual este estudo está vinculado respeitaram a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012). O estudo em questão é uma ramificação de um projeto maior, aprovado pela Comissão de Pesquisa da Escola de Enfermagem (COMPESQ/ENF) sob número 43.506 (ANEXO D).

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do HCPA (CEP/HCPA) via Plataforma Brasil previamente ao início da coleta dos dados, sob parecer número 6.670.974 e CAAE nº. 70078623.1.0000.5327 (ANEXO C).

Estudo apresentou risco mínimos, para os pacientes e profissionais envolvidos, foi solicitada a anonimização dos dados fornecidos pela GR, dessa forma garantindo confidencialidade e integridade dos dados pesquisados apenas para os fins explicitados deste estudo.

Com vistas a garantir o compromisso dos pesquisadores em preservar os dados institucionais acessados durante a coleta de informações para a pesquisa, será respeitada a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), sob nº13.709/2018 (BRASIL, 2018).

Conforme o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, a dispensa do TCLE na coleta de dados da pesquisa está aprovada.

5 RESULTADOS

Artigo foi estruturado e organizado para ser submetido a apreciação ao periódico da Revista Mineira de Enfermagem(REME)

Revista Mineira de Enfermagem, conforme as diretrizes aos autores disponível em: https://periodicos.ufmg.br/index.php/reme/instrucoes-aos-autores

REFERÊNCIAS

ALGHAMDI, A. A. et al. Incidence and nature of adverse drug events in paediatric intensive care units: A prospective multicentre study. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 88, n. 5, p. 2213–2222, maio 2022.

ALVES, M. DE F. T.; CARVALHO, D. S. DE; ALBUQUERQUE, G. S. C. DE. Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, p. 2895–2908, 5 ago. 2019.

BARRIENTOS-SÁNCHEZ, J.; HERNÁNDEZ-ZAVALA, M.; ZÁRATE-GRAJALES, R. A. Factores relacionados con la seguridad y la calidad en la atención del paciente pediátrico hospitalizado. **Enfermería Universitaria**, v. 16, n. 1, 15 fev. 2019.

BRANDÃO, M. A. D. Análise de Erros de Prescrição de um Programa de Internação Domiciliar de um Hospital Público. **ID on line. Revista de psicologia**, v. 11, n. 38, p. 287–294, 30 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. 2014. [cited 23 Agosto 2023] Available from https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf

BRASIL. Ministério da educação. Metas Internacionais de Segurança do Paciente. 2021. [cited 23 Nov 2023] Available from: <a href="https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-ufmg/saude/metas-internacionais-de-seguranca-do-paciente/metas-internacionais-de-seguranca-do

Oliveira BHS, Sousa VM de, Fernandes KJSS, Urtiga VLSC, Livia Carvalho JAR de, Carvalho REFL de, et al. Erros de dose de medicamento em unidade de urgência hospitalar.

Rev enferm UFPE on line. 2019;13:e239792 DOI: https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.239792

CAMARGO, P. T.; RENOVATO, R. D.; GANASSIN, F. M. H. Percepções da equipe de enfermagem sobre preparo e administração de medicamentos em pediatria. **Ciênc. cuid. saúde**, p. e54294–e54294, 2021.

CASTRO, J. C. DA S. X. E et al. Adequação às faixas etárias pediátricas de medicamentos novos registrados no Brasil de 2003 a 2013. **einstein (São Paulo)**, v. 16, p. eAO4354, 8 nov. 2018.

COSTA, A. C. L. et al. Percepção da Enfermagem quanto aos desafios e estratégias no contexto da segurança do paciente pediátrico. **Reme Revista Mineira de Enfermagem**, v. 24, 2020.

FIGUEREDO, Irlane Batista; BIZARRIA, Fabiana Pinto de Almeida; DE ALBUQUERQUE, Nila Larisse Silva. Tipos de erros no preparo e na administração de medicamentos intravenosos: revisão integrativa da literatura. Revista Sustinere, [S. 1.], v. 9, n. 2, p. 537–563, 2022. DOI: 10.12957/sustinere.2021.55356. Disponível em: https://www.e-publicacoes.uerj.br/sustinere/article/view/55356. Acesso em: 22 jul. 2024.

GALIZA, D. D. F. D. et al. Preparo e administração de medicamentos: erros cometidos pela equipe de enfermagem. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, v. 5, n. 2, 2014.

GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021–2030 Towards eliminating avoidable harm in health care. 2021.

INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC):

National Academies Press (US), 2000.

LIMA, E. L. DE; VALENTE, F. B. G.; SOUZA, A. C. S. E. Ocorrência de erros no preparo e na administração de medicamentos em unidade de pronto atendimento. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 24, p. 68956–68956, 7 jun. 2022.

LIU, Y. et al. Establishment of a pediatric trigger tool based on Global Trigger Tool to identify adverse drug events of children: experience in a Chinese hospital. **BMC Pediatrics**, v. 20, n. 1, p. 454, 29 set. 2020.

MAIA, J. L. B. et al. Fatores associados a erros de dispensação de medicamentos: contribuição à melhoria de sistemas de medicação [Factors associated with medication dispensing errors: contributions to improve medication systems] [Factores asociados a errores de dispensación de medicamentos: contribución para mejorar los sistemas de medicación]. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 27, p. e44633–e44633, 6 dez. 2019.

MARTINS, J. F. et al. Análise do perfil e da frequência de erros de dispensação de medicamentos em um hospital de médio porte nos anos de 2009 a 2019. **Journal of Health & Biological Sciences**, v. 9, n. 1, p. 1–8, 10 ago. 2021.

Min A, Yoon YS, Hong HC, Kim YM. Association between nurses' breaks, missed nursing care and patient safety in Korean hospitals. J Nurs Manag. 2019;28(8):2266-74. doi: 10.1111/jonm.12831

MOREIRA, A. A. O. et al. Eventos adversos. **Revista de Saúde Pública do Paraná**, v. 1, n. 1, p. 101–107, 24 jul. 2018.

Mieiro, D. B., Oliveira, É. B. C. de ., Fonseca, R. E. P. da ., Mininel, V. A., Zem-Mascarenhas, S. H., & Machado, R. C. (2019). Strategies to minimize medication errors in emergency units: an integrative review. Revista Brasileira De Enfermagem, 72,

PEREIRA, I. O. E et al. ERROS DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS EM UMA FARMÁCIA COMUNITÁRIA: ERROS DE PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE ANTIMICROBIANOS. **Revista Saúde.com**, v. 15, n. 4, 2019.

REIS, U. O. P. et al. ERROS NO PREPARO E NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS. **Revista Baiana de Enfermagem**, v. 34, 16 out. 2020.

REYES, C. R. M. et al. Eventos adversos en niños hospitalizados: un desafío para el cuidado de enfermería.: Adverse events in hospitalized children: a challenge for Nursing Care. **Revista Ciencia y Cuidado**, p. 111–123, 1 jan. 2019.

RIBEIRO, E. DE S.; PEDROSA, S. C. B. DE L. Avaliação de interações medicamentosas potenciais em pacientes oncopediátricos internados: DOI: 10.15343/0104-7809.202145034044. **O Mundo da Saúde**, v. 45, n. s/n, p. 034–044, 23 fev. 2021.

SANTIAGO, Y. D. et al. Potenciais interações fármaco-nutriente em pacientes pediátricos de um Hospital Universitário. **Saúde e Pesquisa**, v. 14, n. 1, p. 125–132, 26 fev. 2021.

SANTOS, M. L. R. DOS; CORREA JÚNIOR, A. J. S.; SILVA, M. V. S. DA. Comunicação de eventos adversos e trabalho interprofissional em Unidade de Terapia Intensiva: entre o ideal e o (não) realizado. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 26, p. e210754, 13 jul. 2022.

SILVA, M. L. A. DA; SOUZA, M. K. B.; ALMEIDA, R. M. F. DE. EVENTOS ADVERSOS MEDICAMENTOSOS. **Saber Científico (1982-792X)**, v. 8, n. 1, p. 65–80, 18 maio 2021.

SILVA, L. T. et al. Characterization of adverse drug events identified by trigger in Brazilian pediatric inpatients. **Jornal de Pediatria (Versão em Português)**, v. 96, n. 3, p. 393–401, 1 maio 2020..

VAN DEN ANKER, J. et al. Developmental Changes in Pharmacokinetics and Pharmacodynamics. **The Journal of Clinical Pharmacology**, v. 58, n. S10, p. S10–S25, 2018.

VIANA, K. E. et al. Cultura de segurança do paciente em hospitais públicos de ensino: estudo comparativo. **Revista enfermagem UERJ**, v. 28, p. e51949–e51949, 2020.

VÓRIA, J. O. et al. COMPLIANCE TO SAFETY BARRIERS IN THE MEDICATION ADMINISTRATION PROCESS IN PEDIATRICS. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 29, p. e20180358, 23 nov. 2020.

YEUNG, C. H. T. et al. Pharmacokinetic and pharmacodynamic principles: unique considerations for optimal design of neonatal clinical trials. **Frontiers in Pediatrics**, v. 11, 2024.

ZANELLA LAZARETTO, F.; OLIVEIRA DOS SANTOS, C.; FERNANDES MILLÃO, L. Erros de medicação em pediatria: Avaliação das notificações espontâneas em hospital pediátrico em Porto Alegre/ RS, Brasil. **O Mundo da Saúde**, v. 44, n. 01, p. 068–075, 5 jan. 2020.

HULLEY, S.B. et al. Delineamento a Pesquisa Clínica. 4ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2015

WHO. World Health Organization. **World Patient Safety Day 2022 Global Virtual Event**: "Medication Without Harm". 2022. [cited 2023 Agost 23] Available from https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/09/15/default-calendar/world-patient-safe

ty-day-2022-global-virtual-event--medication-without-harm

WHO. World Helath Organization. **Global burden of preventable medication-related harm in health care:** a systematic review. Geneva: World Health Organization; 2023.

Disponivel

em:

https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376203/9789240088887-eng.pdf?sequence=1

ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. **Uso seguro de medicamentos em pacientes pediátricos**. 2017. [cited 23 Agost 2023] Available from: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2017/12/BOLETIM-ISMP-BRASIL-PEDIATRIA.pdf

BRASIL 2023. Fentanil: caracterização e presença no Brasil.4o Informe do Subsistema de Alerta Rápido sobre Drogas (SAR) | Maio de 2023. 2023[cited 18/ julho 2024] Available from: https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/sua-protecao/politicas-sobre-drogas/subsistema-de-alerta-rapido-sobre-drogas-sar/4o informe sar-02-05-2023.pdf

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações Gerais para a Notificação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde**. 2019. [cited 19 Novembro 2023]

Available from:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. **RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013**. [cited 19 Novembro 2023] Available from https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

COREN 2017. São Paulo. **Uso seguro de medicamentos: Guia de preparo, administração e monitoramento**. [cited 19 Novembro 2023] Available from https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/uso-seguro-medicamentos.pdf

World Health Organization (WHO). Global patient safety action plan **2021–2030:towards eliminating avoidable harm in health care**.Geneva. World Health Organization, 2021 Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

World Health Organization (WHO). **Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva.** World Health Organization, 2017