

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE – CCBS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM – MESTRADO

Rejane Burlandi de Oliveira

EVENTOS ADVERSOS COM MEDICAMENTOS FAVORECIDOS PELO
SISTEMA DE MEDICAÇÃO DE UM HOSPITAL PÚBLICO NO
MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Rio de Janeiro
2010

Rejane Burlandi de Oliveira

**EVENTOS ADVERSOS COM MEDICAMENTOS FAVORECIDOS PELO
SISTEMA DE MEDICAÇÃO DE UM HOSPITAL PÚBLICO NO
MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Dissertação apresentada à Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) como requisito para obtenção do grau de mestre em Enfermagem pelo Curso de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado. Área de concentração: *O cotidiano da prática de cuidar e ser cuidado, de gerenciar, pesquisar e ensinar.*

Orientadora: Prof^a Dr^a Enirtes Caetano Prates Melo

Rio de Janeiro

2010

O48 Oliveira, Rejane Burlandi de.
Eventos adversos com medicamentos favorecidos pelo sistema de medicação de um hospital público no município do Rio de Janeiro / Rejane Burlandi de Oliveira, 2010.
viii, 151f.

Orientador: Enirtes Caetano Prates Melo.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

1. Sistemas de medicação. 2. Erros de medicação. 3. Medicamentos – Prescrição – Medidas de segurança. 4. Medicamentos – Administração – Medidas de segurança. I. Melo, Enirtes Caetano Prates. II. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (2003-). Centro de Ciências Biológicas e da Saúde. Curso de Mestrado em Enfermagem. III. Título.

CDD – 610.73

Rejane Burlandi de Oliveira

**EVENTOS ADVERSOS COM MEDICAMENTOS FAVORECIDOS PELO
SISTEMA DE MEDICAÇÃO DE UM HOSPITAL PÚBLICO NO
MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO**

Dissertação apresentada Dia 30 de Março de 2010 à Banca examinadora do Curso de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) como requisito para obtenção do grau de mestre. Área de concentração: *O cotidiano da prática de cuidar e ser cuidado, de gerenciar, pesquisar e ensinar.*

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dr^a Enirtes Caetano Prates Melo
Presidente (EEAP – Unirio)

Prof^a Dr^a Lolita Dopico da Silva
1^a Examinadora (Faculdade de Enfermagem - UERJ)

Prof^a Dr^a Teresa Tonini
2^a Examinadora (EEAP – Unirio)

Prof^a Dr^a Guacira Côrrea de Matos
Suplente (Faculdade de Farmácia - UFRJ)

Prof^a Dr^a Vivian Schutz
Suplente (EEAP – Unirio)

Agradecimentos

Agradeço a Deus por ter me concedido vida, saúde e sabedoria, e por iluminar meu caminho nesta jornada em busca de crescimento e conhecimento, e assim, cumprir mais uma etapa da minha vida com sucesso.

Aos meus queridos pais, Janete e Reayroldo, pelo grande amor e dedicação em todos os momentos, pelo apoio e incentivo para lutar e alcançar meus sonhos e objetivos. Vocês são meus maiores mestres! Amo muito vocês!

À minha querida Irmã e grande amiga Jaqueline, por estar sempre ao meu lado, me incentivando, me ajudando, ou até mesmo só me ouvindo! Sei que você sempre estará na primeira fileira torcendo por mim! Te amo muito!

À querida amiga e Prof^a Dr^a Enirtes Caetano Prates Melo, obrigada pela confiança, pelos conhecimentos transmitidos, pelas orientações e conselhos para o meu crescimento pessoal e profissional e pelo carinho e preocupação que sempre demonstrou nessa nossa convivência! muito obrigada!

Aos meus familiares e amigos que acompanharam essa jornada, e oraram e torceram por mim! Vocês são muito especiais! Muito obrigada!

RESUMO

Oliveira, R. B. **Eventos Adversos com Medicamentos Favorecidos pelo Sistema de Medicação de um Hospital Público no Município do Rio de Janeiro.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO. Rio de Janeiro, 2010.

Esta pesquisa, tipo descritiva, objetivou estudar a associação entre a estrutura do sistema de medicação e a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos de um hospital público do Município do Rio de Janeiro. Na primeira etapa da investigação os dados foram coletados através de análise retrospectiva em prontuários dos casos em que ocorreram eventos adversos a medicamentos. Na segunda etapa foi realizada observação não participante das atividades desenvolvidas pelos profissionais envolvidos nos processos do sistema de medicação. Na análise dos casos observou-se falhas no acompanhamento dos pacientes relacionadas à prescrição e à administração de medicamentos, o que possivelmente influenciou a ocorrência dos eventos adversos. Na análise do sistema de medicação foi identificado um grande número de etapas e profissionais envolvidos, assim como problemas relacionados à segurança e ao ambiente durante a prescrição, dispensação, preparo e administração dos medicamentos. Sistemas inseguros podem gerar várias consequências para os pacientes e as instituições de saúde; neste sentido é necessária a implementação de estratégias visando mudança na cultura de detecção das falhas, de forma a auxiliar os profissionais na prevenção de erros através de medidas que garantam a qualidade dos processos executados.

Palavras-chave: sistemas de medicação, erros de medicação, enfermagem.

ABSTRACT

Oliveira, R. B. **Adverse events of medicines favored for the Medication System of a Public hospital of Rio de Janeiro.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO. Rio de Janeiro, 2010.

This descriptive research had the goal of to study the association between the structure of the medication system and the occurrence of adverse events related to medicines in a public hospital of Rio de Janeiro. In the first stage of the investigation, the data were collected through retrospective analysis in handbooks of the cases that happened adverse events of medicines. In the second stage was realized the no - participating observation of the activities developed by the professionals involved in the processes of the medication system. In the analysis of the cases it was observed fealures in the patient's assistance related to the prescription and to the administration of medicines that possibly influenced the occurrence of adverse events. In the analysis of the medication system it was identified a great number of stages and involved professionals, as well as problems related to the safety and to the environment during the prescription, dispensation, preparation and administration of the medicines. Insecure systems can cause several consequences for the patients and the institutions of health; in this way it is necessary the implementation of strategies seeking changes in the culture of fealures detection for supporting the professionals in the prevention of mistakes through measures that assure the quality of the executed processes.

Key - words: medication system; medication errors; nursing.

RESUMÈN

Oliveira, R. B. **Los eventos adversos de medicamentos favorecidos por el Sistema de Medicación de un hospital Público de Río de Janeiro.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO. Rio de Janeiro, 2010.

Esta investigación descriptiva tenía la meta de estudiar la asociación entre la estructura del sistema de medicación y la ocurrencia de eventos adversos relacionados a medicamentos en un hospital público de Río de Janeiro. En la primera fase de la investigación, los datos eran reunidos a través del análisis retrospectivo en los manuales de los casos que pasaron eventos adversos de medicamentos. En la segunda fase se comprendió la observación no participante de las actividades desarrolladas por los profesionales involucrados en los procesos del sistema de medicación. En el análisis de los casos se observó el fallo en la asistencia del paciente relacionada a la prescripción y a la administración de medicamentos que posiblemente influyeron en la ocurrencia de eventos adversos. En el análisis del sistema de medicación se identificó un gran número de fases y profesionales involucrados, así como los problemas relacionados a la seguridad y al ambiente durante la prescripción, dispensación, preparación y administración de medicamentos. Los sistemas inseguros pueden causar varias consecuencias para los pacientes y las instituciones de salud; de esta manera es necesario la aplicación de estrategias que buscan los cambios en la cultura de descubrimiento de fallas por apoyar a los profesionales en la prevención de errores a través de medidas que aseguran la calidad de los procesos ejecutados.

Palabras Clave: sistema de medicación, errores de medicación, enfermería.

SUMÁRIO

| | |
|---|-----|
| Lista de quadros e tabelas | 2 |
| Lista de abreviaturas e sigla..... | 3 |
| Lista de anotações..... | 4 |
| CAPÍTULO I | 5 |
| 1. INTRODUÇÃO | 6 |
| 1.1 Questões norteadoras | 14 |
| 1.2 Objetivos..... | 15 |
| CAPÍTULO II | 16 |
| 2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA | 16 |
| 2.1 Definições | 17 |
| 2.2 Abordagem do erro..... | 18 |
| 2.3 Sistema de medicação..... | 20 |
| CAPÍTULO III | 29 |
| 3. MATERIAL E MÉTODOS | 29 |
| 3.1 Tipo de estudo | 30 |
| 3.2 Local de estudo | 30 |
| 3.3 População..... | 31 |
| 3.4 ETAPAS DA PESQUISA | 33 |
| 3.4.1 Primeira etapa | 33 |
| 3.4.2 Segunda etapa | 35 |
| 3.4.3 Terceira etapa | 36 |
| 3.5 ASPECTOS ÉTICOS..... | 38 |
| CAPÍTULO IV | 39 |
| 4. RESULTADOS | 40 |
| 4.1 Análise dos casos de eventos adversos a medicamentos..... | 40 |
| 4.2 Análise do Sistema de Medicação | 103 |
| CAPÍTULO V | 119 |
| 5. DISCUSSÃO | 120 |
| 5.1 Análise dos casos de eventos adversos evitáveis..... | 120 |
| 5.2 Análise do sistema de medicação | 124 |
| CAPÍTULO VI | 133 |
| 6. CONCLUSÃO..... | 134 |
| CAPÍTULO VII | 137 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 138 |
| APÊNDICES..... | 144 |

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Figura 1 – Adaptação das etapas do Sistema de Medicação

Figura 2 – Modelo de Queijo Suíço

Figura 3 – Seleção da amostra Hospital y, Rio de Janeiro, Dezembro de 2007 a fevereiro.

Figura 4 - Fluxo do Processo de Prescrição dos medicamentos

Figura 5 - Fluxo do Processo de dispensação e distribuição dos medicamentos

Figura 6 - Fluxo do Recebimento dos medicamentos na enfermaria

Figura 7 - Fluxo da Separação dos medicamentos na enfermaria

Figura 8 – Fluxo do Processo de preparo dos medicamentos no posto de enfermagem

Figura 9 - Fluxo do Processo de administração dos medicamentos na enfermaria

Figura10 - Fluxograma Analítico 1 – CASO A

Figura 11 - Fluxograma Analítico 2 – CASO B

Figura 12 - Fluxograma Analítico 3 – CASO C

Figura 13 - Fluxograma Analítico 4 – CASO D

Figura 14 - Fluxograma Analítico 5 – CASO F

Figura 15 - Fluxograma Analítico 6 – CASO G

Figura 16 - Fluxograma Analítico 7 – CASO H

Figura 17 - Fluxograma Analítico 8 – CASO I

Figura 18 - Fluxograma Analítico 9 – CASO J

Quadro 1 – Comparação entre a abordagem individual e sistemática do erro.

Quadro 2 – Critérios de rastreamento para Evento Adverso a medicamentos

Tabela 1 – Casos de Eventos adversos a Medicamentos considerados Evitáveis

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMA – American Medical Association

ANA – American Nurses Association

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASHP – American Society of Hospital Pharmacists

ASHSP – American Society of Health System Pharmacists

EAs – Eventos Adversos

EAM – Eventos Adversos à medicamentos

IHI – Institute for Health Care Improvement

IOM – Institute of Medicine

JCAHO – Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

NCCMERP – National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

OMS – Organização Mundial de Saúde

RAM – Reação Adversa a medicamento

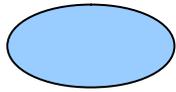
SDMDU – Sistema de Distribuição de Medicamentos em Dose Unitária

UCIC – Unidade Cardiointensiva Clínica

UCO – Unidade Coronariana

UTCIC – Unidade Cardiointensiva Cirúrgica

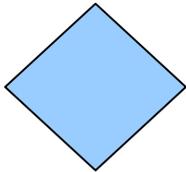
Lista de anotações utilizadas nos fluxogramas



Representa tanto entrada quanto saída de uma unidade produtiva.



Mostra as etapas de trabalho mais importantes da cadeia produtiva, nas quais são consumidos recursos e procedimentos e/ou produzidos determinados insumos.



Representa momentos em que a cadeia produtiva depara-se com processos de decisão

CAPÍTULO I

Introdução

1. INTRODUÇÃO

Esse estudo integra a linha de pesquisa *Enfermagem: O cotidiano da Prática de Cuidar e ser Cuidado, de Gerenciar, de Pesquisar e de Ensinar* e teve como objeto de investigação a associação entre a estrutura do sistema de medicação e a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos.

Eventos adversos a medicamentos são muito comuns na prática assistencial e podem ocorrer em qualquer etapa do processo da terapia medicamentosa. Estes eventos podem variar em intensidade, desde os mais leves danos até a morte do indivíduo (GIMENES, 2007).

Os eventos adversos a medicamentos são danos não intencionais causados aos pacientes durante a terapia medicamentosa, e podem ser classificados como eventos adversos evitáveis, causados por erros de medicação ou inevitáveis, causados por reações adversas a medicamentos (OMS, 2005). No sistema de medicação podem ocorrer diversas falhas nos processos, porém apenas alguns erros de medicação ocasionam danos ao cliente, uma vez que, em um sistema seguro, é possível identificar a presença de problemas no decorrer do processo, e impedir que cheguem até o paciente causando prejuízos a sua saúde e até mesmo a morte.

A segurança do paciente tornou-se preocupação mundial em função dos efeitos decorrentes de possíveis danos derivados da assistência prestada. Tais conseqüências afetam não somente o paciente, como sua família, os profissionais de saúde envolvidos na assistência, a instituição e a sociedade. O aprimoramento da segurança requer sistemas e processos elaborados com vistas à segurança, ou seja, prevenção de erros latentes (MIASSO et al, 2006; SILVA, 2003 e CASSIANI et al, 2004).

O movimento de segurança do paciente deve desenvolver uma cultura em que cada indivíduo esteja preparado para avaliar o ambiente a sua volta na busca por um perigo potencial. Os pacientes devem saber que o cuidado lhes será prestado da maneira mais segura possível. Uma das principais metas deste movimento é a formação de uma cultura na qual os profissionais e os pacientes se expressem de maneira aberta suas preocupações acerca do atendimento e busquem identificar as

falhas e os caminhos para sua eliminação, redução ou controle apropriado (KAUSHAL, GANDHI e BATES, 2004).

Os avanços tecnológicos e científicos na área da saúde têm proporcionado melhorias nas intervenções clínicas prestadas aos pacientes, favorecendo a promoção e recuperação da saúde, bem como a prevenção de doenças e as medicações consistem na forma mais comum de intervenção no cuidado à saúde, no entanto nem sempre a terapia medicamentosa é realizada de forma a trazer benefícios aos pacientes, levando à ocorrência de eventos que causam prejuízos irreversíveis e podem levar a morte (GIMENES, 2007; SILVA et al, 2007 e MENDES et al, 2009).

As discussões sobre a segurança dos pacientes têm sido ampliadas no meio científico assistencial e institucional, visto que o número significativo de pacientes lesados todos os anos nas instituições de saúde representa um grave problema de saúde pública. Embora muitos hospitais e unidades de prestação de cuidados de saúde tenham implementado procedimentos destinados a garantir a segurança dos doentes, ainda é necessário maior investimento como tem acontecido nos setores industriais e de serviços que introduziram procedimentos de segurança sistemáticos (LUXEMBURGO, 2005).

Não há como negar que o desenvolvimento e a utilização de novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas na assistência promovem, a princípio, melhorias na qualidade da assistência e aumento da expectativa de vida. No entanto, à medida que os sistemas tornam-se mais complexos, aumenta a possibilidade da ocorrência de eventos adversos, o que gera a necessidade de reformulação dos mesmos. Estratégias devem ser implementadas baseadas principalmente na educação dos profissionais e na mudança cultural da instituição frente ao erro; promovendo assim a qualidade do sistema de saúde e a segurança do cliente (REASON, 2000; COIMBRA, 2004; CANO e ROZENFELD, 2009; SOOP et al, 2009).

Desde as décadas de 50 e 60 estudos têm sido publicados nos Estados Unidos acerca da segurança no uso de medicamentos, especificamente relacionados a eventos adversos (EAM), tais estudos buscam identificar a frequência, discutir as causas e propor medidas voltadas para a minimização de danos causados aos clientes (SILVA, 2003; MENDES, 2005).

Pesquisas realizadas em vários países evidenciaram a necessidade e a possibilidade de reduzir o número de eventos adversos nas instituições de saúde. Dados atuais demonstram que quase metade de todos os eventos adversos evitáveis resulta de erros de medicação (CASSIANI, 1998; LEAPE, 2000, BERWICK, 1999).

Só nos Estados Unidos, cerca de um milhão de pacientes por ano são vítimas de eventos adversos com medicamentos, destes 140.000 morrem anualmente (CARVALHO, 2002). O custo adicional associado aos pacientes hospitalizados com evento adverso é aproximadamente dois mil dólares e verificou-se o aumento de aproximadamente 1,9 dias na permanência hospitalar (BATES *et al* 1995).

Leape (1998) em seu trabalho intitulado *Err in Medicine*, relata que a preocupação com a existência de eventos adversos estava presente nos Estados Unidos desde a década de 50. Estudos daquela época já descreviam a ocorrência de danos em 20% dos pacientes internados em hospitais universitários, destes 20% foram classificados como graves ou fatais.

Estima-se que na Europa, em particular na Inglaterra, 10,8% dos pacientes hospitalizados sejam acometidos por eventos adversos; sendo 46% desses eventos considerados evitáveis (NÉRI, 2004). Pesquisa realizada na década de 80, na Inglaterra, mostrou que, dos pacientes internados em enfermarias e unidades de terapia intensiva em um Hospital Universitário, 36% apresentaram ao menos um evento indesejado, 9% sofreram complicações graves, e em 2% dos casos estes eventos contribuíram para a ocorrência de óbitos. Nesse estudo os medicamentos foram responsáveis por 41,9% das complicações identificadas (STELL *et al*,1981).

A década de 90 foi marcada pela primeira investigação de base populacional referente às complicações decorrentes da atenção a saúde. A pesquisa *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) envolveu 30.121 prontuários de pacientes internados em 52 Hospitais de Nova York em 1984, dando origem a uma série de publicações (GALLOTI, 2003). A incidência de eventos adversos (EAs) nessa pesquisa foi de 3,7 por 100 pacientes, sendo que em 27,6% dos casos decorreu de negligências (BRENNAM *et al*,1991). Dos EAs, 70,5% ocasionaram incapacidade temporária, 2,6% incapacidade permanente e 13,6% dos eventos associaram-se a óbitos.

A partir de 1999 este tema ganhou maior atenção do público em geral, dos profissionais de saúde e das instituições, após a publicação do relatório do *Institute of Medicine* dos Estados Unidos intitulado “*To err is human*”. Esse relatório, baseado em estudos realizados no Colorado, Utah e Nova York, mostrou uma incidência de eventos adversos de 3,7% entre os pacientes internados em Nova York, e 2,9 % nos pacientes do Colorado e Utah. A proporção de eventos adversos relacionados a erros de medicação foi respectivamente de 58% e 53% (KOHN, CORRIGAN e DONALDSON, 2000). Estima-se que das 33,6 milhões de internações realizadas no ano de 1997 em Hospitais dos Estados Unidos, entre 44.000 a 98.000 americanos morreram devido a eventos adversos. Desses óbitos, 7000 se deveram a erros com medicação, o que coloca os EAs entre a quarta e nona causas mais importantes de óbito no país. A partir desta publicação, a segurança dos pacientes tornou-se assunto prioritário para o governo norte americano, que cria uma força tarefa com o objetivo de definir práticas seguras em todos os setores da saúde (KOHN, CORRIGAN e DONALDSON, 2000).

Órgãos internacionais como a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), o Institute of Medicine (IOM), o Institute for Healthcare Improvement (IHI), a National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP), a American Society of Healthy-System Pharmacists (ASHSP) e outros iniciaram pesquisas e instituíram medidas voltadas para a promoção da segurança do cliente. Várias investigações têm sido realizadas, principalmente na América do Norte, Europa e Oceania, como objetivo de identificar os fatores causais de erros de medicação, e colaborar na elaboração e implementação de estratégias que minimizem a ocorrência desses eventos (MENDES, 2005; MIASSO, 2006; GIMENES, 2007).

A vigilância sanitária, iniciada no Brasil no século XVIII, atua através da redução e prevenção de riscos associados a produtos, insumos e serviços relacionados à saúde. Tem por finalidade promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, atuando na farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância. A farmacovigilância envolve a

detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2005a; OMS, 2005b).

Diante da preocupação com a segurança do paciente e a qualidade da assistência prestada, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) implementou no ano 2001 o projeto Hospitais Sentinelas. Esse projeto, que favoreceu a integração do Sistema Nacional de Farmacovigilância, teve como objetivo a construção de uma rede de hospitais em todo país preparada para notificar eventos adversos (incluindo erros de medicação) e queixas técnicas de produtos de saúde, e assim garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007). A rede sentinela representa no âmbito da Farmacovigilância uma estratégia para integrar a monitoração de medicamentos à prática clínica, realizando atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com medicamentos (OMS, 2005a).

A promoção da segurança dos clientes deve ser vista como uma prioridade nas instituições de saúde. Para contribuir na redução de eventos adversos é preciso uma análise constante e cuidadosa por parte das instituições de saúde dos eventos que efetivamente ocorrem. A notificação espontânea, a revisão de prontuários e a observação direta representam os principais métodos para a avaliação de eventos adversos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007; COIMBRA, 2004; OMS, 2005b; CASSIANI, 2000).

Os eventos adversos a medicamentos representam importante fonte para avaliar a segurança do cliente e a qualidade do sistema de saúde. A identificação desses eventos contribui para o dimensionamento dos problemas ocorridos nos processos de saúde e fornece informação valiosa para a promoção de um sistema de saúde seguro e de qualidade.

Várias investigações sobre os erros e eventos adversos têm sido conduzidas, analisando o sistema de medicação de vários hospitais. Através dessa abordagem sistêmica buscam-se as falhas do sistema de medicação, identificando suas causas, implementando ações corretivas e prevenindo a ocorrência desses eventos

(ROZENFELD et al. 2009; MENDES et al. 2009; SILVA e CASSIANI, 2004; CASSIANI et al, 2004; SILVA, 2003; NADZAN, 1998).

Estudo realizado em 2007, em um hospital geral na cidade do Rio de Janeiro, identificou a ocorrência de 12,7% de eventos adversos, destes 69% foram considerados evitáveis. Os eventos adversos relacionados à medicação corresponderam a 5,5% do total de casos. As enfermarias concentraram a maior frequência eventos (53,7%) (MENDES, 2007; MENDES et al. 2009).

Melo et al (2005), ao analisar retrospectivamente prontuários de crianças hospitalizadas em três enfermarias pediátricas de um hospital universitário, identificaram 1.717 erros de doses ou diluições em 21,1% dos 8.152 medicamentos prescritos durante o período de estudo. Erros de omissão foram os mais freqüentes (75,7%). A esse respeito, Silva e Cassiani, (2004), em estudo realizado um Hospital Universitário de Goiás, verificaram que 29% de erros de prescrição de medicamentos foram causados por falhas individuais (47,37%) ou do sistema de medicação (26,98%).

Anacleto et al (2005) descrevem que os erros de dispensação em uma farmácia hospitalar se relacionaram a falhas de comunicação, distração e interrupção, uso de informação incorreta e ultrapassada, falta de conhecimento do paciente sobre medicamentos que lhe são prescritos, além de problemas ligados ao ambiente físico, à sobrecarga de trabalho e à embalagem similar de diferentes apresentações comerciais dos medicamentos.

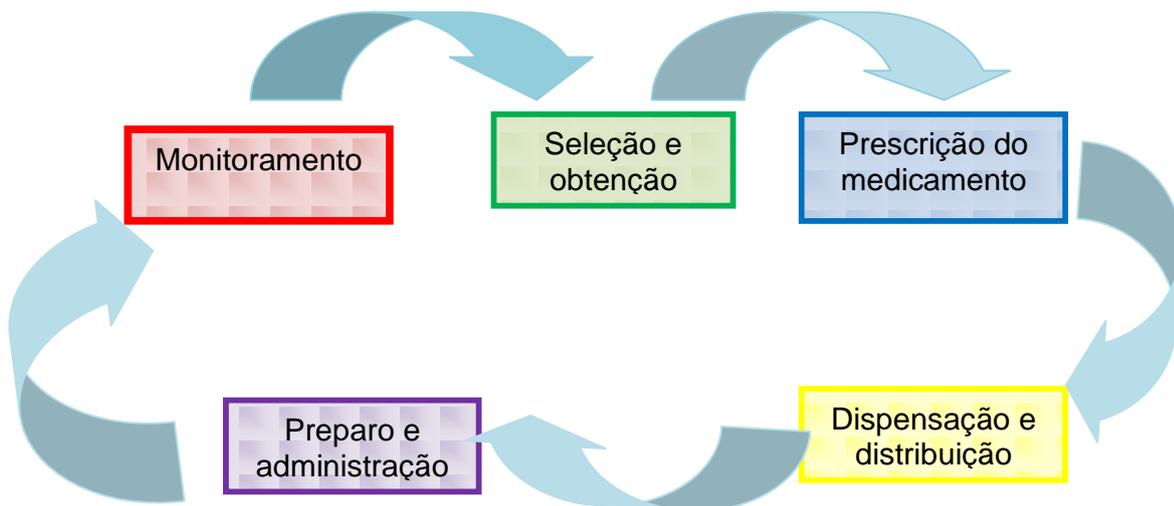
Pesquisa realizada na unidade de clínica médica e na farmácia de um hospital geral e universitário do Estado de Goiás verificou que o ambiente impróprio, com ruídos e interrupções freqüentes, favorece a ocorrência de erros no sistema de medicação. No processo de preparação dos medicamentos, as falhas relacionadas à técnica e ao preparo antecipado do medicamento corresponderam à 46,8% de casos de erros (SILVA e CASSIANI, 2003).

Estudo realizado por Miasso e Bohomoll (2006) mostrou que 39% dos erros ocorreram no processo de prescrição de medicamentos, 12% na transcrição, 11% no processo de dispensação e 38% no preparo e administração de medicamentos.

Uma visão sistêmica do erro é necessária quando o objetivo é identificar a causa real para as falhas encontradas no sistema. Os erros representam o resultado final de uma cadeia de eventos de um sistema mal elaborado, e não apenas eventos pontuais, decorrentes da falha de profissionais (REASON e VICENT, 1998).

A *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) descreve cinco processos do sistema de medicação: seleção e obtenção do medicamento, prescrição, dispensação, preparo e administração de medicamentos e monitoramento do paciente em relação aos efeitos do medicamento (Figura 1) (NADZAN, 1998). Porém, o número e o tipo de processos podem variar de um hospital para o outro. À medida que o sistema torna-se mais complexo, aumenta o risco para a ocorrência de erros de medicação (SILVA e CASSIANI, 2004; MIASSO et al, 2006; BOHOMOOLL e RAMOS, 2006).. Neste sentido, a ocorrência de EAM deve ser interpretada como decorrente de falhas nos sistemas técnicos e organizacionais relacionados à atenção a saúde.

Figura 1 – Adaptação das etapas do sistema de medicação.



O fato de a enfermagem atuar em todas as etapas do sistema de medicação, em especial no preparo e na administração dos medicamentos, faz com que muitos erros cometidos, e não detectados, no início ou no meio do sistema lhe sejam atribuídos. Tal fato aumenta a responsabilidade da equipe de enfermagem, pois se

trata da última oportunidade de interceptação do erro ocorrido nos processos anteriores. A enfermagem é capaz de interceptar até 86% dos erros na medicação, provindos dos processos de prescrição, transcrição e de dispensação, ao passo que apenas 2% dos erros na administração são evitados (MIASSO et al, 2006; SILVA e CASSIANI, 2004).

A garantia da segurança na administração de medicamentos, requer a necessária avaliação das condições que promovem e previnem as falhas, assim como as barreiras de defesa que tornam os erros evitáveis. No entanto, apenas 25% dos erros são relatados pelos profissionais, pois o medo de ações disciplinares e punitivas, o sentimento de culpa e as preocupações com a gravidade do erro comprometem a decisão do funcionário ou da equipe quanto a documentá-lo ou não, podendo levar os envolvidos a subnotificar o erro (SILVA e CASSIANI, 2004; CASSIANI, 2000a; CASSIANI, 2000b, PEPPER, 1995).

Uma vez que seres humanos podem cometer erros em qualquer atividade que desenvolvam, o sistema de medicação deve ser estruturado com a finalidade de promover condições que auxiliem na minimização e prevenção dos erros, planejando os processos e implementando normas, regras e ações (GALLOTTI, 2003). Nesse sentido, a segurança do cliente é ponto fundamental para a garantia da qualidade da assistência à saúde e a ocorrência de erros relacionados à medicação tem como consequência o aumento de danos e agravos aos clientes, influenciando de forma negativa, direta e/ou indiretamente, no cuidado prestado pela enfermagem.

Na área da saúde, principalmente para a enfermagem, a análise do processo de causação, tem papel de destaque, visto que os profissionais são submetidos a ações, na maioria das vezes punitivas, quando um erro de medicação é detectado. A consequência imediata é a dificuldade de identificação do erro, pois o erro ocorrido é velado por todos que nele estão envolvidos. Esta atitude frente ao erro parte de uma **visão individual** e considera a falha humana como a única causa para ocorrência do erro. Para modificar essa situação é importante a realização de estudos sobre essa temática, buscando o rastreamento de situações marcadoras de risco e adoção de medidas corretivas no sistema de medicação (TEIXEIRA, 2007, OLIVEIRA e CASSIANI, 2005; COIMBRA E CASSIANI, 2004).

Levando em consideração que a enfermagem apresenta uma forte relação com essa temática, devido a sua participação efetiva no processo de preparo e administração de medicamentos, espera-se que este estudo contribua para uma reflexão crítica acerca dos sistemas de medicação. Os dados de notificação e a identificação de etapas mais vulneráveis para a ocorrência de falhas representam uma importante contribuição na prevenção e minimização de eventos adversos á medicamentos, pois muitos deles seguem padrões comuns, e possuem as mesmas causas e fatores relacionados.

1.1 QUESTÃO NORTEADORA

- ❖ A estrutura do sistema de medicação favorece a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos?

1.2 OBJETIVOS

O presente estudo tem como objetivo contribuir com o conhecimento sobre a estrutura do sistema de medicação e a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos.

Objetivos Específicos

- ❖ Discutir como o sistema de medicação favorece a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos
- ❖ Descrever o sistema de medicação de um Hospital especializado no Município do Rio de Janeiro.

CAPÍTULO II

Revisão Bibliográfica

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Definições

O *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP, 2001)*, corporação norte americana independente, que representa os consumidores, provedores de cuidados à saúde, médicos e instituições, indústria farmacêutica e órgãos fiscalizadores, definiu o **dano** como prejuízo temporário ou permanente da função ou, estrutura do corpo: física, emocional, ou psicológica, seguida ou não de dor, requerendo uma intervenção” (NCCMERP, 2001).

O **Evento adverso** é definido pela Organização Mundial de Saúde como um dano relacionado á intervenção médica desfavorável, em contraste com complicações de doenças. Inclui todos os aspectos do cuidado, falhas nos diagnósticos e tratamento, e nos sistemas e equipamentos utilizados no desenvolvimento do cuidado (OMS, 2005).

Os **Eventos Adversos relacionados á medicamentos** (EAMs) são caracterizados por qualquer dano causado aos pacientes durante a terapia medicamentosa e se dividem em: evento adverso medicamentoso evitável – aquele produzido por **erro na medicação** (ex: dose errada do medicamento); e evento adverso medicamentoso inevitável – **reação adversa** (ex: reação alérgica), dano ocorrido pelo uso de medicamento, mas que não envolve erro (OMS, 2005).

Erro de medicamento definido pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 2005):

“Qualquer evento evitável que pode conduzir ao uso inadequado de um medicamento ou causar dano ao paciente enquanto o medicamento está no controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados com a prática profissional, com os procedimentos ou com os sistemas, incluindo falhas na prescrição, comunicação, etiquetagem, rotulagem, denominação, preparação, dispensação, distribuição, educação, monitoramento e utilização”.

Reação adversa medicamentosa é conceituada como (OMS, 2005):

”Qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresenta após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas nos seres humanos para fins de profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença”.

2.2 Abordagem do erro

O problema do erro na área de saúde envolve em primeiro plano, o reconhecimento de que os profissionais desta área como quaisquer outros seres humanos, podem cometer erros, mesmo sendo pessoas conscientes e com qualificação profissional (LEAPE, 1994).

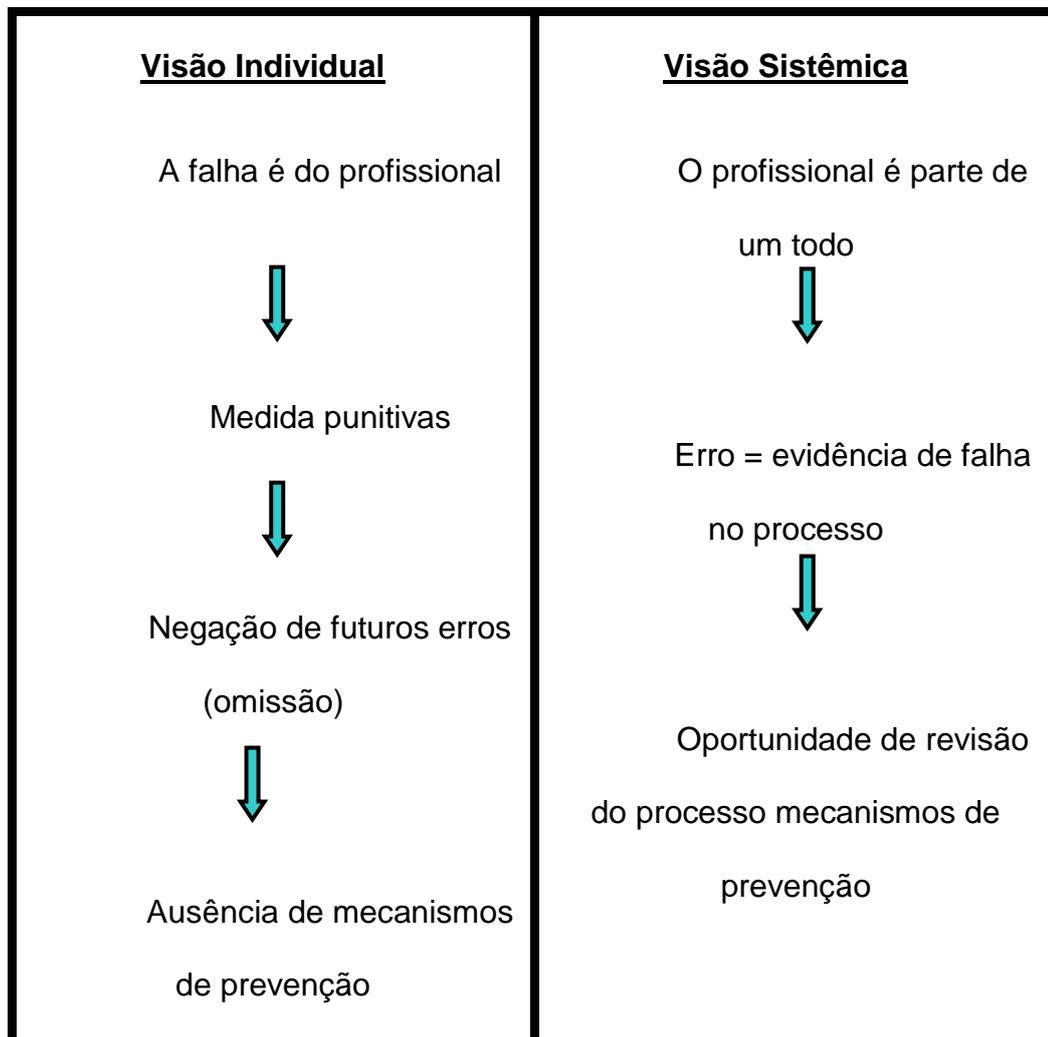
A abordagem do erro nos serviços de saúde normalmente é marcada por sentimentos de culpa, pois a formação profissional enfatiza a perfeição de ações tratando-se do cuidado com seres humanos, dificultando a abordagem focada nos processos, sem que seja vista com erros exclusivamente de pessoas (KOHN, CORRIGAN e DONALDSON, 2000; THOMPSON, 2001). Para REASON (2000) o problema do erro humano pode ser analisado por dois aspectos diferente: a abordagem da pessoa ou do sistema. Cada uma possui um modelo casual diferente para o erro, com implicações práticas diretas sobre a análise e discussão desta questão.

A abordagem centrada no individuo possui como foco os erros cometidos pelas pessoas envolvidas, sendo estes atos provenientes de falta de atenção, lapsos de memória, baixa motivação, descuido, inexperiência. De acordo com essa abordagem os erros são tratados como uma questão moral, gerando um problema complexo em função da focalização do erro na pessoa, isolando-a do seu contexto sistêmico (REASON, 2000).

A abordagem sistêmica defende que humanos são falíveis, e que erros podem ocorrer mesmo nas melhores organizações. Portanto, os erros são vistos como conseqüências e não como causas, sendo sua origem não somente na natureza humana, mas em fatores sistêmicos como: problemas no ambiente

(iluminação, nível de barulho, interrupções freqüentes) falta ou falha no treinamento, falta de profissionais, falha na comunicação, problemas nas políticas e procedimentos ou mesmo produtos inadequados utilizados na medicação do paciente (CARVALHO; VIEIRA, 2002). O Quadro 1 apresenta um esquema que compara as características da abordagem individual e sistêmica do erro.

Quadro 1: Comparação entre a abordagem individual e sistêmica do erro



Fonte: Carvalho e Vieira, 2002.

O primeiro passo na abordagem do sistema é a identificação de suas falhas as quais permitiram a ocorrência dos erros. Essas falhas devem ser analisadas em relação aos fatores que contribuíram ao erro. Tais fatores incluem o trabalho em

equipe, comunicação, recursos humanos, ambiente de trabalho e equipamentos. Na avaliação desses fatores questionamentos devem ser feitos como: com qual frequência o fato ocorre, qual o impacto sobre a segurança, e quais as estratégias possíveis para o aprimoramento do sistema. A partir da identificação dos fatores de contribuição, os sistemas e processos devem ser avaliados a fim de verificar as mudanças que possam reduzir a probabilidade de tais fatores ocorrerem e conduzirem ao erro e conseqüente dano ao paciente (CASSIANI e UETA, 2004).

2.3 Sistema de medicação

Apesar dos inquestionáveis avanços na área da saúde, a ocorrência de erros continua ameaçando profissionais e a vida de pacientes. A utilização de medicamentos como símbolo de saúde, não permitiu durante várias décadas que a sociedade tivesse consciência dos riscos decorrentes dessa prática.

Atualmente, são divulgadas pela imprensa erros de medicação ocorridos em diversas situações hospitalares, ambulatoriais e domiciliares, servindo de alerta para que a sociedade se conscientize de que os erros podem ocorrer e devem ser discutidos.

Segundo publicação do *Le Soir*, de Bruxelas, em 1997, uma jovem em atendimento de urgência perdeu a vida após um erro ter sido cometido por um membro da equipe de saúde. O profissional administrou, equivocadamente, cloreto de potássio ao invés de glicose, devido a semelhança das ampolas. No Brasil um profissional de saúde errou o local de administração de hidróxido de alumínio, confundindo a sonda nasogástrica com o equipo de soro, administrando o medicamento por via intravenosa. Os tubos do equipo de soro e da sonda nasogástrica são semelhantes até mesmo na espessura, estando os dois tubos ligados a frascos também semelhantes, um ao lado do outro (BULHOES, 2001).

Em outra ocasião, paciente com diagnóstico de abscesso pulmonar e seqüela de acidente vascular cerebral, internado para terapia medicamentosa, por via

intravenosa, foi submetido à punção venosa por cateter intravenoso periférico. No dia seguinte à punção, o membro puncionado apresentava cianose, palidez e hipotermia. Retirado o cateter, diagnosticou-se erro no local da punção, uma vez que havia sido puncionada uma artéria. Após um ano de tratamento, o membro foi amputado (BAUMANN, 1999)

O conceito de sistema abrange as relações entre as partes e o todo, uma vez que o conjunto de componentes se relacionam e atuam na execução de um objetivo global. Esse conjunto pode ser representado por processos ou subsistemas, com funções e objetivos próprios que afetam o comportamento conjunto. Os elementos interagem com o ambiente numa retroalimentação (feedback). Na visão sistêmica o profissional é parte de um todo e o erro evidencia uma falha no processo (OLIVEIRA, 2005; SILVA e CASSIANI, 2003).

A concepção do erro está na compreensão da dinâmica do sistema de utilização de medicamentos. Quando se tem a visão restrita da terapia medicamentosa apenas como um processo, a responsabilidade do erro recai sobre os indivíduos envolvidos. Todavia quando se compreende a terapia medicamentosa na dimensão sistêmica atribui-se a ocorrência do erro a falhas na comunicação das partes que compõem o sistema. (KOHN, CORRIGAN, DONALDSON, 2000).

Não é possível mudar a condição humana, no entanto são indispensáveis mudanças nas condições em que os seres humanos trabalham. A abordagem sistêmica baseia-se na idéia central de que é possível mudar as condições no trabalho em que esses indivíduos atuam através da implementação de mecanismos de barreira, defesa e proteção do sistema organizacional (COIMBRA e CASSIANI, 2004).

A prática de medicação em uma organização hospitalar pode ser vista como um sistema complexo, definido como um conjunto de processos interligados e interdependentes, constituído de profissionais de saúde (médicos, equipe da farmácia, e equipe de enfermagem) que compartilham um objetivo comum, que é a prestação da assistência à saúde dos pacientes com qualidade, eficácia e segurança. No sistema de medicação os **insumos** são representados pelos pacientes e as informações acerca da terapia medicamentosa; o **processo** está relacionado à

prescrição, dispensação, distribuição e administração de medicamentos; o **resultado** envolve os pacientes medicados com eficácia, e o tratamento seguro; o **feedback** é representado pelo que realimenta o sistema, os relatórios e as informações geradas. O **ambiente** abrange o conjunto de fatores e de condições que influenciam esta prática (tecnologia, infra-estrutura, regras e regulamentos) fazendo com que o sistema se reajuste e se mantenha em contínua aprendizagem (MIASSO e al, 2006; NADZAM, 1998).

No cenário hospitalar, o elemento mais importante de entrada e saída é a população, que vai sofrer transformações em seu estado de saúde quando submetida aos processos de tratamento. Os resultados são avaliados no ambiente, sobre as condições da assistência e voltam para realimentá-lo (OLIVEIRA, 2005).

O ciclo do medicamento no Hospital é bastante complexo, composto de vários processos, envolvendo de 20 a 60 etapas diferentes durante os processos de prescrição, dispensação e administração de medicamentos. O envolvimento de , muitos profissionais dá a esse ciclo a característica multidisciplinar e gera múltiplas transferências de pedidos ou matérias, que podem favorecer a ocorrência erros . Quanto maior o número de elementos de um sistema, menor a probabilidade de que cada elemento opere com sucesso (LEAPE et al 2000).

Os profissionais envolvidos em cada um dos processos devem compreender que ao fazer parte de um sistema tão complexo como o de medicação, suas ações certamente interferem no comportamento do conjunto. Assim, qualquer ação de uma parte, necessariamente, pode afetar as ações dos outros profissionais, e conseqüentemente o cuidado ao paciente. É necessário que o profissional conheça seu papel na corrente de ações necessárias à medicação de um paciente, para que desenvolva seu papel com segurança, consciência e responsabilidade (MIASSO et al, 2006).

A idéia fundamental na elaboração de mecanismos de defesa, barreira e proteção é a projeção de capas sucessivas de proteção, e cada uma protegendo uma possível quebra da barreira que a antecede. Em uma situação ideal, a camada defensiva, permaneceria intacta diante das falhas, impedindo assim o rompimento da barreira. Porém, a realidade mostra fragilidades em cada barreira. Rupturas

favorecem continuidades do trajeto dos erros/falhas em qualquer camada dos mecanismos de defesa. No entanto, situações em que há “buracos” de muitas camadas favorecem um livre fluxo de acidentes pelas camadas do sistema. Acidentes envolvendo o processo de medicação são resultado de uma cadeia complexa de eventos que tanto contribuem com o erro em si como dificultam a sua detecção (Figura 2). Estes eventos são representados pelos diversos “buracos” existentes nas camadas de defesa do sistema, que ao se alinharem possibilitam que o erro chegue até o paciente, levando possivelmente a algum dano (GIMENES, 2007; OLIVEIRA, 2005; COIMBRA E CASSIANI, 2004).



Figura 2: Modelo queijo suíço

O ponto central da abordagem sistêmica é substituir o olhar de culpa e punição para os envolvidos pela prevenção de erros, através da adoção de medidas de segurança no sistema. O que não significa negar erros individuais, que podem gerar responsabilidades individuais advindas de ações que envolvam negligência, desatenção, descuido. A redução da frequência destes eventos requer a necessária identificação de suas origens, bem como uma análise crítico reflexiva dos processos de forma a identificar e remover os fatores que favoreçam a ocorrência de erros no sistema (GIMENES, 2007).

Uma equipe multidisciplinar nomeada pela American Society of Hospital Pharmacists – ASHP, American Medical Association (AMA) e American Nurses Association (ANA), identificou ações para prevenir eventos adversos ao medicamento e sugeriu algumas estratégias como as que seguem (American Society of Hospital Pharmacis – ASHP, 1996) (CASSIANI, 2005):

- Estabelecer um sistema computadorizado para a prescrição de medicamentos;
- Avaliar o uso de máquinas para a leitura de códigos de barra no processo de medicação;
- Desenvolver sistemas mais efetivos para monitorar e notificar eventos adversos à medicação;
- Utilizar a distribuição dos medicamentos em doses unitárias e preparar as medicações endovenosos na farmácia;
- Designar farmacêuticos para atuarem em conjunto com médicos e enfermeiros no cuidado ao paciente;
- Abordar os erros como consequências de falhas no sistema, e buscar soluções para prevení-los;
- Assegurar que as prescrições sejam revistas pelo farmacêutico antes da administração das primeiras doses ao paciente.

2.4 Sistema de Prescrição médica eletrônica

Os sistemas informatizados são pouco freqüentes nos hospitais brasileiros, e, mesmo naqueles que os possuem, estes apresentam características administrativas e gerenciais. Os sistemas informatizados de prescrição são citados como possível solução para certos tipos de erros na medicação, como a legibilidade nas prescrições (RODRIGUES, 2004). A prescrição eletrônica refere-se a utilização de um programa de computador que permite aos médicos registrar todas as suas decisões. Todos os sistemas de prescrição eletrônica permitem que as prescrições sejam padronizadas, legíveis e completas, sendo utilizados também como recurso para decisões clínicas.

O sistema pode incorporar controle de informações como dados sobre o paciente, alergia, interações medicamentosas, calculo de doses, contra- indicações,

alteração da prescrição, a partir de resultados laboratoriais anormais, uso de antídotos, data de término da utilização do medicamento como nos casos de antibióticos, ou seja, dar suporte aos profissionais envolvidos. Os benefícios dos sistemas de prescrição médica eletrônica incluem a maior segurança na medicação, maior eficiência e menor custo de medicamentos. A prescrição eletrônica reduz a dependência da memória, padroniza, simplifica e aumenta o acesso a informação (RODRIGUES, 2004; KAUSHAL, GANDHI E BATES, 2004).

Em função da complexidade e do volume de informações sobre os medicamentos disponíveis no mercado nacional, é praticamente impossível para os profissionais evitar os erros. O uso de bancos de dados, fontes de informações eletrônica ou sistemas informatizados fornece suporte para a interceptação os erros. Abordagens baseadas em sistemas, principalmente aquelas que utilizam tecnologia de informação, são extremamente eficazes na redução dos EAMs. Um programa computadorizado que padroniza o processo de prescrição de medicamentos apresenta grande impacto, dado que a maioria dos erros ocorre durante a prescrição. A ampla adoção da prescrição eletrônica deve ser estimulada como estratégia efetiva para reduzir os EAMs, os custos e melhorar a qualidade da atenção prestada ao paciente (KAUSHAL, GANDHI E BATES, 2004).

2.5 Sistema de distribuição por dose unitária

A distribuição dos medicamentos nos hospitais ainda é uma das principais funções básicas desempenhadas pelos serviços da farmácia hospitalar. O medicamento armazenado na farmácia hospitalar pode chegar ao paciente que está internado através de métodos de distribuição adotados pelo hospital, sendo os principais o Sistema de Distribuição Coletivo, Distribuição individual e o Sistema de Distribuição de Medicamentos por Dose Unitária (SDMDU) (MALUVAYSHI e SANTOS, 2004)

No Sistema Coletivo, os medicamentos são dispensados na farmácia em lotes, correspondentes ao pedido realizado pela enfermagem para abastecer a enfermaria por um determinado período de tempo. No Sistema de Distribuição Individualizada os medicamentos são dispensados e encaminhados à enfermaria em

quantidade suficiente para cada paciente no período de 24 horas. No SDMDU os medicamentos são preparados na farmácia de modo que chegam às enfermarias prontos para serem administrados.

O SDMDU surgiu a partir da década de 50, quando se verificou a necessidade de aperfeiçoar os métodos tradicionais de distribuição de medicamentos, substituindo-os por sistemas que oferecessem maior eficácia (PIRÒ, PLANELL e ESCRIVÀ ,1988).

Nos anos 60, muitos farmacêuticos hospitalares formaram grupos para conduzir uma pesquisa e encontrar um método mais seguro para distribuição dos medicamentos. Assim, em relação aos erros relacionados à medicação que ocorriam entre os sistemas tradicionais e o sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária, observou-se uma incidência que oscilava entre 5,3 e 14% nos sistemas tradicionais em contraste com 0,6% o índice de erro no SDMDU (CIPRIANO, 2004).

A visão de dose unitária como um sistema de medicamentos possui as seguintes características: os medicamentos são acondicionados em embalagens individuais; os produtos farmacêuticos são dispensados prontos em doses suficientes para as 24 horas de tratamento do paciente e disponíveis a qualquer momento, se necessário (MALUVAYSHI e SANTOS, 2004). Envolve uma quantidade adequada de medicamentos, com formas e dosagens prontas para serem administradas a um determinado paciente, de acordo com a prescrição médica, num certo período de tempo (CIPRIANO, 2004).

A *American Society of Health Systems* (ASHP) considera o sistema de dose unitária como parte essencial do controle e da distribuição de medicamentos na assistência a saúde, sendo o mais seguro para o paciente, mais eficiente e econômico para o hospital e o mais efetivo no aproveitamento do trabalho dos profissionais de saúde. Mesmo sendo considerado o melhor sistema de distribuição de medicamentos, sua implantação e desenvolvimento dependem de condições diversas e do nível de organização da instituição referente ao processo de utilização dos medicamentos (ASHP, 1989).

2.6 Utilização da leitura de códigos de barra e bombas de infusão computadorizadas

Para que a enfermagem consiga controlar todo o processo de medicação sob sua responsabilidade, garantindo a segurança do paciente, faz-se necessária a incorporação de tecnologias e sistemas de informações na prática assistencial. A utilização da tecnologia além de prevenir eventos adversos com medicamentos, deve ainda facilitar a identificação de respostas quando tais fatos ocorrem e servir como dados para melhoria contínua do processo de trabalho.

O uso de códigos de barras representa uma tecnologia capaz de identificar erros de medicação à beira do leito, confirmando no momento real a identificação do paciente, medicamento, dose, horário e via de administração, ou seja, os “cinco certos” da medicação. O sistema de código de barras pode ser classificados em nível 1, quando o sistema checa a execução dos cinco acertos; nível 2, quando integram informações on line sobre o medicamento e com o serviço de farmácia; nível 3, quando possuem sistemas de alerta promovendo a possibilidade de analisar a ação da enfermagem na administração do medicamento e os padrões de cuidado previamente programados (PEDREIRA, PETERLINI e HARADA, 2006).

As bombas de infusão computadorizadas também podem prevenir a ocorrência de erros na administração de medicamentos, principalmente por via intravenosa, aumentando a segurança do paciente, simplificando o procedimento de administração de medicamentos, fornecendo um sistema para checagem e balanço, padronizando a administração, e aumentando a eficiência da enfermagem (WILSON e SULLIVAN, 2004).

Essas bombas de infusão são interligadas ao sistema hospitalar e possuem limites de doses estabelecidas, e promovem maior eficiência ao trabalho da enfermagem, pois registram diretamente no prontuário eletrônico do paciente, nome, dose, horário, tipo e volume do medicamento administrado. Caracteriza-se, portanto, como um dos principais sistemas que auxiliam o trabalho da enfermagem e promovem segurança do paciente (WILSON e SULLIVAN, 2004). Estas e outras estratégias podem ser implantadas no sistema de medicação de qualquer hospital como intuito de levar o medicamento ao paciente de maneira eficaz e segura. Superar

as falhas e problemas requer o reconhecimento de que toda atividade de assistência a saúde possui pontos frágeis que podem comprometer a segurança do paciente e que a chave para reduzir o risco é substituir a cultura de culpa e de punição, por ações de vigilância e cooperação (NÈRI, 2004).

CAPÍTULO III

Material e Métodos

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo avaliativo sobre a associação entre a estrutura do sistema de medicação e a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos. O estudo integra um projeto de pesquisa e atividades docentes, desenvolvido no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, e trata-se de um subprojeto da pesquisa “*Eventos adversos relacionados à medicação: avaliação em uma instituição hospitalar*” (ROQUE, 2009).

3.2 Local de estudo

A pesquisa foi realizada em um hospital localizado no Município do Rio de Janeiro que participa da rede de hospitais-sentinela, criada pela ANVISA em parceria com os serviços de saúde, Associação Médica Brasileira e órgãos de vigilância sanitária estaduais e vigilâncias municipais. Trata-se de um hospital de grande porte, especializado na área de cardiologia, de atenção terciária que conta com capacidade de operação de cerca de 170 leitos hospitalares. O serviço de emergência atende exclusivamente pacientes em seguimento no próprio hospital e que necessitem de atendimento de urgência ou de nova internação.

Dentre os fatores que contribuíram para a escolha da instituição merecem destaque: o grau de excelência da mesma na área de cardiologia no estado do Rio de Janeiro, o volume de internações anuais, o perfil assistencial, vocação para o ensino e para a pesquisa e o fato ter assumido, através de sua gerência de risco, compromissos com adoção de medidas voltadas para segurança dos pacientes. Adicionalmente o hospital estudado mostrou-se disposto a discutir processos assistenciais e fatores que potencialmente comprometam a qualidade da assistência e a segurança do cliente.

3.3 POPULAÇÃO

A pesquisa foi desenvolvida em três etapas que envolveram a análise dos casos de eventos adversos com medicação e a descrição e análise do sistema de medicação.

Na primeira etapa, o universo do estudo foi composto por clientes internados no hospital. Foram considerados elegíveis os maiores de 18 anos que permaneceram internados por pelo menos 48 horas. Foram excluídos clientes provenientes da obstetrícia e aqueles que estavam realizando tratamento oncológico. A exclusão dos clientes oncológicos se deu pela maior dificuldade na diferenciação do dano ocorrido, se relacionado ao quadro clínico do cliente ou ao uso da medicação. As clientes obstétricas foram excluídas porque, geralmente, fazem uso de poucas medicações e em geral permanecem internadas por menos de 24 horas (ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003).

Foram elegíveis para o estudo 551 prontuários, internados no período de dezembro de 2007 a fevereiro de 2008. Foi extraída amostra aleatória simples de 112 prontuários, estimada a partir dos seguintes critérios: erro de 10%, significância estatística de 95%, prevalência do evento estudado de 10% e perdas de 10%. Foram excluídas internações que não atendiam aos critérios estabelecidos (Figura 3). A seleção aleatória dos prontuários foi realizada a partir da listagem mensal de alta, obtida junto ao Serviço de Admissão e Alta do hospital.

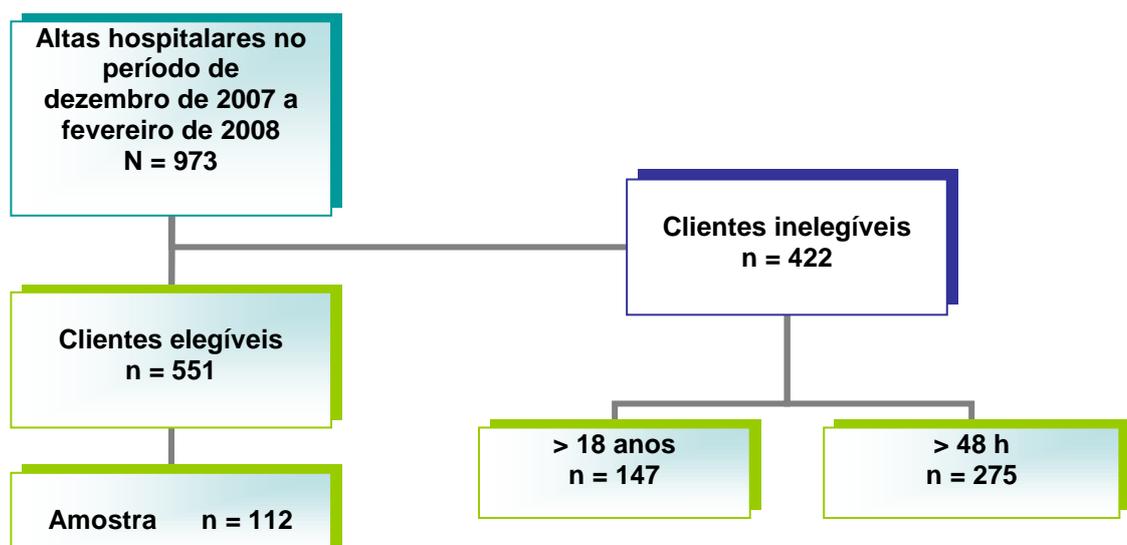


Figura 3: Seleção da amostra, Hospital Y, Rio de Janeiro, dezembro de 2007 a fevereiro 2008

Readmissões hospitalares ocorridas nos primeiros 30 dias, por razões relacionadas ao diagnóstico que motivou a internação, foram consideradas *reinternações*. Estes casos foram considerados como uma única internação.

Após o sorteio da amostra, os prontuários foram solicitados ao Serviço de Documentação Médica, de acordo com a listagem de altas hospitalares. Dos prontuários sorteados, não houve perda. A revisão dos prontuários foi realizada no setor da Gerência de Risco da instituição pesquisada. A identificação dos formulários se deu através de numeração consecutiva cuja ligação ao nome do cliente foi de conhecimento exclusivo das pesquisadoras responsáveis. O processo de digitação se deu concomitantemente à coleta de dados.

Para a segunda etapa do estudo foram analisados exclusivamente os casos que envolveram eventos adversos a medicamentos. Dos 112 casos investigados, foram confirmados 16 eventos adversos a medicamentos (14,3%) referentes a 15 pacientes (Quadro 1). Nessa etapa foram considerados elegíveis apenas os casos/eventos confirmados, identificados na primeira etapa, e que apresentaram evidência de evitabilidade. Dos prontuários que atendiam ao critério de inclusão, um não foi encontrado no arquivo após busca exaustiva. Portanto, os resultados da segunda etapa se referem a nove prontuários.

Para a terceira etapa do estudo, a seleção, a coleta e a análise de dados foram realizadas no Serviço de Farmácia do hospital e na clínica médica (Enfermaria Orovalvar). O Serviço de Farmácia é responsável pela estocagem, conservação, controle, dispensação, distribuição e aquisição de medicamentos. Na Enfermaria Orovalvar são internados pacientes com patologias cardiovasculares diversas e preparados e administrados medicamentos variados. a etapa envolveu médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos e técnicos de farmácia dos setores/serviços citados. Todos os elegíveis assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3.4 ETAPAS DA PESQUISA

3.4.1 Primeira etapa

Na primeira etapa procedeu-se à análise retrospectiva de prontuários para identificação de eventos adversos a medicamentos, utilizando-se adaptação da metodologia proposta pelo Healthcare Improvement (IHI) e Premier (ROQUE, 2009; ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003; IHI, 2007). Foram utilizados 21 critérios de rastreamento para a detecção de EAMs. Desses critérios, 12 estão relacionados ao uso de medicações e foram investigados nas prescrições e nas evoluções médicas; 5 relacionados às alterações nos exames laboratoriais que pudessem ser associados ao uso de medicação e posteriormente avaliados em todos os exames laboratoriais realizados durante a internação hospitalar; 4 aos possíveis sinais e sintomas apresentados pelos pacientes após o uso de determinada medicação registrados pelos profissionais de saúde (ROQUE, 2009). Os critérios rastreadores utilizados (Quadro 2), adaptados da lista original, foram investigados no sumário de alta, nos exames laboratoriais, nas prescrições de medicamentos e nas evoluções da equipe de profissionais.

Na fase inicial de coleta dos dados se adotou dupla revisão dos prontuários por duas enfermeiras revisoras independentes, baseada em critérios explícitos. A presença de pelo menos um critério garantia a seleção do prontuário para a segunda fase do processo de avaliação. Na fase seguinte, um médico, um farmacêutico e uma enfermeira avaliaram a ocorrência dos eventos adversos com medicação detectados na primeira fase, através de uma avaliação implícita. A confirmação do evento adverso ocorreu através da estratégia de consenso destes especialistas. Uma vez identificado um dos critérios, foi realizado uma nova avaliação deste prontuário com a finalidade de relacionar o critério identificado com evidências clínicas. As divergências forma resolvidas por consenso. Maiores detalhes dessa etapa podem ser obtidos através do estudo de Roque (2009)

Quadro 2: Critérios de rastreamento para eventos adversos com medicação

| <i>Critério de Rastreamento</i> | <i>Processo de Identificação</i> |
|---|--|
| 1. Anti-histamínico | Reação de hipersensibilidade ou efeito da droga |
| 2. Vitamina K | Uso excessivo de anticoagulante oral com Warfarina |
| 3. Sulfato de Protamina | |
| 4. Flumazenil | Sedação excessiva com benzodiazepínicos |
| 5. Naloxona | Sedação excessiva com opióides |
| 6. Antiemético | Náusea e vômito relacionada ao uso da droga |
| 7. Antidiarréico | Evento adverso da droga |
| 8. Glicose hipertônica 25% / 50% | Uso de glicose hipertônica devido a hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e ou hipoglicemiantes orais |
| 9. Gentamicina ou tobramicina | Sinais e sintomas de intoxicação por aminoglicosídeos, como zumbido alto, cefaléia de intensidade moderada, náuseas, vômitos, dificuldade de equilíbrio e aumento de creatinina. |
| 10. Amicacina | Sinais e sintomas de intoxicação por aminoglicosídeos, como zumbido alto, cefaléia de intensidade moderada, náuseas, vômitos, dificuldade de equilíbrio e aumento de creatinina. |
| 11. Vancomicina | Sinais e sintomas de intoxicação por vancomicina, como reações eritematosas ou urticariformes, rubor, taquicardia e hipotensão. |
| 12. Digoxina > 2 mcg/dl e uso de digoxina | Nível tóxico de digoxina ou sinais e sintomas clínicos de intoxicação por digitálicos, como náuseas, vômitos e arritmia |
| 13. PTT > 100 segundos | Anticoagulação excessiva com Heparina ou Enoxaparina |
| 14. INR > 6 | Anticoagulação excessiva com Warfarina |
| 15. Neutrófilos < 3000 x 10 ⁶ /µl | Neutropenia relacionada a droga ou doença |
| 16. Glicose sérica / capilar < 50 mg/dl | Hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais |
| 17. Creatinina sérica > 1,5 mg/dl | Insuficiência renal relacionada ao uso da droga |
| 18. Sedação, letargia e queda | Relacionada ao excesso de uso da medicação |
| 19. Rash | Relacionada a droga / evento adverso da droga |
| 20. Retirada abrupta da medicação | Evento adverso da droga |
| 21. Transferência para Unidade de Terapia Intensiva ou Semi-Intensiva | Evento adverso da droga |

Fonte: ROQUE, 2009

Um banco de dados foi gerado através do programa computacional MS-Access, desenvolvido para essa pesquisa. Para a análise e processamento, o banco de dados foi exportado e processado com o auxílio do programa SPSS versão 13.0.

3.4.2 Segunda etapa

Na segunda etapa do estudo foram analisados exclusivamente os casos confirmados de eventos adversos a medicamentos considerados evitáveis. Uma vez encontrado o critério rastreador, buscou-se o efeito adverso em data próxima. Dos 112 prontuários analisados, 78 (69,6%) foram positivos para algum dos 21 critérios de rastreamento utilizados. Após avaliação, foram identificados 16 eventos adversos relacionados a medicamentos em 15 pacientes; desses eventos, 10 (62,5%) foram considerados evitáveis.

Procedeu-se a nova análise retrospectiva de prontuários, somente para os casos elegíveis (eventos adversos evitáveis). Foram analisadas nove das dez trajetórias-sentinelas, pois um dos prontuários que atendiam ao critério de seleção da etapa não foi encontrado no arquivo de documentação médica. A trajetória-sentinelas constitui um dispositivo analisador da qualidade da assistência que permite avaliar conjuntamente todo o processo assistencial e os resultados, sinalizando ruídos ao longo do acompanhamento do caso índice (JORGE, 2002). Tais ruídos representam obstáculos visíveis e invisíveis, tensões, contradições, estranhamentos no processo assistencial. Cada trajetória-sentinelas foi analisada a partir de um fluxograma, ou seja, de um diagrama-resumo que permitiu esquematizar os processos chaves ocorridos, caracterizar os eventos e identificar os ruídos gerados na assistência (MERHY e ONOCKO, 2007; BARBOZA e FRACOLLI, 2005). A análise retrospectiva dos registros exigiu a ordenação cronológica dos fatos; identificação dos serviços envolvidos e das unidades assistenciais utilizadas; localização de resultados de exames, evoluções e prescrições.

O estudo dos casos deu origem a nove fluxogramas analíticos que permitiram ordenar os fatos e favoreceram a identificação de ruídos relacionados ao sistema de medicação.

Para construção dos fluxogramas analíticos foram utilizados os registros de prontuário (memória escrita), que documentam a passagem do paciente pelo hospital. Alguns dos símbolos utilizados para construção do *fluxograma analisador* são padronizados universalmente. O desenho de uma elipse mostra o começo e o fim de uma cadeia produtiva, representando a entrada e saída do processo de produção em análise. O retângulo marca a etapa de trabalho mais importante da cadeia produtiva; onde são consumidos recursos e procedimentos ou produzidos insumos. O losango representa momentos em que a cadeia depara-se com momentos de decisão (MERHY e ONOCKO, 2007).

3.4.3 Terceira etapa

Na terceira etapa da pesquisa foram selecionados alguns dos principais processos do sistema de medicação do hospital, quais sejam: prescrição, dispensação, preparo e administração dos medicamentos.

A fim de descrever o sistema de medicação foram utilizadas para coleta de dados: entrevista, observação não-participante e análise de prontuários. A coleta de dados iniciou-se após autorização do Comitê de Ética para realização do estudo e obtenção da permissão dos sujeitos mediante Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme determina a Resolução CNS nº 196/96.

Foram entrevistados três profissionais envolvidos no sistema de medicação do Hospital (um médico, a enfermeira chefe da enfermagem estudada e uma farmacêutica), com intuito de obter uma visão geral do sistema analisado. Utilizou-se o roteiro estruturado proposto por Hatfield (1999) e adaptado por Silva (2003) (Apêndice 1). Para apreender a fala na íntegra, foi utilizado gravador com sistema digital, cujo conteúdo foi transferido para o computador por cabo USB e transcrito para um software editor de textos.

Essa opção apóia-se em Leopardi (2002, p. 176) quando afirma que:

“a entrevista tem a vantagem essencial de que são os atores sociais que proporcionam os dados relativos as suas condutas, opiniões, desejos e expectativas, coisas que, pela sua própria natureza, é impossível perceber de fora”

A observações não-participantes foram realizadas durante três semanas, no primeiro semestre de 2009, tendo como alvo os profissionais do Serviço de Farmácia e da clínica médica (Enfermaria Orovalvar) envolvidos no sistema de medicação do hospital. Foram observados nesta etapa médicos (responsáveis pela prescrição dos medicamentos); profissionais da farmácia (responsáveis pela separação, dispensação e distribuição dos medicamentos) e os enfermeiros e técnicos de enfermagem (responsáveis pelo acondicionamento, preparo e administração dos medicamentos, pelos registros e monitoramento dos medicamentos administrados). Na observação não participante, o observador não oculta sua participação e posição de observador, revelando sua identidade e obtendo consentimento informado do sujeito da pesquisa para ser observado. Neste caso, o observador não intervém tentando provocar ou mudar o comportamento do participante (LOBIONDO – WOOD, 2001).

Foi estabelecido o período de três dias para observação dos processos de prescrição, dispensação e distribuição, preparo e administração dos medicamentos. Foram acompanhadas apenas as equipes de plantões diurnos. Para a observação foi aplicado um roteiro estruturado contendo a descrição detalhada das etapas observadas (Apêndice 2).

Na primeira semana, o observador (pesquisador principal) permaneceu na enfermaria selecionada durante três dias acompanhando os médicos durante o processo de prescrição dos medicamentos, assim como o ambiente a sua volta e o encaminhamento da prescrição à farmácia.

Na segunda semana o observador permaneceu três dias na farmácia acompanhando os farmacêuticos, os técnicos e os auxiliares de farmácia, assim como examinando o ambiente e o fluxo de chegada das prescrições, dispensação e distribuição dos medicamentos.

Na terceira semana foram observados durante três dias o ambiente e as atividades dos enfermeiros, técnicos de enfermagem na enfermaria selecionada; assim como, o posto de medicação durante o recebimento dos medicamentos, o acondicionamento preparo, administração, monitoramento e registro.

Nesta etapa do estudo foram descritos o funcionamento e os processos relacionados ao sistema de medicação do hospital estudado, possibilitando a

identificação de problemas no sistema de medicação (prescrição, dispensação, distribuição, preparo e administração de medicamentos). O sistema de medicação foi representado através de fluxogramas que reuniram informações sobre os processos de medicação, atividades desenvolvidas e procedimentos estabelecidos pelos serviços/setor.

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

Todas as etapas da pesquisa foram submetidas ao Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras para a obtenção de uma autorização para a análise do sistema de medicação do hospital, com aprovação sob os protocolos de número 0192/22.02.2008 e 0226/16.02.2009.

Todos os profissionais responsáveis pela revisão dos prontuários (2 enfermeiras, 1 médico e 1 farmacêutico) assinaram um Termo de Compromisso de Utilização dos Dados, onde se comprometeram a preservar a privacidade dos clientes, em somente utilizá-los para a execução do projeto e a divulgar os resultados de forma anônima. Os profissionais envolvidos na terceira etapa do estudo assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

Procedimentos para impossibilitar a identificação dos indivíduos e para a manutenção da confidencialidade dos dados individuais dos clientes foram adotados. As coordenadoras da pesquisa ficaram responsáveis pela identificação dos prontuários, mantendo-a sob sua guarda pessoal. Os dados coletados através do programa computacional foram gravados em mídia digital e também ficaram sob sua guarda exclusiva.

CAPÍTULO IV

Resultados

4. RESULTADOS

4.1 Análise dos casos de eventos adversos a medicamentos

Dos 112 prontuários analisados, 78 (69,6%) foram positivos para algum dos 21 critérios de rastreamento utilizados. Após avaliação, foram identificados 16 eventos adversos relacionados a medicamentos em 15 pacientes; desses eventos, 10 (62,5%) foram considerados evitáveis (Tabela 1). Entre os eventos evitáveis verificou-se uma predominância do sexo masculino (66,7%) e apenas um paciente possuía idade inferior a 58 anos. Todos os efeitos corresponderam à definição adotada tendo, portanto, provocado dano ao paciente requerendo uma intervenção

Tabela 1 – Casos de Eventos adversos a medicamentos potencialmente evitáveis, Hospital Y, Rio de Janeiro

| CASOS | IDADE | SEXO | DIAGNÓSTICO | Nº de EAM | Descrição do EAM | Medicamentos Suspeitos |
|----------------|--------------|-------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|---|
| Caso A | 76 anos | Masculino | Bloqueio Átrio Ventricular | 1 | Hematúria | Enoxaparina e Ácido Acetil Salicílico |
| Caso B | 24 anos | Masculino | Aneurisma de Aorta Ascendente | 1 | Hemorragia em Pericárdio | Enoxaparina e Varfarina |
| Caso C | 72 anos | Masculino | Estenose de Aorta | 2 | Lesão renal e Hipoglicemia | Glibenclamida, Metformina e Espirolactona |
| Caso D | 70 anos | Feminino | Infarto Agudo do Miocárdio | 1 | Hipoglicemia | Insulina |
| Caso E* | 84 anos | Masculino | Insuficiência Cardíaca | 1 | Bradicardia | Digoxina |
| Caso F | 58 anos | Masculino | Angina Estável | 1 | Hipoglicemia | Glibenclamida |
| Caso G | 60 anos | Masculino | Angina Estável | 1 | Hipoglicemia | Insulina |
| Caso H | 79 anos | Masculino | Infarto Agudo do Miocárdio | 1 | Hipoglicemia | Insulina |
| Caso I | 58 anos | Feminino | Estenose Aórtica Reumática | 1 | Hematoma generalizado | Varfarina |
| Caso J | 73 anos | Feminino | Insuficiência Cardíaca | 1 | Fibrilação Atrial | Digoxina |

(*) O prontuário referente a este caso não foi localizado na 2ª. etapa do estudo.

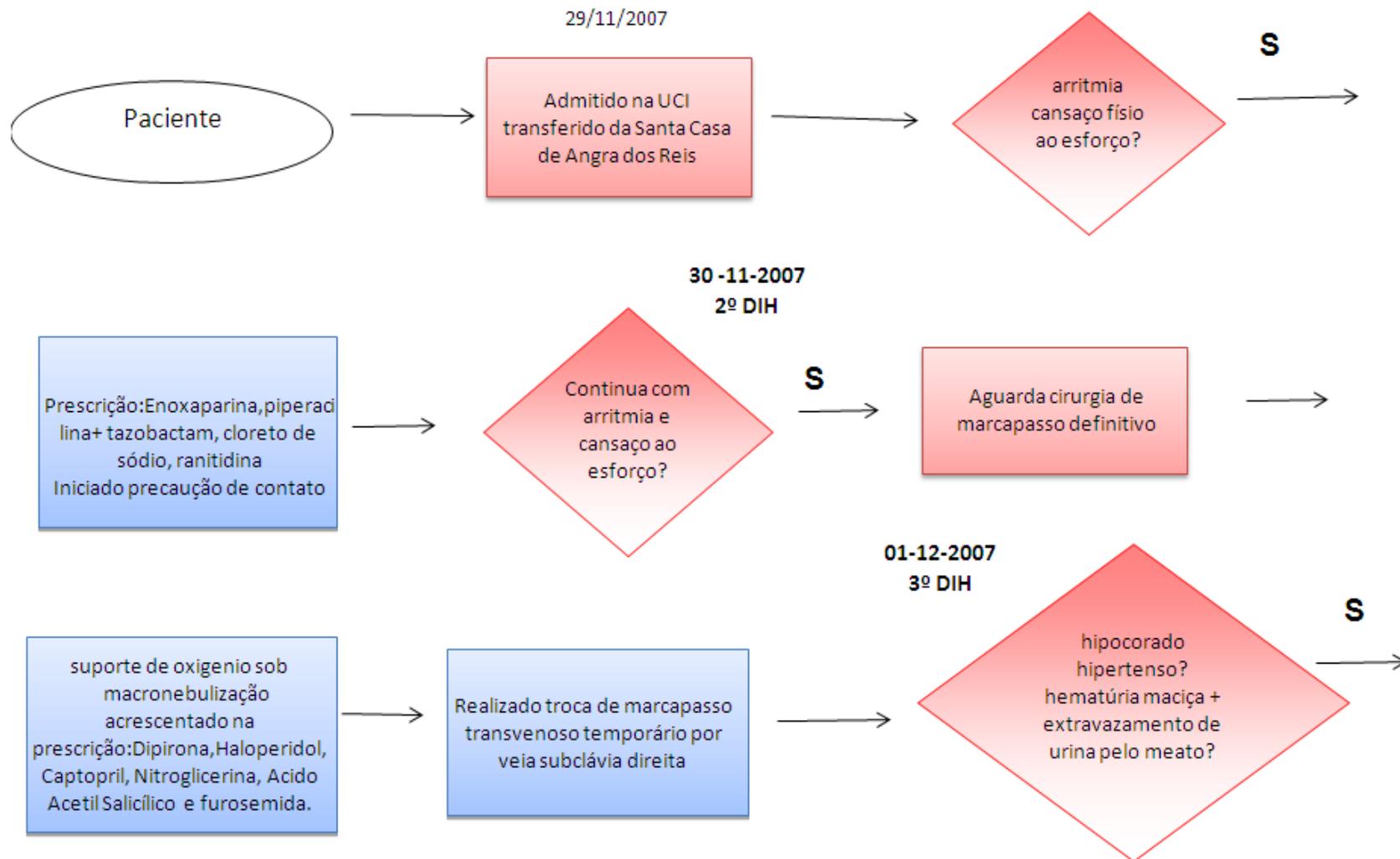
Dos casos de eventos adversos considerados evitáveis, um dos prontuários não foi localizado no arquivo. Assim, os fluxogramas analíticos se referem a apenas nove pacientes, acompanhados da data de internação até a alta hospitalar.

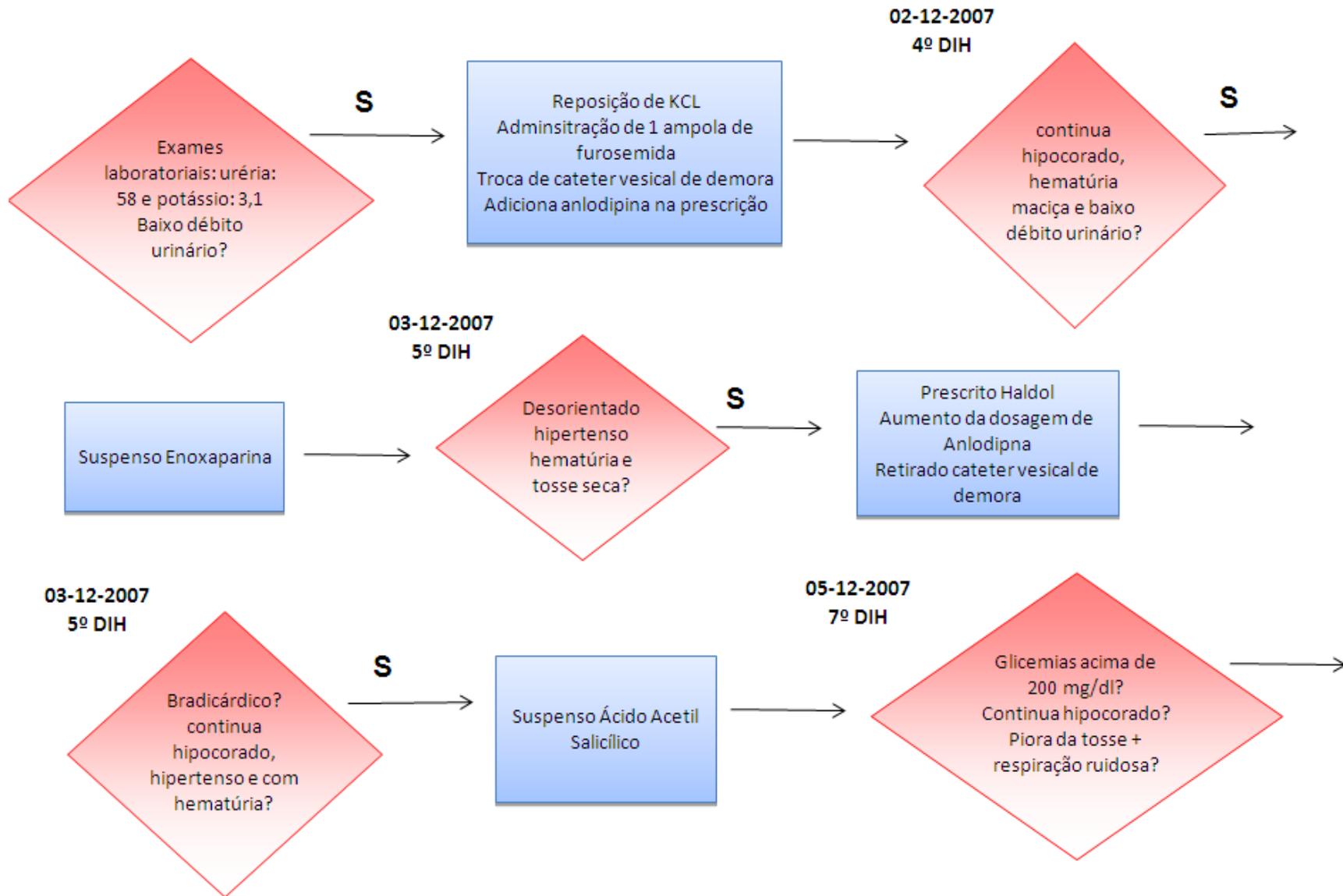
Síntese da história clínica do caso A:

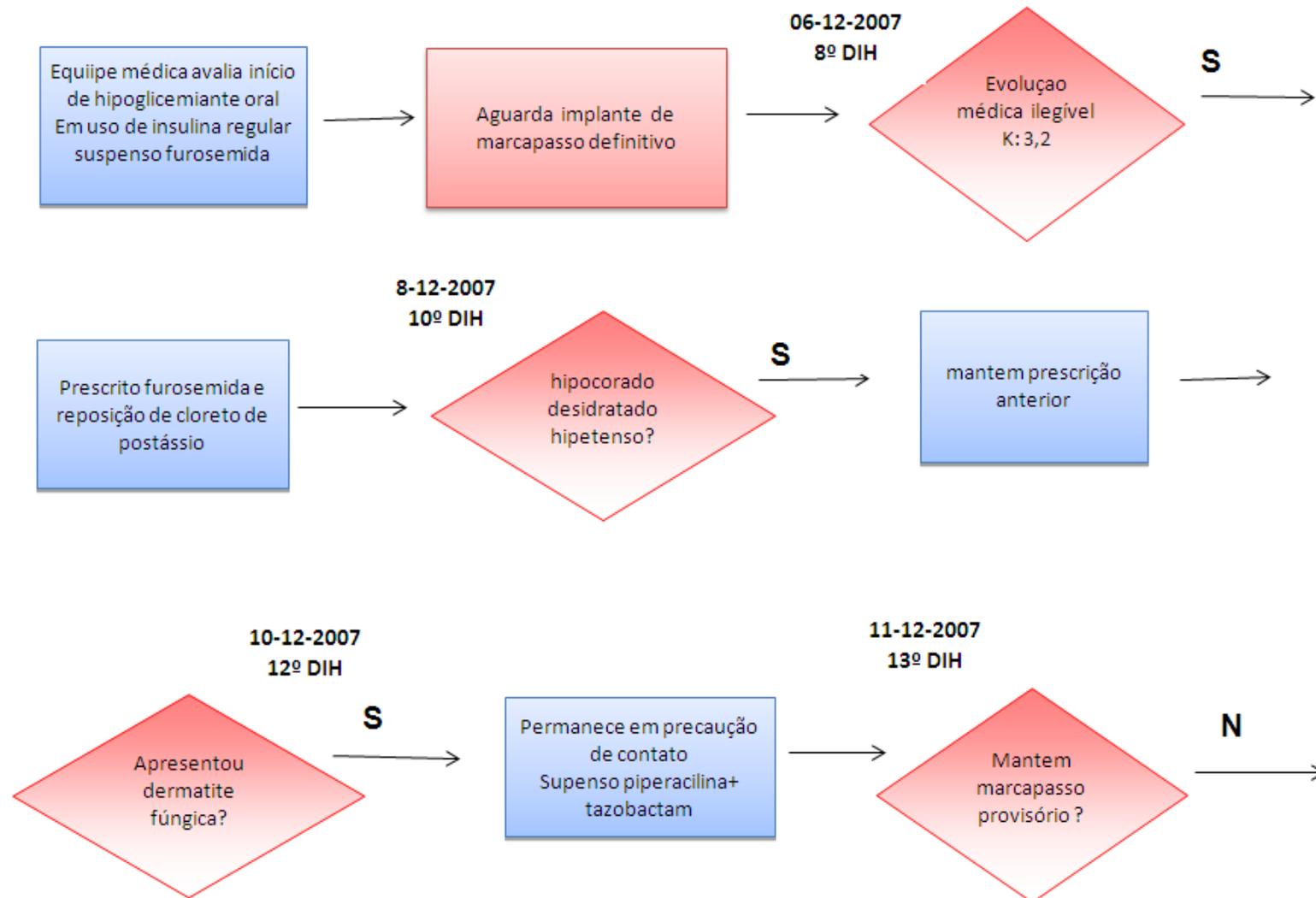
O primeiro caso, denominado “Caso A”, foi acompanhado durante os 15 dias de internação. Trata-se de um paciente de 76 anos com história de cansaço ao esforço. Procurou a Santa Casa de Angra dos Reis em 18/11/07, sendo internado na unidade de terapia intensiva com quadro de Bloqueio Átrio Ventricular Total (BAVT). Evoluiu com queda de nível de consciência, sendo entubado. No dia 24/11/2007 foi implantado marcapasso provisório. Encaminhado ao hospital estudado no dia 29/11/2007 para implante de marcapasso definitivo. Durante o período de internação apresentou hematúria maciça, sendo suspenso os seguintes medicamentos Enoxaparina e Acido Acetil Salicílico. O paciente foi submetido ao implante de marcapasso definitivo no dia 11/12/2007 e recebeu alta hospitalar no dia 14/11/07 (Fluxograma Analítico 1).

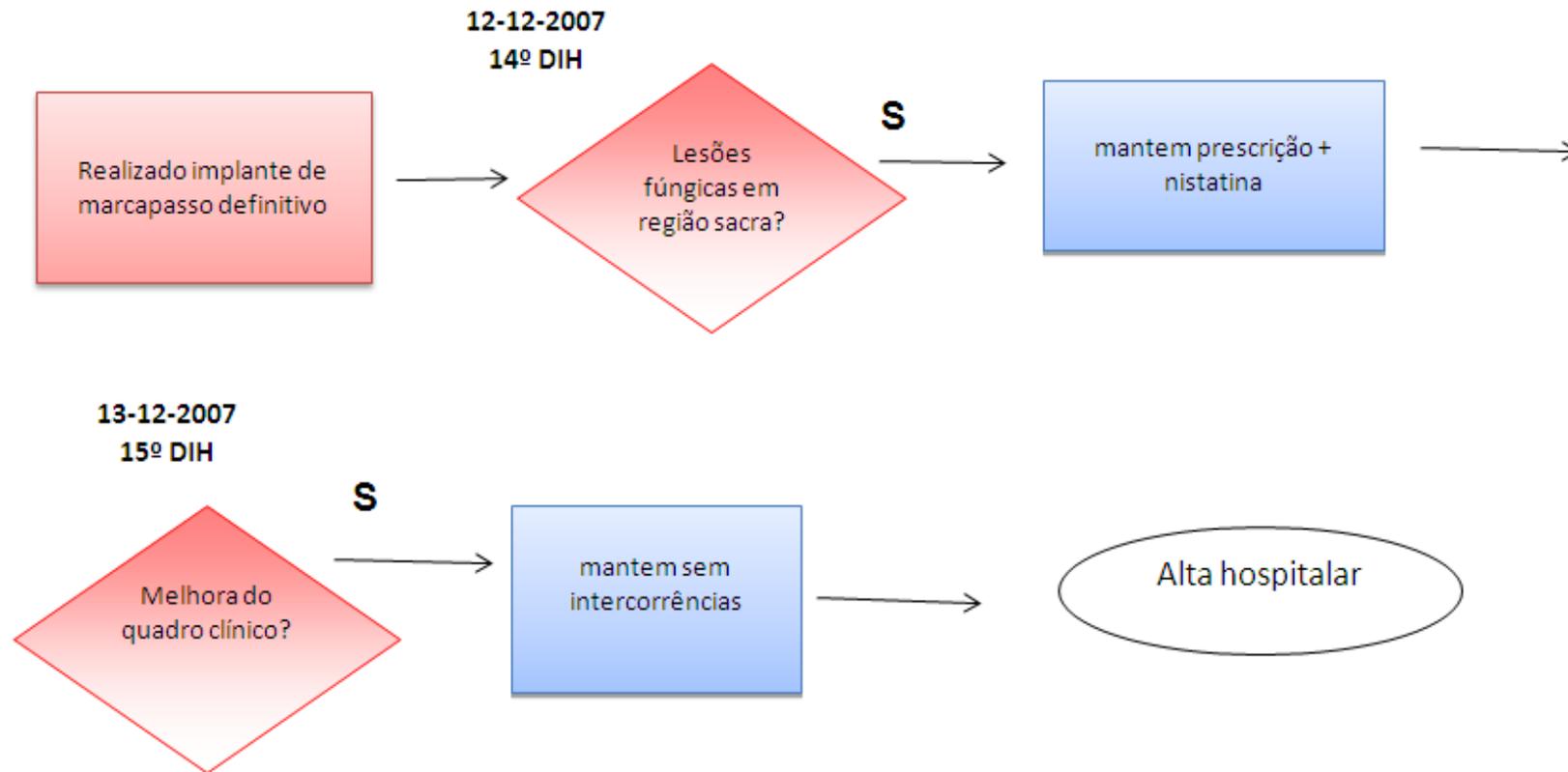
Nesse caso o efeito adverso ao medicamento foi hematúria maciça, associada ao uso de Enoxaparina e Acido Acetil Salicílico.

Caso A , 76 anos, sexo masculino, Bloqueio átrio ventricular







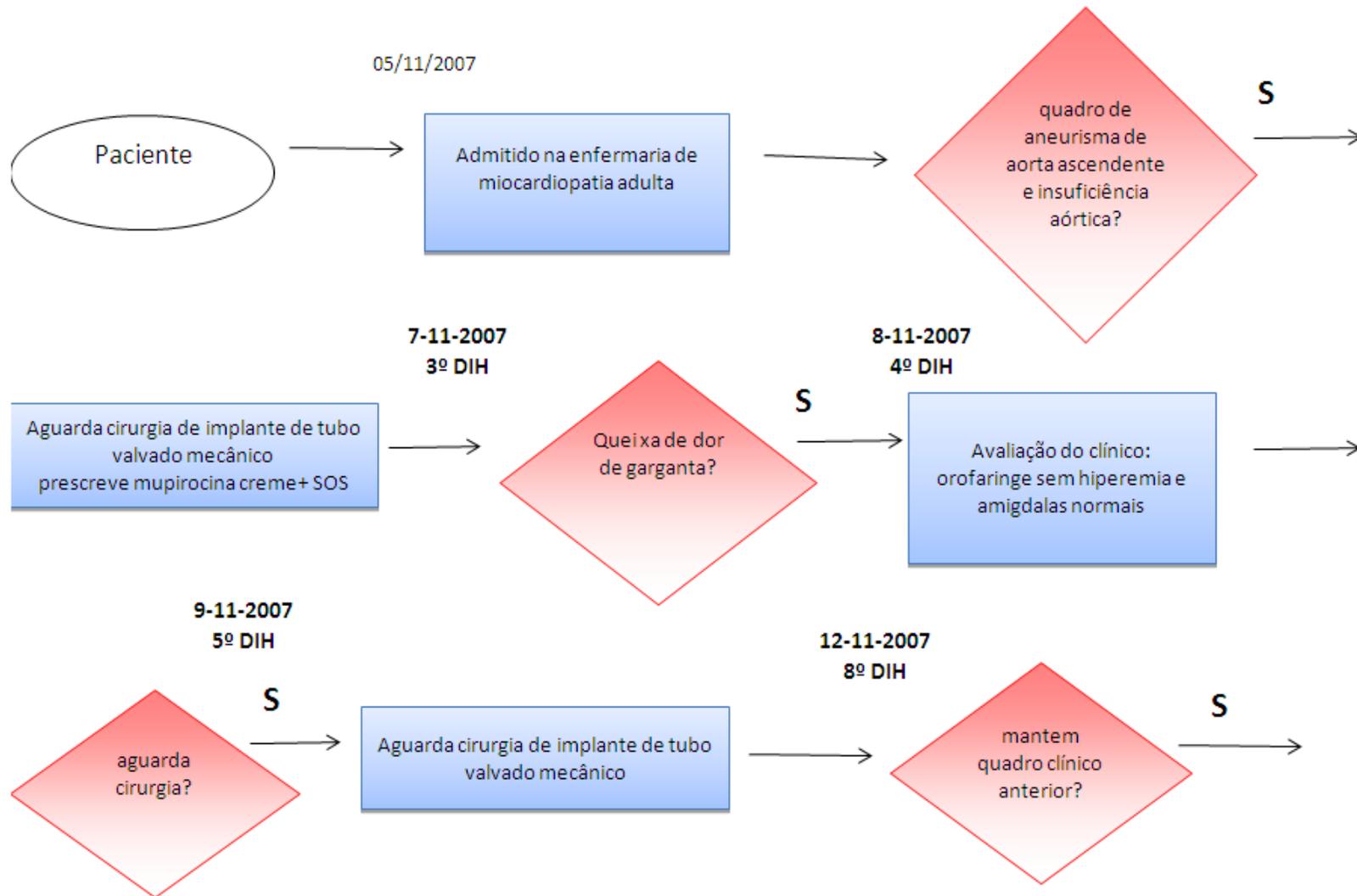


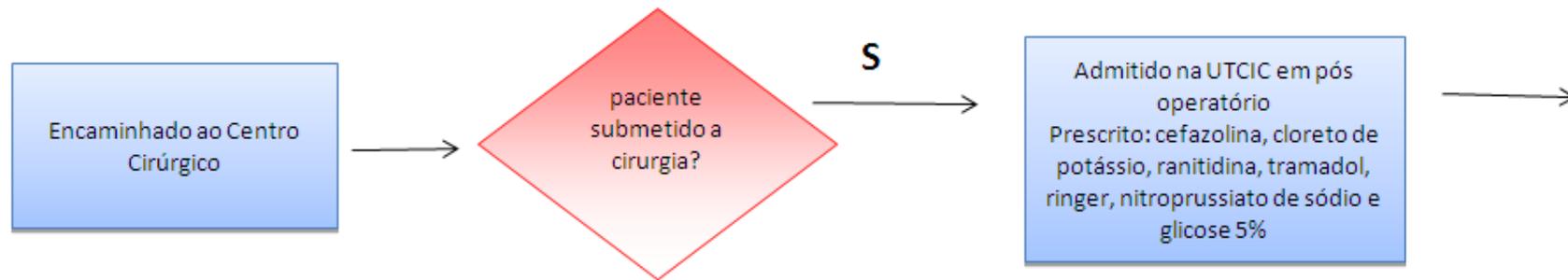
Síntese da história do Caso B

O segundo caso, denominado “Caso B”, foi acompanhado durante os 47 dias de internação. Paciente do sexo masculino, 24 anos, com história prévia de Coartação de Aorta, corrigida cirurgicamente há cinco anos. Foi internado no hospital estudado com quadro de aneurisma de aorta ascendente, com dissecção e insuficiência aórtica grave. Submetido à cirurgia de implante de tubo valvado mecânico dia 12/11/2007. Evoluiu com derrame pericárdico no pós-operatório, sendo suspensa a Enoxaparina no dia seguinte ao início da hemorragia. O uso de Varfarina foi suspenso cinco dias após, sendo o paciente encaminhado para drenagem cirúrgica em 22/11/2007. Realizada cultura do líquido, sendo positiva para *S.epidermis*; iniciado esquema de Vancomicina durante 28 dias. O paciente evoluiu satisfatoriamente e recebeu alta com encaminhamento ambulatorial, fazendo uso de anticoagulante (Varfarina 7,5 mg) (Fluxograma Analítico 2).

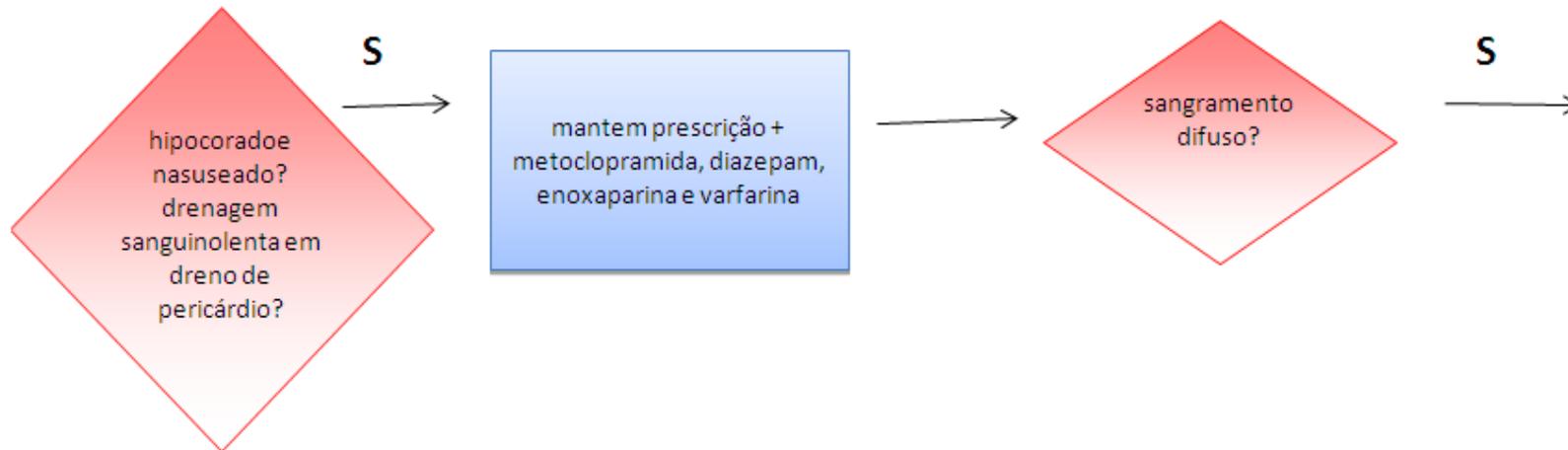
Nesse caso o efeito adverso ao medicamento foi hemorragia em pericárdio, associada ao uso de Enoxaparina e Varfarina.

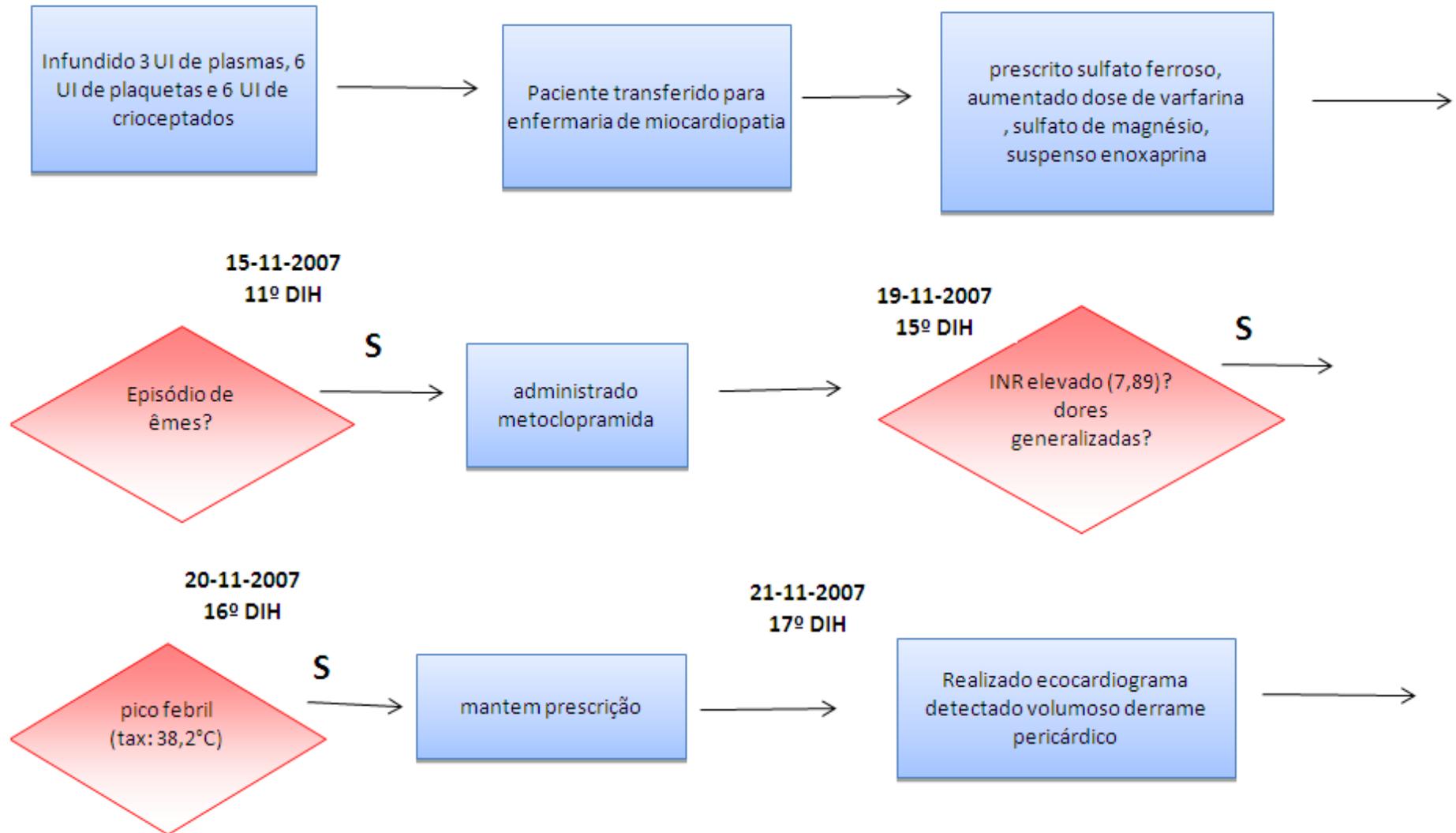
Caso B, 24 anos, sexo masculino, Aneurisma de Aorta Ascendente

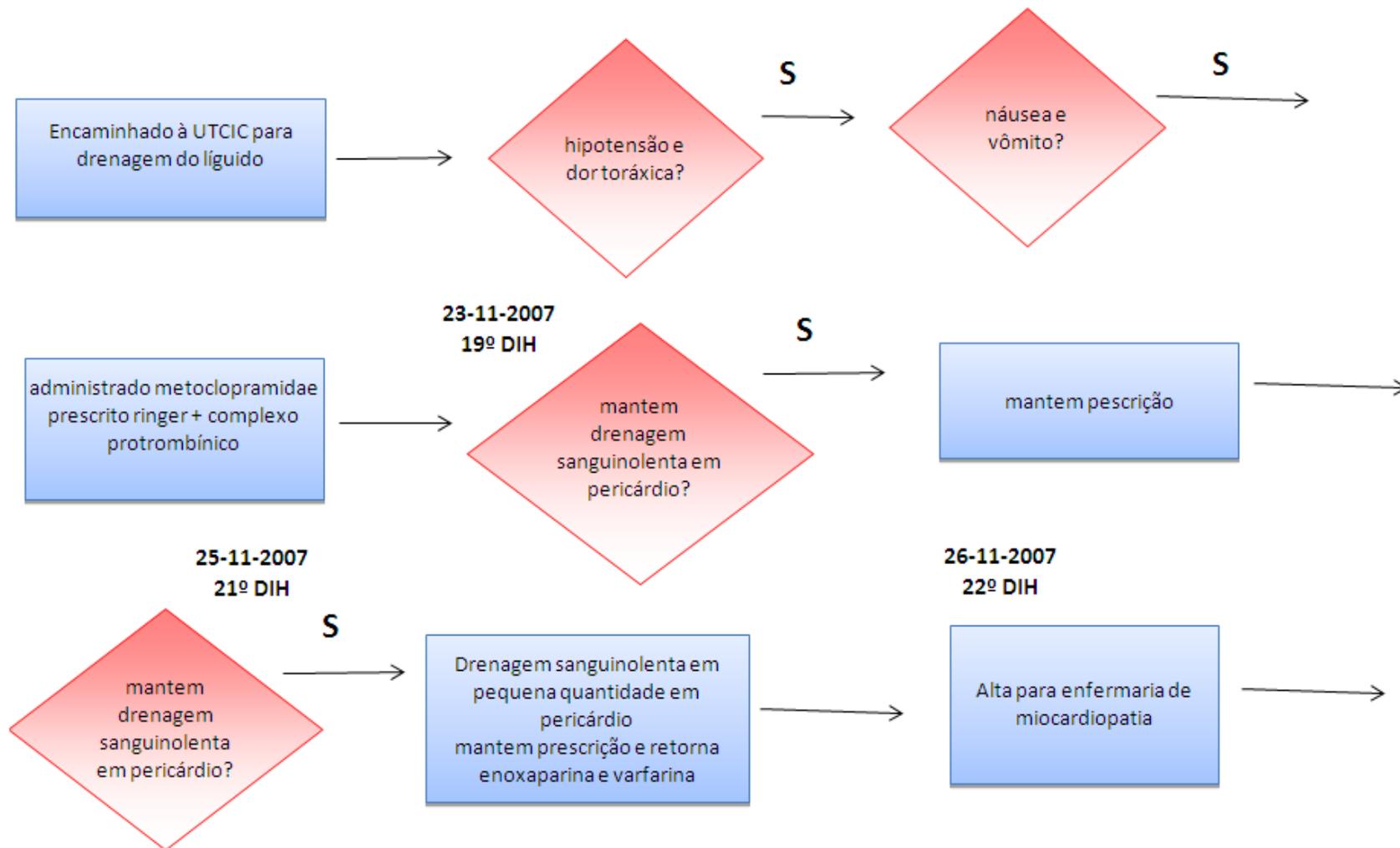


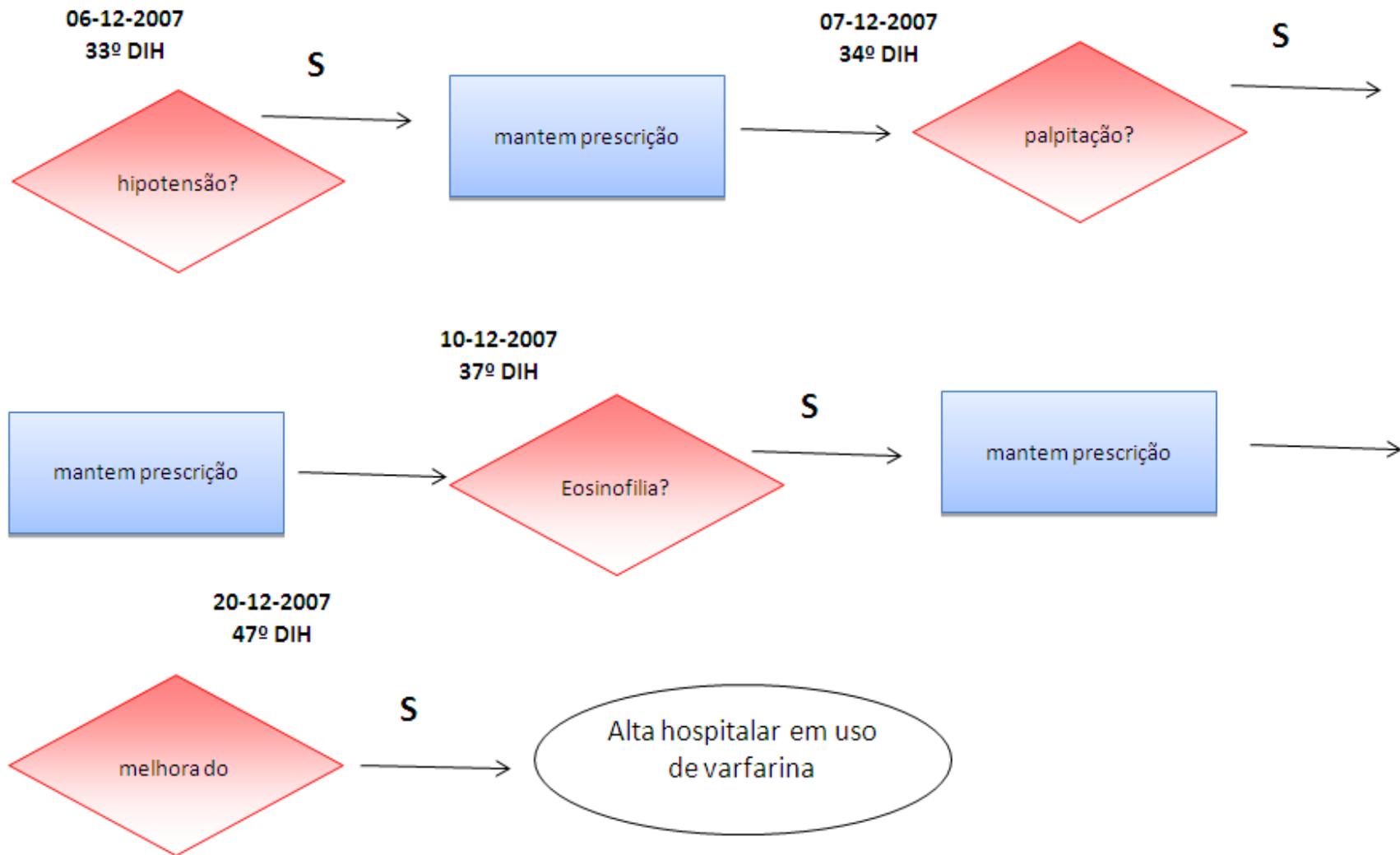


13-11-2007
9º DIH







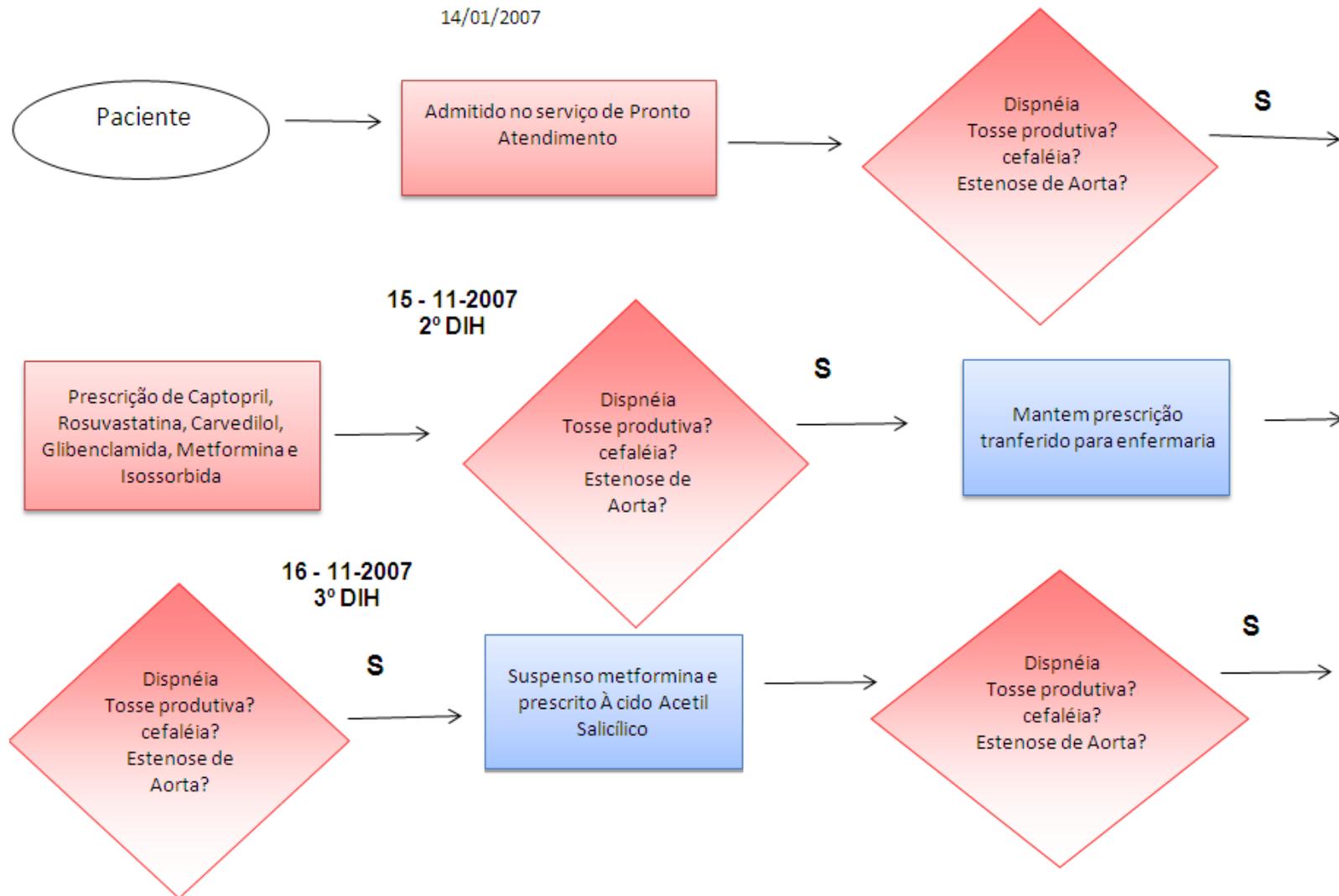


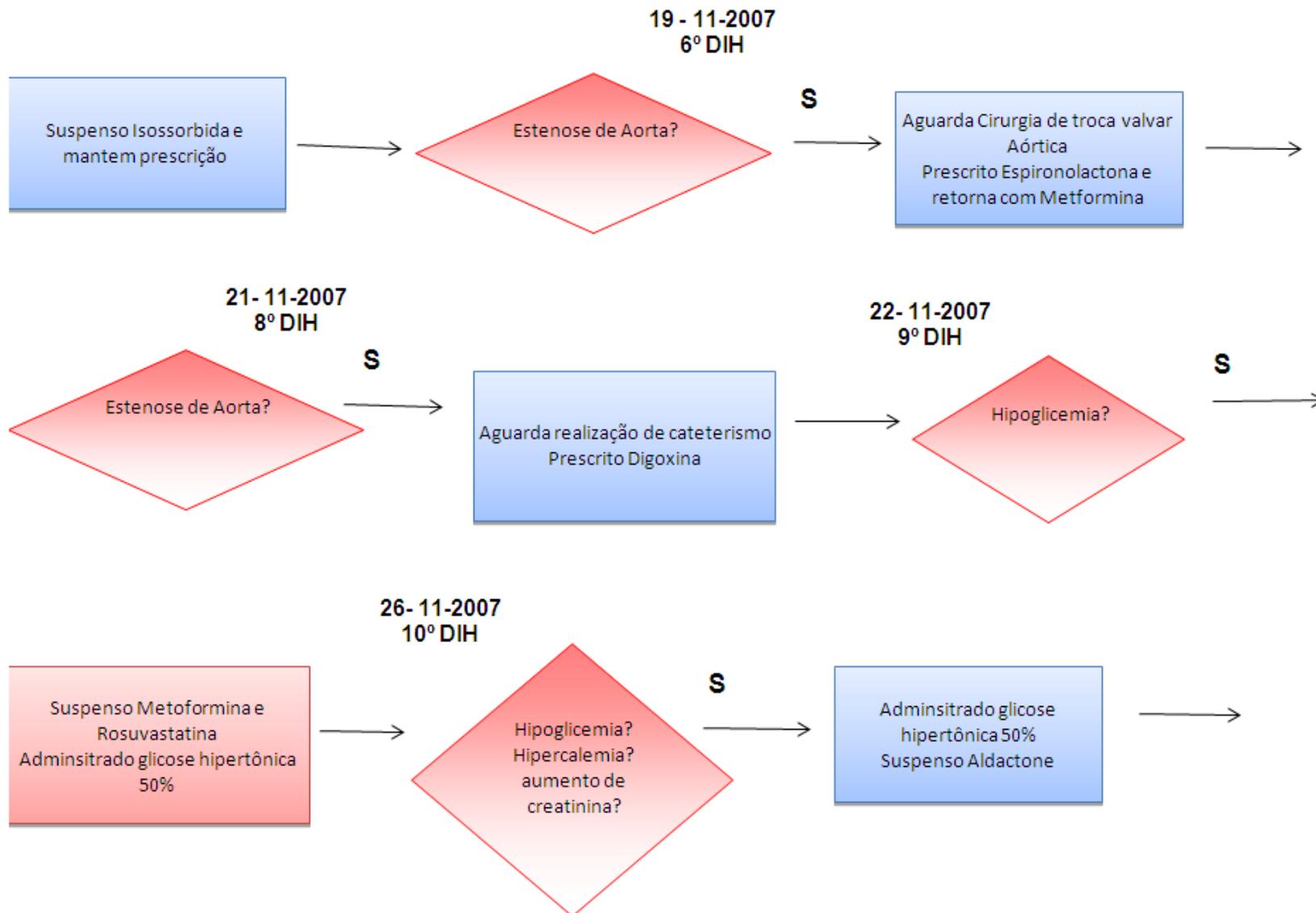
Síntese da história clínica do caso C

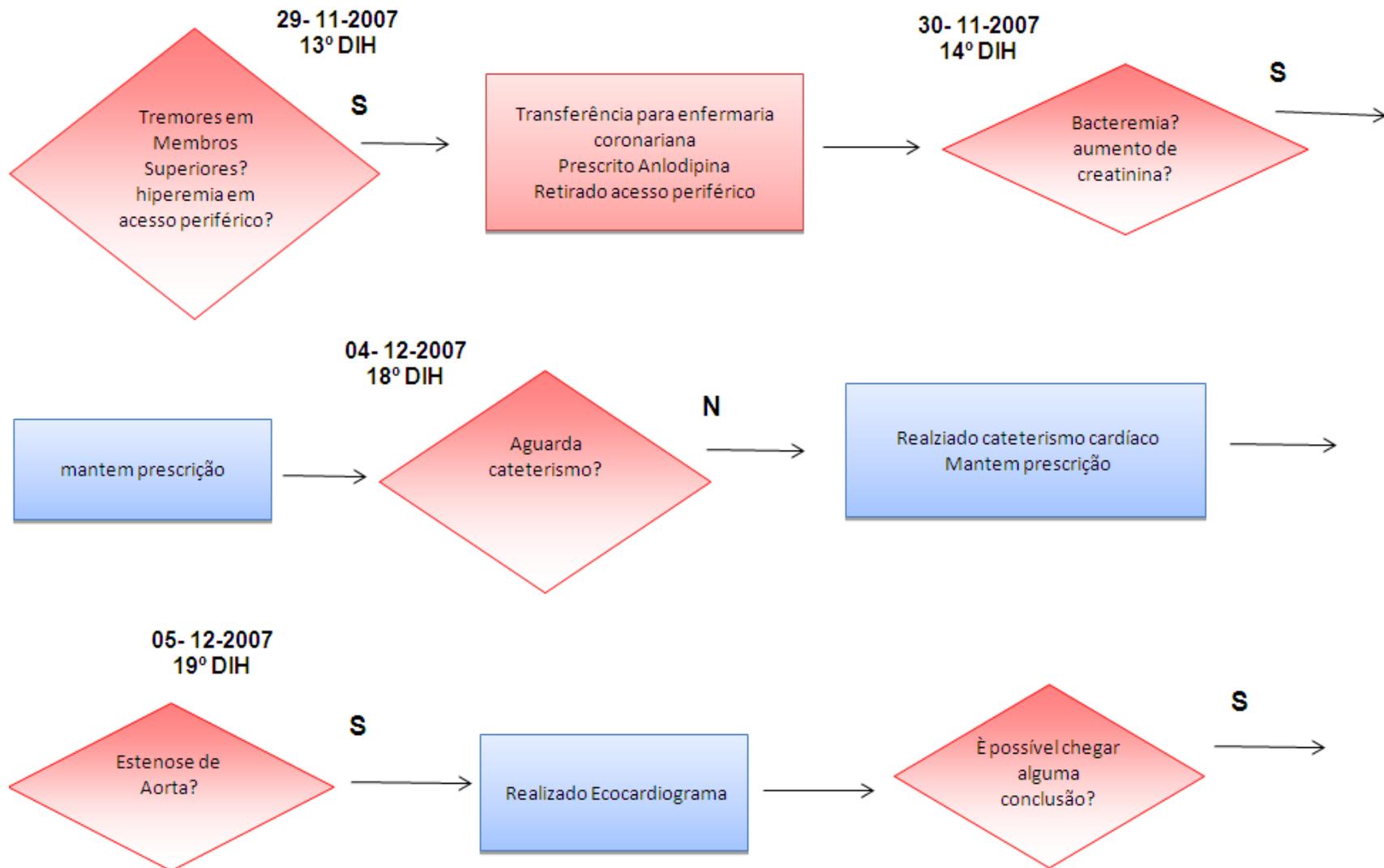
O terceiro caso, denominado “Caso C”, foi acompanhado durante os 24 dias de internação. Paciente de 72 anos, portador de hipertensão arterial e diabetes mellitus, com disfunção moderada de ventrículo direito e estenose aórtica moderada. Foi revascularizado em dezembro de 2007; é portador de marcapasso permanente. O paciente procurou o hospital estudado no dia 15/11/2007 com queixa de dispnéia e tosse produtiva, realizado cateterismo que não evidenciou lesão obstrutiva. Recebeu alta no dia 10/12/2007. (Fluxograma Analítico 3).

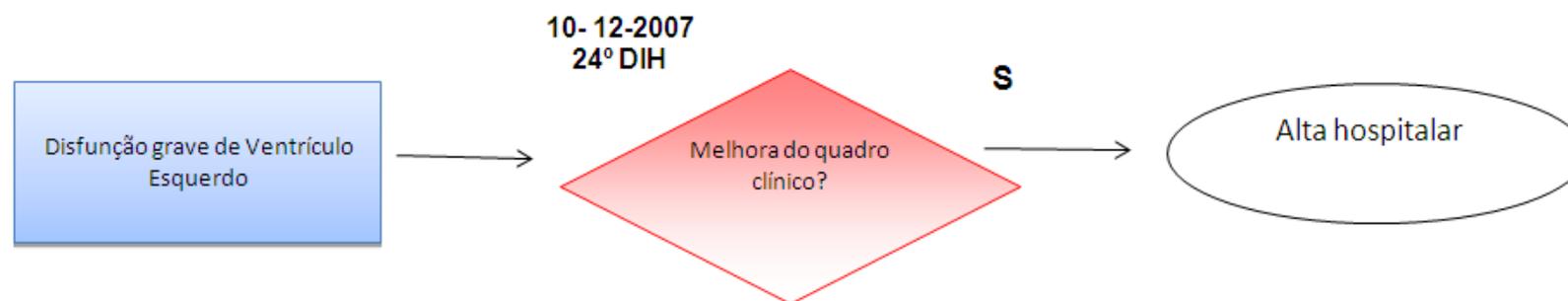
Os efeitos adversos foram hipoglicemia, associada ao uso de hipoglicemiantes (Glibenclamida e Metformina), e aumento da creatinina com lesão renal, associada ao uso de Espirolactona.

Caso C, sexo masculino, HAS, DM, Estenose de Aorta, portador de Marcapasso permanente







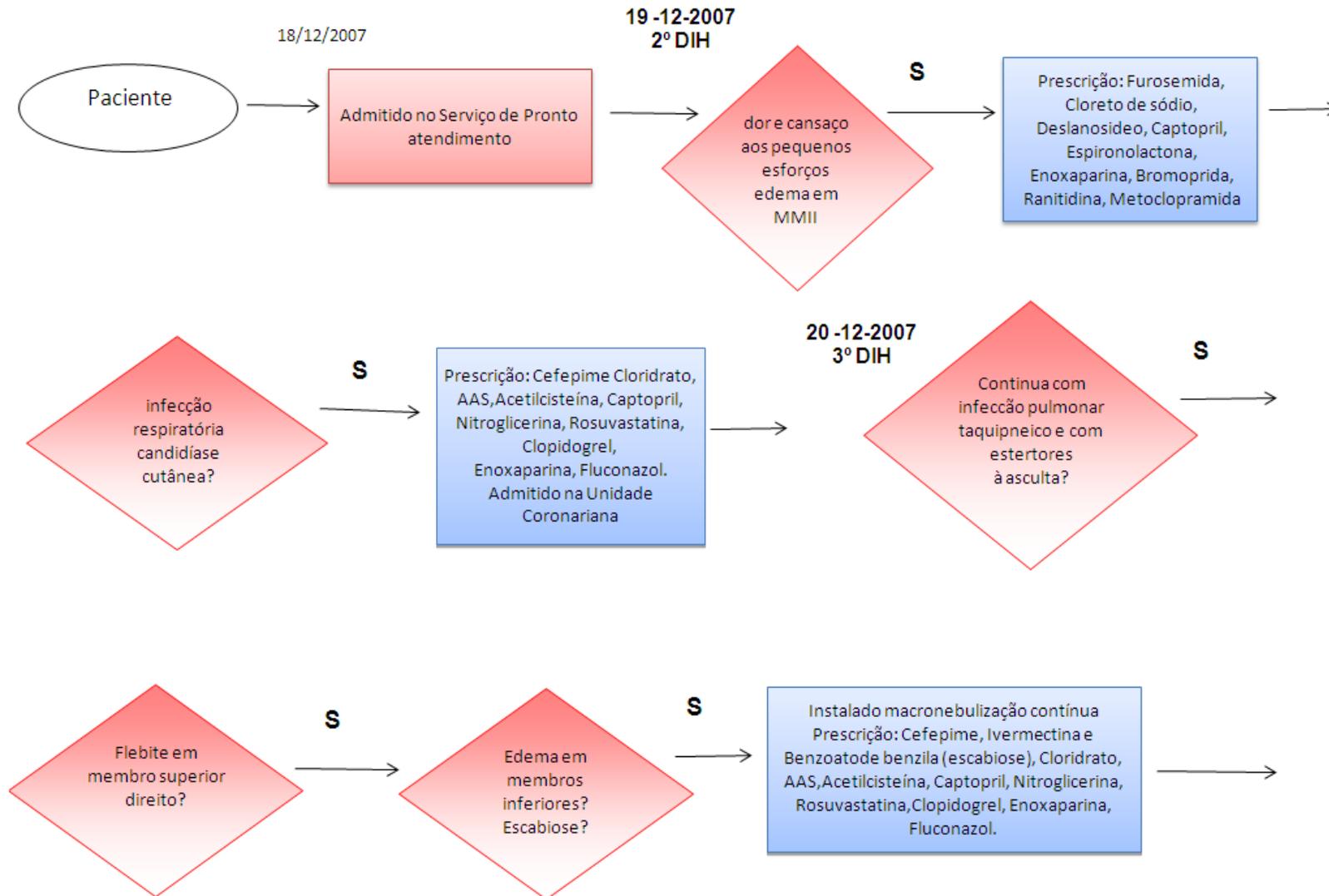


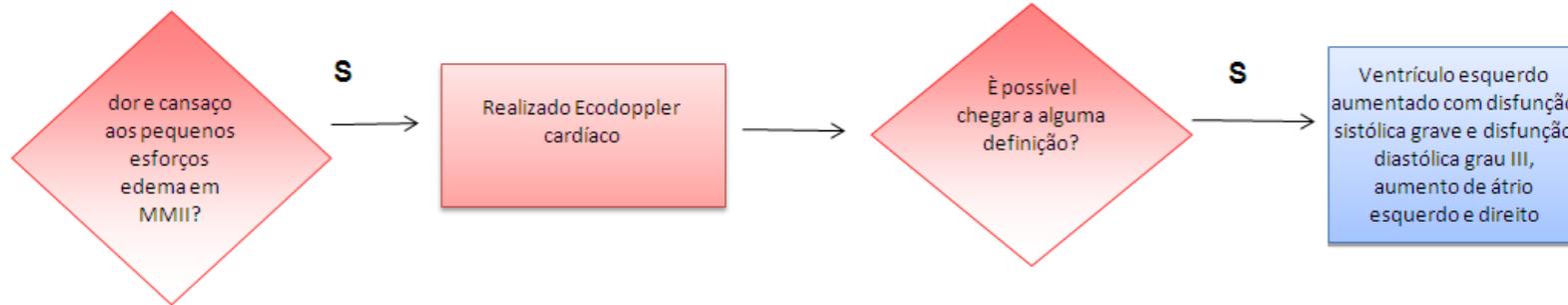
Síntese da história clínica do caso D

O quarto caso, denominado “Caso D”, foi acompanhado durante os 12 dias de internação. Paciente com 70 anos, do sexo feminino, admitida no Serviço de Pronto Atendimento dia 18/12/2007 com história de hipertensão arterial, diabetes melitus, cansaço aos pequenos esforços e edema em membros inferiores. Transferida para Unidade Coronariana com infecção respiratória, candidíase cutânea complicada por infecção bacteriana. Evolui com choque séptico, hipotensão sem resposta e óbito constatado dia 29/12//2007. (Fluxograma Analítico 4).

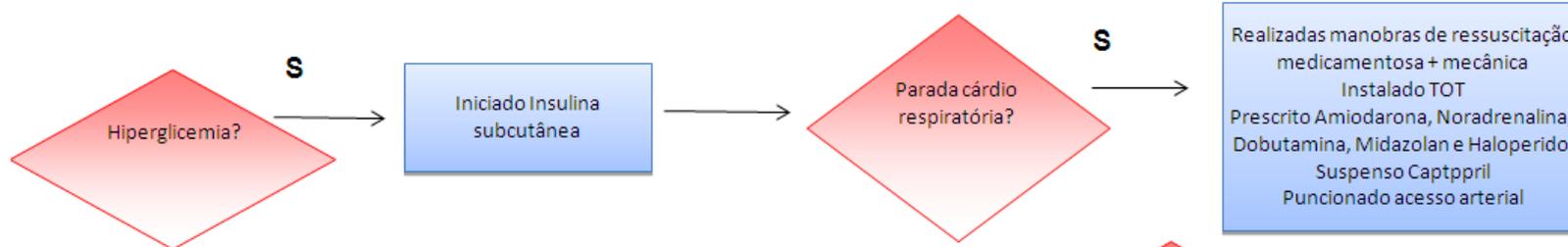
Nesse caso o evento adverso ao medicamento foi hipoglicemia, associada ao uso de insulina, sendo administrada glicose hipertônica após detecção.

Caso D, sexo feminino, 70 anos, HAS, DM, Infarto Agudo do Miocárdio

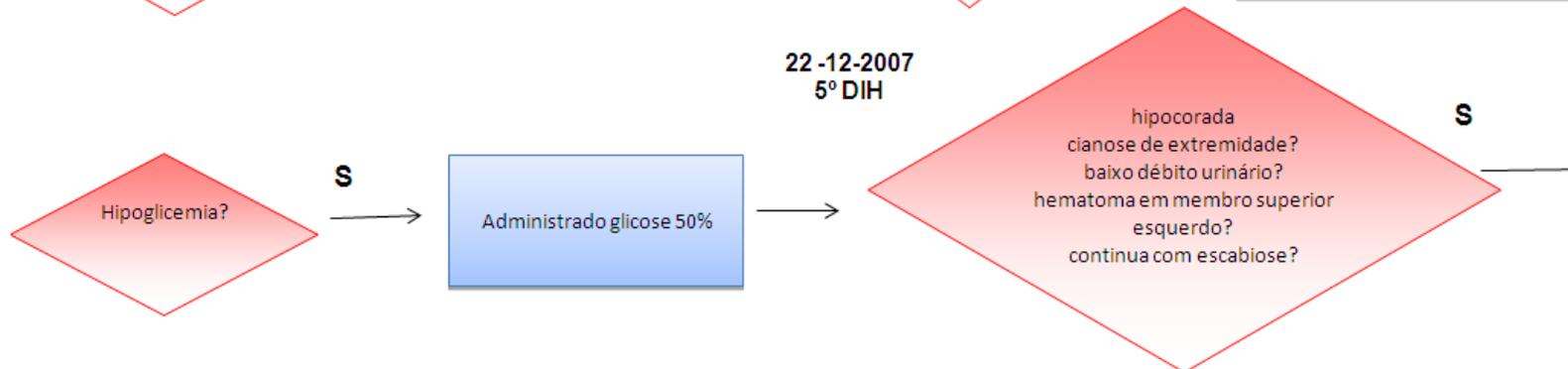


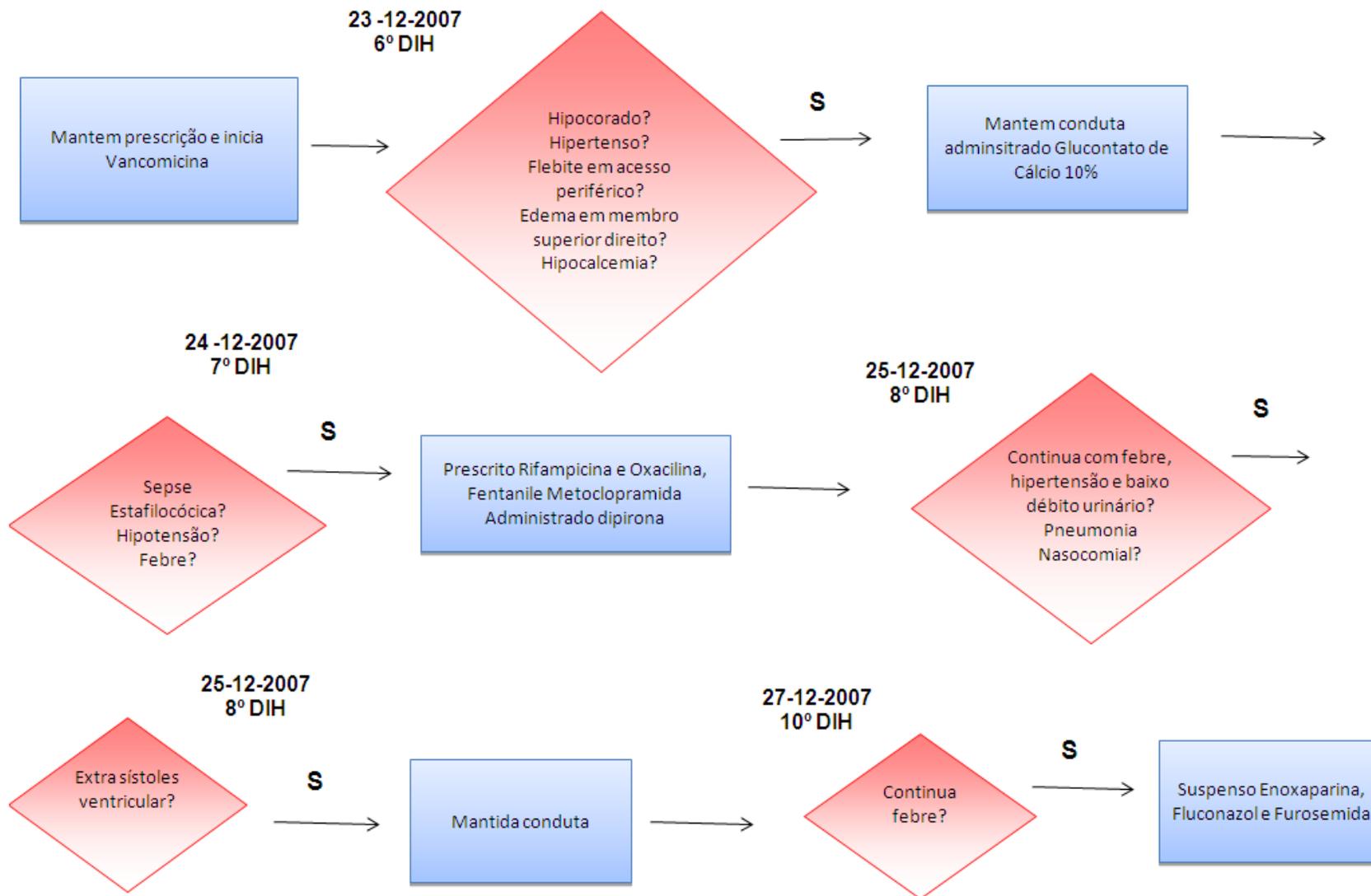


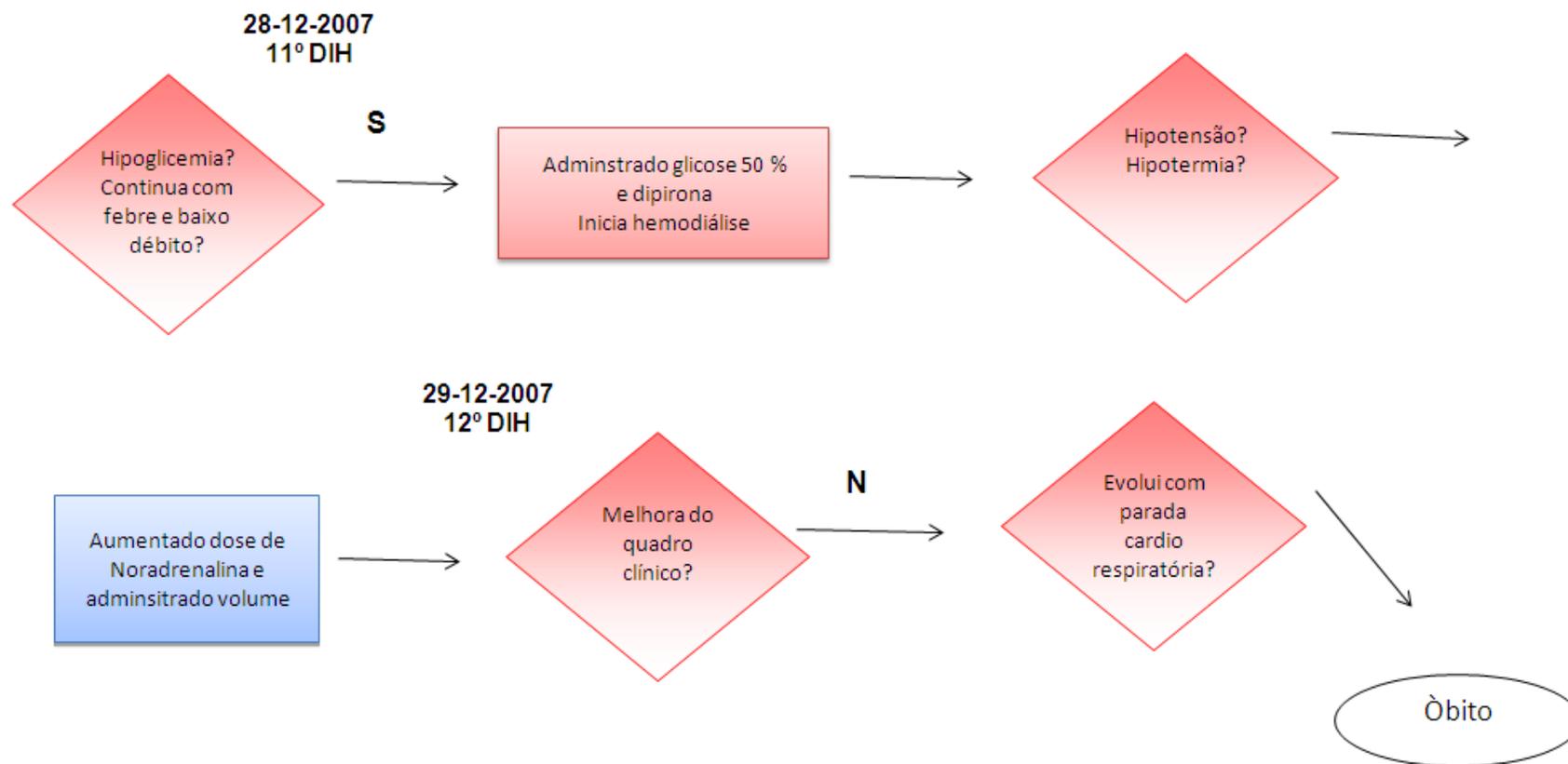
21 -12-2007
4º DIH



22 -12-2007
5º DIH







Síntese da história clínica do caso E

O quinto caso, denominado “Caso E”, foi acompanhado durante os 4 dias de internação. Paciente de 84 anos, admitido em 28/12/2007 com bradicardia e cansaço, suspenso digitálico e amiodarona. O paciente apresentava cardiomiopatia e estenose de aorta. Realizado eletrocardiograma, sendo identificada bradicardia sinusal. O paciente recebeu alta em 31/12/2007 para acompanhamento ambulatorial.

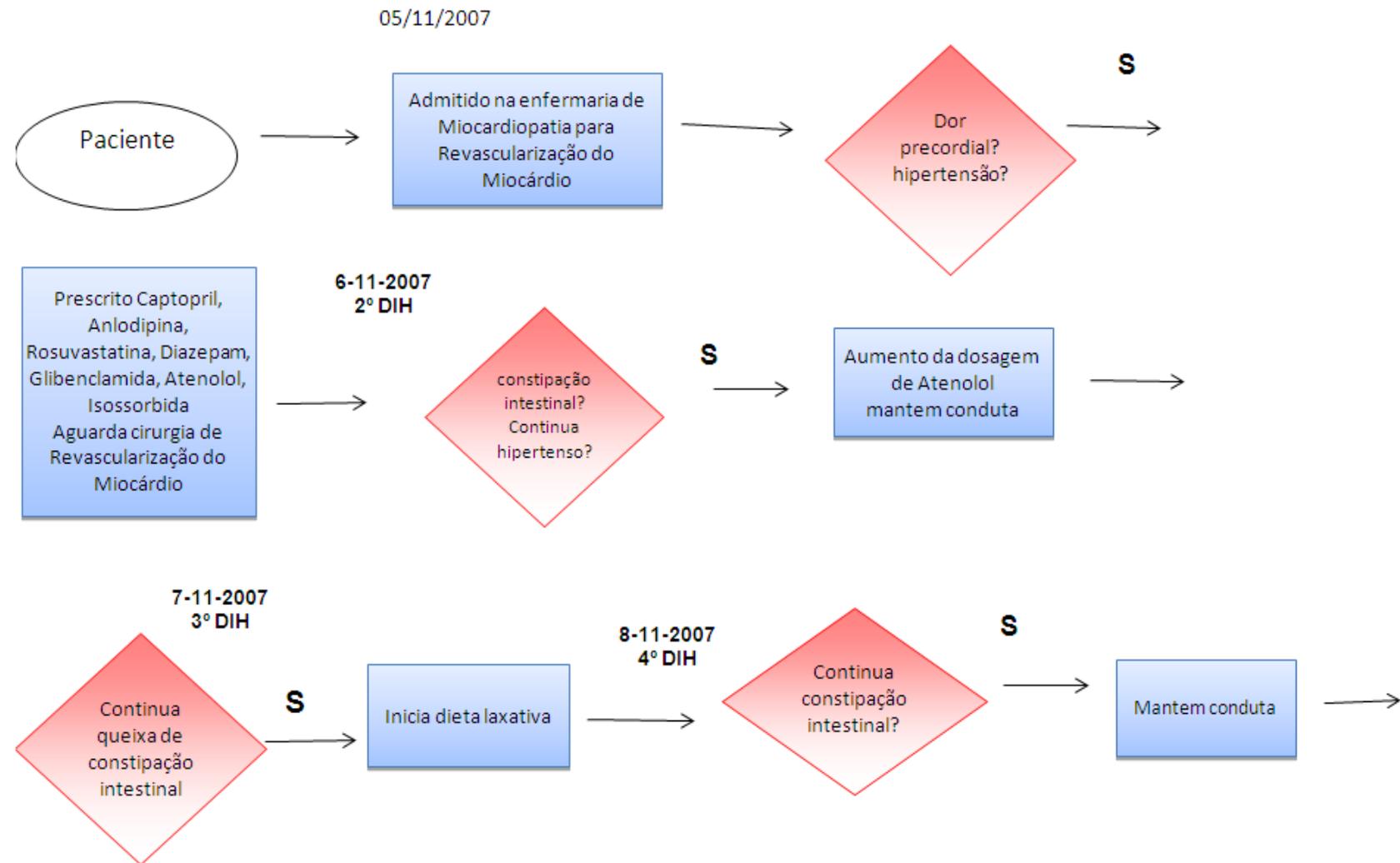
Não foi possível o acesso a este prontuário nesta etapa da pesquisa, pois não se encontrava no arquivo do hospital.

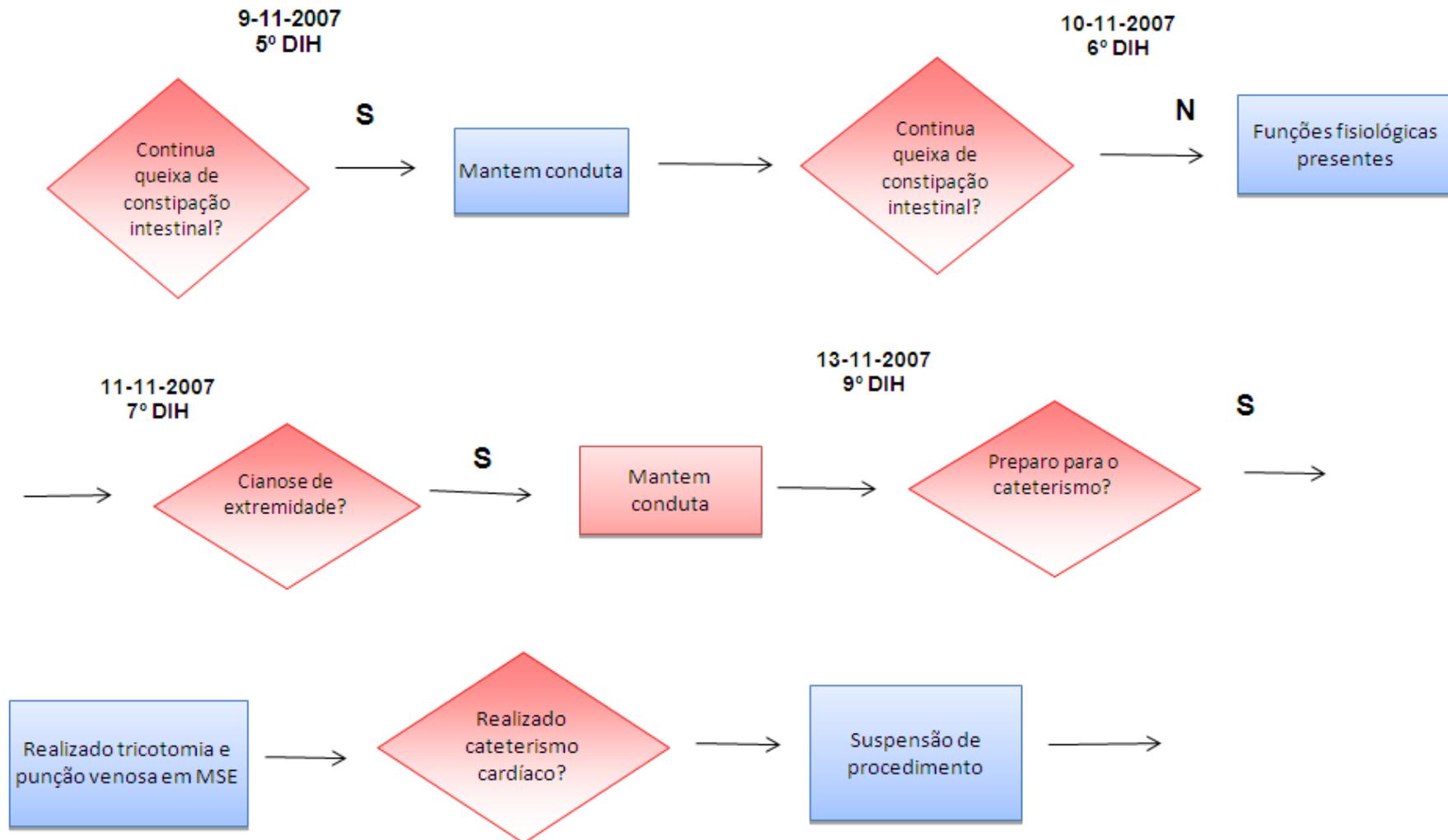
Síntese da história clínica do caso F

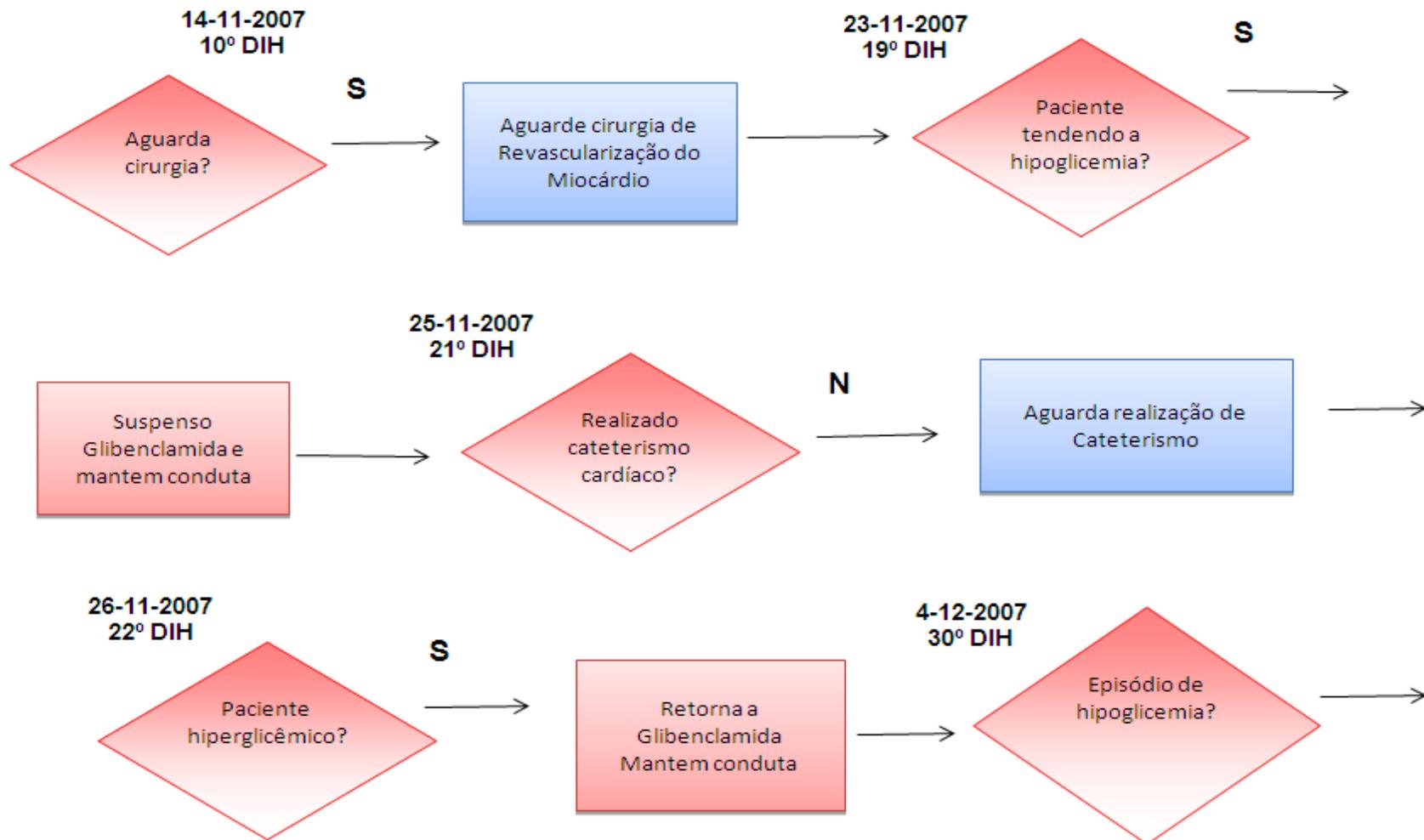
O sexto caso, denominado “Caso F”, foi acompanhado durante os 61 dias de internação. Paciente de 58 anos, com história de hipertensão arterial e diabetes de melitus, dislipidemia e diagnóstico de angina estável. Há dois anos queixa-se de precordialgia. Apresentou edema agudo de pulmão, iniciando acompanhamento clínico. Foi internado no hospital estudado no dia 05/11/2007 para cirurgia de revascularização do miocárdio. Realizou cateterismo dia 6/12/2007 e recebeu alta no dia 04/01/2008. (Fluxograma Analítico 5).

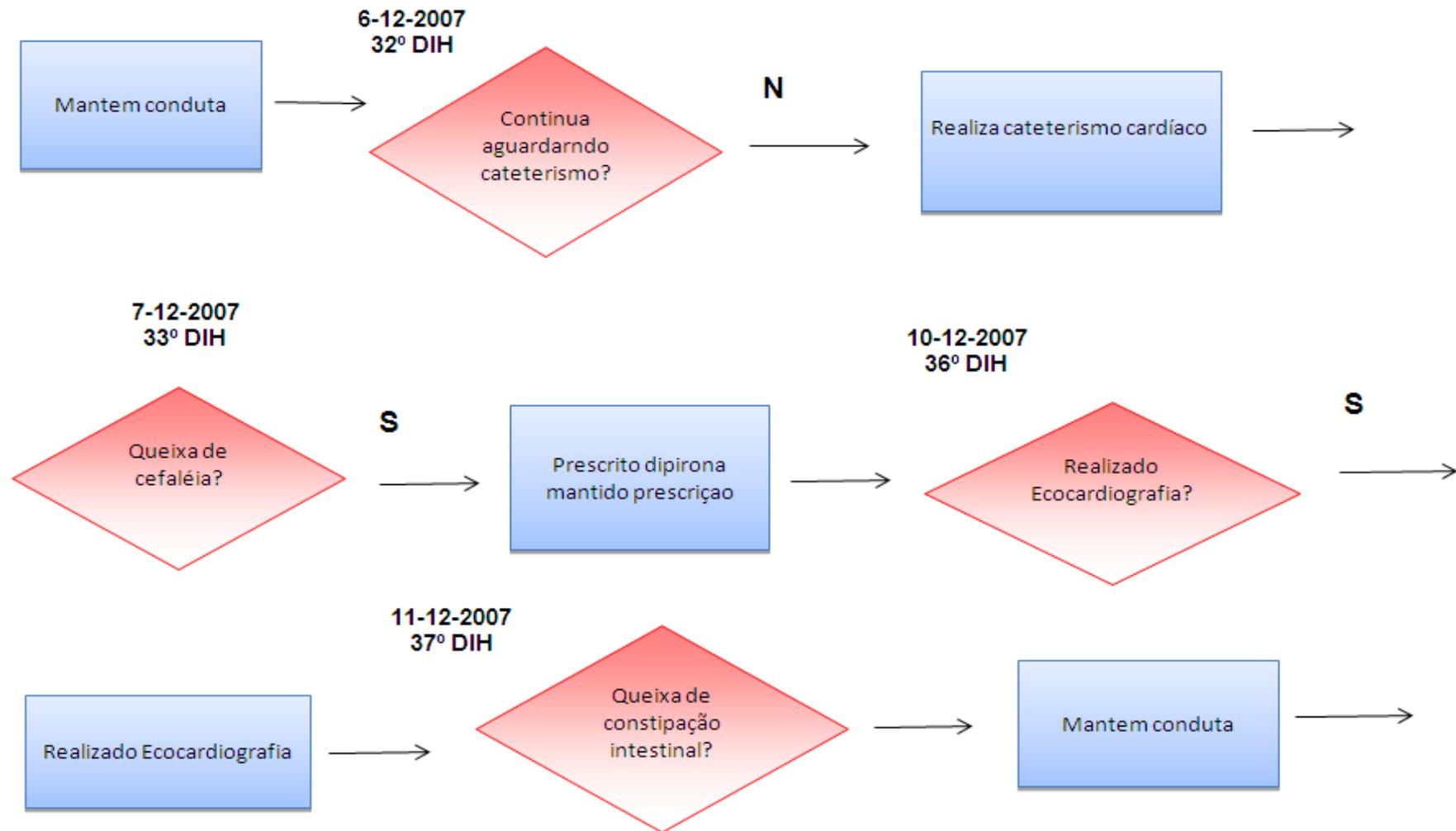
Nesse caso o evento adverso ao medicamento foi hipoglicemia, associada ao uso de hipoglicemiante (Glibenclamida).

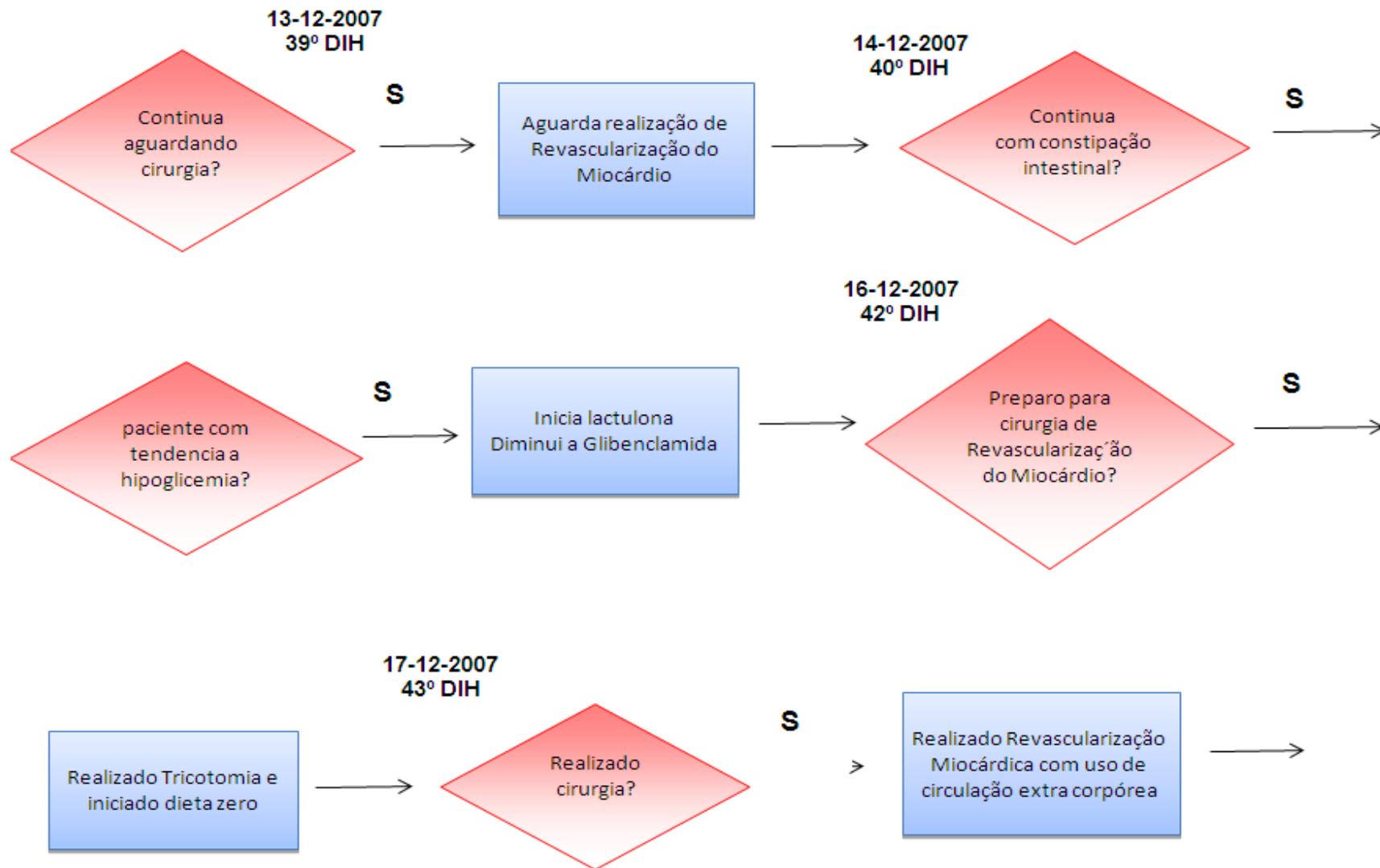
Caso F, sexo masculino, 58 anos, HAS, DM, Angina Estável

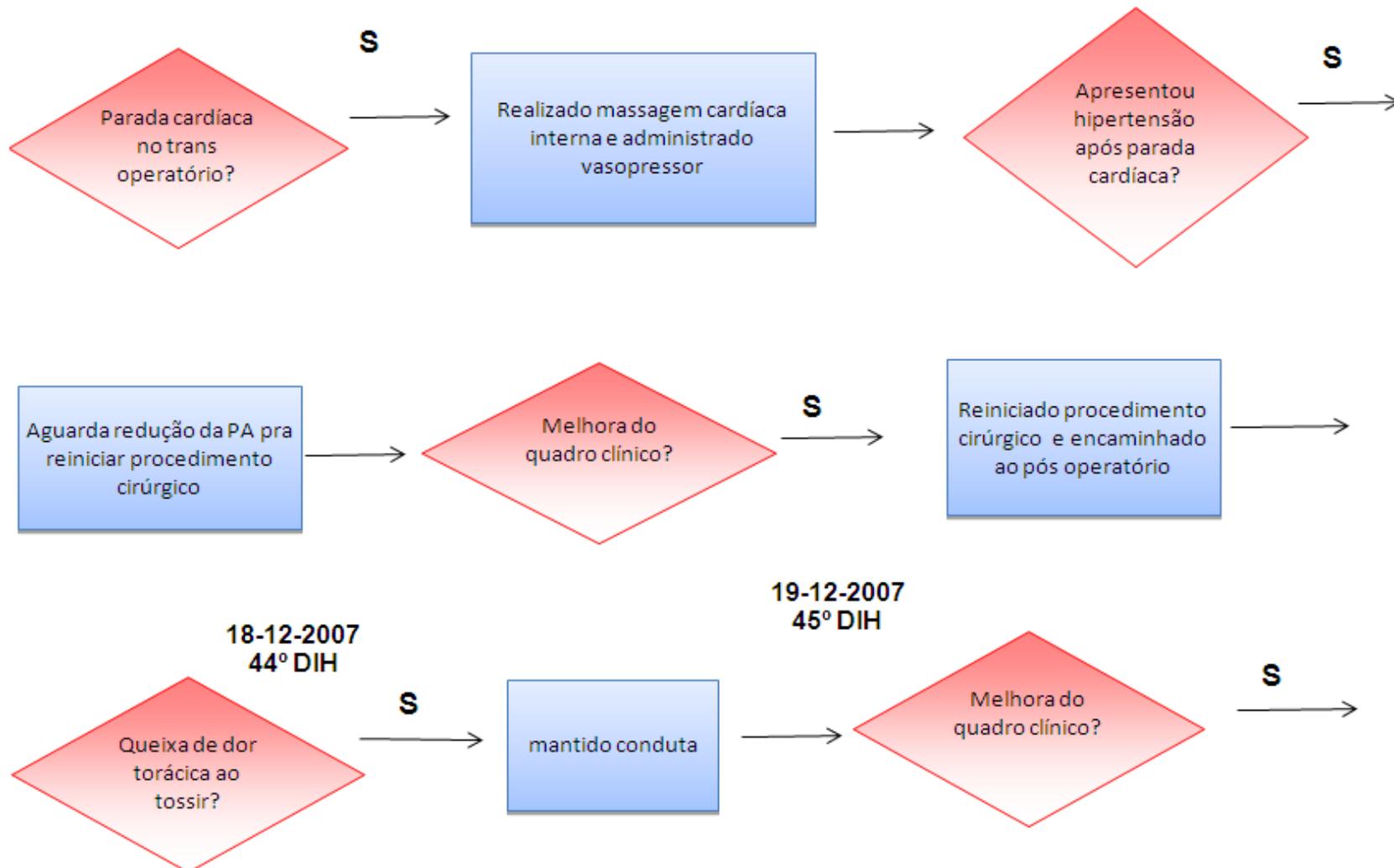


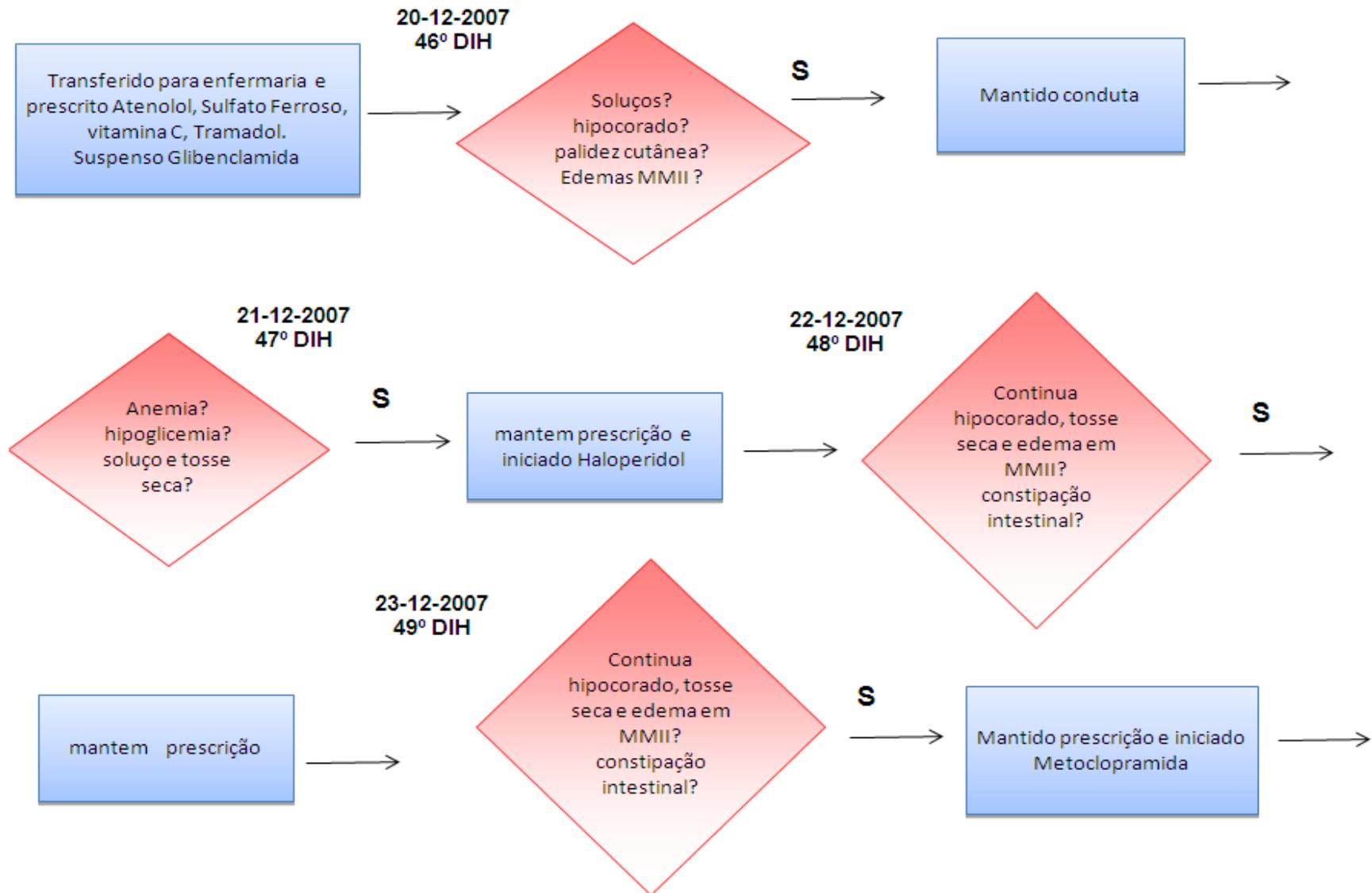


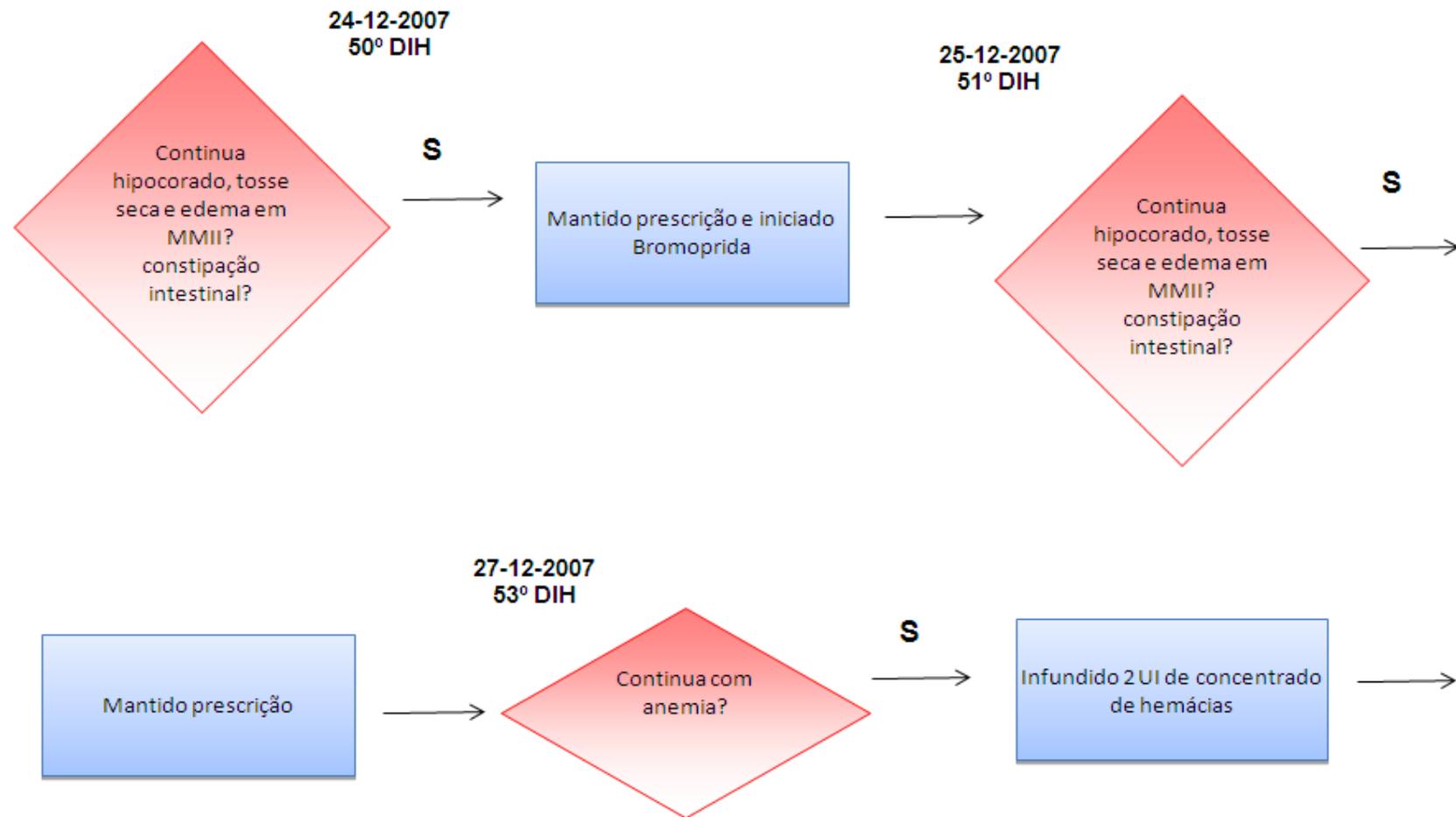


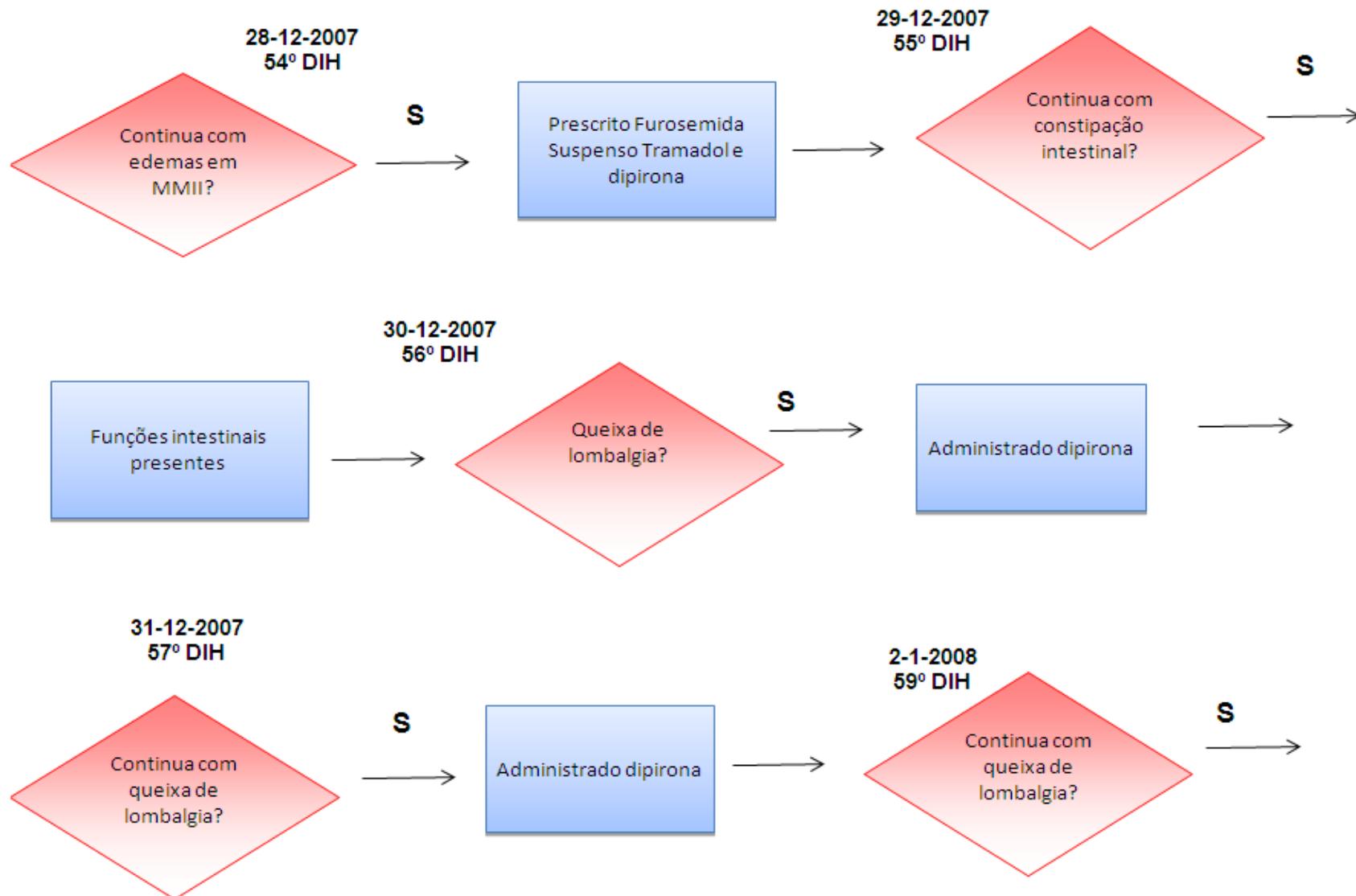


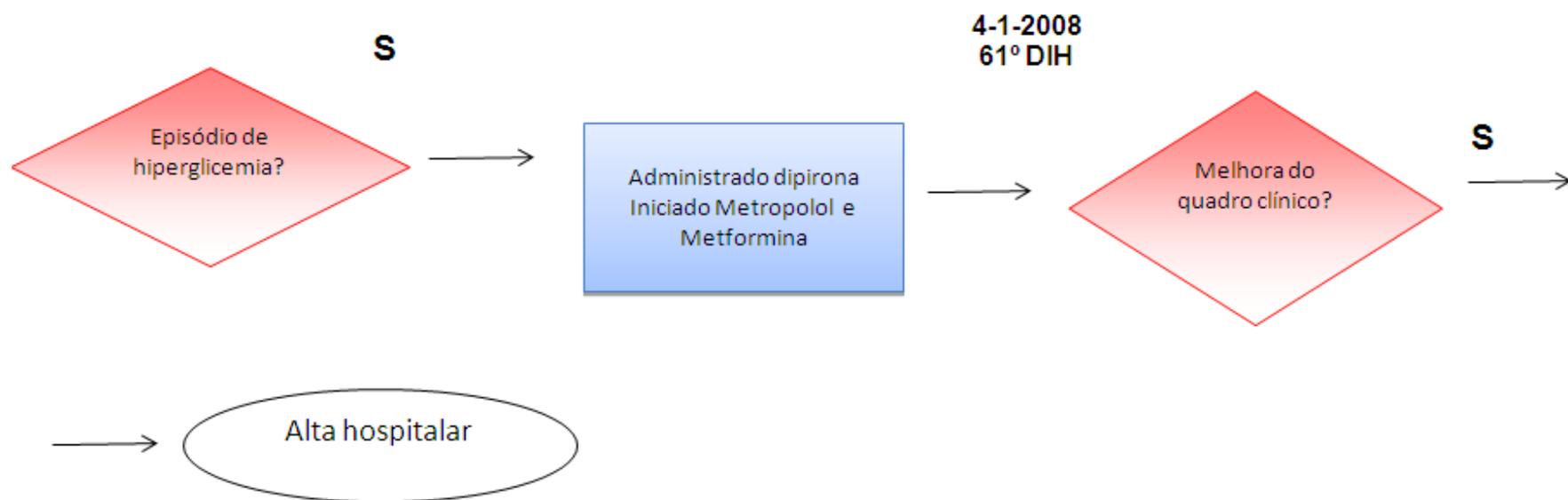










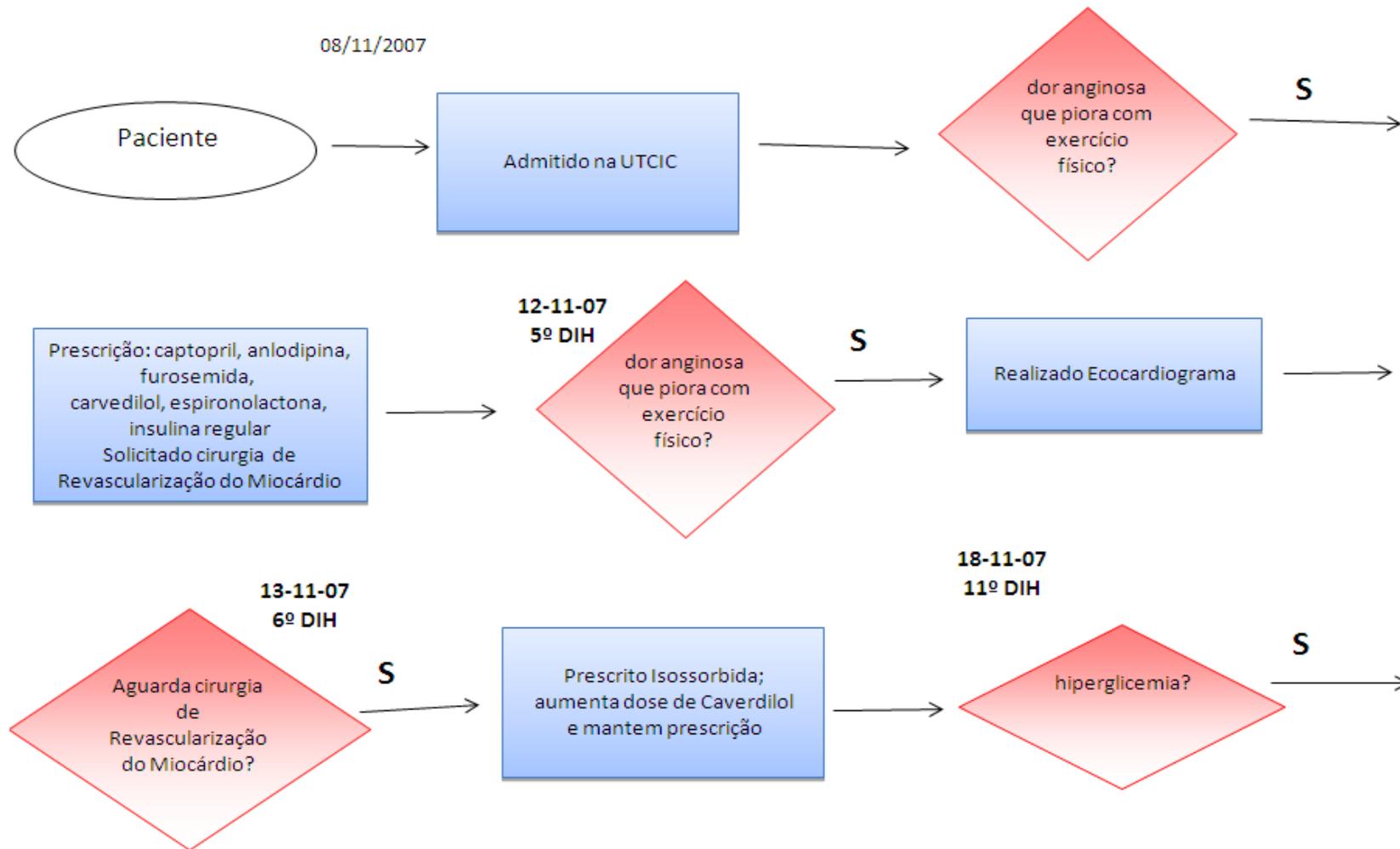


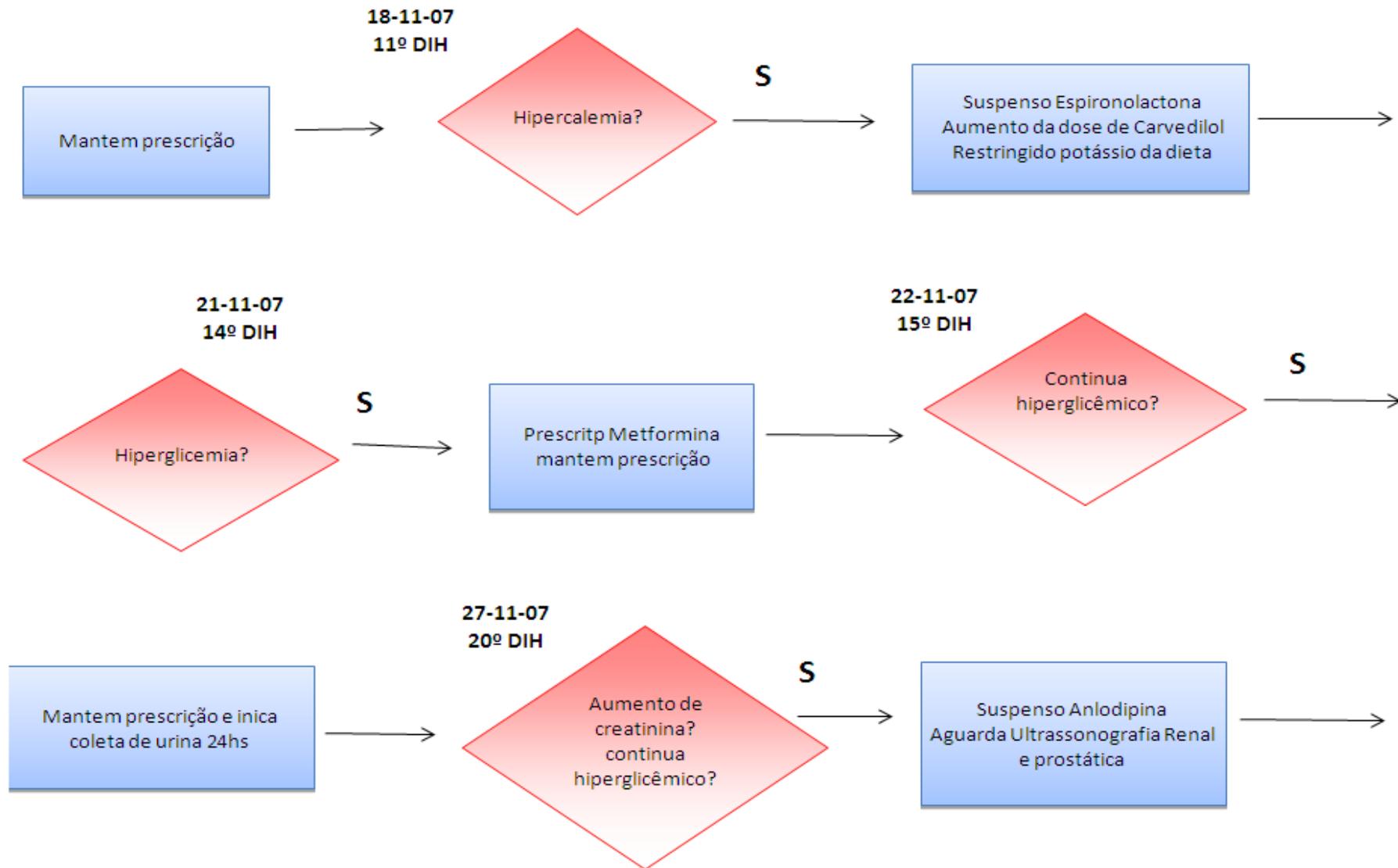
Síntese da história clínica do caso G

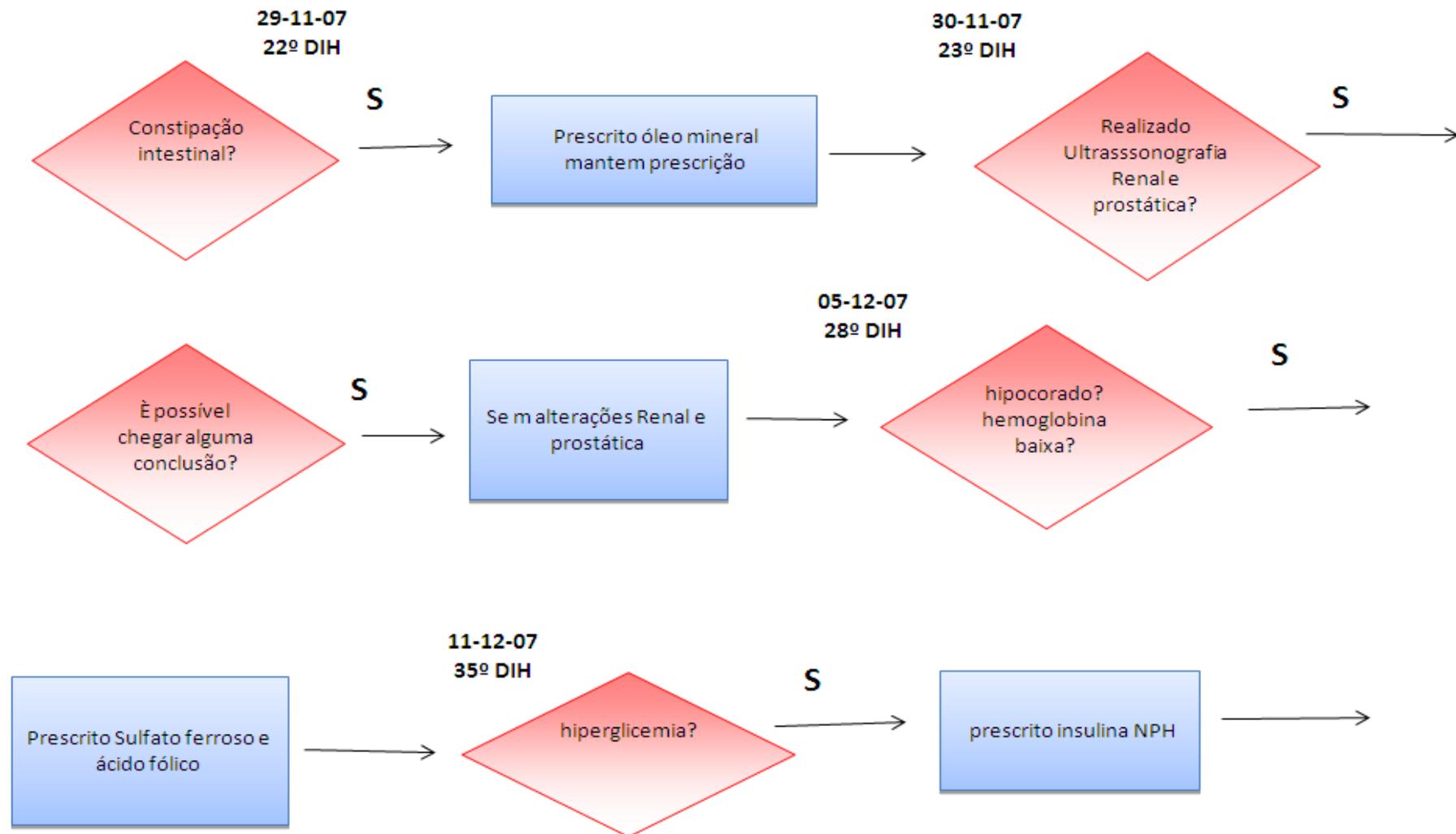
O sétimo caso, denominado “Caso G”, foi acompanhado durante os 59 dias de internação. Paciente de 60 anos, hipertenso, diabético, renal crônico, portador de doença coronariana, com diagnóstico de angina estável. Relata infarto agudo do miocárdio em 2006. Há um ano e meio refere dor anginosa de caráter opressivo que piora com atividade física. Foi internado no hospital estudado no dia 08/11/2007 para cirurgia de revascularização do miocárdio, fazendo de uso de hipoglicemiante. Realizou cirurgia no dia 21/12/2007, tendo apresentado episódios de hipoglicemia. Recebeu alta no dia 04/01/2008. (Fluxograma Analítico 6).

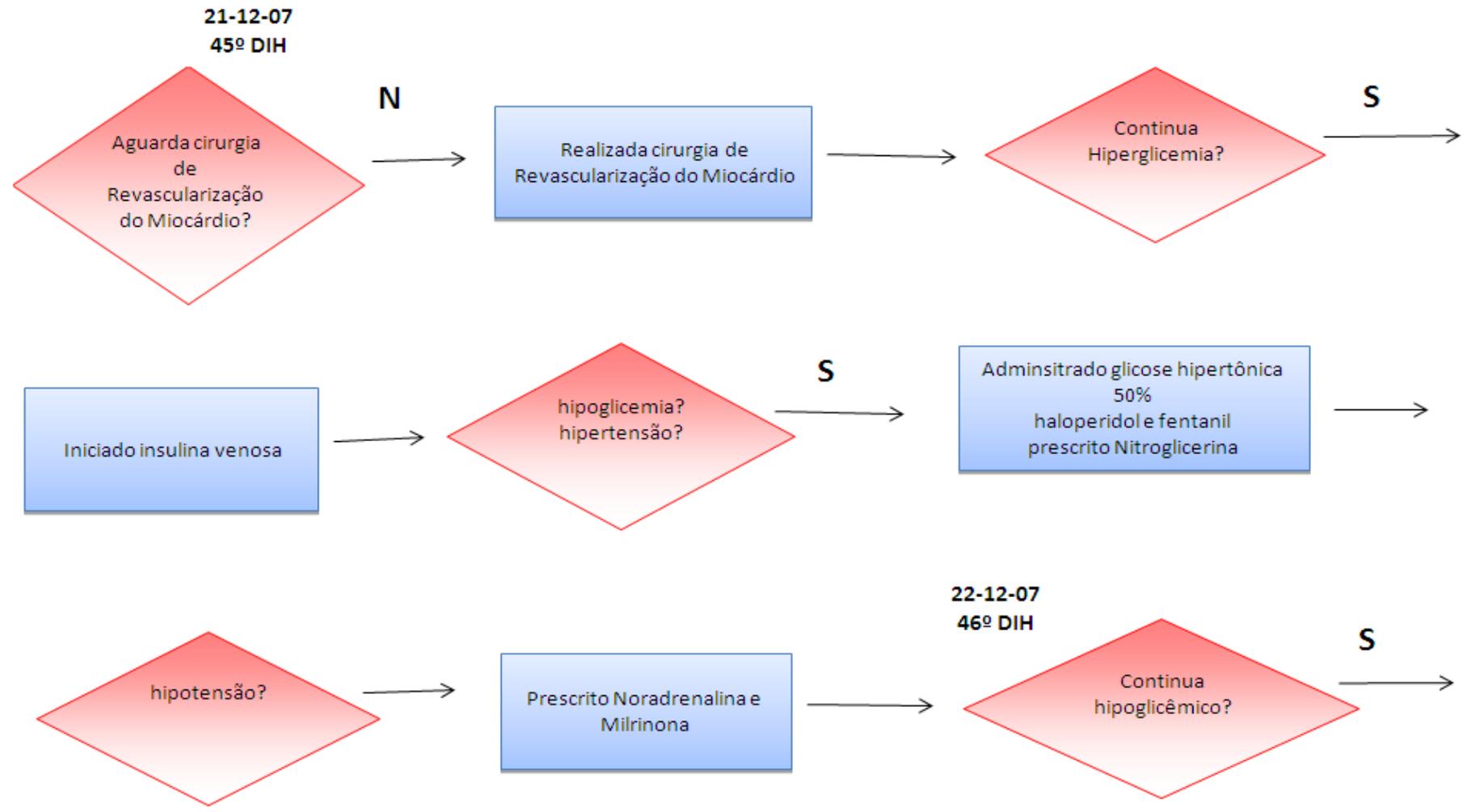
Nesse caso o evento adverso ao medicamento foi hipoglicemia, associada ao uso de insulina, sendo administrada glicose hipertônica 50% após evento.

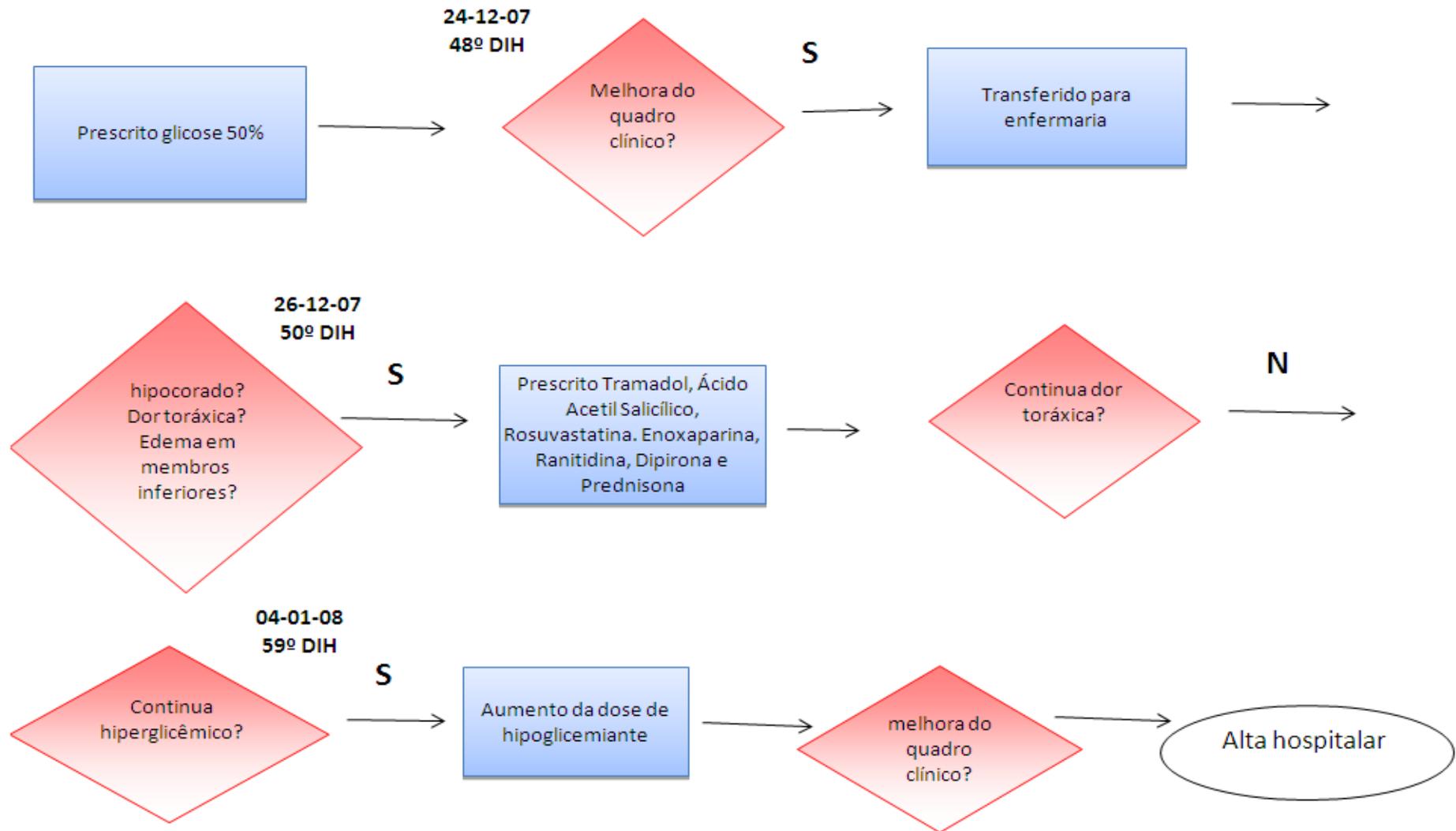
Caso G, Sexo masculino, 60 anos, HAS, DM, Ex- tabagista, Renal crônico, Angina Estável









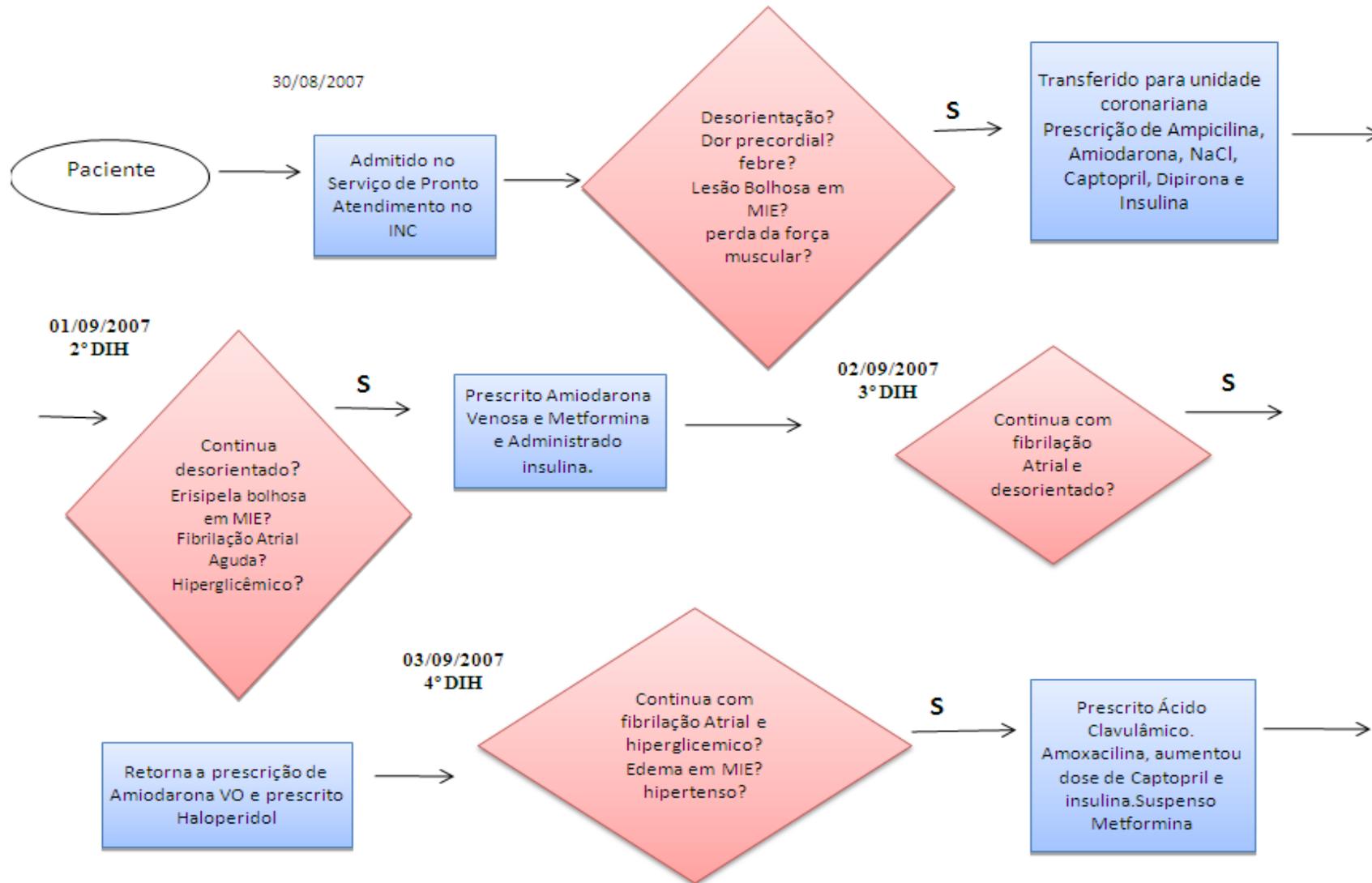


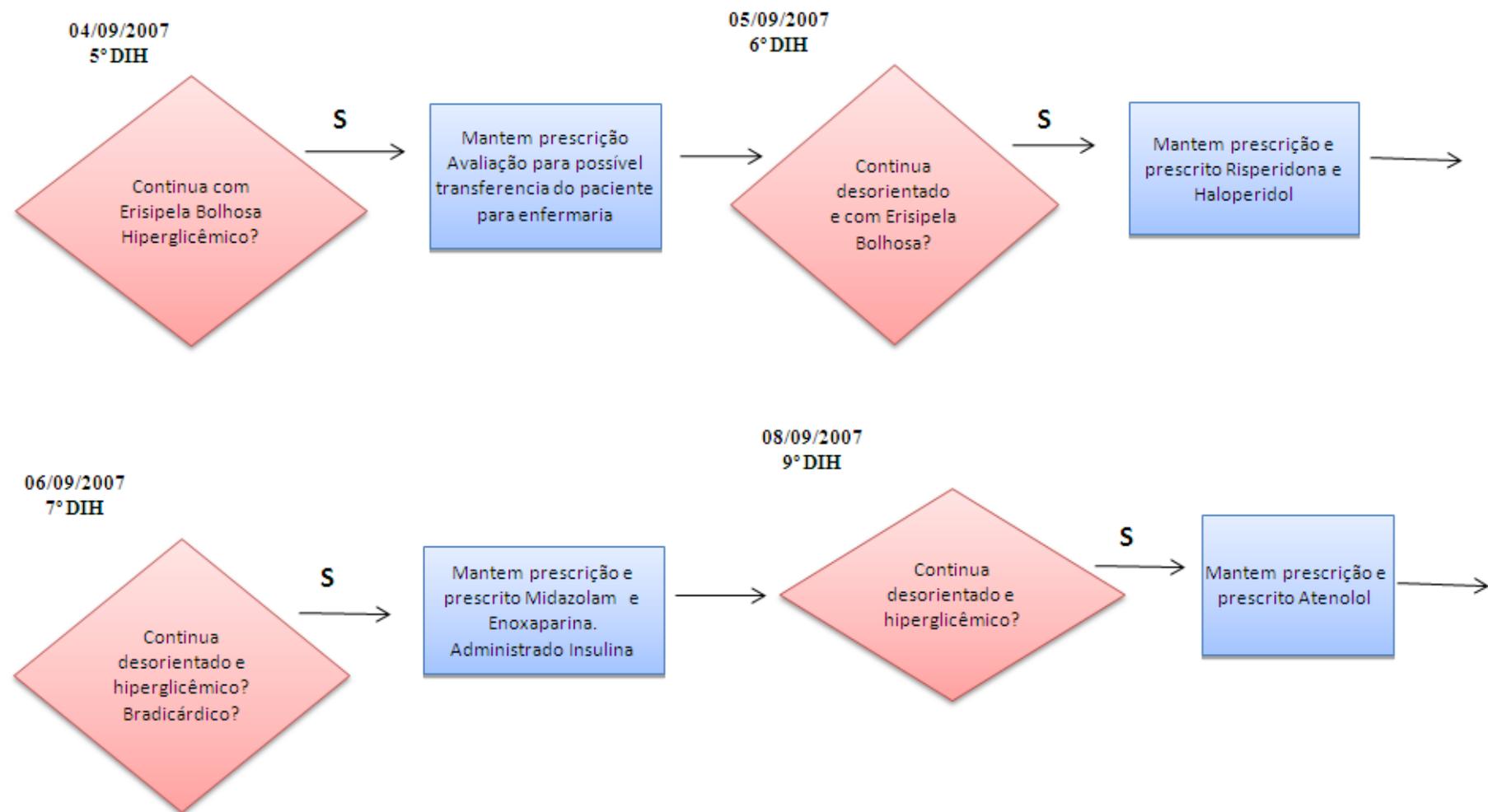
Síntese da história clínica do caso H

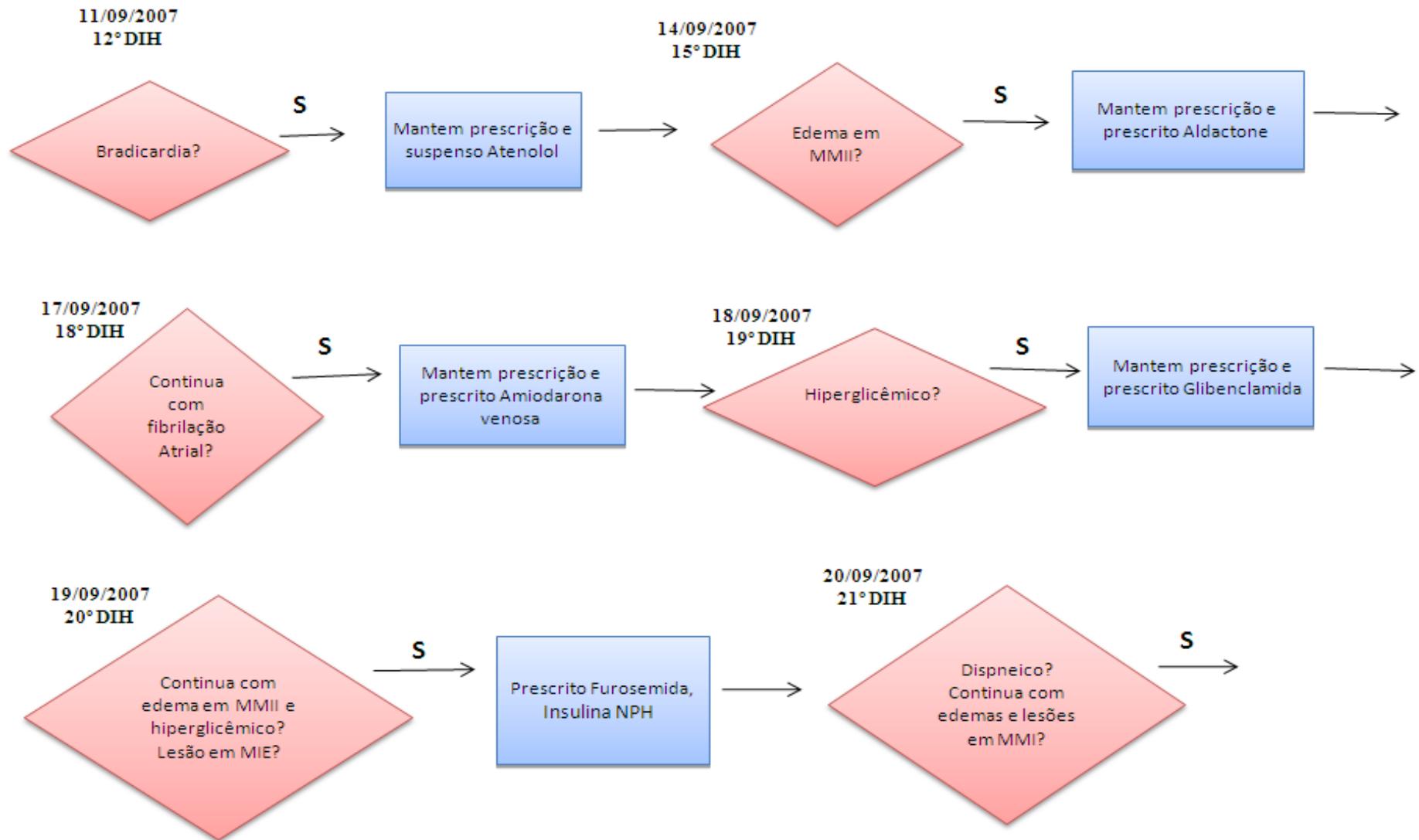
O oitavo caso, denominado “Caso H”, foi acompanhado durante os 128 dias de internação. Paciente do masculino, 79 anos, hipertenso, coronariopata, diabético de longa data.. Apresentou dor precordial, febre de 40°C, lesão bolhosa em membro inferior esquerdo com calor e rubor. Foi internado com diagnóstico de infarto agudo do miocárdio na Unidade Coronariana no dia 30/08/2007. Apresentou quadro de desorientação e evoluiu com sepse e choque séptico, múltiplas pneumonias associadas à ventilação mecânica e insuficiência renal aguda. Esgotados recursos terapêuticos, evoluiu sem melhora do quadro, sendo mantido em suporte clínico e analgesia com morfina. Caso evoluiu para óbito no dia 15/01/2008. (Fluxograma 7)

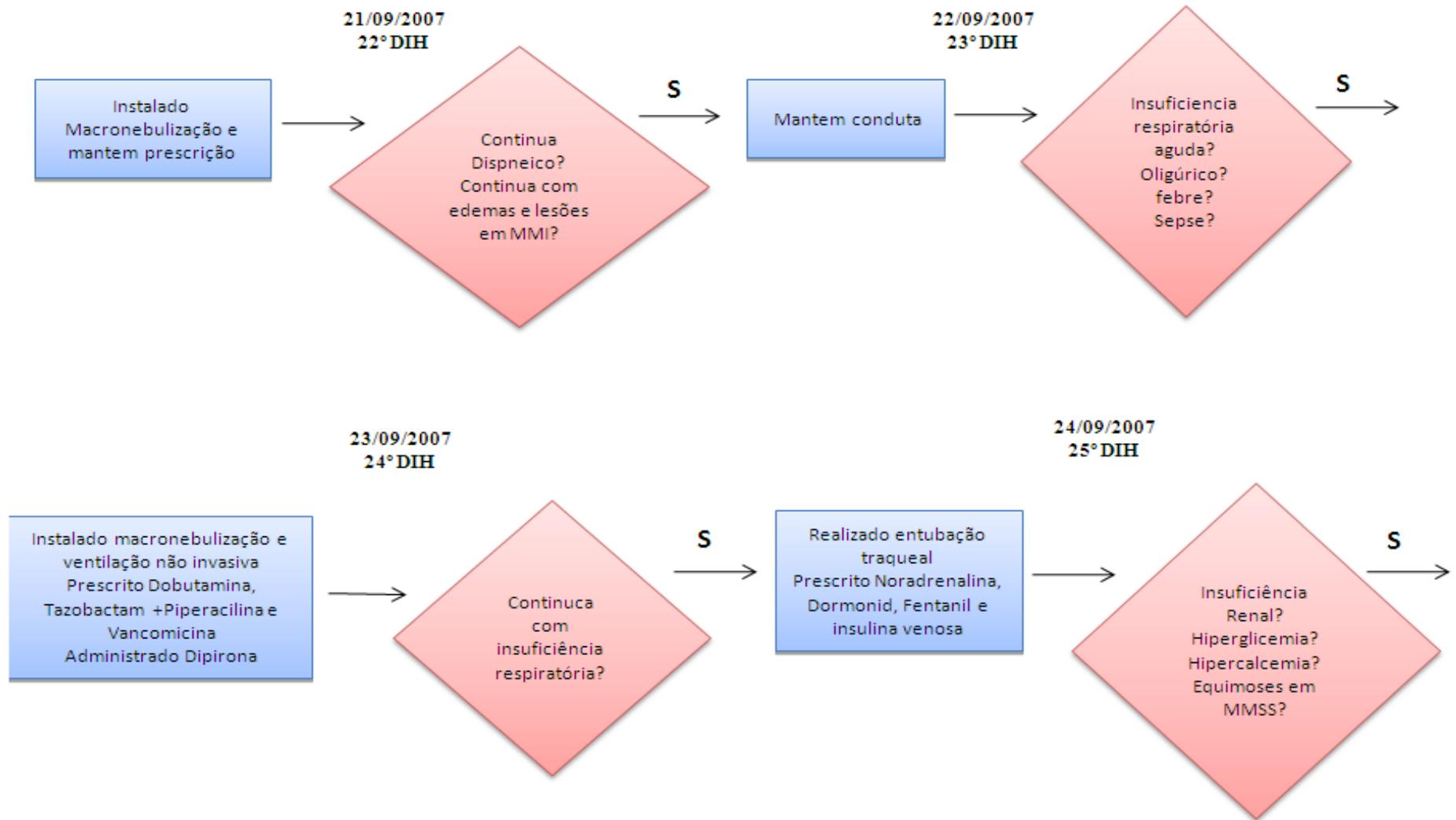
Nesse caso o evento adverso ao medicamento foi hipoglicemia, associada ao uso de dripping de insulina.

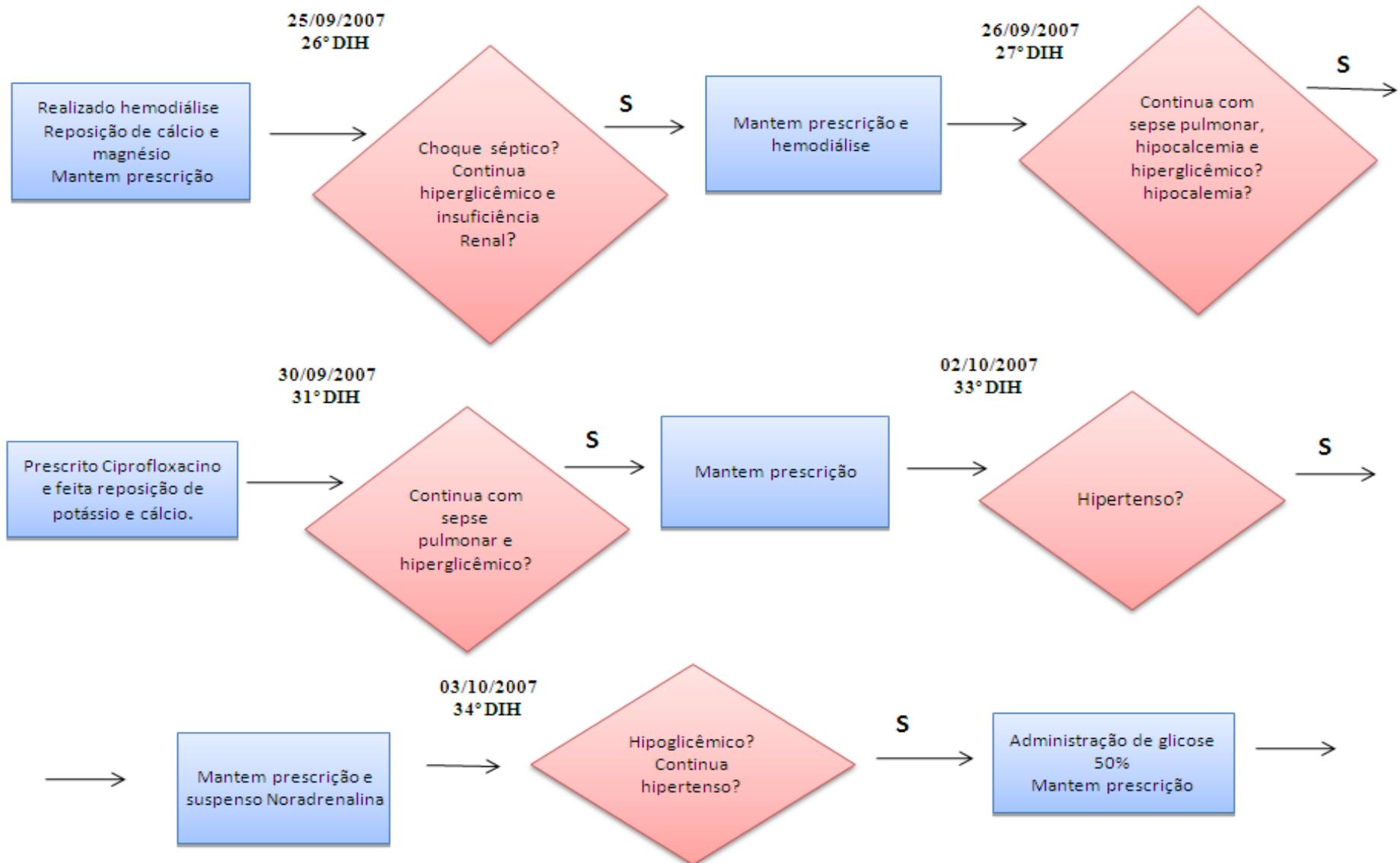
Caso H, sexo masculino, 79 anos, Coronariopata, HAS, DM, Infarto Agudo do Miocárdio

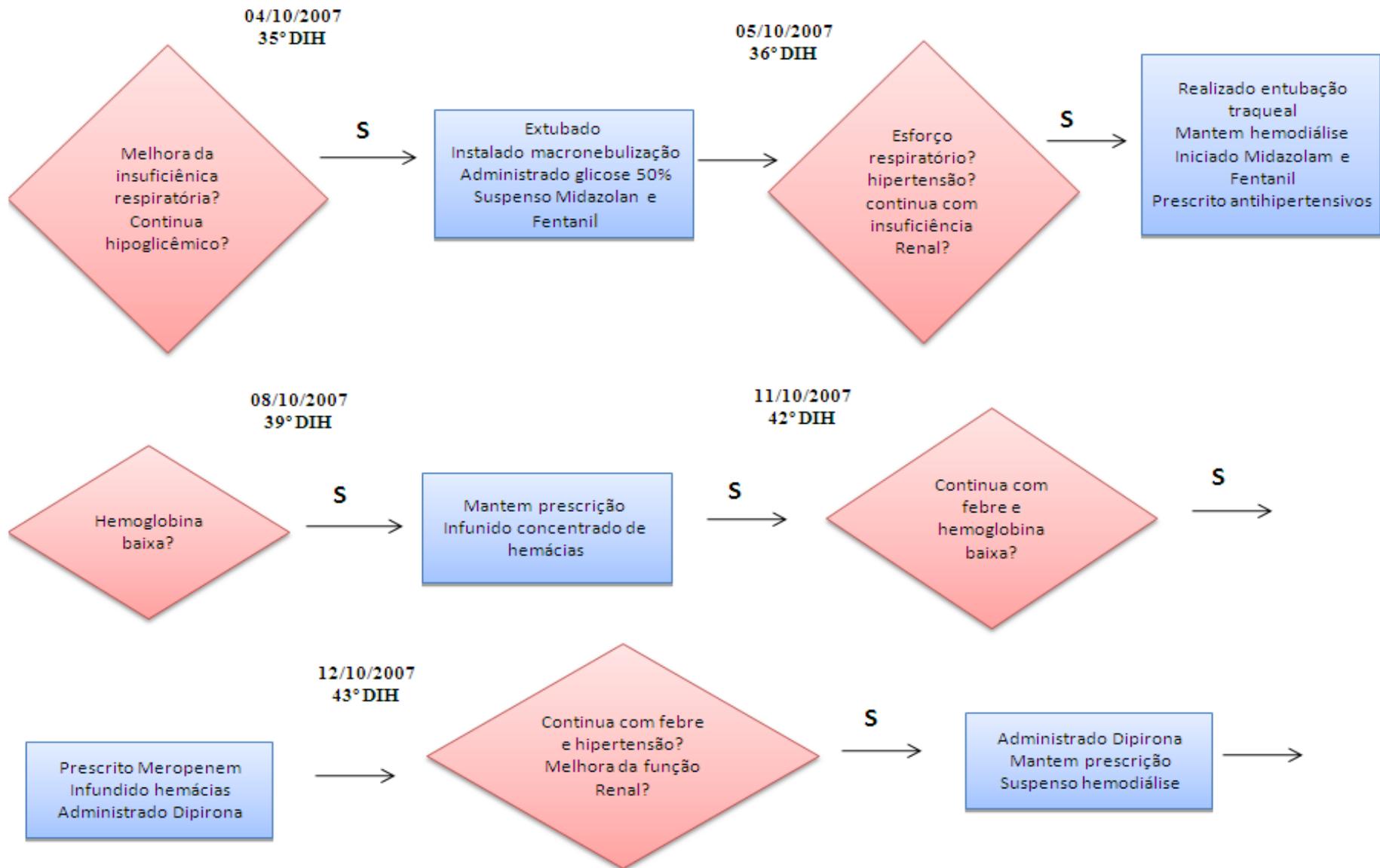


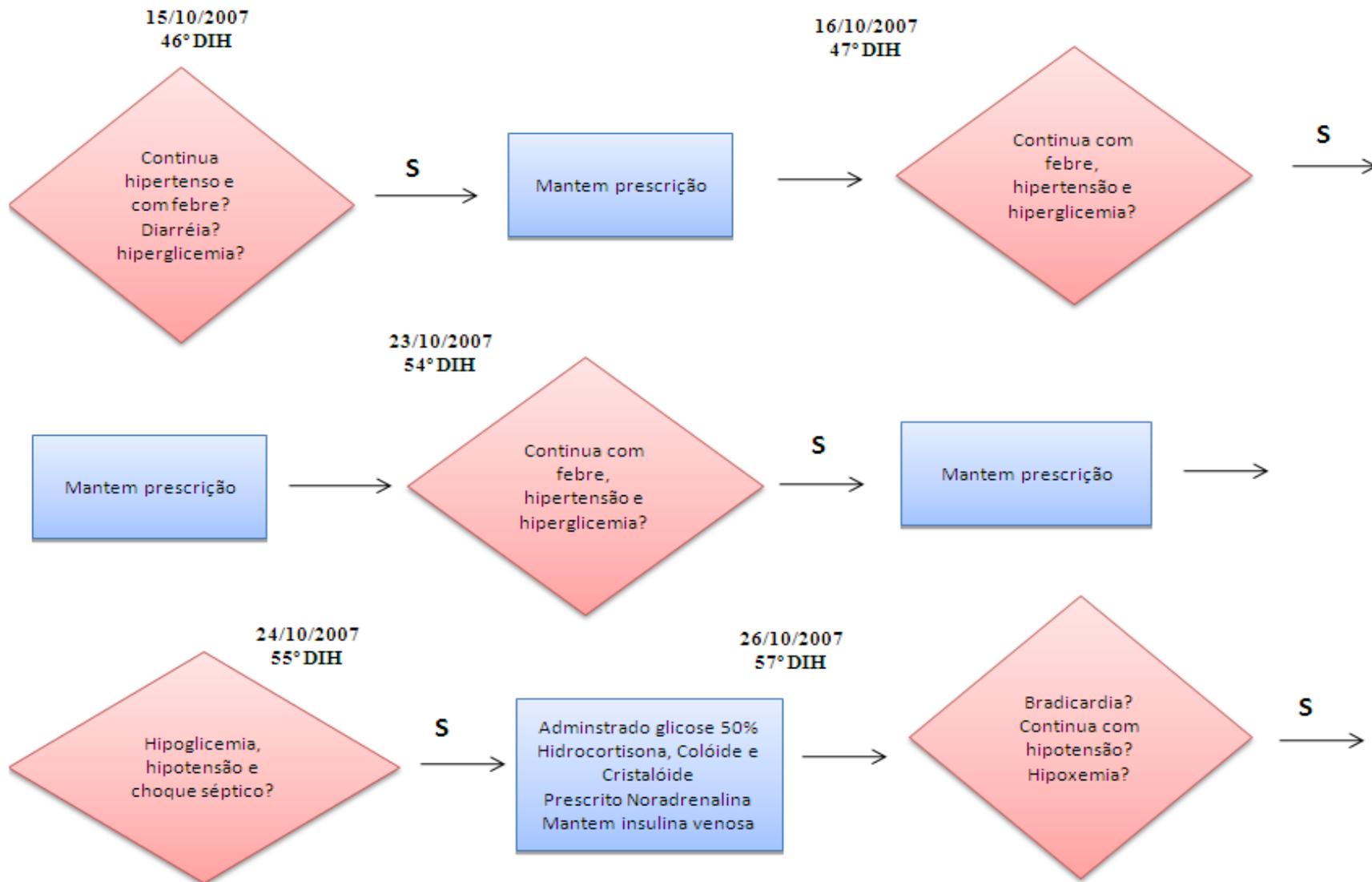


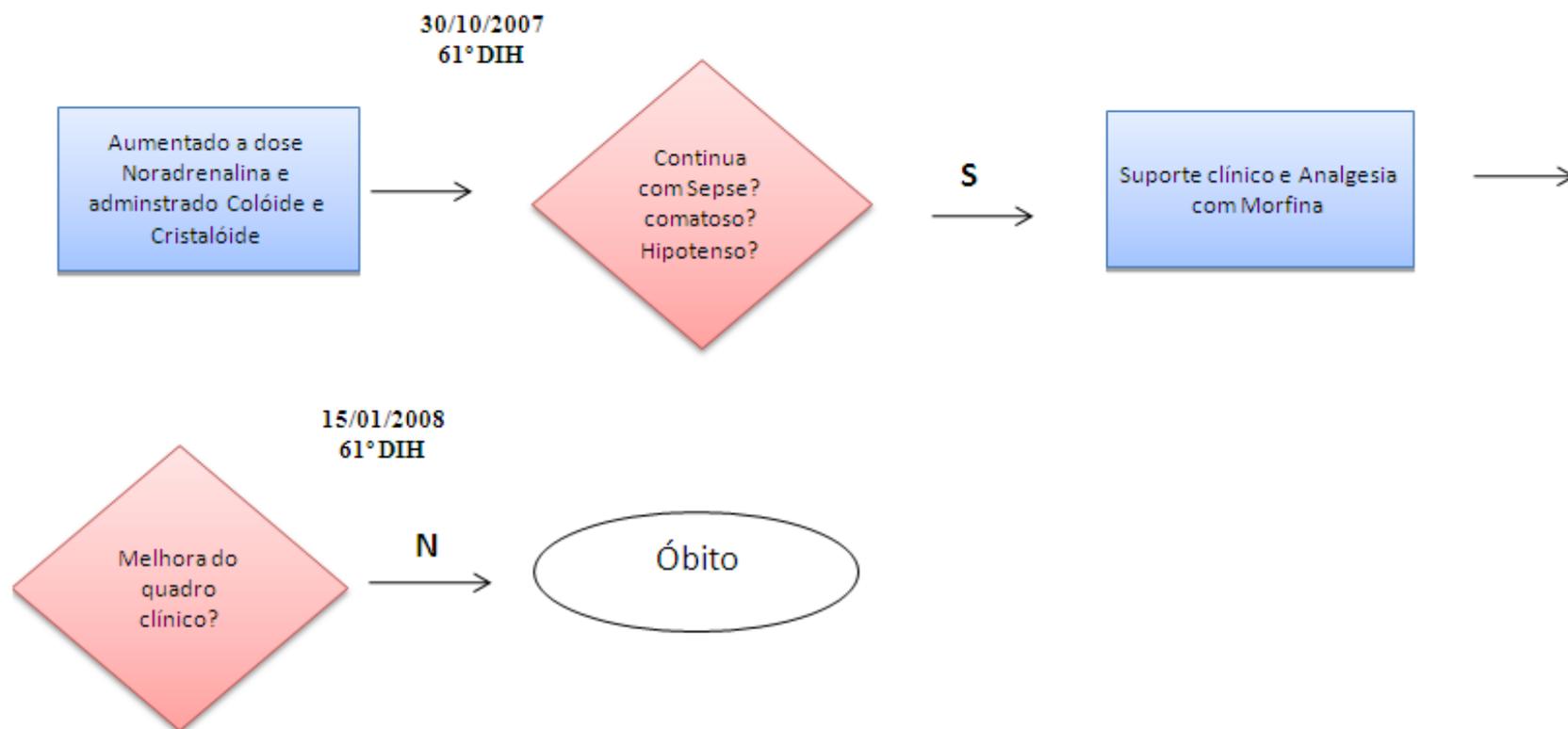










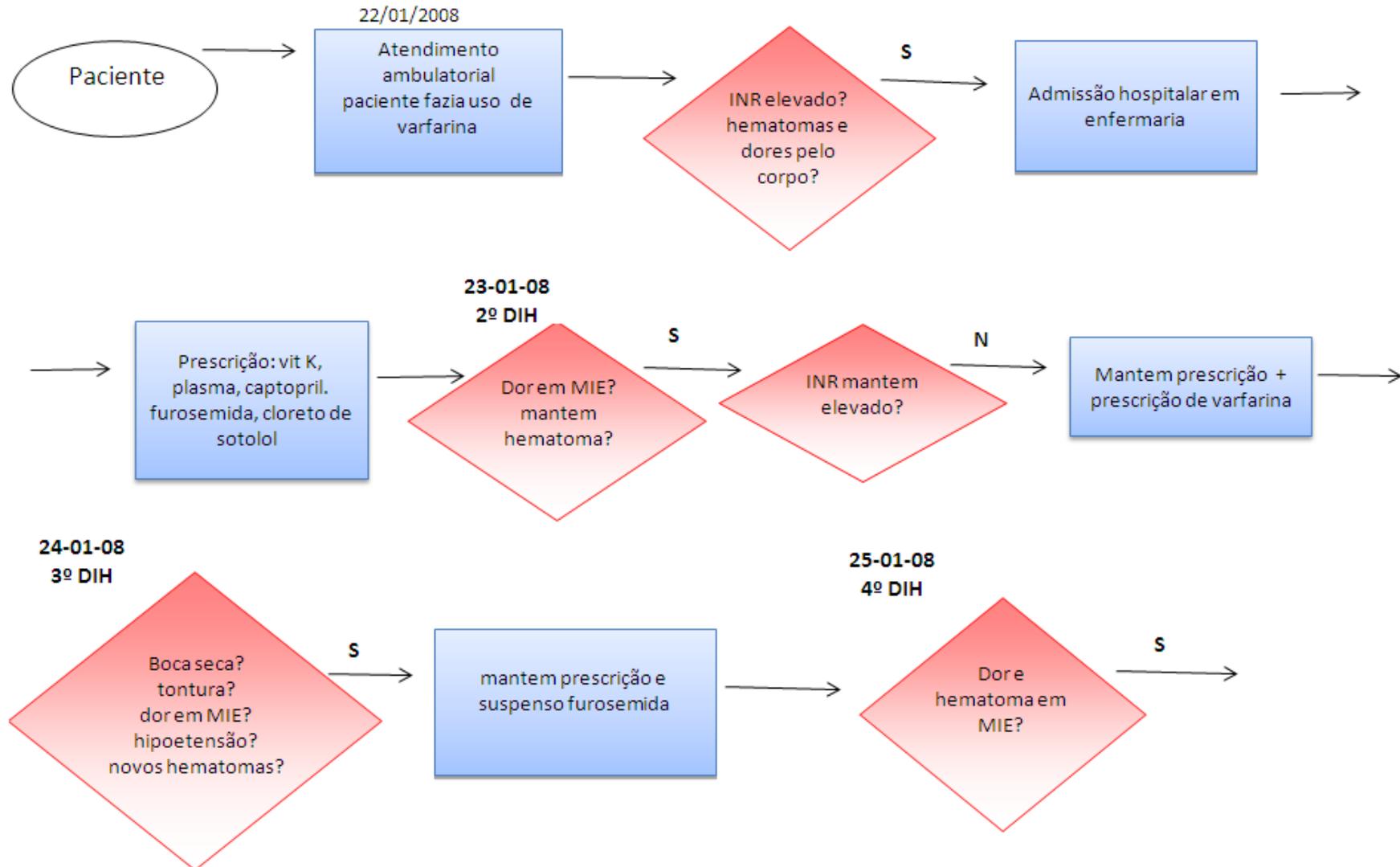


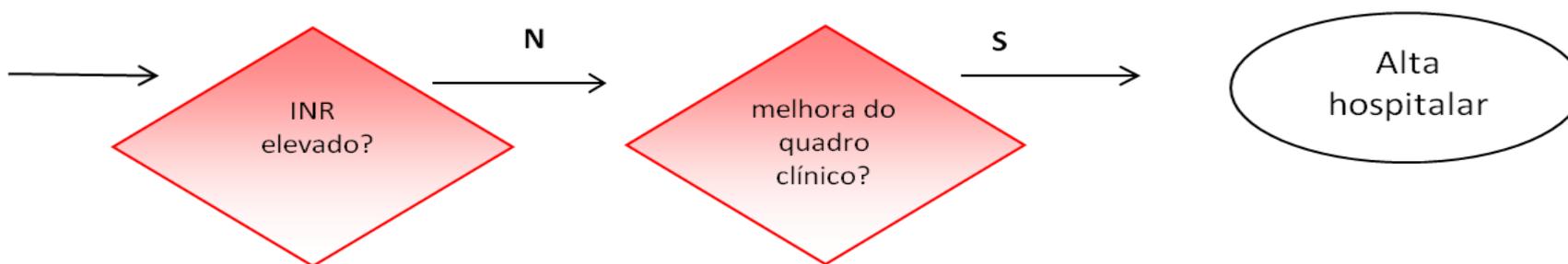
Síntese da história clínica do caso I

O nono caso, denominado “Caso I”, foi acompanhado durante os 4 dias de internação. Trata-se de paciente do sexo feminino, 58 anos, com diagnóstico de estenose aórtica reumática, submetida a troca valvar aórtica mecânica em 03/12/2007. Alta hospitalar no dia 28/12/2007, fazendo uso de Varfarina 5mg/dia. A paciente foi acompanhada pelo ambulatório de anticoagulação apresentando variações no INR. Evoluiu com aparecimento de hematomas pelo corpo, sendo realizado INR no dia 22/01/2008 (INR de 13,9), sendo então internada para normalização do quadro. Durante o período de internação foram prescritos vitamina K e plasma. Após normalização do INR (INR:1,5), a paciente reiniciou uso de Varfarina 2,5 mg no dia 23/01/2008. Alta hospitalar no dia 25/01/2008 com INR de 1,6. Encaminhada para acompanhamento no ambulatório de anticoagulação. (Fluxograma 8)

Nesse caso o evento adverso ao medicamento foi hematoma generalizado, associado ao uso de Varfarina.

Caso I, 58 anos, sexo feminino, Estenose Aórtica Reumática



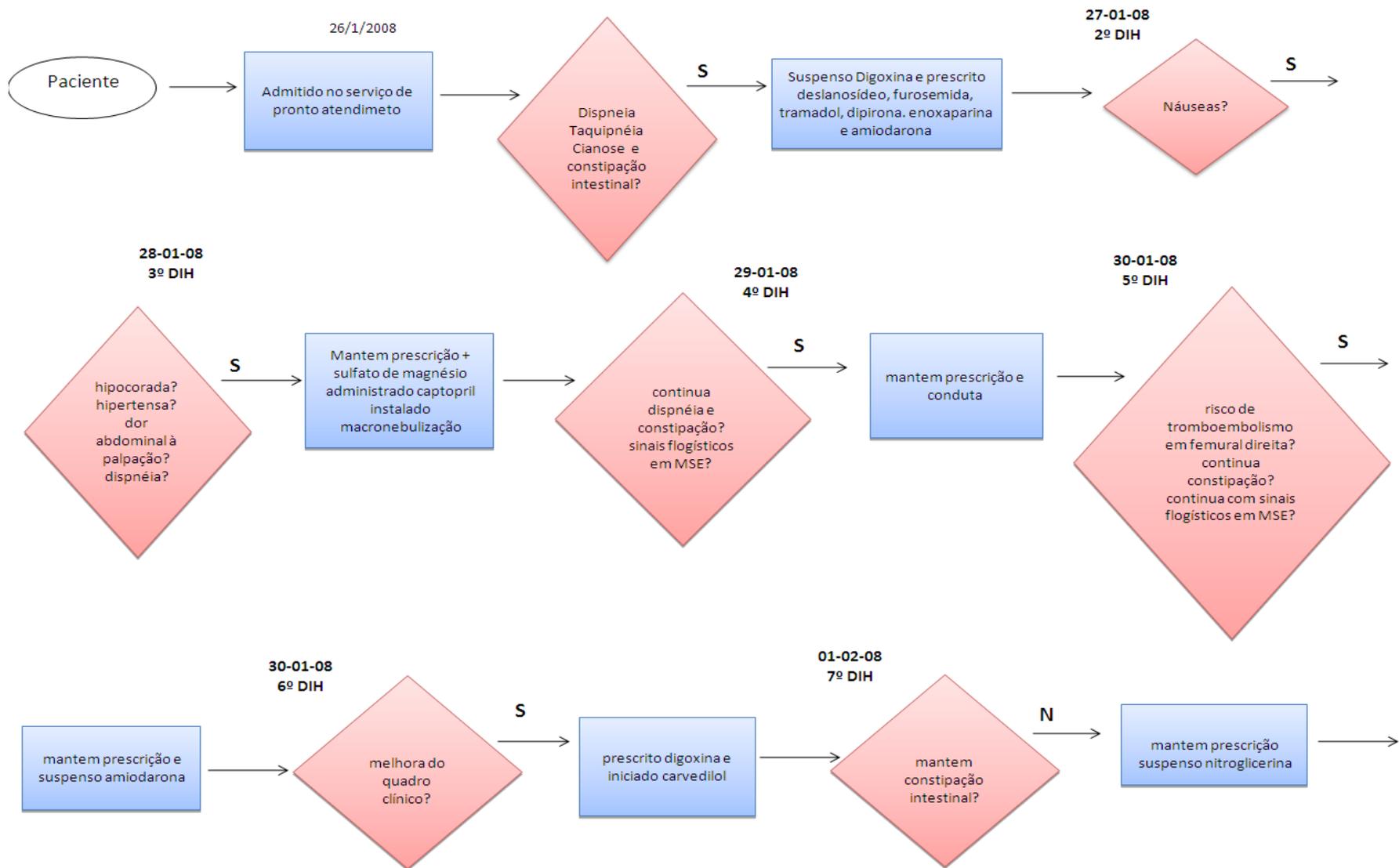


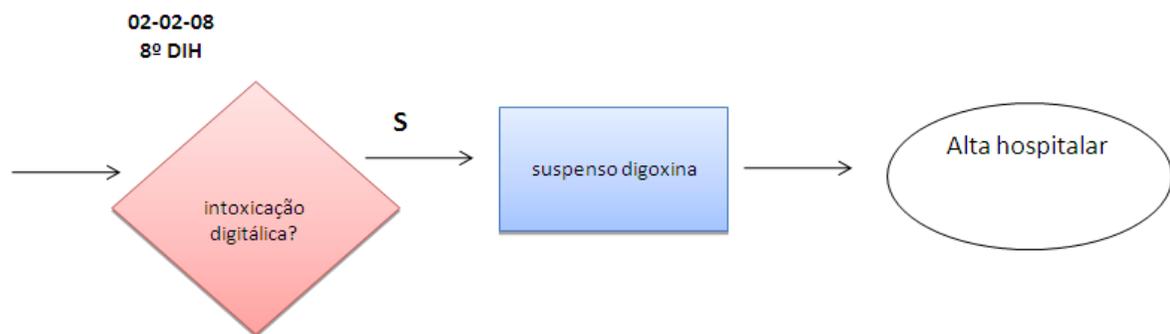
Síntese da história clínica do caso J

O décimo caso, denominado “Caso H”, foi acompanhado durante os 8 dias de internação. Trata-se de paciente de 73 anos, do sexo feminino, portadora de prótese mitral biológica. Foi internada dia 26/01/2008 com fibrilação atrial de alta resposta ventricular. Apresentava dispnéia, edema em membros inferiores e cianose, e fazia uso regular de digoxina. Constatado quadro de intoxicação digitálica, sendo suspenso o uso de Digoxina. A paciente recebeu alta no dia 02/02/2008. (Fluxograma 9)

Nesse caso o evento adverso ao medicamento foi fibrilação atrial, associada ao uso de Digoxina.

Caso J, 73 anos, sexo feminino, Insuficiência Cardíaca





Da análise das trajetórias sentinelas, construídas a partir da leitura dos prontuários, foram apreendidos vários tipos de problemas, elementos destoantes no cotidiano assistencial que, de um modo geral, se repetiram ao longo do período de internação. Para fins desse estudo, no entanto, foram analisados exclusivamente os ruídos que pudessem estar relacionados ao sistema de medicação.

Os ruídos representam obstáculos visíveis e invisíveis, tensões, contradições, estranhamentos no processo assistencial e sinalizam problemas que podem ser reconhecidos pela própria equipe assistencial. Tais problemas interferem na qualidade da assistência prestada, uma vez que comprometem a integralidade da assistência e a segurança do paciente.

No caso A a ocorrência hematúria como evento adverso associado ao uso de Enoxaparina e Acetil Salicílico. O uso de Enoxaparina foi suspenso no dia seguinte ao aparecimento da hematúria. O paciente permaneceu com os mesmos sintomas, sendo então suspenso o Ácido Acetil Salicílico dois dias após. A ocorrência do evento adverso parece estar associada aos processos de prescrição e administração de medicamentos. Neste caso parece que há ruídos em relação ao acompanhamento e comunicação das equipes médica e de enfermagem, uma vez que detectado o evento não se identificou medida específica com vistas à suspensão dos medicamentos suspeitos e ao monitoramento dos efeitos adversos. A permanência dos sinais e sintomas relacionados ao efeito adverso ao medicamento, resultou em dano e no aumento do tempo de internação.

No caso B foi identificada hemorragia em pericárdio como efeito adverso a medicação no pós operatório associado uso de anticoagulantes. Após o aparecimento do evento a Enoxaparina foi suspensa, porém os sintomas se mantiveram mesmo assim. Após cinco dias identificou-se o aumento do INR (7,89), sendo então necessária a suspensão da Varfarina. Este caso apresenta falhas relacionadas aos processos de prescrição e administração de medicamentos. A suspensão da Enoxaparina de imediato não foi suficiente para eliminar a hemorragia e a prescrição da Varfarina se manteve por alguns dias. O medicamento foi administrado pela equipe de enfermagem mesmo após a detecção e registro da permanência dos sintomas por vários dias. Apenas com o

aparecimento do INR elevado a equipe médica suspendeu a Varfarina, sendo necessária a transferência do paciente para o CTI pós operatório para drenagem do líquido em pericárdio.

Os casos C, D, F, G e H, o efeito adverso ao medicamento foi hipoglicemia. Nos casos C e F o medicamento suspeito foram hipoglicemiantes (Glibenclamida e Metformina); já nos casos D, G e H o uso insulina.

No caso C foram detectados dois eventos adversos (hipoglicemia e aumento da creatinina com lesão renal). Após a detecção dos eventos foi suspenso o uso de Metformina e de Espirolactona e administrada glicose hipertônica. Neste caso os ruídos parecem estar relacionados a falhas no processo de prescrição, no que diz respeito a dosagem dos medicamentos, e no monitoramento do paciente após a administração dos hipoglicemiantes. Tratando-se de um paciente diabético, o adequado acompanhamento do caso requer atenção especial da equipe médica e de enfermagem em relação à prescrição de medicamentos e ao processo de seguimento.

No caso F parece ter havido falhas no acompanhamento do paciente por parte da equipe médica e de enfermagem no que diz respeito à prescrição e à administração do medicamento, pois mesmo após detectado o episódio de hipoglicemia, nenhuma medida específica foi adotada em relação à suspensão do medicamento ou ao ajustamento da dose recomendada. Ainda que a equipe de enfermagem tenha condições de representar uma barreira no sistema de medição (etapa de preparo e administração do medicamento), não há nos registros analisados qualquer referência ou medida específica a esse respeito. O paciente permaneceu apresentando eventos de hipoglicemia durante vários dias seguidos, sendo então reduzida a dose do medicamento (somente 10 dias após).

Nos casos D e G, os pacientes faziam uso de insulina regular, e durante a internação foram registrados episódios de hiperglicemia, sendo necessária a administração de doses mais elevadas e freqüentes de insulina regular, e no caso G a utilização de insulina NPH. Os dois casos apresentaram episódios de hipoglicemia associados à utilização de insulina. Destacam-se falhas no

processo de prescrição de hipoglicemiantes (dose inadequada) e falhas da equipe de enfermagem no processo de administração desses medicamentos.

No caso H, o paciente diabético fazia uso de insulina regular, e durante a internação foram registrados vários episódios de hiperglicemia e iniciado dripping com doses elevadas de insulina. No 17º dia de internação foi prescrito o uso de Glibenclâmida e no 18º dia o uso de insulina NPH. Observou-se ruídos no processo de prescrição com relação à adequação das doses de insulina e ao acompanhamento do caso após administração dos medicamentos. Apesar da manutenção do quadro de hipoglicemia por vários dias, foi mantida a prescrição, preparo e administração de hipoglicemiantes.

No caso I o efeito adverso ao medicamento resultou em hematomas generalizados associados ao uso de anticoagulante. Verificaram-se ruídos durante o acompanhamento ambulatorial do paciente no que se refere ao processo de prescrição do medicamento. I paciente fazia uso de Varfarina em domicílio quando surgiram os sinais de hematomas pelo corpo, sendo necessária internação hospitalar, após detecção de INR elevado (13).

O efeito adverso nos casos J e E foi intoxicação associada ao uso de digitálico. No caso J, em particular, há evidência de falhas durante o acompanhamento ambulatorial em relação ao processo de prescrição do digitálico. Os sinais de intoxicação digitálica surgiram no domicílio, exigindo internação do paciente e suspensão do medicamento para normalização do quadro. Nesse caso, após normalização do INR a equipe médica retornou com a prescrição do digitálico, porém no último dia de internação o nível de digoxina voltou a se apresentar elevado (7,5).

Em função da qualidade dos registros no prontuário, não foi possível estabelecer qualquer relação entre os eventos adversos identificados, e considerados evitáveis, com os processos de dispensação e distribuição de medicamentos.

4.2 Análise do Sistema de Medicação

A enfermaria de clínica média estudada possui 29 leitos e conta com a equipe profissional composta por sete médicos, sendo um chefe do setor, cinco residentes e cinco pós-graduandos. A equipe de enfermagem é constituída por nove enfermeiras, sendo uma chefe do setor, 23 técnicos de enfermagem e uma secretária.

A equipe da farmácia hospitalar é composta por dois farmacêuticos diaristas, nove farmacêuticos com carga horária de 24 horas semanais e três residentes diaristas, e composta também por nove técnicos de farmácia diaristas, nove plantonistas com carga horária de 40 horas semanais (escala 12 por 36 horas), dois plantonistas diurnos e dois noturnos com carga horária de 30 horas semanais (escala de 12x 60 horas) e uma secretária.

Três setores da farmácia são responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos: estoque principal, sala de dispensação e sala de fracionamento. Denomina-se estoque principal o local em que são armazenados os medicamentos adquiridos pelo hospital para posterior distribuição. A farmácia utiliza o sistema de distribuição de medicamento por dose individualizada para 24 horas para os seguintes setores: pediatria, pós operatório infantil, Unidade Cardiointensiva Clínica (UCIC), enfermaria de Miocardiopatia, enfermaria orovalvar, enfermaria de coronariopatia, unidade coronariana (UCO), Unidade Cárdiointensiva Cirúrgica (UTCIC). Em setores como hemodinâmica, tomografia, laboratório, métodos e gráficos e Centro Cirúrgico, as medicações são fornecidas por cotas diárias ou semanais.

O sistema de medicação agrega um conjunto de processos interligados que favorecem a utilização do medicamento de forma segura e efetiva. Os processos são compreendidos, planejados e implementados pelos profissionais da saúde (médicos, equipe da farmácia e equipe de enfermagem) com vista a manter ou restabelecer a saúde mediante a utilização de fármacos, formando uma cadeia de funções distintas, entretanto, com fins comuns.

O processo de prescrição de medicamentos é realizado de forma digitada. Na enfermaria selecionada existem dois ambientes utilizados para prescrição de medicamentos. Dois computadores estão disponíveis no posto de enfermagem e dois na sala de reunião dos médicos. O setor é iluminado através de luz artificial durante todo o dia; a ventilação é artificial, sendo utilizado ar refrigerado em todos os setores do hospital. Durante a prescrição dos medicamentos há grande circulação de pessoas no setor e conversas paralelas freqüentes entre os profissionais. O uso de telefones celulares durante o processo de prescrição mostrou-se restrito.

A dispensação dos medicamentos é realizada na farmácia hospitalar. Neste setor o ambiente de dispensação de medicamentos se encontra ligado às áreas de armazenamento e fracionamento de medicamentos. A iluminação é artificial, livre de raios solares. A ventilação é mecânica por meio de central de ar refrigerado e aparelhos de ar condicionado.

Na sala de dispensação há bancadas laterais, onde os profissionais trabalham. No centro da sala há uma mesa com um computador que permite a identificação do código de barra no momento em que os medicamentos são dispensados. Há estantes com prateleiras e gaveteiros identificados segundo os medicamentos fracionados. Nesta sala os psicotrópicos são armazenados em um armário específico, não trancados a chave. Observou-se conversas paralelas e grande circulação de pessoas na sala durante a dispensação dos medicamentos.

Na sala de fracionamento, há uma mesa central com cadeiras e bancadas, com gaveteiros que permitem o armazenamento dos medicamentos que serão fracionados. O técnico utiliza a mesa com o objetivo de separar os medicamentos, e sacos plásticos para colocar as doses individualizadas, no final do processo o material é grampeado. As etiquetas das doses são previamente elaboradas e impressas.

O estoque principal é dividido por cinco estantes com prateleiras identificadas segundo nome do medicamento estocado e o número de identificação da prateleira. Na parte anterior de cada estante há uma lista dos medicamentos com o número de identificação da prateleira ao lado do nome. Produtos como anti-sépticos, soluções fisiológicas e álcool são armazenados em caixas empilhadas nas

laterais do estoque. A circulação de pessoas nesta sala é restrita, e os medicamentos controlados são armazenados em armário próprio, fechado com chave.

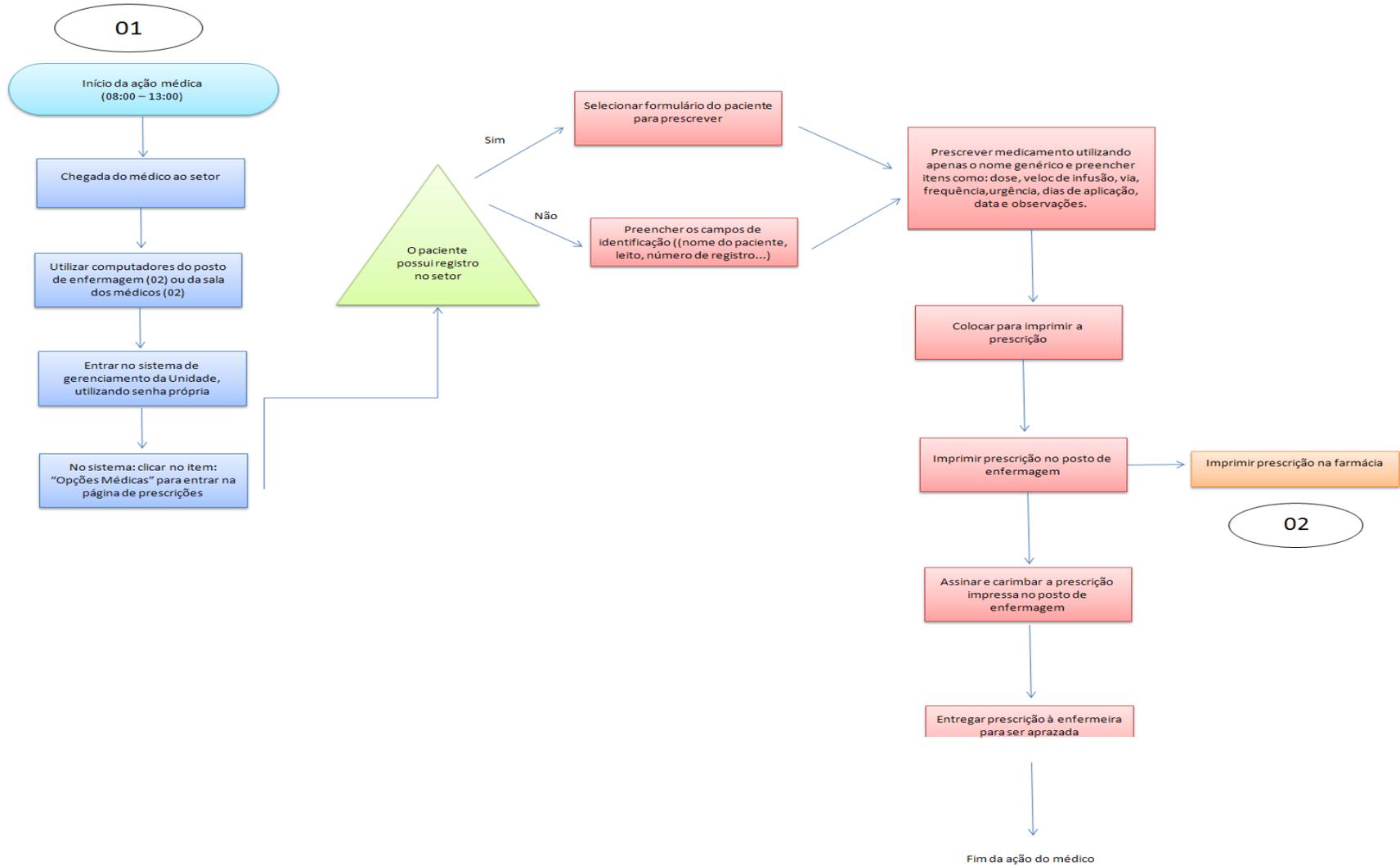
Os medicamentos que necessitam de refrigeração são armazenados em uma geladeira fechada com cadeado. Quando algum medicamento é requisitado, a chave é solicitada ao farmacêutico responsável. O controle de saída do medicamento armazenado é realizado através de uma planilha onde são registrados o nome do medicamento e a quantidade necessária à solicitação.

O posto de enfermagem da enfermaria estudada é composto por uma sala da chefia de enfermagem, uma sala de refeição, uma bancada de preparo de medicamentos com bandejas que normalmente se encontra limpa, gaveteiros com medicamentos. Dois computadores estão disponíveis no posto de enfermagem. A iluminação no local de preparo dos medicamentos é artificial, preservando o ambiente da incidência da luz solar.

Com relação aos ruídos no local de preparo das medicações, foi observada a permanência de uma televisão que, muitas vezes, se encontrava ligada no momento de preparo das medicações, e também a utilização do rádio, mas em volume baixo. A circulação de pessoas no posto de enfermagem é grande, principalmente no turno na manhã. As conversas paralelas entre os profissionais dentro do posto são contínuas.

Fluxo 1 – Processo de prescrição de medicamento

Prescrição de medicamentos
- Equipe Médica -



Em torno de 15 médicos acompanham os pacientes assistidos na Enfermaria Orovalvar, incluindo médicos staffs e pós-graduandos (residentes e especializandos). Cada staff é responsável por um residente e um pós graduando, e cada um destes responsável por determinados pacientes do setor (Fluxo 1).

O processo de prescrição inicia-se em torno de 8h30min, porém esta estimativa pode variar em função do horário de chegada de cada médico ao setor. A prescrição é digitada pelos médicos em um dos quatro computadores disponíveis. Dos computadores, dois estão localizados no posto de enfermagem e dois na sala de médicos. O acesso ao sistema de Gerenciamento da Unidade é obtido através da utilização de senha própria do profissional cadastrado no sistema do setor. O médico, utilizando a senha pessoal, acessa a página do sistema, e encaminha-se ao item denominado “opções médicas “ e seleciona a página “prescrição”.

Admissões no setor nos casos em que o paciente não possui cadastro no sistema, exigem que o médico preencha os campos de identificação com os dados do paciente (nome, leito e número de registro). No processo de prescrição os médicos utilizam a denominação genérica dos medicamentos e preenchem os itens referentes aos medicamentos (dose, velocidade de infusão, via, frequência, urgência e dias de aplicação).

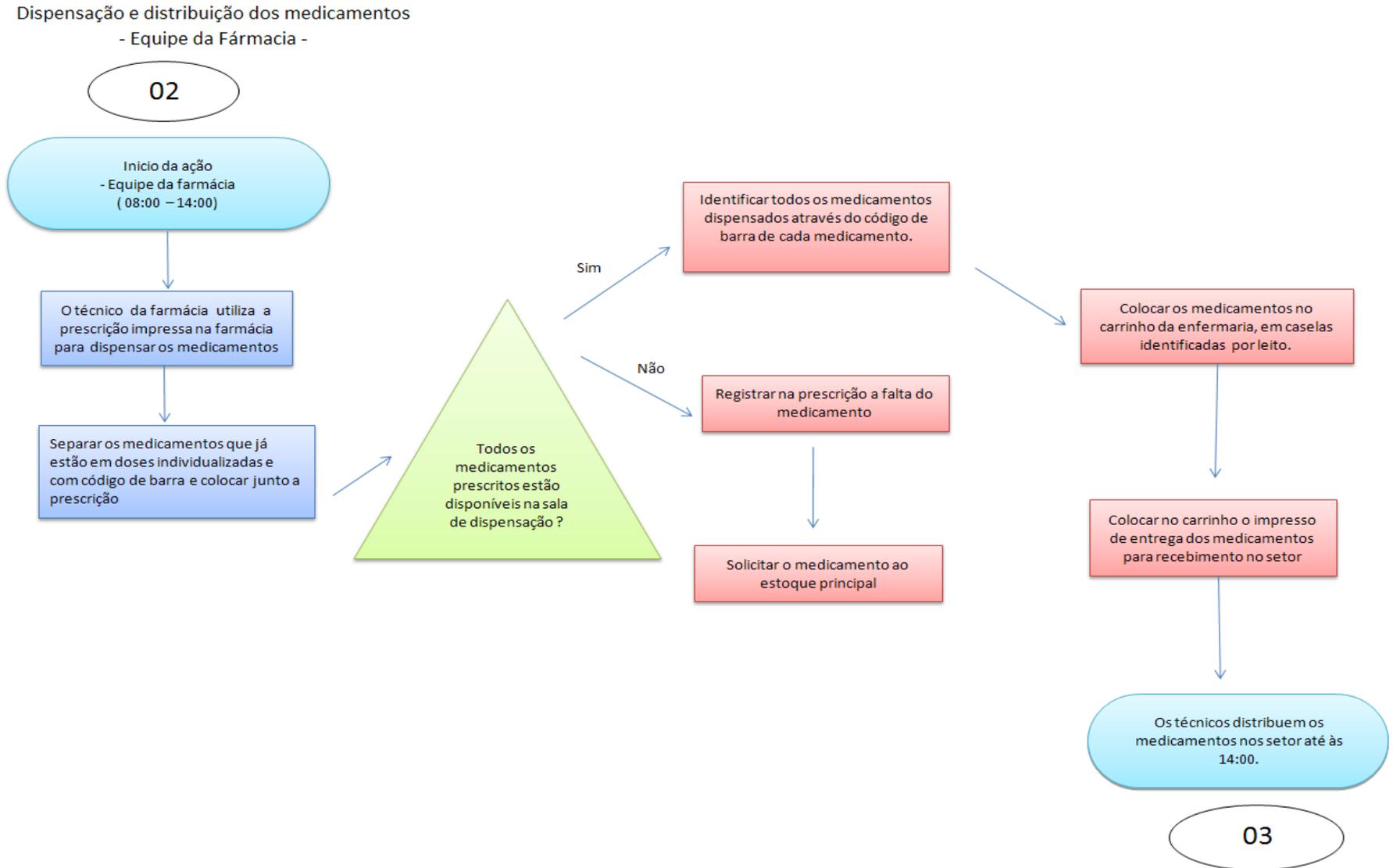
Quando o paciente possui registro no setor, os dados de identificação estão disponíveis no sistema, portanto o médico seleciona o nome do paciente e acessa seu formulário, e então, prescreve os medicamentos tendo como base a prescrição do dia anterior, fazendo as alterações necessárias, incluindo ou excluindo algum medicamento, ou alterando dosagens. A prescrição dos psicotrópicos e antimicrobianos é realizada no mesmo formulário, em conjunto com os outros medicamentos; no entanto é necessário justificar a indicação por escrito no próprio formulário de prescrição.

Caso não sejam necessárias alterações na prescrição do dia anterior, o médico apenas aciona o item descrito como “repetir prescrição anterior”. Se for necessária a inclusão ou exclusão de algum medicamento de maneira urgente,

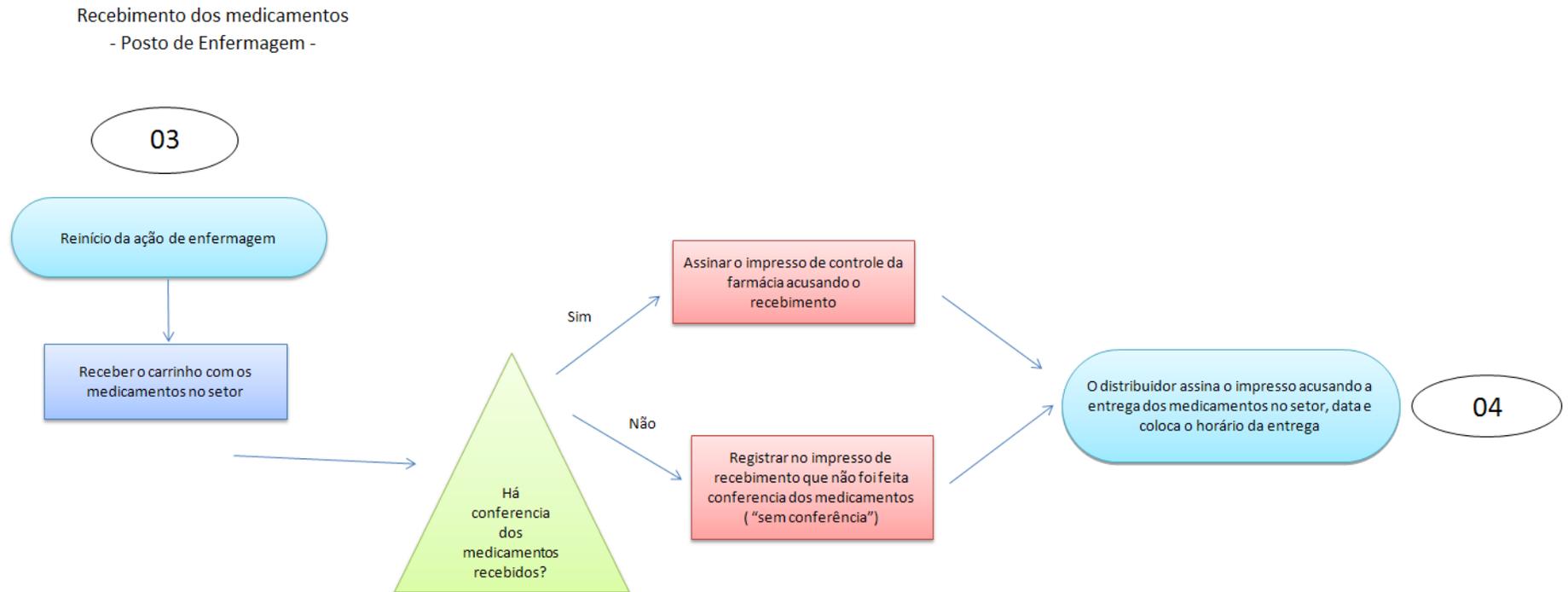
na ausência do médico responsável pelo paciente, o plantonista tem acesso à prescrição daquele paciente e pode prescrever em formulário novo algum medicamento necessário, porém sem alterar o que já foi prescrito anteriormente.

Após o término da prescrição dos medicamentos, o formulário é salvo no sistema e impresso, sendo uma cópia enviada ao posto de enfermagem e outra cópia à farmácia. A folha de prescrição impressa no posto de enfermagem é assinada e carimbada pelo médico, e entregue à enfermeira do setor, que é responsável pelo aprazamento dos medicamentos.

Fluxo 2 – Dispensação e distribuição dos medicamentos na farmácia



Fluxo 3 – Recebimento dos medicamentos na enfermaria



A equipe da farmácia é composta por farmacêuticos e técnicos que desempenham funções de dispensação, fracionamento e distribuição dos medicamentos. Os técnicos responsáveis pela dispensação dos medicamentos do hospital utilizam a prescrição médica que foi impressa na farmácia para separar os medicamentos (Fluxo 2).

Na sala de dispensação os medicamentos sob a forma de dose individualizada se encontram em armários ou em prateleiras divididas em caselas identificadas. Os técnicos separam os medicamentos de todos os setores, inclusive os psicotrópicos que são dispensados em conjunto com os outros medicamentos. Medicamento que não se encontrem disponíveis na sala de dispensação devem ser solicitados ao estoque principal.

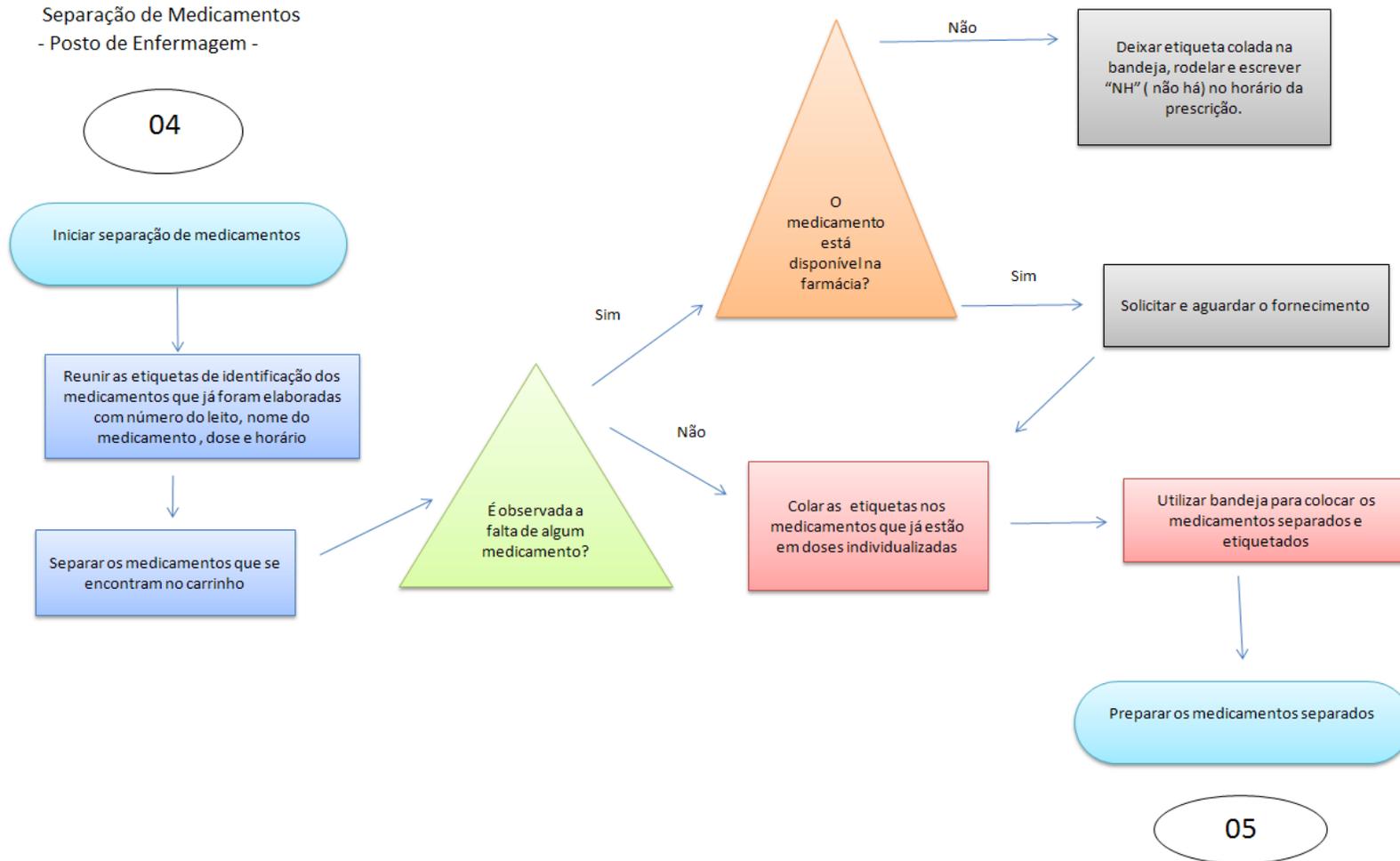
Enquanto os medicamentos são dispensados, um dos técnicos de plantão controla a saída de cada medicamento da farmácia através da identificação do código de barra de cada medicamento. Após o registro no sistema de saída dos medicamentos da farmácia, os mesmos são colocados no “carrinho” de cada setor, em caselas identificadas segundo leito, juntamente com a cópia da prescrição, para recebimento dos medicamentos no setor.

A distribuição dos medicamentos aos setores depende do horário em que as prescrições chegam à farmácia, normalmente os técnicos responsáveis pela distribuição entregam os medicamentos até as 14 horas (Fluxo 3). Nas enfermarias os técnicos da farmácia entregam os carrinhos com medicamentos. Nos setores fechados não são utilizados carrinhos de medicamentos, e os mesmos são entregues dentro de sacos separados por leitos e armazenados em gavetas ou recipientes de plástico nomeados por leito.

Em cada setor, o profissional que estiver presente no momento da entrega (enfermeiro ou técnico de enfermagem), recebe o carrinho ou os sacos com os medicamentos e assina o impresso de recebimento. Cabe destacar que, no entanto, não é feita qualquer conferência do material entregue e, no próprio impresso é registrado que não foi feita a conferência dos medicamentos (“s| conferência”). O técnico responsável pela entrega dos medicamentos

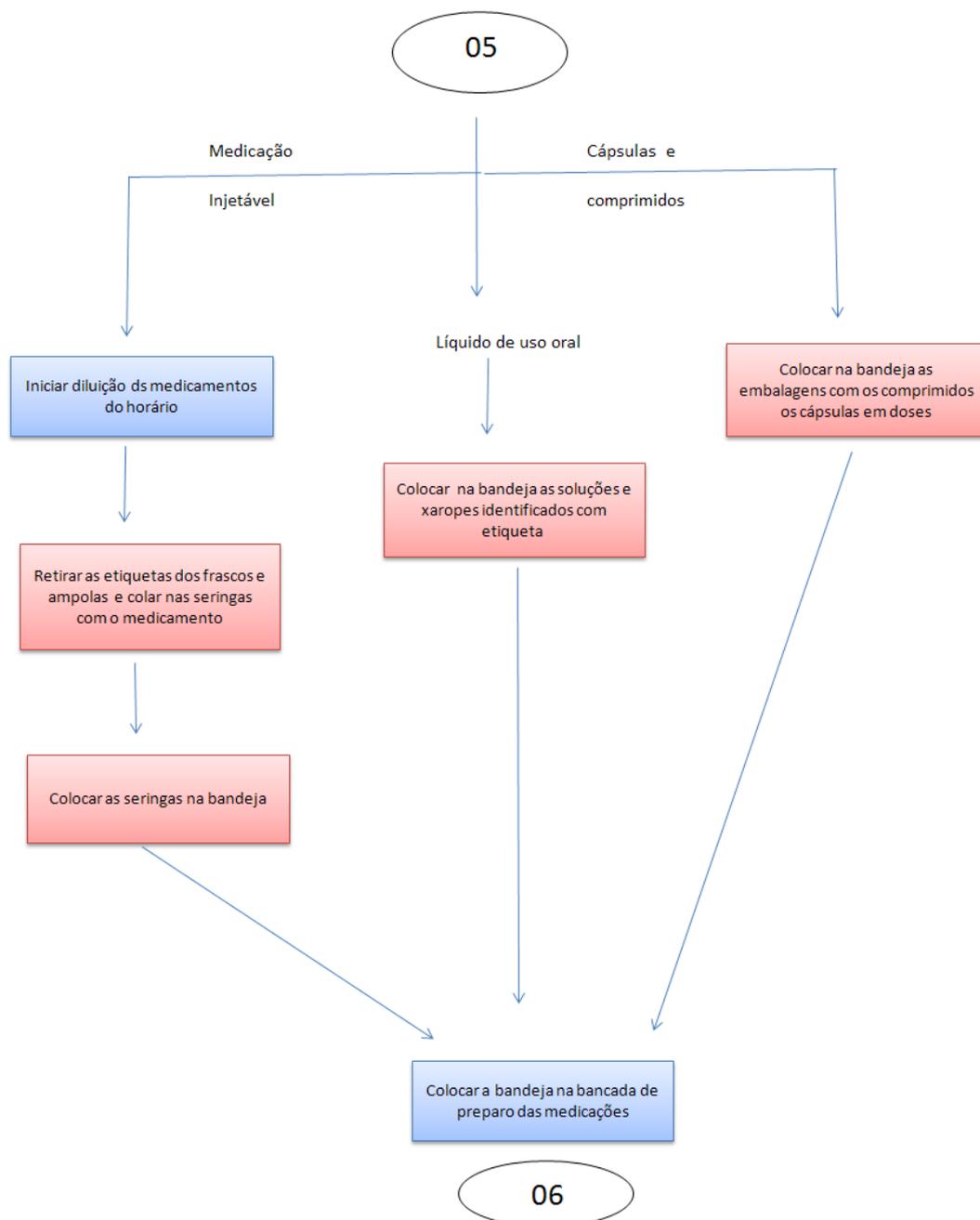
também assina o referido impresso acusando a mesma e identificando data e o horário da entrega.

Fluxo 4 – Separação dos medicamentos na enfermaria

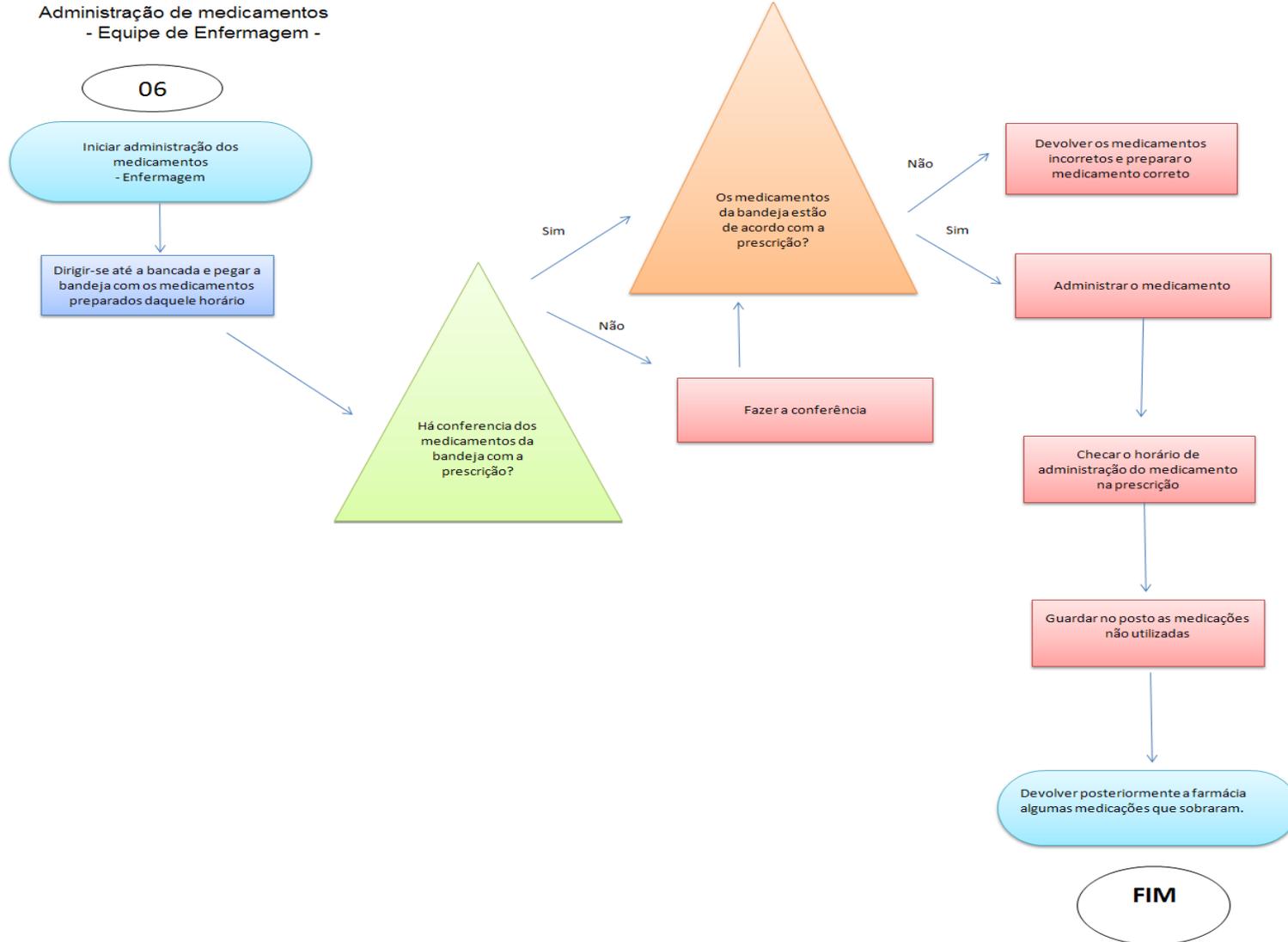


Fluxo 5 – Preparo dos medicamentos no posto de enfermagem, enfermaria

Preparo de medicamentos
- Equipe de Enfermagem -



Fluxo 6 – Administração de medicamentos, enfermaria



Nos setores os medicamentos são retirados do carrinho, distribuídos em função das próximas horas do plantão e separados em uma bandeja. Se for identificada a ausência de algum medicamento, é necessário solicitá-lo a farmácia. Se o medicamento não estiver disponível, uma etiqueta é aderida à bandeja e registrado no horário da prescrição que não há (“NH”) aquele medicamento (Fluxo 4).

As etiquetas de identificação do medicamento, elaboradas antecipadamente com o número do leito, nome do medicamento, dose e horário, são então adesivadas nos medicamentos agora separados e colocados na bandeja segundo horário de administração.

O preparo da medicação se inicia próximo ao horário da administração, conforme prescrição. É providenciada a diluição dos medicamentos injetáveis daquele horário, retirada a etiqueta da ampola/ frasco e colado na seringa com o medicamento correspondente. Os comprimidos e as cápsulas daquele horário, já separados e etiquetados, são então colocados em uma bandeja menor ou em uma cuba rim para serem levados até o leito do paciente e administrados (Fluxo 5).

No horário de administração dos medicamentos, o técnico de enfermagem confere os medicamentos da bandeja com a prescrição. Caso haja alguma incongruência em relação à prescrição, os medicamentos incorretos são devolvidos e medicamentos corretos são preparados (Fluxo 6). Quando o medicamento é administrado o técnico de enfermagem não utiliza a prescrição para conferir o medicamento, apenas se baseia na etiqueta presente no medicamento preparado.

O técnico de enfermagem monitora, após administração, a infusão dos medicamentos (gotejamento, perfusão venosa, reações locais, ingestão) e as reações do paciente pós administração. Ao retornar ao posto de enfermagem, checka o horário das medicações que foram administradas. Parte das medicações que não foram utilizadas é devolvida à farmácia, a outra parte é armazenada no próprio posto para situações de emergência.

Sistema de cotas da farmácia

Para cada setor do hospital são destinadas cotas de produtos de utilidade do setor em geral, como soro fisiológico, álcool, antissépticos, e alguns medicamentos que são armazenados no próprio setor.

Os medicamentos controlados são pedidos segundo cota para cada enfermaria, alguns são solicitados por paciente através da prescrição médica. O técnico responsável pelo estoque na farmácia dispensa os medicamentos da cota dos setores. Cada setor possui os dias determinados para receber os produtos da cota, semanal ou diária, dependendo da necessidade de cada setor. Os medicamentos da cota são dispensados, fracionados e colocados os códigos de barra no próprio estoque pelo técnico da farmácia. O distribuidor entrega os produtos dispensados no dia determinado para aquele setor.

O profissional de enfermagem que recebe os produtos no setor assina o formulário de recebimento, no entanto não confere, registrando “s/ conferência”. O técnico da farmácia assina o formulário acusando a entrega dos produtos, data e coloca o horário de entrega.

Processo de dispensação ambulatorial

Esse estudo trata da utilização dos medicamentos por pacientes internados no hospital, não abrangendo a utilização dos medicamentos no ambulatório. Como o processo de dispensação ambulatorial se dá com os outros processos dentro da farmácia foi observado no período de coleta dos dados.

Os medicamentos para dispensação ambulatorial são armazenados em armário próprio fora do estoque e não são fracionados e identificados com código de barra, são dispensados em caixas. Os pacientes atendidos no ambulatório do Hospital chegam à farmácia para solicitar os medicamentos através de uma receita médica, eles são atendidos por um farmacêutico.

A farmácia do hospital dispensa os medicamentos apenas para pacientes do próprio hospital que estiverem inscritos em algum dos programas de dispensação

ambulatorial. O farmacêutico faz o controle de saída dos medicamentos de dispensação ambulatorial por meio de um formulário onde é registrado o nome do paciente, número do prontuário, nome do medicamento, quantidade fornecida, e data da dispensação.

Os programas de dispensação ambulatorial estão divididos segundo pacientes com hipertensão arterial, insuficiência cardíaca, em terapia celular, pacientes transplantados, e pacientes em uso de Clopidogrel, Varfarina, Antibióticos e Corticóides. Ocorre a dispensação orientada de cada medicamento e a aquisição dos mesmos é mediante receita médica e em quantidade suficiente para o tratamento.

CAPÍTULO V

Discussão

5. Discussão

Análise dos casos de eventos adversos evitáveis

Encontrou-se uma incidência de 14,28% de possíveis eventos adversos a medicamentos, desses 62,5% foram considerados evitáveis. Os hipoglicemiantes estiveram envolvidos na maior parte dos eventos.

Todo evento adverso com medicamentos deve ser visto como um evento sentinela, daí a necessidade de compreender de como e o porquê ocorreu. No entanto, estabelecer nexos causais não é uma tarefa trivial em se tratando da identificação de eventos adversos a medicamentos, uma vez que os sinais e sintomas da doença podem ser confundir com os próprios efeitos adversos. Há que ser destacar ainda que, apesar do prontuário representar um importante instrumento na atenção à saúde, o registro nem sempre retrata com clareza o processo assistencial. Assim, a qualidade do registro pode comprometer sobremaneira o processo de identificação de eventos adversos.

A partir da análise dos casos observou-se que há relação entre a ocorrência dos eventos adversos associados a medicamentos e os processos do sistema de medicação. A maioria dos eventos adversos encontrados pareceu estar associada a falhas nos processos de prescrição e administração de medicamentos. Cabe lembrar que o registro em prontuário favorece a identificação de ruídos nesses processos específicos e no monitoramento do cliente pós terapia medicamentosa, no entanto as falhas nos processos de dispensação e distribuição, que envolve diretamente a farmácia hospitalar, são difíceis de ser detectadas através desta fonte de informação (prontuário).

O desenho das nove trajetórias sentinela se baseou exclusivamente no registro em prontuário, instrumento que apresenta expressivas limitações no que diz respeito à avaliação dos processos de dispensação e distribuição. Para avaliação de todas as etapas do sistema de medicação seria necessário contar no seguimento dos casos com outras fontes de informação. A observação direta representaria uma fonte insubstituível em relação à validade e à confiabilidade dos dados, uma vez que estes seriam captados no momento da prática, da ação em si.

Nesse estudo foram identificadas falhas relacionadas ao acompanhamento do paciente durante a internação que apresentam evidências de associação com a ocorrência de eventos adversos evitáveis. Tal associação mostra especial relação nos eventos que envolveram o uso de hipoglicemiantes e de anticoagulantes. A necessidade de monitoramento contínuo, por parte das equipes médica e de enfermagem, representa elemento essencial na garantia da segurança do paciente, quer seja em relação ao necessário ajuste de dose quer envolva a reavaliação do quadro e do seu perfil de gravidade.

A prescrição de medicamentos é um instrumento de comunicação da equipe médica com todos os profissionais de saúde e inclusive com o paciente, portanto deve ser legível, clara, e não deixar dúvidas.

Algumas recomendações foram destacadas por Carvalho (2006) no que diz respeito à realização de prescrições mais seguras e evitar falhas no processo: conhecer a terapêutica atual do paciente; identificar a possibilidade de alergias e interações medicamentosas; utilizar o peso adequado do paciente para adequação das doses e verificar se os cálculos estão corretos; verificar as doses em uma referência atualizada de dosagem; utilizar os nomes genéricos dos medicamentos, evitar a utilização de ordens verbais quando possível; utilizar as unidades por extenso evitando abreviaturas, suspender imediatamente determinado medicamento caso seja necessário.

O processo de administração de medicamentos possui várias etapas, muitas amplas e complexas, que englobam desde a leitura da prescrição, preparo até a administração propriamente dita e o monitoramento dos resultados. Cabe destacar adicionalmente a necessidade de reconhecimento do medicamento, dos agentes utilizados na diluição e das medidas relacionadas à prevenção de incompatibilidade medicamentosa (CAMARGO, 1999)

Várias estratégias podem ser utilizadas para prevenir ou reduzir a ocorrência de falhas nos processos de preparo e administração de medicamentos (CASSIANI, 2000; PEDREIRA, PETERLINI e HARADA, 2004): checagens adicionais nos cálculos de diluição e administração de medicamentos; adequação do local para realização do preparo dos medicamentos; leitura do rótulo dos medicamentos antes de prepará-los; esclarecimento de dúvidas acerca da dosagem; identificação adequada do medicamento preparado; promoção de programas de educação continuada sobre uso

de medicamentos; treinamentos periódicos nos princípios do uso de medicamentos e segurança do paciente.

A equipe de enfermagem, diretamente envolvida com o processo de medicação deve estar alerta acerca do medicamento que estará sendo administrado, conhecer os efeitos causados, avaliar e, se preciso, questionar a prescrição, dose e frequência através do conhecimento da história clínica do paciente. O processo de prevenção e interceptação de erros previne o agravando o quadro clínico quando este está diretamente relacionado à qualidade da assistência.

Foram observadas falhas no acompanhamento ambulatorial dos pacientes em dois casos investigados que envolveram uso de digitálico e anticoagulante. Desse modo mostra-se evidente a necessidade de um acompanhamento rigoroso por parte dos profissionais nas consultas ambulatoriais, pois a correta administração dos medicamentos em domicílio depende de certos cuidados como a obediência aos horários, a relação com as refeições, a duração do tratamento e a correta medida da dose de cada medicamento (MIASSO E CASSINI, 2004).

Reconhece-se que os pacientes podem ser participantes ativos e efetivos no aprimoramento da segurança durante o processo de medicação. Portanto, deve-se educar os pacientes sobre suas medicações, transmitindo informações suficientes à condução eficiente da administração de medicamentos em domicílio. Sabe-se que a utilização de grande número de medicamentos pelo paciente e esquemas de múltiplas doses, além de aumentar a probabilidade de erros na administração dos mesmos, proporciona o surgimento de interações medicamentosas com intoxicações e reações alérgicas, podendo interferir na aderência a terapia medicamentosa (HOLLOWAY, 1996).

As informações fornecidas ao paciente serão assimiladas pelo paciente de acordo com as crenças, hábitos e práticas que caracterizam seu modo de vida. Assim, uma das funções da equipe de saúde é avaliar o aprendizado do paciente quanto ao tratamento medicamentoso durante as consultas ambulatoriais, para que a terapia medicamentosa forneça resultados satisfatórios e contribua para qualidade de vida do paciente (MIASSO, CASSIANI e UETA, 2004).

E necessário reconhecer que no dia a dia do processo de cuidar, muitos indivíduos estão envolvidos de forma dinâmica e dependente das relações interpessoais existentes e das redes de comunicação (JORGE, 2002). A equipe que se relaciona e interage constantemente estabelece acordos no desenvolvimento do

cuidado, formando uma rede que representa o processo de trabalho desenvolvido. Se essa rede for quebrada é necessário encontrar outras conexões para resolução do problema e garantir um cuidado de qualidade.

Em geral, o cuidado em saúde é centralizado na lógica médica, ,no entanto, esse processo de coordenação do cuidado deve ser integrado, no qual todos o profissionais devem colaborar na construção da conduta terapêutica centrada unicamente no paciente (MERHY, 2004).

Considerando que várias equipes estão envolvidas na assistência ao cliente, a comunicação e as informações entre os profissionais de saúde sobre os pacientes, são fundamentais para garantir a continuidade do cuidado (ZOEHLER e LIMA, 2000). Portanto, se a comunicação for vista como um instrumento facilitador da assistência, as necessidades dos pacientes serão adequadamente observadas, documentadas e atendidas pelos profissionais de saúde.

Houve dificuldades nesse estudo relacionadas ao exame do prontuário, muitos se encontravam com as folhas desordenadas, sendo necessário organizá-los por dia e tipo de registro. Esse fato representou uma dificuldade no processo de coleta de dados. Evidenciamos problemas tais como: registros de enfermagem em prontuário errado, ilegibilidade de evoluções médicas, ausência de registro de enfermagem, divergências de registros entres médicos e enfermeiro, ausência de registro de condutas médicas e de enfermagem e o uso de abreviaturas, que dificultou o entendimento da seqüência do processo de análise do caso à medida que alguns registros não foram possíveis de serem utilizados.

Verificou-se que muitas condutas terapêuticas não são registradas adequadamente ou estão ausentes, há fragilidades na comunicação entre os profissionais da enfermagem e os médicos quando a enfermagem detecta e registra queixas ou intercorrências relacionadas ao paciente e tal registro não é valorizado pela equipe médica.

O registro é uma das formas mais importantes de comunicação entre as equipes envolvidas no cuidado ao ser humano, contribui para elaboração do plano assistencial ao paciente, constitui de fonte para avaliação da assistência prestada, serve para acompanhar a evolução do paciente e colabora para ensino e pesquisa. Neste sentido, há uma clara relação entre os registros e a qualidade do cuidado. Os registros refletem a qualidade da assistência oferecida e também o resultado da produtividade do trabalho, medido por meio da qualidade da documentação e do

registro de todas as ações desenvolvidas. E, com base nesses registros, pode-se construir e implementar ações que visem melhorias nos resultados das práticas assistenciais (SETZ e ONNOCENZO, 2009).

Análise do sistema de medicação

A análise do sistema de medicação permitiu identificar uma variedade de atividades realizadas pelos profissionais. Trata-se de um sistema complexo, que contém várias etapas interligadas em cada um dos processos; apresenta grande número de profissionais envolvidos e conseqüentemente maior chance de erro.

O sistema de medicação de um hospital deve conter de 20 a 30 etapas diferentes, durante os processos de prescrição, dispensação e administração dos medicamentos, e de acordo com Leape et al, 2000, pode ocorrer 39% de erros no processo de prescrição, 11% no processo de dispensação e 38% no processo de administração. No hospital investigado, o número de etapas identificadas é significativamente maior que o preconizado, o que pode propiciar a ocorrência de um maior número de erros.

No hospital estudado encontramos problemas relacionados ao ambiente durante a prescrição, dispensação, preparo e administração dos medicamentos, falha na conferência dos medicamentos ou mesmo a ausência da conferência, e problemas de segurança relacionados ao preparo e administração dos medicamentos.

A American Society of Hospital Pharmacists (1996), sugeriu aos hospitais a criação de barreiras e ações para minimizar a ocorrência de falhas no sistema de medicação, quais seja:

1 – Estabelecer o processo de prescrição diretamente em sistema computadorizado

2 – Avaliar o uso de máquinas para identificação de códigos de barra no uso de medicamentos seja na administração para identificação ou detecção de erro de identidade, ou referente ao controle de estoque e dispensação na farmácia.

3 – Avaliar o sistema para monitorar e relatar a ocorrência de eventos adversos

4 – Adotar a distribuição dos medicamentos por dose unitária, e a preparação de injeções parenterais pela farmácia.

5 – Designar farmacêuticos para trabalhar de forma colaborativa com médicos e enfermeiros.

6 – Abordar os erros como falhas no sistema e procurar soluções para preveni-los

7 - Assegurar que as prescrições sejam revistas pelos farmacêuticos antes da administração das primeiras doses.

No hospital estudado há um sistema de prescrição digitada que auxilia na minimização da ocorrência de falhas durante a prescrição e preparo das medicações na leitura dos medicamentos, já que são utilizados apenas nomes genéricos, sem abreviaturas, e plenamente legíveis já que não são feitas a mão.

A ilegibilidade das prescrições pode causar danos ou mesmo a morte do paciente. Com intuito de minimizar erros, deve-se na confecção das prescrições: utilizar um sistema computadorizado; evitar o uso de abreviaturas; devido ao perigo de serem mal compreendidas; evitar prescrições vagas como “se necessário”, e indicar o propósito daquele medicamento (NCCMERP, 1996).

A prescrição de medicamentos é o primeiro processo do sistema de medicação, sendo os profissionais médicos os responsáveis pela escolha da terapia medicamentosa adequada para cada paciente. Os erros neste processo podem ser interceptados por meio de condutas preventivas adotadas pela equipe de farmácia e de enfermagem junto ao prescritor. Porém, o grande número de fármacos disponíveis no mercado e lançados diariamente, e a quantidade de interações e efeitos adversos produzidos por esses medicamentos, fazem com que essa importante etapa no processo de atendimento esteja suscetível a erros (WEN, 2000).

No hospital estudado, as prescrições são realizadas diariamente com validade de 24 horas. Uma cópia é impressa no posto de enfermagem e entregue à enfermeira outra é impressa na farmácia para dispensação dos medicamentos, eliminando a necessidade de transcrição da prescrição, o que pode ser considerado um fator

positivo, devido à redução de um passo que poderia levar a ocorrência de um erro de medicação.

É reduzido o número de instituições brasileiras que possuem um sistema de prescrição eletrônica e esta deve contemplar os seguintes tópicos: informações *padronizadas e completas como informações do cliente, leito de internação, superfície corpórea do medicamento (via de administração, frequência, interações, contra indicações*, diagnóstico, dose máxima e recomendada) e controles (medicamentos de uso restrito). Um sistema ideal deve agregar a prescrição realizada diretamente no sistema, verificação eletrônica pela farmácia e checagem eletrônica da administração do medicamento pela enfermagem, ou seja, um sistema que agregue as três áreas, minimizando ou eliminando a transcrição (ibid, p. 39). O custo envolvido na implantação de um sistema computadorizado é alto, no entanto há que se considerar o custo relacionados a eventos adversos a medicamentos evitáveis (BATES et al, 1997, KOHN et al, 2001).

No que se refere ao ambiente de prescrição de medicamentos, alguns fatores podem contribuir para a ocorrência de erros na medicação como: iluminação, nível de ruídos, interrupções freqüentes, grande circulação de pessoas no ambiente e distrações (NCCMERP, 1998)

No presente estudo, os problemas identificados no ambiente em que são feitas as prescrições referem-se a interrupções no processo de prescrever, e ruídos no local. No setor há dois ambientes para prescrição, entretanto o número de computadores não é suficiente para todos. Nestes locais há grande circulação de pessoas, dificultando a necessária concentração que exige o ato de prescrever. O trabalho sob condições inadequadas pode levar o ser humano a cometer erros. Desse modo, devemos estar alerta a estes indicadores, descobrir falhas no processo, e promover melhorias através da construção de um sistema de segurança para prevenção de acidentes no processo de medicação (CARDELA, 1999).

O início do processo de dispensação e distribuição se dá após a prescrição dos medicamentos. A farmácia hospitalar da instituição estudada permanece aberta 24 horas por dia a disposição das unidades. O sistema de distribuição dos medicamentos é por doses individualizadas para o período de 24 horas; neste sistema diminuem as

oportunidades de prejuízos financeiros à instituição causados por vencimentos das datas de validade de medicamentos acondicionados no posto de enfermagem de forma inadequada. No sistema de distribuição individualizada no hospital estudado, os medicamentos são dispensados e distribuídos para unidade com base na prescrição médica de cada paciente e ficam estocados na unidade sob responsabilidade da enfermagem até o momento da administração.

O sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária significa uma das maiores mudanças no sistema de medicação para redução de erros de medicação, porém ainda é pouco utilizada no Brasil e de difícil implantação. Esse sistema proporciona maior segurança, rastreabilidade e identificação dos medicamentos, pois permite reduzir os estoques periféricos, dupla conferência e checagem, e favorece a integração de diversos profissionais envolvidos no processo. (Cassiani, Miasso e Silva et al 2003). O hospital em questão não utiliza esse tipo de sistema, os medicamentos são preparados por técnicos nos postos de enfermagem e o quantitativo de farmacêuticos é pequeno para a demanda de medicamentos do hospital. A preparação de medicamentos em locais inapropriados, como postos de enfermagem, com a utilização de práticas inadequadas, podem levar a erros que a maioria das vezes não são documentados.

A utilização de códigos de barra no hospital estudado se restringe ao controle de estoque e dispensação dos medicamentos na farmácia. A implantação de um sistema de identificação por código de barras para medicamentos, materiais e clientes, apesar de caro é outra forma de redução de eventos com medicação. Tal sistema deve reunir informações desde a chegada do medicamento ao hospital até a administração do medicamento ao cliente e estas informações devem ficar disponíveis para rastreamento a qualquer momento (RODRIGUES, 2004).

Vale ressaltar que diante do processo de acreditação que ocorre no hospital em estudado, a existência de sistemas de dispensação e distribuição por dose individualizada ou unitária é critério de avaliação da qualidade da instituição avaliado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) como padrão nível 2, padrão de qualidade no atendimento da farmácia nos hospitais que os possuem (UETA et al.. 2004).

No hospital em estudo não há um Centro de Informações sobre Medicamentos constituído, os profissionais das unidades não recebem informações atualizadas sobre medicamentos novos incluídos no estoque e na lista de padronizados. Tais informações são fornecidas aos médicos e à enfermagem somente quando solicitados à farmácia por telefone. Adicionalmente verificou-se falta de comunicação sobre os medicamentos disponíveis no estoque para utilização diária, causando problemas quando o médico prescreve um medicamento que se encontra em falta na farmácia.

Alguns hospitais brasileiros como Hospital Sírio Libanês e Hospital Albert Einstein possuem Centro de Informações sobre medicamentos que desenvolvem atividades de informação á todos os profissionais da instituição acerca do uso de medicamentos nos processos de prescrição, dispensação e administração de medicamentos, o acompanhamento da padronização dos medicamentos realizado pela comissão de padronização de medicamentos, a assistência farmacêutica com a avaliação das prescrições médicas pelo farmacêutico clínico para identificação correta do medicamento, dose a ser utilizada, via e horário de administração, e monitoramento dos eventos adversos (SILVA, 2003). Os meios de comunicação entre farmácia e profissionais das clínicas devem ser ampliados, abrangendo questões relacionadas a eventos adversos á medicação e causas e divulgados entre as equipes.

Problemas relacionados ao ambiente foram detectados na dispensação como: interrupções, conversas paralelas durante o serviço e grande circulação de pessoas no local. O NCCMERP recomenda que a área de dispensação seja projetada para prevenir erros direcionados ás condições ambientais relacionados à iluminação, ventilação, nível de ruído, instalações, diminuir as distrações por telefone, interrupções e desordem e fornecer recursos suficientes á carga horária de trabalho dos profissionais (NCCMERP, 1999).

O NCCMERP e a *American Society of Health – System Pharmacists*, sugerem também que os hospitais garantam a revisão diária das prescrições por parte dos farmacêuticos, antes que as primeiras doses sejam administradas ao paciente, e que qualquer prescrição incompleta, ilegível, ou que contenha alguma falha ou dúvida , seja esclarecida antes da dispensação (ASHP, 1996; NCCMERP, 1999). A revisão das prescrições pelos farmacêuticos poderia ser essencial na prevenção de erros na medida em que assegura a seleção apropriada de medicamentos, doses, vias e

freqüência, e busca sanar as dúvidas dos profissionais com relação aos medicamentos utilizados, e assim, promover segurança aos pacientes e economia às instituições.

No hospital estudado não há farmacêuticos trabalhando junto às clínicas de internação, e durante a dispensação dos medicamentos o farmacêutico não analisa as interações medicamentosas, doses excessivas ou sub doses, identificação de alergias e a conferência dos itens prescritos com os encaminhados. Nos hospitais onde há um farmacêutico clínico, eles estão presentes no momento em que a prescrição está sendo realizada, nas visitas médicas para dar suporte á decisão clínica, e fonte de consulta sobre segurança nos medicamentos (CASSIANI, 2000b). De acordo com a NCCMERP existem maneiras de se conferir as prescrições antes dos medicamentos serem dispensados, são elas: o uso do código de barras, sistema computadorizado, dados que tracem o perfil do paciente, e se possível uma segunda pessoa para revisão da prescrição (NCCMERP, 1999).

No hospital estudado, o dispensador confere os medicamentos no momento da dispensação, e então é feita uma segunda conferência através da identificação do código de barra de cada medicamento dispensado. O uso adequado dos medicamentos não depende apenas da qualidade da prescrição, é também fruto de uma dispensação responsável, além da interação entre pacientes, médicos, farmacêuticos e equipe de enfermagem possibilitando a troca de informações com conseqüências diretas no resultado da terapêutica (PEPE e CASTRO, 2000).

Na enfermaria estudada, o profissional presente no posto para o recebimento dos medicamentos não confere os medicamentos, a alegação é que são muitos medicamentos cuja conferência demanda muito tempo.

Esta atitude pode acarretar transtornos em processos seguintes, pois caso falte algum medicamento no momento do preparo, é preciso entrar em contato com a farmácia para solicitar o medicamento. Pode ocorrer de a farmácia informar que o medicamento foi dispensado e o fato da enfermagem não conferir os medicamentos recebidos dificulta esse processo de comunicação com a farmácia. Muitas vezes também os medicamentos solicitados demoram a ser dispensados ao setor, atrasando o horário de administração do medicamento prescrito.

Nesta clínica, cada técnico de enfermagem fica responsável pelo preparo e administração dos medicamentos de determinados pacientes escalados no plantão. Pela manhã os técnicos se preocupam em rapidamente separar os medicamentos que ainda se encontram no carrinho para que o mesmo seja liberado à farmácia para dispensação dos medicamentos das próximas 24 horas.

Foi observado na enfermaria que a necessidade de enviar o carrinho à farmácia com certa urgência leva os técnicos a executarem de forma muito rápida a atividade de separação dos medicamentos e a elaboração das etiquetas, podendo acarretar erros ao processo. Vale ressaltar que nas etiquetas elaboradas não constam o nome do paciente, uma vez que o número do leito não é um dado suficiente, pois trocas de leito e de enfermaria ocorrem com frequência.

A enfermaria estudada não possui uma sala específica de preparação de medicamentos, essa etapa é realizada em uma bancada. Foi observado principalmente no turno da manhã que, no momento do preparo das medicações, há muita conversa paralela entre os profissionais, há grande circulação de pessoas, e muitas vezes a televisão e o rádio do posto permanecem ligados, podendo levar a distrações e falhas no processo.

No que se refere à iluminação do posto de enfermagem, recomenda-se que esta deve ser suficiente para facilitar a leitura das prescrições e o preparo dos medicamentos. A literatura indica que quando a fonte de iluminação for natural, deve-se evitar a incidência direta dos raios solares, impedindo que os medicamentos se deteriorem (BRASIL, 2002b). Recomenda-se que o ambiente onde se prepara os medicamentos, principalmente as soluções parenterais, seja de acesso restrito e uso exclusivo, livre de poeiras, partículas e protegidos contra a entrada de insetos, e que assegure a esterilidade dos medicamentos (BRASIL, 2003)

O preparo dos medicamentos é realizado pouco tempo antes do horário de administração, e além das etiquetas colocadas nos medicamentos separados na bandeja, o técnico também consulta a prescrição do dia para avaliar restrições hídricas, a suspensão e inclusão de medicamentos, e a necessidade de jejum para exames.

Verificamos que para administração, os medicamentos de muitos pacientes são colocados na mesma bandeja, fato que contradiz a orientação de que ao utilizar

bandejas para levar os medicamentos até o paciente, deve-se atender a um paciente por vez, pois a diversidade de medicamentos e a quantidade de pacientes em um mesmo lugar aumenta a probabilidade de erros referente a troca de medicamentos (CASSIANI, 2000a). No momento da administração observamos que o técnico utiliza apenas as etiquetas coladas nos medicamentos sem conferir com a prescrição, o que pode gerar erro na interpretação da letra presente na etiqueta, levando a administração do medicamento no paciente errado já que não há identificação por nome na etiqueta, e a administração do medicamento errado, no horário e dose errados, pela transcrição incorreta dos dados do medicamento da prescrição para a etiqueta.

Um dos problemas identificados na enfermaria estudada é o fato de que não há um controle rigoroso com relação às sobras dos medicamentos na enfermaria, pois a devolução dos medicamentos não utilizados pelos pacientes não é realizado com frequência e muitos medicamentos são estocados no posto. Estocar medicamentos no posto de enfermagem é um fator de risco para a ocorrência de erros na medicação, pois acarreta perdas do medicamento por condições inadequadas de armazenamento, produtos com validade vencida, contaminação dos medicamentos, a utilização do medicamento no paciente errado, e até mesmo o desvio do medicamento para outros fins (RIBEIRO, 1991).

A Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) e o Comitê do *Institute of medicine* fazem algumas recomendações gerais que podem ser utilizadas pelo hospital estudado a fim de prevenir a ocorrência de erros no sistema de medicação, são elas: evitar a memorização; não fornecer medicamentos se não houver informações sobre alergias; peso e idade; simplificar os processos diminuindo o número de etapas e o número de pessoas envolvidas; aperfeiçoar o acesso a informações seguras e atualizadas sobre medicamentos, introduzir estratégias que eliminem ou diminua a possibilidade de erros, e buscar treinamento dos profissionais para detecção precoce de erros (BATES, 1998 e KOHN et al, 2001).

O modelo conceitual para controle e estudo do erro de administração de medicamentos tem sido o dos “cinco acertos”: administração do “*medicamento correto*”, na “*dose correta*” através da “*via correta*”, ao “*paciente correto*” na “*hora correta*”. Tal abordagem, entretanto, deixa uma lacuna no que diz respeito ao enfoque sistêmico, já que enfoca exclusivamente o papel individual da enfermagem (PEPPER, 2004). Perde-

se a oportunidade de revisão do sistema e definição de mecanismos de prevenção de falhas e enganos e, adicionalmente, deixa-se de reconhecer o papel da enfermagem na prevenção dos eventos adversos relacionados à medicação (COIMBRA, 2004; PEPPER, 1995).

No Brasil, apenas algumas estratégias voltadas para o sistema foram implementadas em alguns hospitais, como a implantação da prescrição em sistema computadorizado e a utilização de dose unitária, porém a maioria das medidas utilizadas para prevenção dos erros é voltada para os indivíduos. Essa estratégia leva os profissionais a esconderem os erros com medo das possíveis punições e da exposição que estará sujeito.

A incorporação de princípios para reduzir falhas humanas, minimizar lapsos de memória, promover acesso a informações sobre os medicamentos, padronizar processos e o uso da informatização contribuem para redução de erros que podem ocasionar algum tipo de dano ao cliente (RODRIGUES, 2004). Porém para que práticas de segurança sejam discutidas e implementadas pela instituição, é preciso desenvolver uma cultura voltada para segurança do paciente através da formação de uma equipe multidisciplinar com o objetivo de analisar e avaliar cada processo do sistema em busca de melhorias. Sistemas inseguros podem gerar várias conseqüências para os pacientes e as instituições de saúde. Por isso é necessário buscar estratégias capazes de auxiliar os profissionais na prevenção de erros, através de medidas para melhorar a qualidade dos processos executados e reduzir o número de etapas existentes.

CAPÍTULO VI

Conclusão

6. CONCLUSÃO

Analisar o sistema de medicação e os processos envolvidos permitiu a identificação de pontos frágeis referentes à segurança do paciente na medicação. O estudo possibilitou a percepção da dinâmica da rotina dos profissionais acerca da existência de falhas e problemas nos processos. Para garantir a segurança do paciente, é essencial conscientizar os profissionais de que uma resposta terapêutica adequada e sem danos ao paciente é responsabilidade de toda a equipe de saúde.

Os benefícios trazidos por este estudo podem se estender a instituição em questão, através da utilização dos conhecimentos adquiridos na análise do sistema e dos casos de eventos adversos, transmitindo aos profissionais a possibilidade de visualizar os caminhos em suas ações diárias, reavaliar suas atividades e tornar os processos de medicação mais seguros para si próprios e para o paciente.

Para minimizar a oportunidade de falhas no sistema de medicação, é necessário empregar princípios destinados a reduzir em grande parte as chances de erros, e interceptá-los ou minimizar o impacto antes que atinja ao paciente causando danos. As estratégias utilizadas são referidas como conceitos de mudanças no sistema e incluem intervenções, tais como: padronização, simplificação, disponibilização de informações e treinamento adequado (FEDERICO, 2004).

A ocorrência dos eventos adversos são mais frequentes do que a relatada na literatura, isto porque existem muitas dificuldades em avaliar a real incidência da ocorrência desses eventos. A primeira dificuldade é a subnotificação dos erros, que podem ser avaliados através de notificações voluntárias ou registros de prontuários. Em ambos os casos o registro é inferior a ocorrência, pois a maioria dos erros não ocasiona danos graves, podendo passar despercebido pelos profissionais, familiares e pelos próprios pacientes, e podem ser confundidos com sintomas da própria patologia do paciente, ou até mesmo não são notificados pelo medo de punições.

Ainda é muito difícil definir um tipo de estudo ideal para identificar eventos adversos. Um estudo retrospectivo como este, possui limitações como detectar apenas

os eventos adversos que realmente ocorreram, não detectando os eventos potenciais, isto é, aqueles que são interceptados antes de atingir ao paciente.

Na realização deste estudo foi encontrado uma diversidade de conceitos na literatura de erros de medicação e eventos adversos á medicamentos, dificultando a escolha da melhor definição a ser utilizada e a comparação dos resultados de estudos.

Na tentativa de aumentar a notificação dos eventos adversos á medicamentos, a criação de um sistema de notificação universal poderia facilitar a identificação desses eventos. Para que um sistema de notificação seja eficaz é necessário que seja confidencial, voluntário e não punitivo. Contudo, para que o sistema de notificação de eventos adversos funcione de forma adequada é necessário um trabalho inicial com os profissionais de saúde para incentivá-los a notificar, eliminando a cultura de culpa individual. A conscientização desses profissionais talvez seja a maior dificuldade, pois a formação de médicos e enfermeiros estimula a execução do trabalho livre de erros. Esta perfeição exigida na prática hospitalar dificulta a abordagem do evento adverso à medida que estigmatiza o profissional envolvido no evento, fazendo com que sejam encarados como falta de cuidado, falta de atenção ou falta de conhecimento.

A conscientização de que fatores sistêmicos podem contribuir para ocorrência de falhas no sistema, tais como: fatores ambientais (iluminação, ruídos, mobiliário, equipamentos inadequados) e deficiência nos recursos humanos (número insuficiente, múltiplas jornadas, falta de capacitação profissional na instituição) é essencial na implantação e melhoria das práticas assistenciais visando maior segurança no cuidado em saúde.

Uma forma de reduzir a ocorrência de eventos adversos á medicamentos seria a criação de normas e rotinas dos principais procedimentos utilizados nos setores, e a adoção de práticas educativas para profissionais envolvidos no sistema de medicação, como a implementação de capacitação profissional, são estratégias que visam minimizar a ocorrências de falhas no sistema, pois há necessidade de preparo dos profissionais, possibilitando condições de esclarecimentos e conhecimento para identificar o evento ocorrido e buscar melhorias para evitar possíveis eventos futuros.

Dentre as tecnologias que podem ser implementadas temos as prescrições eletrônicas. Esta prática mostrou ser eficaz na redução de eventos adversos com medicamentos em até 80% (BATES, 2000). Porém esta tecnologia não está amplamente difundida nas instituições de saúde por demandar um custo alto para sua implementação.

O uso de código de barras é outra proposta já testada e que mostrou eficácia na minimização dos eventos adversos á medicamentos. Esta tecnologia torna possível um controle da distribuição dos medicamentos de forma automática, garantindo que o medicamento prescrito chegue ao paciente de forma correta.

Um fator identificado neste estudo de fácil resolução e que deve ser prontamente melhorado, é a comunicação entre os componentes da equipe. Os médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos e técnicos de farmácia devem trabalhar em conjunto, discutindo sobre a segurança do paciente, os problemas do sistema, e buscar estratégias para melhorar a assistência e evitar danos aos pacientes.

Entende-se que para redução de eventos adversos com medicamentos, é necessário que profissionais, pesquisadores, instituições de saúde e formadoras de profissionais, se conscientizem da importância do problema e adotem uma cultura voltada para uma abordagem sistêmica para que estratégias preventivas sejam eficazes e gerem benefícios de impacto na sociedade.

A realização de outros estudos sobre eventos adversos com medicações avaliando o sistema devem ser incentivados em todos os hospitais, pois oferece a instituição a oportunidade de rever o sistema, identificar falhas, implementar estratégias, corrigir e prevenir possíveis erros e assim promover um sistema mais seguro e aprimorar a assistência prestada ao paciente.

CAPÍTULO VII

Referências Bibliográficas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, I.M. Trajetória da análise de acidentes: o paradigma tradicional e os primórdios da ampliação da análise. *Comunicação, Saúde, educação*, 2006, v.9, n.18, p.185-202.

AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. Statement on unit dose drug distribution. *AM. J. Hosp.Pharm*, 1989; n. 46, p.23-46.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTHY-SYSTEM PHARMACISTS. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. 1998 Disponível em: <<http://www.ashp.org/public/proad/mederror>>.

AMMERMAN, M. *The Root Cause Analysis Handabook. A simplified Aproach to identifying, corresting, and reporting workplace errors*, Portland; Productivity, 1998. p.135.

BARBOZA T.A.V, FRACOLLI L.A. A utilização do "fluxograma analisador" para a organização da assistência à saúde no Programa Saúde da Família. *Cad. Saúde Pública*. 2005; v.21, n.4, p. 1036-1044

BATES, D.W; CULLEN, D.J ; LAIRD,N ; et al. Incidence of adverse drug events : implications for prevention. *JAMA*. 1995. v.274, n.1, p.29-34.

BATES, W. Unexpected hypoglycemia in a critically ill patient. *Ann Intern Med*. 2002, v.137, n.2, p.110-6.

BAUMANN, G. *Implicações Ético-Legais no Exercício da Enfermagem*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1999, 297 p.

BERWICK, D.M.; LEAPE, L.L. Reducing errors in Medicine. *BMJ*. 1999, v.319, p.136-13.

BOHOMOLL, E; RAMOS, L.H. Percepções sobre o erro de medicação: Análise de respostas da Equipe de Enfermagem. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2006, v. 14, n.6.

BRENNAM, T.A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N Engl. J. Méd*. 1991. v.324, n.6, p.370-376.

BULHÕES, I. *Os anjos também erram: mecanismos e prevenção da falha humana no trabalho hospitalar*. Rio de Janeiro: [s.n.], 2001. 293p.

CAMARGO M.N.V. *Ocorrências de iatrogênicas com medicação em uma unidade de terapia intensiva*. Dissertação de mestrado – Universidade Federal de São Paulo, 1999.

CANO, F.G; ROZENFELD, S. Eventos adversos a medicamentos em hospitais: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*. 2009, vol.25, suppl.3, pp. S360-S372.

CARVALHO, W.B. Erros de medicação: Aspectos relativos à prática médica. In: HARADA, M. J. C. S; PEDREIRA M. L. G; PEREIRA, S. R. *Erro Humano e a*

Segurança do Paciente. São Paulo: Atheneu, 2006, p: 123-148. São Paulo: Editora Atheneu, 2006, p:87-100.

CARVALHO, V.T.; CASSIANI, S.H.B. Erros na medicação e conseqüências para profissionais de enfermagem e clientes: um estudo exploratório. Rev. Latino-Am. Enfermagem. Ribeirão Preto. 2002. v. 10, n. 4.

CASSIANI, S.H.B. Um salto para o futuro no ensino da administração de medicamento: desenvolvimento de um programa instrucional auxiliado pelo computador. Tese (Doutorado) - Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/ USP; 1998.

CASSIANI, S.H.B. Administração de medicamentos. São Paulo: EPU, 2000a.

CASSIANI, S.H.B. Erros na medicação: estratégias de prevenção. Rev. Bra. Enfermagem. 2000b v.53, n.3, p.424-430.

CASSIANI, S.H.B; MIASSO A.I.; SILVA A.E.B.C, FAKIN, F.T, OLIVEIRA, R.C. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. Rev Latino-am Enfermagem. 2004. v.12, n.5, p:781-9.

CASSIANI S.H.B; TEIXEIRA T.C.A; OPITZ S.P .et al. O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. Rev Esc Enferm, USP, 2005. V.39,n.3,p:280-7.

CASSIANI, S.H.B; UETA, J. A segurança de pacientes na utilização da medicação. São Paulo: Artes Médicas, 2004, 1º Ed, 150p.

CHIANCA, T.C.M. Falhas de enfermagem no pós- operatório imediato de pacientes cirúrgicos. Revista Latino Americana de Enfermagem. 2006, v.14, n.6, p:879—86.

CIPRIANO, S. Sistema de dispensação de medicamentos em dose unitária. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação. São Paulo: Artes Médicas, 2004, 1º Ed, p:73-83.

COIMBRA, J.A.H. Conhecimento dos conceitos de erros de medicação entre auxiliares de enfermagem como fator de segurança do paciente na terapêutica medicamentosa. 2004.229f. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2004.

COIMBRA, J.A.H; CASSIANI, S.H.B. Segurança na utilização de medicamentos: dificuldades de detecção dos erros de medicação e algumas propostas de prevenção. Ciência, Cuidado & Saúde , 2004. v. 3, p. 153-160.

DONABEDIAN A. The definition of quality and approaches to its assessment, In: Explorations in quality assessment and monitoring. Michigan: Health Adm. Press, v. I, cap.1 e 3, 1980

DONABEDIAN A (1982) The criteria and standards of quality. In: Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Michigan: Health Administration Press, v. II, cap. 1, 3.

FEDERICO, F. Recomendações para as melhores práticas da medicação- coalizão para a prevenção de erros de médicos de Massachusetts – EUA. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação. São Paulo: Artes Médicas, 2004, 1º Ed, p: 11-20.

GALLOTTI, RMD. Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviços de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade de atenção. São Paulo. 148p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo. 2003.

GANDHI, T.K; SEGER, D; BATES, D.H. Identifying drug safety issues: from research to practice. Int. J. Qual. Health Care, Oxford. 2000, v. 12, n.1, p. 69-76.

GIMENES, F.R.E. *A segurança do paciente na terapêutica medicamentosa: análise da redação da prescrição médica nos erros de administração de medicamentos em unidades de clínica médica.* Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007, p:112.

HATFIELD, G. Rating hospitals for medication safety a scored. Pharmacy Times. 1999, v. 65, n.9, p.42-45.

HEUVEL, L.V; LORENZO, K.D; MONTEGOMERY, R.L; HANSON, W.E; ROONEY, J.R. Root Cause Analysis handbook. A guide to effective incident investigation, 2005. Ed, Brookfield; ABS consulting ,35p.

HOLLOWAY A. Patient knowlodge and information concerning medication on discharge from hospital. Journal of Advanced Nursing 1996; v.24,p:1169-1174.

JORGE, A. A gestão hospitalar sob a perspectiva da micropolítica do trabalho vivo. Tese (Doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 2002.

KAUSHAL, R; GANDHI, T.K; BATES, D.W. Epidemiologia dos erros de medicação e estratégias de prevenção. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação. São Paulo: Artes Médicas, 2004, 1º Ed, p: 21-31.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed). To err is human: building a safer health system. 2 ed. Washington: National Academy of Sciences, 2000.287p.

LEAPE, L. L. Error in medicine. JAMA. 1994, v. 272, n. 23, p.1851-7.

LEAPE, L. L. et al. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthroughs series collaborative. Jt. Comm. J. Qual. Improv., 2000, v. 26, n. 6 p. 321-331.

LEOPARDI, M.T. Metodologia da Pesquisa na Saúde. 2 ed. Florianópolis: UFSC/Pós-graduação em Enfermagem. 2002, 290 p.

LOBIONDO – WOOD, G; HABER, J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. Trad. Ivone Evangelista Cabral. 4º edição. Rio de Janeiro; Guanabara Koogan, 2001. 330p.

LOURO E; LIEBER N.S.R; RIBEIRO, E. Eventos adversos a antibióticos em hospital universitário. Rev Saúde Pública, 2007, v. 41, n.6, p. 1042-8.

LUXEMBURGO. Qualidade em Saúde - Segurança dos doentes, torna – la uma realidade. 2005. N. 13.

MALUVAYSHI, C.H; SANTOS, J.A.F. A qualidade da dispensação com o sistema de dose unitária in: A segurança de pacientes na utilização da medicação. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação. São Paulo: Artes Médicas, 2004, 1º Ed, p:85-91.

MENDES, W.V. Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2007, 112 f.

MENDES, W; MARTINS, M; ROZENFELD, S; TRAVASSOS C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. International Journal for Quality in Health Care, 2009, v. 21, n, 4, p 279-284.

MENDES, W; TRAVASSOS, C; MARTINS, M; NORONHA, J.C. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Revista Brasileira de Epidemiologia, Rio de Janeiro, 2005, v.8, n.4, p.393-406.

MERHY, E. E. O ato de cuidar: a alma dos serviços de saúde. In: Ministério da Saúde. Secretaria de gestão do trabalho e da educação na saúde. Departamento de gestão da educação na saúde. Brasília, 2004. p. 108-137.

MERHY E.E., ONOCKO R., organizadores. Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo – Buenos Aires: Hucitec-Lugar Editorial, 2007.

MIASSO, A.I; SILVA, A.E.B.C; CASSIANI, S.H.B; GROU, C.R; OLIVEIRA R.C; FAKIH, F.T. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. Rev. Latino-am Enfermagem. 2006, v.14, n.3, p: 354-63.

MIASSO, A.I; CASSIANI, S.H.B. Conhecimento de pacientes sobre medicamentos. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação. São Paulo: Artes Médicas, 2004, p:133-144.

NADZAN, D.M.A. A system approach to medication use. In: COUSIN, D. M. Medication use: approach to reducing errors. Oakbrook Terrace: 1998. p.5-18.

NCCMERP - NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. Taxonomy of medication errors. , 2001. Disponível em <http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.html>.

NERI, E.D.R. *Determinação do perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um hospital universitário*. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Universidade Federal do Ceará, 2004, 229f.

OLIVEIRA. R.G. Análise do Sistema de Utilização de medicamentos dos hospitais da Cidade de Recife – PE. Tese (Doutorado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, 2005, : 214 p.

OLIVEIRA, RC; CASSIANI SHB. Caracterização da estrutura para o preparo de medicamentos em hospitais de ensino: fatores que interferem na qualidade da assistência. *Rev Latino-am Enfermagem*, 2007, v.15, n.2.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. Monitorização da segurança de medicamentos: diretrizes para criação e funcionamento de um Centro de Farmacovigilância. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005b. 28 p.

PEDREIRA, M.L.G; PETERLINI, M.A.S; HARADA, M.J.C.S. Erros de medicação: Aspectos relativos à prática do enfermeiro. In: HARADA, M. J. C. S; PEDREIRA M. L. G; PEREIRA, S. R. *Erro Humano e a Segurança do Paciente*. São Paulo: Atheneu, 2006, p: 123-148.

PATTERSON, ES; COOK, KI; RENDER, M.L. Improving patient safety by identifying side effects from introducing bar coding in medication administration. *Jam Med Inform Assoc*. 2002, v.9, n.5, p.540-53.

PEPPER, G.A. Errors in drug administration by nurses: understanding and preventing drug misadventures. *American Journal of Health System Pharmacy*, 1995, n.52, v. 4, p: 390-395.

PEPPER, G.A. Pesquisas em segurança na administração de medicamentos. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. *A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação*. São Paulo: Artes Médicas, 2004. p. 93-109.

PIRÒ, E; PLANELL, SC; ESCRIVÀ, J. Control y seguimiento de prescripción, dispensación y administración de medicamentos em um sistema de dispensación de medicamentos por Doses Unitárias. *Pharmaklink* 1988, n.4, p:70-82.

REASON, J. *Managing the risk of organizational accidents*. Burlington: Ashgate Publishing, 1998.

RODRIGUES, M.L. Prescrição eletrônica de medicamentos. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. *A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação*. São Paulo: Artes Médicas, 2004, 1º Ed, p:33-41.

ROQUE, K.E. Avaliação dos Eventos Adversos Relacionados à Medicação no Contexto Hospitalar. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2009. 174 f.

ROZENFELD, S.; CHAVES, S.M.C; REIS, L.G.C.; MARTINS, M.; TRAVASSOS, C.; MENDES, W.; ESTEVES, D.P.; CÉSAR, F.G.; ALMEIDA, R.L.V.; OLIVEIRA, S.S.; SILVA, C.M.F. P.; MASSAFERA, R.C. Efeitos adversos a medicamentos em hospital público: estudo piloto. *Rev. Saúde Pública*. 2009. ;43 (5):887-890.

ROZICH, J. D.; HARADEN, C. R.; RESAR, R. K. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care*. Estados Unidos da América. 2003, n.12, p.194-200.

SENST, B.L; ACHUSIM,L;E; GENEST,R.P;COSENTINO, L.A; FORD, COREY,C; LITTLE,J.A; RAYBON, S.J BATES,D.W. Practical approach to determinig costs and frequency of adverse drug helth – Syestem Pharmacy. 2001, v.58, n.12, p.1126-32.

SILVA, A.E.B.C. Análise do sistema de medicação de um hospital universitário do estado de Goiás. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo, 2003.

SILVA, A.E.B.C; CASSIANI, S.H.B. Administração de medicamentos: uma visão sistêmica para o desenvolvimento de medidas preventivas dos erros na medicação. Revista Eletrônica de Enfermagem. 2004, v. 6, n. 2, p. 279-285.

SILVA, D.O; GROU, C.R; MIASSO, A.I; CASSIANI, S.H.B. Medication Preparation and administration: Analysis of Inquiries and Information by the Nursing Team. Rev, Latino – Am.Enfermagem, 2007, v.15,n.5,p:1010-1017.

STEEL, K; GERTMAN, P.M; CRESCENZI, C. Iatrogenic Illness on a general medical service at a university hospital. N. Engl, J.Med.; London. 1981, v.304, p: 638-42.

TEIXEIRA T.C.A. Análise de causa raiz dos erros de medicação em uma unidade de internação de um Hospital Universitário. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007, 172 f

UETA, J; MALUVAYSHI, C.H; SHUHAMA, I.K; FREITAS, O; SANTOS, J.A.F. Plano de gestão para a farmácia de um Hospital- Escola. In: CASSIANI, S.H.B; UETA, J. A Segurança dos Pacientes na Utilização da Medicação. São Paulo: Artes Médicas, 2004, 1º Ed, p: 63-72.

VINCENT, C.A. Analysis of clinical incidents; a root cause . Qual Saf Health Care. 2004, v.13, n.4, p.242-43.

VINCENT, C.A.; TAYLOR, A.S.; STANHOPE, N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medice. BMJ. 1998, v.316, n.7138, p.1154-1157.

WANNAMARCHER, L. Erros: Evitar o evitável. Brasília. 2005, v.2, n.7.

WILLIAMS, P.M. Techniques for root cause analysis. BUMC Proceeding. 2001, v.14, n.2, p.154-61.

WILSON, R. M.; RUNCIMAN, W. B.; GIBBERT, R. W.; HARRISON, B. T.; NEWBY, L.; HAMILTON, J. D. The quality in australian health care study. Medical Journal of Austrália. 1995, v. 163, p. 458-471.

WILSON K; SULLIVAN M. Preventig medication errors with smart infusion technology. AJHSP 2004; v.61, n.2,p: 177-83.

World Health Organization. WHO Department of Essential Drugs and Medicines. The Uppsala Monitoring Centre. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Genebra; 2005.

APÊNDICE 1 - INSTRUMENTO DA 2ª ETAPA DA COLETA DOS DADOS

Roteiro de entrevista para descrever o sistema de medicação existente no hospital

Entrevistado: profissional responsável pelo sistema de medição

Processo de prescrição de medicamentos

- a) A prescrição médica em 80% do hospital é: () eletrônica () manual
- b) Os medicamentos são prescritos usando somente o nome genérico () sim () não
- c) As abreviaturas são permitidas () sim () não
- d) São usados horários padronizados para medicamentos de rotina () sim () não
- e) A idade do paciente, peso, altura, alergias, estão disponíveis no sistema / prontuário () sim () não
- f) Essas informações estão completas e atualizadas () sim () não

Processo de dispensação e distribuição de medicamentos

- a) A farmácia está aberta 24 horas por dia? () sim () não

Número de horas que permanece aberta: _____

- b) Pelo menos 90 % das doses são enviadas na forma de:

- Dose individualizada () sim () não

- Dose unitária () sim () não

Observações: _____

- c) Os farmacêuticos fornecem informações aos profissionais a respeito de medicamentos novos ou não padronizados no hospital? () sim () não
- d) Pelo menos 80% a nutrição parenteral e quimioterapia, intermitentes e contínuas são infusões preparadas pela farmácia ou outro serviço? () sim () não

e) Há centro de informações sobre medicamentos? () sim () não

f) O sistema de farmácia revê as prescrições médicas para avaliação da terapêutica, alergias aos medicamentos, interações e doses excessivas? () sim () não

g) Há dupla conferência na disposição dos medicamentos (independente do sistema de distribuição dos medicamentos) ? () sim () não

h) Há comissão de padronização de medicamentos? () sim () não

i) Existem informações atualizadas sobre os medicamentos disponíveis, fornecidos pela instituição a pelo menos 90% das clínicas? () sim () não

Qual tipo? _____

Processo de administração de medicamentos

Existem procedimentos para evitar medicamentos estocados? () sim () não

São usados códigos de barras na documentação d administração de medicamentos? () sim () não

Existe estoque de medicamentos (Formalizado) nas clínicas ? () sim () não

Sistema de medicação do hospital:

Há um comitê formal que investiga erros de medicação? () sim () não

Se afirmativo este comitê é composto por representantes da área de medicina, farmácia, enfermagem e qualidade? () sim () não.

Explique: _____

Há algum método disponível de relatos de erros na medicação: relatos escritos, por e-mail e etc. () sim () não

A farmácia, equipe médica e enfermeiros recebem relatos periódicos de erros de medicação? () sim () não

Existem diretrizes escritas para:

- O uso de medicamentos por pacientes em casa? () sim () não

- A auto administração de medicamentos por pacientes? () sim () não

- A dupla conferência do calculo de medicamentos de alto risco?

() sim () não

- O esclarecimento das prescrições aos pacientes de alta hospitalar?

() sim () não

- A administração de medicamentos endovenosos? () sim () não

e) Existe a devolução de medicamentos não utilizados? () sim () não

f) Existem formas específicas de controle de psicotrópicos? () sim () não

g) Observações necessárias: _____

Instrumento de Hatfield (1999) adaptado por Silva (2003)

APÊNDICE 2– INSTRUMENTO DA 2º ETAPA DA COLETA DOS DADOS

Guia estruturado de observação não – participante

Nome do observador: _____

Data e horário do início da observação: _____

Data e horário do término da observação: _____

Local: _____

Processo observado: _____

Etapas observadas: (enumerar e descrever detalhadamente cada etapa e cada situação)

a) Pessoas envolvidas (número, titulação e cargo)

b) Descrição detalhada da situação

c) Conhecimento sobre o medicamento

d) Prescrição de medicamento (redação, grafia ilegível, rasura, falta de assinatura, prescrição incompleta etc...).

e) Solicitação e requisição de medicamentos (falha de formulários, preenchimento incorreto, não preenchimento de impressos, não encaminhamento).

f) Preparação dos medicamentos (horário, local, pessoal, execução).

g) Administração do medicamento

h) Monitoramento

i) Checagem dos medicamentos

j) Ambiente (ruídos, desorganização, iluminação, ventilação, circulação de pessoas).

Adaptado de CASSIANI (2003)

Apêndice 3 - Carta ao Comitê de Ética em Pesquisa

De: Profa. Dra. Enirtes Caetano Prates Melo e Mestranda Rejane Burlandi de Oliveira

Para: Comitê de Ética e Pesquisa do Instituto de Cardiologia de Laranjeiras

Assunto: *Apreciação do projeto de pesquisa “O SISTEMA DE MEDICAÇÃO E A OCORRÊNCIA E CAUSAS DE EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO”*

Como docente no Programa de Pós-Graduação – Mestrado em Enfermagem da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, em conjunto com a mestranda Rejane Burlandi de Oliveira, responsável pelo referido projeto, e na qualidade de orientadora da pesquisa, solicito ao Comitê de Ética e Pesquisa da Prefeitura do Município do Rio de Janeiro o parecer deste projeto de pesquisa de acordo com a resolução 196/96.

Aguardo pronunciamento.

Atenciosamente,

Rio de Janeiro, de de 2008

Profa. Dra. Enirtes Caetano Prates Melo

DESP/EEAP/UNIRIO

Apêndice 4 - Modelo de Termo de Compromisso para participação em pesquisa

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: O SISTEMA DE MEDICAÇÃO E A OCORRÊNCIA E CAUSAS DE EVENTOS ADVERSOS EM UM HOSPITAL DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO

Pesquisador: _____

Você está sendo convidado a participar de uma investigação com os objetivos de identificar os possíveis eventos adversos relacionados à medicação no hospital, e analisar as causas associadas à ocorrência de eventos adversos. Sua participação é muito importante, pois poderá contribuir para melhorar o sistema de medicação do hospital, resultando em maior segurança para os pacientes e profissionais, e na melhoria da qualidade da assistência prestada.

Informamos que sua participação poderá ocorrer através da observação de suas atividades cotidianas, ou respondendo a perguntas existentes em um instrumento de coleta de dados.

As observações e perguntas serão feitas pelo próprio pesquisador, e as respostas poderão ser anotadas em folha de papel ou gravadas para posterior transcrição para o papel.

Garantimos que durante a sua participação não haverá riscos, desconforto e custos.

Comprometo-me, por meio deste termo a respeitar os princípios éticos: tratar suas respostas de forma anônima e confidencial e não fornecer em hipótese alguma, cópia destas informações obtidas às pessoas estranhas ao grupo de pesquisa. Os resultados deste estudo serão veiculados através de artigos científicos das revistas especializadas e/ou encontros científicos, porém sem tornar possível sua identificação.

Não existirão despesas ou compensações pessoais ou financeiras para o participante em qualquer fase do estudo.

Li o esclarecimento descrito acima e concordo em participar do estudo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 2008.

Participante da Pesquisa

Rejane Burlandi de Oliveira
Mestranda Rejane Burlandi de Oliveira
Rua Xavier Sigaud, 290 Sala: 308
Praia Vermelha - Rio de Janeiro
Cel: 8812-7993

Pesquisadora
Profª. Drª. Enirtes Caetano Prates Melo
Rua Xavier Sigaud, 290 Sala: 504
Praia Vermelha - Rio de Janeiro