

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MONIA MARA FIGUEIREDO DO VALLE

**CARACTERIZAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS SEGUNDO A
CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE**



CURITIBA

2015

MONIA MARA FIGUEIREDO DO VALLE

**CARACTERIZAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS SEGUNDO A
CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Elaine Drehmer de Almeida Cruz

**CURITIBA
2015**

Valle, Monia Mara Figueiredo do

Caracterização de incidentes com medicamentos segundo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente / Monia Mara Figueiredo do Valle - Curitiba, 2015.

114 f. ; 30 cm

Orientadora: Professora Dra. Elaine Drehmer de Almeida Cruz

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde. Universidade Federal do Paraná. 2015.

Inclui bibliografia

1. Segurança do paciente. 2. Erros de medicação. 3. Gestão de riscos. 4. Avaliação em enfermagem. I. Cruz, Elaine Drehmer de Almeida. II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 615.6

TERMO DE APROVAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL

MONIA MARA FIGUEIREDO DO VALLE

CARACTERIZAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTO SEGUNDO A CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Enfermagem, Área de Concentração Prática Profissional de Enfermagem, Linha de Pesquisa Políticas e Práticas de Educação em Saúde e em Enfermagem do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Setor de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:

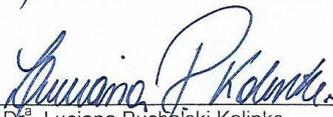
Orientador(a):



Prof.^a. Dr.^a. Elaine Drehmer de Almeida Cruz
Presidente da Banca: Universidade Federal do Paraná – UFPR



Prof.^a. Dr.^a. Raymunda Viana Aguiar
Membro Titular: Instituto Federal do Paraná – IFPR



Prof.^a. Dr.^a. Luciana Puchalski Kalinke
Membro Titular: Universidade Federal do Paraná – UFPR

Curitiba, 26 de novembro de 2015.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora Prof^a. Dr^a. Elaine Drehmer de Almeida Cruz pelos ensinamentos.

À Prof.^a Dr^a. Lillian Daisy Gonçalves Wolff pelo incentivo e por ter despertado em mim o desejo de fazer mestrado.

Aos membros da banca examinadora pela disponibilidade e valiosas contribuições.

À Denise Jorge Munhoz da Rocha e Leila Soares Seiffert pelo exemplo, profissionalismo e incentivo.

Aos meus colegas de trabalho pelas trocas de plantão, experiência e aprendizado diário.

Às minhas colegas do Mestrado Profissional pela convivência, apoio e amizade.

À Assessoria de Gestão da Qualidade pelo acolhimento e colaboração.

À Universidade Federal do Paraná e ao Hospital de Clínicas, dos quais sinto muito orgulho de fazer parte.

Às minhas primas Letícia Morgana Giacomozzi e Clélia Mozara Giacomozzi, pelo exemplo.

Às enfermeiras da minha família por serem minha primeira inspiração.

Ao meu esposo pelas palavras de apoio, incentivo, amor e paciência.

À minha mãe, pai e irmãos, meu amor maior, meu porto seguro.

“O conhecimento amplia a vida. Conhecer é viver uma realidade que a ignorância impede desfrutar.”

- Raumsol

RESUMO

Os medicamentos são amplamente utilizados no tratamento de doenças; entretanto, incidentes relacionados ao seu uso estão entre as principais causas de danos ao paciente. Em ambiente hospitalar os riscos para essas ocorrências aumentam devido aos numerosos e complexos processos de uso e profissionais envolvidos na terapêutica medicamentosa, à condição clínica dos pacientes e ao uso de polimedicação. Neste contexto, o conhecimento das características desses incidentes pode subsidiar ações para a reorganização dos processos de trabalho e de prevenção de riscos. O objetivo dessa pesquisa foi caracterizar os incidentes com medicamentos ocorridos em uma unidade de urgência e emergência do adulto em um hospital público de ensino do sul do Brasil. Nesta pesquisa documental, utilizaram-se 119 fichas de notificação e investigação dos incidentes ocorridos no ano de 2014. A Classificação Internacional para a Segurança do Paciente constituiu referencial teórico para a identificação, organização e análise dos dados. Os resultados foram analisados por estatística descritiva com utilização do Programa SPSS 19.0, e evidenciaram que 93,7% dos 142 incidentes pesquisados foram considerados evitáveis. Os danos aos pacientes, embora raros, foram diretamente proporcionais ao tempo da detecção do incidente; alterações clínicas evidenciaram a ocorrência de dano e subsidiaram a detecção do erro. Predominaram falhas na administração de medicamentos, sendo a omissão o principal problema relacionado. Medicamentos potencialmente perigosos estiveram presentes em cerca de um terço dos casos e mais da metade envolveu drogas de uso parenteral, salientando o potencial de risco. A desatenção prevaleceu entre os fatores contribuintes e a orientação foi a principal ação preventiva adotada. A equipe de enfermagem esteve envolvida na quase totalidade das ocorrências, detecção e notificação de casos. Prevaleceram incidentes no período noturno enquanto que sua detecção e notificação se deram, majoritariamente, no período matutino e durante o processo de revisão das prescrições médicas. Os resultados evidenciam o potencial de risco e de evitabilidade de incidentes com medicamentos e apontam que a equipe de enfermagem deve ser o foco de ações para a prevenção de erros, incluindo a promoção de ambiente e processos de trabalho favoráveis à segurança na utilização de medicamentos.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Erros de medicação. Gestão de riscos. Avaliação em enfermagem.

ABSTRACT

Drugs are widely used to treat diseases, however, medication-related incidents are the leading causes of patients' harm. In hospital settings, such occurrences increase due to innumerable and complex processes of use as well as the professionals involved in drug therapeutics, patients' clinical condition and the use of polymedication. In this context, the knowledge of the features of such incidents may underpin actions to reorganize work processes and risk prevention. This research study objectified to characterize medication-related incidents occurred in an adult emergency ward of a public teaching hospital from Southern Brazil. In this documentary research, 119 incident notification and investigation reports, which occurred during 2014, were used. International Classification for Patient Safety is a theoretical reference for identification, organization and data analysis. The results were analyzed by descriptive statistics using SPSS 19.0 Program, and evidenced that 93.7% of 142 incidents researched were considered preventable. Patients' harm, although rare, were directly proportional to the time of incident detection; clinical changes evidenced error occurrence and founded error detection. Failures were predominant in drug administration, being omission the main reported problem. Potentially dangerous drugs were present in one third of the cases, and more than half of the cases involved parenteral use of drugs, highlighting the risk potential. Lack of attention prevailed among the contributing factors and guidance was the main adopted preventive action. The nursing team was involved in most case occurrences, detection and report. Night-shift incidents prevailed while their detection and report mostly occurred on the day-shift and during the review process of medical prescriptions. Results evidenced the risk potential and medication-related incident preventability while they point to the nursing team, which must be the focus of actions for error prevention, including the promotion of job settings and work process favorable to safety in medicine use.

Key words: Patient safety. Medication error. Risk management. Nursing assessment.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1	CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES SEGUNDO O PROCESSO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014	43
TABELA 2	CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA DO PROCESSO DE UTILIZAÇÃO RELATIVO A INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014	44
TABELA 3	RELAÇÃO ENTRE O PROBLEMA E O PROCESSO DE UTILIZAÇÃO RELATIVO A INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014	44
TABELA 4	CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS ENVOLVIDOS EM INCIDENTES. CURITIBA, 2014.....	45
TABELA 5	PROPORÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS POR NOTIFICAÇÃO E UNIDADE ENVOLVIDA. CURITIBA, 2014	47
TABELA 6	LOCAIS DE OCORRÊNCIA E NOTIFICAÇÃO E PERCENTUAL DE AUTONOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014	48
TABELA 7	TURNOS DE OCORRÊNCIA E DETECÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014	48
TABELA 8	HORÁRIOS E TURNOS DE OCORRÊNCIA E DETECÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014	49
TABELA 9	PERÍODO DE TEMPO ENTRE OCORRÊNCIA E DETECÇÃO DE INCIDENTES COM E SEM DANOS. CURITIBA, 2014.....	49
TABELA 10	PERÍODOS DE TEMPO ENTRE OCORRÊNCIA, DETECÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES COM E SEM DANOS. CURITIBA, 2014.....	50
TABELA 11	NOTIFICADOR DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS POR CATEGORIA PROFISSIONAL. CURITIBA, 2014.....	50
TABELA 12	CATEGORIA PROFISSIONAL ENVOLVIDA NA OCORRÊNCIA DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014	51
TABELA 13	FATORES CONTRIBUINTES PARA INCIDENTES COM MEDICAMENTOS CURITIBA, 2014	51
TABELA 14	PROCESSO DE DETECÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTO. CURITIBA, 2014.....	53

TABELA 15	AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014.....	54
TABELA 16	PERÍODO DE TEMPO ENTRE DETECÇÃO E INÍCIO DA INVESTIGAÇÃO E TEMPO DE INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014.....	55

LISTA DE SIGLAS

AHRQ	- <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASHP	- <i>American Society of Health-System Pharmacists</i>
CFM	- Conselho Federal de Medicina
CISP	- Classificação Internacional para Segurança do Paciente
COFEN	- Conselho Federal de Enfermagem
COREN	- Conselho Regional de Enfermagem
EAM	- Eventos Adversos a Medicamento
HC	- Hospital de Clínicas
ICPS	- <i>International Classification for Patient Safety</i>
IOM	- <i>Institute of Medicine</i>
IRAS	- Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISMP	- <i>Institute for Safe Medication Practices</i>
NCCMERP	- <i>The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NOTIVISA	- Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
OMS	- Organização Mundial da Saúde
ONA	- Organização Nacional de Acreditação
PNSP	- Programa Nacional de Segurança do Paciente
REBRAENSP	- Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
SBA	- Sistema Brasileiro de Acreditação
WHO	- <i>World Health Organization</i>
WHA	- <i>World Health Assembly</i>
VIGIPOS	- Vigilância pós-comercialização e pós-uso das tecnologias em saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
1.1	OBJETIVO.....	16
1.2	JUSTIFICATIVA	16
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	18
2.1	SEGURANÇA DO PACIENTE: INICIATIVAS MUNDIAIS E NACIONAIS ..	18
2.2	CONCEITOS E TERMINOLOGIAS EM SEGURANÇA DO PACIENTE	21
2.2.1	Conceitos e terminologias para incidentes com medicamentos	23
2.3	A PROBLEMÁTICA NO PROCESSO DE USO DE MEDICAMENTOS.....	25
2.4	GESTÃO DE RISCOS HOSPITALARES E SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES.....	26
3	REFERENCIAL TEÓRICO.....	31
3.1	CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE	31
3.1.2	Classes de conceitos.....	33
3.1.2.1	<i>Tipo de incidente</i>	33
3.1.2.2	<i>Consequências para o paciente</i>	33
3.1.2.3	<i>Características do paciente</i>	34
3.1.2.4	<i>Características do incidente</i>	34
3.1.2.5	<i>Fatores contribuintes/perigos</i>	35
3.1.2.6	<i>Consequências organizacionais</i>	35
3.1.2.7	<i>Detecção</i>	35
3.1.2.8	<i>Fatores atenuantes do dano.....</i>	35
3.1.2.9	<i>Ações de melhoria.....</i>	35
3.1.2.10	<i>Ações para reduzir o risco</i>	36
3.1.3	<i>Estrutura conceitual.....</i>	36
4	METODOLOGIA	37
4.1	LOCAL DO ESTUDO.....	37
4.2	FONTES DOCUMENTAIS.....	38
4.3	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: CONSTRUÇÃO E PRÉ-TESTE	38
4.4	COLETA DE DADOS.....	39
4.5	ANÁLISE DOS DADOS.....	40

4.5.1	Tipo de incidente	40
4.5.2	Consequências para o paciente	40
4.5.3	Características do paciente	41
4.5.4	Características do incidente	41
4.5.5	Fatores/perigos contribuintes	41
4.5.6	Consequências organizacionais	41
4.5.7	Detecção	42
4.5.8	Fatores atenuantes do dano.....	42
4.5.9	Ações de melhoria.....	42
4.5.10	Ações para reduzir o risco	42
4.6	ASPECTOS ÉTICOS.....	42
5	RESULTADOS.....	43
5.1	TIPO DE INCIDENTE	43
5.2	CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE.....	46
5.3	CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE.....	47
5.4	CARACTERÍSTICAS DO INCIDENTE	47
5.5	FATORES/PERIGOS CONTRIBUINTES	51
5.6	CONSEQUÊNCIAS ORGANIZACIONAIS.....	52
5.7	DETECÇÃO.....	52
5.8	FATORES ATENUANTES DO DANO	53
5.9	AÇÕES DE MELHORIA	54
5.10	AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO	54
6	DISCUSSÃO	56
6.1	CATEGORIAS DE INCIDENTES: TIPO DE INCIDENTE E CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE.....	56
6.2	INFORMAÇÃO DESCRITIVA: CONTEXTO DE OCORRÊNCIA DO INCIDENTE	60
6.3	RESILIÊNCIA DO SISTEMA: CONTEXTO PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS	68
7	CONTRIBUIÇÕES À APLICABILIDADE DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE RELATIVA A INCIDENTES COM MEDICAMENTOS	72

8	SUGESTÕES À INSTITUIÇÃO RELATIVA AOS INSTRUMENTOS DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS	74
9	CONCLUSÃO	76
	REFERÊNCIAS	79
	APÊNDICE 1 – FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS	94
	APÊNDICE 2 – CODIFICAÇÃO DOS DADOS	98
	APÊNDICE 3 – VARIÁVEIS E CAMPOS CORRESPONDENTES NAS FICHAS DE INVESTIGAÇÃO E NOTIFICAÇÃO	102
	APÊNDICE 4 – RELATOS DE CASO.....	103
	ANEXO 1 – ESTRUTURA CONCEITUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE	106
	ANEXO 2 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO CONFIDENCIAL DE INCIDENTES	107
	ANEXO 3A – FICHA DE INVESTIGAÇÃO (FRENTE)	108
	ANEXO 3B – FICHA DE INVESTIGAÇÃO (VERSO)	109
	ANEXO 4 – TERMO DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA.	110

1 INTRODUÇÃO

A divulgação do relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System* (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000) publicado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos, em 1999, revelou erros associados à assistência à saúde e alavancou um movimento mundial para segurança do paciente (WACHTER, 2013). As discussões geradas, a partir desta publicação, culminaram com a criação da Aliança Global para a Segurança do Paciente e os Desafios Globais lançados pela Organização Mundial da Saúde (WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO), 2004). Com essa iniciativa, os países membros da OMS desenvolvem políticas públicas em prol da assistência segura (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), 2013a). Como iniciativa brasileira mais recente neste contexto, destaca-se o Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013a).

O impacto gerado pelo relatório norte-americano relacionou-se às evidências de que ocorriam cerca de 10 eventos adversos em cada 100 episódios de internamento hospitalar, e que metade desses poderiam ter sido evitados (WACHTER, 2013).

Na época, o termo ‘evento adverso’ popularizou-se na área da saúde; atualmente é conceituado pela OMS como o “incidente que resulta em danos para o paciente” e incidente como “um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente” (2011, p. 15). Neste conceito, são excluídos os agravos necessários ou inerentes ao tratamento de saúde.

Estudo realizado em cinco países da América Latina, entre os anos de 2007 e 2009, demonstrou que 10,5 % dos pacientes hospitalizados sofriam algum tipo de evento adverso, dos quais, 58,9% poderiam ter sido evitados. Do total, mais de 28% causaram incapacidade e 6% estiveram associados à morte do paciente (ARANÁZ-ANDRÉS et al., 2011).

No Brasil, a análise de três hospitais de ensino do Estado do Rio de Janeiro identificou a incidência de 7,6% de eventos adversos; destes, 66,7% foram considerados evitáveis. Este estudo demonstrou maior ocorrência de eventos evitáveis comparativamente a países desenvolvidos, como Canadá e França, com 36,9% e 27,6% ocorrências evitáveis, respectivamente (MENDES et al., 2009).

Desde o início dos anos 2000, métodos de avaliação de caráter não obrigatório, sob a forma da acreditação, demonstraram que os processos

hospitais brasileiros não se encontravam adequados e organizados para garantir assistência segura (BUENO; FASSARELLA, 2012). Essa avaliação se dá pela comparação entre o observado no serviço de saúde com o estabelecido como padrão de referência (FELDMAN, 2004).

No Brasil, o processo de acreditação hospitalar é operacionalizado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), que certifica a qualidade dos serviços de saúde com foco na segurança do paciente (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA), 2014). Os requisitos previstos para a acreditação são consonantes às determinações federais que preconizam a assistência à saúde segura e de qualidade.

Segurança do paciente significa reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. O mínimo aceitável se refere àquilo que é viável diante do conhecimento vigente, dos recursos disponíveis e do contexto de realização da assistência, frente ao risco de não tratamento ou outro tratamento (OMS, 2011).

A acreditação hospitalar propiciou o diagnóstico e gerenciamento dos erros que ocorrem no cuidado direto e indireto ao paciente, bem como falhas nos sistemas que contribuem para o cuidado inseguro (BUENO; FASSARELLA, 2012). Dentre as diferentes ferramentas utilizadas para a mensuração e controle de riscos institucionais, destacam-se os sistemas de notificação, que se caracterizam pela comunicação voluntária de incidentes, realizada por profissionais de saúde ou pacientes (WHACHTER, 2013).

O hospital, sede dessa pesquisa, atua na busca da melhoria da qualidade de seus processos para a obtenção de certificação pela ONA, e possui um setor específico para gerir a qualidade dos serviços prestados, o qual é responsável pelo sistema de notificação e fluxos de encaminhamento e investigação de incidentes institucional (ROTHBARTH, 2011; ROCHA, 2013).

Segundo o levantamento realizado pelo referido setor, os incidentes com medicamentos foram os mais frequentes no ano de 2013, com 513 (20,3%) de 2.531 notificações, padrão que tem se repetido nos últimos anos. Nesse aspecto, observou-se a representatividade da unidade de atendimento de urgência e emergência do adulto, com 100 das 513 notificações, estando à frente das demais

17 unidades gerenciais¹ que compõem o hospital. Além disso, os incidentes com medicamentos são os mais prevalentes nesta unidade, representando 35,3% de todas as notificações (HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (HC/UFPR), 2014a).

Os incidentes com medicamentos então entre as principais causas de dano em ambiente hospitalar (BEZERRA et al., 2009; MENDES et al., 2009; MENDES et al., 2013) e envolvem a participação de diferentes profissionais em numerosos e complexos processos, desde a aquisição do fármaco até sua administração (OLIVEIRA; MELO, 2011). Ademais, pacientes hospitalizados estão mais suscetíveis a esses incidentes, devido à sua condição clínica e à multiplicidade de medicamentos utilizados (CAMIRÉ; MOYEN; STELFOX, 2009; KANE-GILL et al., 2012).

Os danos associados ao uso de medicamentos têm recebido atenção dos profissionais, instituições e autoridades sanitárias mundialmente por contribuírem, entre outros, para o aumento da morbimortalidade, custos e tempo de internação (HUG et al., 2012; ROTTENKOLBER; HASFORD; STAUSBERG, 2012; SOUZA et al., 2014). Sem excluir a importância dos recursos empregados, deve-se considerar que o maior impacto recai sobre o paciente, família e provedores de cuidado, considerados vítimas secundárias de sistemas inseguros (WHACHTER, 2013).

Devido à diversidade de métodos, subpopulações e terminologias utilizadas, há dificuldade em estabelecer panorama de ocorrência de incidentes com medicamentos (SILVA; CARVALHO, 2012; PINTOR-MARMOL et al., 2012). Estes acometem entre 1,6% e 41,4% dos pacientes internados e resultam entre 1,7 a 51,8 eventos para cada 100 internações (CANO; ROZENFELD, 2009). Estima-se que em um hospital de grande porte, em que seis milhões de doses de medicamentos são administradas por ano, ocorram cerca de 4000 incidentes com danos evitáveis, gerando custo adicional entre 25 e 35 milhões de dólares (KALE et al., 2012).

A identificação de incidentes se converte em informação para a avaliação da qualidade da assistência prestada. Todavia, quando se trata de aumentar a segurança do paciente, é imperativo conhecer suas características.

¹ Unidades gerenciais resultam da agregação de serviços cuja afinidade estabelece uma linha de cuidado, e que tem por objetivo a integralidade da assistência (SEGUI, 2010).

O predomínio de notificações com medicamentos na instituição de origem da pesquisadora direcionou a busca pela sua compreensão, a partir da seguinte questão norteadora:

Quais as características dos incidentes com medicamentos notificados em unidade de urgência e emergência do adulto?

Com o intuito de promover a aprendizagem, por meio da descrição dos conceitos que envolvem a segurança do paciente, a OMS publicou em janeiro de 2009, a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (CISP). O documento institui linguagem comum e propõe uma metodologia para a abordagem dos incidentes. De forma genérica, a CISP permite comparar serviços e instituições, além de organizações e países distintos (OMS, 2011).

Considerando esses aspectos e visando esclarecer a questão norteadora, delineou-se o objetivo desta pesquisa.

1.1 OBJETIVO

Caracterizar os incidentes com medicamentos ocorridos em unidade de urgência e emergência do adulto.

1.2 JUSTIFICATIVA

O uso de medicamentos impacta, significativamente, na vida das pessoas na medida em que possibilita o tratamento e a cura de diversas doenças. Entretanto, à parte dos benefícios sociais e econômicos, seu uso pode incorrer em danos, provenientes de falhas na indicação, adesão, efetividade ou segurança (SILVA et al., 2011; MOTA et al., 2012; SOUZA et al., 2014).

No que tange aos serviços de saúde, a reorganização do gerenciamento de medicamentos pode contribuir para a prevenção e redução da morbimortalidade associada à sua utilização (CORRER; OTUKI, SOLER, 2011). Para tanto, torna-se necessário conhecer a magnitude do problema, identificando características dos pacientes afetados, o tipo e grau de danos gerados, os fatores contribuintes e atenuantes, as consequências organizacionais e as ações de melhoria necessárias para redução dos riscos (OMS, 2011).

A instituição, sede desta pesquisa, empreende esforços para a redução de incidentes por meio da operacionalização de ações diversas, incluindo o sistema de notificações de incidentes, instituído há cerca de quatro anos (ROCHA, 2013). No entanto, possui um panorama geral dessas ocorrências. A obtenção de informações minuciosas, a partir das notificações e fichas de investigação, pode contribuir para a compreensão dos fatores envolvidos e sua análise, potencializar as ações de enfrentamento, avaliar os resultados e se os instrumentos utilizados na instituição estão adequados à metodologia proposta pela CISP.

A presente pesquisa se justifica no sentido de fornecer informações específicas, subsidiando a adoção de medidas corretivas direcionadas para a eficácia dos resultados. Além disso, revela-se inovador, pela utilização da CISP, uma vez que não foram identificados estudos nacionais referentes ao emprego da sua metodologia, indo ao encontro da tendência mundial de caracterização padronizada de incidentes e possibilitando a verificação da sua aplicabilidade à realidade brasileira.

A pesquisa atende à proposta do mestrado profissional, emergindo da necessidade evidenciada na prática profissional, com vistas à resolubilidade da problemática em tempo breve, fortalecendo as práticas profissionais de atenção à saúde e contribuindo para o fortalecimento do Programa de Segurança do Paciente institucional.

2 REVISÃO DE LITERATURA

São preliminarmente abordados os temas a seguir listados, pertinentes ao objetivo da pesquisa, a partir da busca² de artigos em bases de dados nacionais, internacionais e documentos da Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde do Brasil.

2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: INICIATIVAS MUNDIAIS E NACIONAIS

No início do século XIX, a enfermeira britânica Florence Nightingale afirmou que a estrutura e a organização dos hospitais influenciavam na recuperação e saúde do paciente, e incentivou mudanças no cuidado para obtenção de melhores resultados (LOPES; SANTOS 2010). Já no século XX, Ernest Amory Codman, cirurgião do Hospital Geral de Massachussets nos Estados Unidos, propôs o primeiro método de monitoramento do resultado do cuidado, ao identificar que os danos causados por más práticas relacionadas a procedimentos cirúrgicos não eram acompanhados (NEUHOUSER, 2002).

A assistência à saúde evoluiu e, ao longo dos anos, tornou-se cada vez mais complexa, mais efetiva e, da mesma forma, potencialmente perigosa. Atualmente, a redução da morbimortalidade contrasta com os riscos inerentes aos sistemas de saúde, demandas ascendentes e investimentos nem sempre suficientes (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). A inquietação com as questões relacionadas à insegurança na assistência tornou-se objeto de estudo, originando evidências científicas fundamentais para que mudanças ocorressem.

Grandes estudos foram realizados com o intuito de quantificar os danos causados nos ambientes hospitalares como, por exemplo, os pioneiros *Medical Insurance Feasibility* de 1974 (MILLS, 1978) e *The Harvard Medical Practice Study* de 1984 (BRENNAN *et al.*, 1991). No entanto, somente a partir dos anos 2000 o movimento pela segurança do paciente ganhou força mundial, impulsionado pela publicação do relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System*, pelo Instituto de Medicina norte-americano em 1999 (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

² A busca dos dados referentes à revisão de literatura foi realizada entre os meses de fevereiro de 2014 e novembro de 2015.

A publicação revelou ao mundo o número assustador de 100 mil mortes por ano decorrentes de erros na assistência com custos estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). A segurança do paciente passou, a partir daquele momento, a ser considerada uma dimensão da qualidade e um princípio fundamental para o cuidado (INSTITUTE OF MEDICINE (IOM), 2001), tornando-se prioridade na agenda da OMS por ocasião da 55ª Assembleia Mundial da Saúde, em 2002 (WORLD HEALTH ASSEMBLY (WHA), 2002).

Como resultado dos trabalhos iniciados em 2002, foi criada a Aliança Global para a Segurança do Paciente e os Desafios Globais, os quais orientam a identificação de ações para evitar riscos e norteiam os países na sua implantação (WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO), 2004). Até o momento, foram lançados três desafios. O primeiro, de 2005, teve como foco as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), com o tema ‘uma assistência limpa é uma assistência mais segura’. O segundo, de 2007, foi marcado pelo desafio de promover a segurança dos pacientes na cirurgia, com o tema ‘cirurgias seguras salvam vidas’, e o terceiro, de 2011, foi intitulado ‘prevenção da resistência microbiana aos antimicrobianos’ (ANVISA, 2013a).

Além dos Desafios Globais, alguns países adotaram outras estratégias para estudar e propor medidas de melhoria, como a criação de agências especializadas – *National Patient Safety* (Reino Unido), *Danish Society for Patient Safety* (Dinamarca), *Australian Patient Safety Agency*, e *Agency for Healthcare Research and Quality* (Estados Unidos) – e a implantação de sistemas de notificação voluntária de eventos adversos (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Desde a 27ª Conferência Sanitária Pan-Americana, que ocorreu em 2007, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil vêm trabalhando os Desafios Globais da OMS, em conjunto com a Organização Pan-Americana da Saúde (ANVISA, 2013a). Em 2013, o Ministério da Saúde brasileiro instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e publicou a RDC N° 36 definindo ações para a segurança do paciente em serviços de saúde (BRASIL, 2013b). Salienta-se que a RDC N° 63, publicada em 2011, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, e prevê estratégias e ações voltadas à segurança do paciente (BRASIL, 2011).

O PNSP determina a implantação de Núcleos de Segurança nos hospitais e a notificação mensal, à ANVISA, de eventos adversos associados à assistência à

saúde, do mesmo modo que as queixas técnicas eram notificadas pelos hospitais da Rede Sentinela³ (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

Para instrumentalizar a prática assistencial segura, foram desenvolvidos seis Protocolos de Segurança do Paciente que contemplam a higienização das mãos, cirurgia segura, prevenção de úlcera por pressão, identificação do paciente, prevenção de quedas e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (BRASIL, 2013c; BRASIL, 2013d). Além do estímulo à prática assistencial segura, exemplificada pelas ações citadas, o PNSP possui como eixos o envolvimento do cidadão na sua segurança, a inclusão do tema no ensino e o incremento de pesquisas na área (BRASIL, 2014).

Os profissionais da saúde também têm se organizado em entidades com interesse em melhorar a segurança do paciente. No Brasil, em 2008 foi criada a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente vinculada à Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente. Seu objetivo é disseminar e sedimentar a cultura de segurança não somente nas organizações de saúde, mas também em escolas, universidades e entre usuários e seus familiares (REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE (REBRAENSP), 2015).

Em 2009 foi fundado o Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos, como iniciativa voluntária de profissionais com experiência na promoção da segurança do paciente relacionada à utilização de medicamentos. Filiado ao *Institute for Safe Medication Practices* norte-americano, o referido Instituto é uma entidade não governamental que tem por objetivos promover o uso seguro de medicamentos, compreender sua epidemiologia e disseminar informações para a prevenção de incidentes (INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (ISMP), 2013).

No mesmo ano, foi criado o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente, vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica da Fundação Oswaldo Cruz. Este Centro desempenha importante papel na disseminação de informações e tecnologias em

³ Rede composta por hospitais qualificados para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2013b).

qualidade e segurança do paciente e objetiva ser fonte permanente de consulta e atualização para profissionais de saúde (PROQUALIS, 2014a).

Deste modo, se evidenciam importantes iniciativas, no contexto nacional e internacional para a segurança do paciente, as quais contribuem igualmente para a qualidade da assistência em saúde.

2.2 CONCEITOS E TERMINOLOGIAS EM SEGURANÇA DO PACIENTE

Os termos utilizados pelos pesquisadores e profissionais da área de segurança do paciente reúnem 296 definições diferentes para 149 termos (RUNCIMAN, 2006). Alguns causam confusão pela incorreta tradução do inglês para o português, pelo seu uso rotineiro na literatura e na comunicação entre os profissionais da área da saúde (MENDES JÚNIOR, 2012). Nesta seção, serão abordados os principais conceitos utilizados.

Quando sujeitos a tratamentos de saúde, os pacientes estão expostos aos resultados das ações tomadas durante a prestação da assistência, ou à evolução da sua condição clínica. O termo evento adverso refere-se ao dano causado pelo cuidado, e não pela doença primária ou de base (BRENNAN et al., 1991). Estes são definidos, como prejuízo, temporário ou permanente, da função ou estrutura do corpo, e/ou qualquer efeito físico, social ou psicológico dele oriundo, como doenças, lesões, sofrimento, incapacidade ou morte (OMS, 2011).

A OMS (2011, p.15) define incidente como “evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou em dano desnecessário ao paciente”. Em função dessa definição, não são considerados os danos inerentes ao tratamento de saúde, como uma incisão cirúrgica. Nesse ponto, encontram-se divergências na literatura quanto à distinção de incidentes em evitáveis e não evitáveis.

Excluir os danos necessários ao tratamento confirma o fato de que, sendo desnecessários, são evitáveis (MENDES, 2014). Além disso, pode confirmar uma atitude derrotista rotulá-los como não evitáveis, pois danos anteriormente assim considerados, não o são atualmente, em decorrência dos avanços obtidos na área da saúde (WATCHTER, 2013). Desse modo, reportar incidentes, de qualquer natureza, é importante por constituir informação para que esforços sejam empreendidos em pesquisa e em tecnologia para saná-los.

A distinção entre não evitável e evitável permeia a maioria dos estudos, que geralmente identificam ao menos metade dos casos como evitáveis, e os relacionam a erros no cuidado com o paciente (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Um erro é uma falha na execução de uma ação planejada, ou o desenvolvimento incorreto de um plano (OMS, 2011). Somente podem ser considerados erros situações nas quais os indivíduos têm o desejo de realizar a tarefa de forma satisfatória (REASON, 1990). Nessa perspectiva, os erros podem ser de comissão - fazer errado - e omissão - não fazer o correto (OMS, 2011; AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ), 2015). Por exemplo, deixar de higienizar as mãos antes de um procedimento é um erro de omissão e, lavar as mãos sem o uso da técnica, um erro de comissão.

Os erros também podem ser classificados em deslizos ou lapsos e enganos. Lapsos ou deslizos envolvem falha na execução de ações de acordo com a intenção pretendida, e enganos são falhas no planejamento de ações intencionais para alcançar resultados desejados (REASON, 1990; WACHTER, 2013; AHRQ, 2014).

Deslizos são atos involuntários e inconscientes no desempenho de alguma tarefa automática, que ocorrem quando há competição sensorial, distração, fadiga ou estresse. Enganos são comportamentos conscientes e relacionam-se a conhecimento insuficiente, falha em interpretar informações, inexperiência, ou falta de treinamento e escolhas incorretas (REASON, 1990; WACHTER, 2013; AHRQ, 2014).

Os resultados assistenciais negativos não envolvem somente incidentes com dano, mas também circunstâncias com potencial para tal, e que se traduzem em informações para a prevenção. Quase erros ou *near misses* são incidentes interceptados antes de causarem dano ao paciente. Por exemplo, a verificação, antes da administração da bolsa de sangue, que a mesma não se destina ao paciente no qual seria administrada. Circunstâncias notificáveis são situações em que existe potencial significativo de dano, mas o incidente não aconteceu. Pode ser exemplificada pela presença de um desfibrilador, na sala de emergência, que não funciona, mas cujo uso não foi necessário (OMS, 2011).

2.2.1 Conceitos e terminologias para incidentes com medicamentos

Os termos relacionados à segurança no uso de medicamentos surgiram com o conceito de Atenção Farmacêutica, no início da década de 1990, que determinava a execução responsável do tratamento farmacológico para a obtenção de resultados na saúde e na qualidade de vida dos pacientes (AIZENSTEIN; TOMASSI, 2011). Contudo, os primeiros estudos referentes a problemas decorrentes do uso de medicamentos voltavam-se, basicamente, para os danos provenientes de reações biológicas. A partir da constatação de que esses poderiam se originar também de falhas nos processos de utilização, adicionou-se às causas o fator humano e, conseqüentemente, o erro (OTERO; DOMÍNGUEZ-GIL, 2000).

O erro de medicação tem sido foco de ações e estudos de diversas organizações pelo mundo, dentre elas destacam-se as norte-americanas *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)*, *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)* e *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*, este último, também instituído na Espanha, Canadá e Brasil.

Estudo conduzido com o objetivo de revisar os termos utilizados para descrever incidentes com medicamentos, publicados em artigos científicos, e compará-los com as definições oficiais disponíveis, identificou o uso de três categorias principais, *reação adversa a medicamento*, *evento adverso a medicamento* e *problema relacionado a medicamento*, e a inexistência de clareza na conceituação e distinção dessas (RISSATO, ROMANO-LIEBER, LIEBER, 2008).

Problema relacionado a medicamento é um termo comumente utilizado por farmacêuticos, no entanto, percebe-se sua substituição por evento adverso a medicamento (EAM). Ambos compreendem erros de medicação e reações adversas (AIZENSTEIN; TOMASSI, 2011).

Recente revisão de literatura identificou a utilização de 60 termos com 189 diferentes definições, em que “erro de medicação” é o termo mais frequentemente utilizado (PINTOR-MÁRMOL et al., 2012). Erro de medicação é:

Qualquer evento evitável que pode causar ou conduzir ao uso inadequado de medicação ou dano para o paciente enquanto a medicação está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados com a prática profissional, com produtos para cuidados de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição,

comunicação da prescrição, rotulagem do produto, embalagem e nomenclatura, composição, dispensa, administração, educação, monitorização e utilização. (OMS, 2011, p.114).

Este conceito é do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (THE NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCCMERP), 2014) e está entre os nove utilizados para referir *erro de medicação* presentes no glossário da taxonomia para segurança do paciente da CISP. Observa-se em sua definição que falhas nos processos assistenciais que não resultaram em dano ao paciente, mas que possuem potencial para tal, também são erros de medicação.

O dano é imprescindível, por definição, para caracterizar evento adverso. Desse modo, qualquer dano que resulte de intervenção relacionada com medicamento é um evento adverso com medicamento (OMS, 2011). Desde 1998 a *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)* associa dano a EAM definindo-o como “injúria ou dano advindo de medicamentos, provocados pelo uso ou falta do uso quando necessário” (AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS (ASHP), 1998, p. 165).

Reação adversa a medicamento, por sua vez, é conceituada como um dano inesperado que resulta de um tratamento justificado, no qual foram aplicados os padrões normais de cuidado para aquela situação. Efeito secundário é “um efeito conhecido, para além do principalmente desejado, relacionado com as propriedades farmacológicas de um medicamento” (OMS, 2011, p.22).

Sendo assim, reações adversas e efeitos secundários são inevitáveis e erros de medicação são evitáveis, uma vez que são oriundos de falhas no processo assistencial (OMS, 2011).

A segurança na utilização de medicamentos é de interesse de diversas áreas, como na indústria farmacêutica, agências reguladoras governamentais, pesquisadores e profissionais de saúde. Nesse sentido, é um desafio estabelecer um padrão que contemple todas as exigências conceituais referentes a cada campo (ANACLETO et al., 2010).

A taxonomia CISP da OMS (2011) é o primeiro passo para a padronização e utilização de nomenclaturas comuns, mas inclui toda a gama de conceitos que envolvem a segurança do paciente, e não exclusivamente segurança com

medicamento. A OMS utilizou as classificações existentes à época da criação da CISP, dando preferência a conceitos e sugerindo termos preferenciais (OMS, 2011).

Críticas são feitas à CISP por não se aprofundar nos tipos de erros com medicação, por exemplo, erro de prescrição (FRANKLIN; REI; BARBER, 2010). Vale ressaltar que a referida Classificação consiste em uma proposta inicial e em construção, a qual aborda os principais conceitos envolvidos na área, com os quais as classificações locais possam relacionar-se e propõe uma estratégia de abordagem para todos os incidentes que envolvem a assistência à saúde. No que se refere aos incidentes com medicamentos, a Classificação contempla o problema envolvido em cada uma das etapas do processo de utilização, entre elas, prescrição, preparação, dispensa e administração de medicamentos (OMS, 2011).

2.3 A PROBLEMÁTICA NO PROCESSO DE USO DE MEDICAMENTOS

A terapia medicamentosa hospitalar constitui sistema complexo, com inúmeras etapas no processo de utilização, que são interligadas e interdependentes, e envolvem a participação de diferentes profissionais da área da saúde (CASSIANI, 2004; OLIVEIRA; MELO, 2011). Estudo multicêntrico realizado com o objetivo de identificar os aspectos que podem favorecer a ocorrência de erros, a partir da análise do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros, detectou a falta de atualização em procedimentos padronizados na literatura internacional e a necessidade de simplificação dos processos com vistas à minimização de riscos (CASSIANI, 2004). Destacam-se, dentre esses, a prescrição, preparação, dispensação e administração de medicamentos, identificados em diferentes estudos, como responsáveis por incidentes (FAHIMI et al., 2008; GIMENES et al., 2010; FRANKLIN; REI; BARBER, 2010; NÉRI et al., 2011; KALE et al., 2012; KEERS et al., 2012; RODRIGUEZ-GONZALES et al. 2012; AZEVEDO FILHO, 2015).

A prescrição, responsabilidade da equipe médica, determina a maneira de administração dos medicamentos (PAZIN-FILHO et al., 2013). Entretanto, muitas prescrições não atendem às normas vigentes no país no que diz respeito à completude e clareza, o que pode dificultar o entendimento das informações pela equipe de enfermagem que é a responsável direta pelo preparo e pela administração das doses (GIMENES et al, 2010). Nesse sentido, preconiza-se a colaboração entre médicos, enfermeiros e farmacêuticos para a compreensão das informações da

prescrição e esclarecimentos aos pacientes sobre riscos de medicação e medidas de prevenção (BRASIL, 2013e).

A dispensação, realizada pela equipe da farmácia, compreende as atividades de seleção, padronização, aquisição, recebimento, armazenamento, fracionamento e identificação dos medicamentos. O sistema de distribuição tem relação direta com a frequência de erros, sendo considerado mais seguro o sistema de distribuição por dose unitária: embalada, identificada e dispensada pronta para ser administrada, sem a necessidade de transferências, cálculos e manipulação prévia por parte da enfermagem antes da administração ao paciente (BRASIL, 2013e).

A administração de medicamentos é um processo de utilização com impacto para a segurança do paciente por representar a última barreira à detecção de erros de prescrição e dispensação. Nesse contexto, reveste-se de extrema importância, na medida em que exige da equipe de enfermagem, conhecimento variado, consistente e profundo acerca do mecanismo de ação dos medicamentos, interações medicamentosas, efeitos colaterais e vias de administração, promovendo a segurança do paciente com a verificação de nove “certos”: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, ação certa, forma certa e resposta certa (MELO, 2008; MALCOM; YISI, 2010; BRASIL, 2013e; CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA (COREN/BA), 2013).

Tendo em vista a complexidade envolvida no processo de utilização de medicamentos, especialmente a prescrição, dispensação e administração, são recomendações para redução de erros: uso de prescrição eletrônica, utilização de código de barras para medicamentos e identificação de pacientes, dispensação por dose unitária, preparação de medicação intravenosa pela farmácia, interação multidisciplinar, revisão da prescrição por farmacêuticos e a notificação de incidentes (ASHP, 1993).

2.4 GESTÃO DE RISCOS HOSPITALARES E SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES

O movimento moderno para a segurança do paciente fundamenta-se no pensamento sistêmico, o qual enfatiza que são diversas as barreiras necessárias

para a prevenção de erros e que, na evidência de um, a identificação de qual dessas barreiras falhou é mais importante do que encontrar um culpado (REASON, 2000).

A ocorrência de erros envolve falhas ativas, ações inseguras cometidas por profissionais da linha de frente, e latentes, processos e características estruturais inadequados (REASON, 2000). A compreensão de que sistemas falham permite à organização hospitalar rever os seus processos, falhas latentes, e reforçar as barreiras de defesa para tornar o sistema mais forte (SILVA, 2010).

A OMS (2011 p.21) define risco, como “a probabilidade de ocorrência de um incidente”. Ao considerar a falha humana envolvida, é difícil a completa eliminação do risco, mas é de fundamental importância a adoção de medidas sistemáticas para a sua prevenção e para atenuar as suas consequências (PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010).

A gestão de risco é um processo aplicável a qualquer situação que possa gerar um resultado não esperado, e que associa várias áreas do conhecimento para a prevenção de danos em saúde (FELDMAN, 2008). Seu propósito é identificar a provável origem de incidentes (falhas ativas e latentes), avaliar os danos causados e tomar as decisões apropriadas concernentes a esses problemas (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010).

Gestão de risco é a aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. (BRASIL, 2013a, p.43).

Neste contexto, diversas são as ferramentas utilizadas para mensurar erros e monitorar incidentes. Dentre elas, destacam-se o uso de indicadores de segurança, revisão de prontuários, rastreamento e, a partir de exemplos de sucesso, como da indústria de aviação comercial, as organizações de saúde reconheceram, nas notificações de incidentes, uma alternativa para diagnóstico intra e extrainstitucional (WATCHTER, 2013).

A implantação de um sistema de notificação hospitalar, aliado a um sistema de gerenciamento dos incidentes, permite a detecção de pontos frágeis e oportuniza melhorias na cultura de segurança (ANGLÈS et al., 2013).

Os sistemas de notificações extrainstitucionais referem-se àqueles realizados às autoridades municipais, estaduais e federais, e a outras entidades

reguladoras ou credenciadoras. No Brasil, consiste no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária, denominado NOTIVISA. Esse é um sistema informatizado *online*, no qual as instituições e profissionais de saúde, usuários e demais cidadãos, notificam problemas relacionados à assistência, eventos adversos, e ao uso de tecnologias, VIGIPOS⁴ (BRASIL, 2013a; BRASIL 2013b; ANVISA, 2013b; BRASIL, 2014).

Como estratégia para o fortalecimento dessa vigilância foi criada, em 2002, a Rede Sentinela, composta por hospitais brasileiros qualificados para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde. O hospital, sede desta pesquisa, faz parte dessa Rede desde a sua criação (ANVISA, 2013b).

A Rede Sentinela serviu como referência e permanece como um dos pilares do PNSP e segundo o qual, as instituições de saúde, públicas ou não, devem notificar seus eventos adversos mensalmente (BRASIL, 2013b). Mediante a análise das notificações, a Agência e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, entre outras atividades, monitoram os dados, investigam os casos graves e divulgam relatório anual (BRASIL, 2014).

Os sistemas de notificações de incidentes hospitalares são um meio para mudança de paradigma, realçando uma nova cultura, a qual valoriza o aprendizado com os erros (ANGLÈS et al., 2013). Esses são importantes por envolverem os profissionais da linha de frente na identificação de problemas e, interessantes, por exigirem custos relativamente baixos. No entanto, os sistemas de notificação dependem da colaboração e desejo do profissional de notificar, caracterizando-se como uma forma passiva de vigilância (WACHTER, 2013).

Diversos são os fatores que inibem a notificação de incidentes, tais como formulários de difícil acesso, a falta de clareza sobre o fluxo das notificações e o que deve ser relatado, sobrecarga de trabalho, falta de confiança na organização e medo das repercussões (GIFFORD; ANDERSON, 2010; HARTNELL, 2012). Claro et al. (2011) identificaram como fatores mais citados para a não notificação, além da sobrecarga de trabalho, o esquecimento e a não valorização dos eventos adversos por parte dos profissionais, assim como sentimentos de medo e de vergonha.

Em sistemas de notificação abertos, as pessoas envolvidas e os lugares de sua ocorrência são publicamente identificados. Portanto, são pouco utilizados na

⁴ Vigilância pós-comercialização e pós-uso das tecnologias em saúde (BRASIL, 2013a; BRASIL 2013b; ANVISA, 2013b; BRASIL, 2014).

área da saúde, pois favorecem acusações e publicidade negativa. Nos sistemas que optam pela confidencialidade das informações, a identidade de quem notifica é conhecida, porém protegida. Ambos os sistemas podem gerar nos indivíduos o medo de punição; os sistemas que não solicitam a identificação encorajam a notificação, no entanto, impedem que perguntas investigativas sejam realizadas (WACHTER, 2013).

Quanto ao fluxo e ao acesso, sistemas informatizados para notificação de incidentes são uma alternativa favorável à realização dos relatos, contribuem para a redução das etapas na entrega das notificações e facilitam a sistematização e o armazenamento das informações (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

As primeiras fichas de notificação, investigação e fluxos de encaminhamento do hospital pesquisado foram implantadas de acordo com os padrões da instituição acreditadora para a qual o hospital pretendia a certificação. As notificações são realizadas em ficha própria, exclusivamente manuscrita e, de forma anônima. Os incidentes com consequências graves, ou com potencial para tal, são investigados pelo setor de gestão da qualidade; os demais, pelo grupo interno da qualidade⁵ da unidade na qual este ocorreu. Ambas as fichas, de notificação e investigação, estão adequadas às terminologias da CISP (ROCHA, 2013).

O local desta pesquisa utiliza o método de Análise de Causa Raiz para investigar os eventos adversos com consequências graves, ou com potencial para tal, e considera como graves os incidentes que acarretaram prolongamento da internação, necessidade de procedimento invasivo, transferência para unidade de terapia intensiva, sequelas ao paciente e óbito (ROCHA, 2013). Esse método envolve profunda investigação, por equipe multiprofissional, das causas subjacentes dos erros, para prevenir que ocorrências similares causem danos no futuro (WACHTER, 2013).

A comunicação de incidentes é uma ferramenta que concentra a atenção na segurança do paciente, e tem influência positiva em vários níveis na organização, gerando mudanças nos processos de cuidados, práticas de gestão e de comportamento individual, percepções de risco e a consciência da importância de boas práticas (ANDERSON et al., 2013). Independentemente das limitações e

⁵ Os grupos internos da qualidade são uma instância do setor responsável pela gestão da qualidade institucional nas unidades gerenciais, constituídos por profissionais representantes de várias categorias, serviços e turnos (HC/UFPR, 2010).

potencialidades das notificações de incidentes, as informações obtidas por seu intermédio não devem se resumir a um banco de dados, mas surtir efeito na segurança e na qualidade da assistência.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

Uma pesquisa de qualidade deve se embasar no conhecimento existente e na identificação de um referencial teórico adequado (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). Nesse sentido, além da revisão de literatura dos temas pertinentes ao trabalho, adotou-se como referencial teórico a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente – CISP da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2011).

3.1 CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

A Taxonomia de Segurança do Paciente foi criada como um dos projetos da Aliança Global para Segurança do Paciente para facilitar a compreensão e transferência de informações acerca do tema (OMS, 2011). O grupo multiprofissional reunido para sua execução incluiu profissionais da área da saúde e afins, como direito e informática. Seu principal objetivo foi agrupar conceitos de segurança do paciente em uma classificação aplicável a todos os serviços de saúde e países, independentemente do desenvolvimento (OMS, 2011).

O produto deste trabalho consiste na *International Classification for Patient Safety – ICPS* (WHO, 2009), publicada pela OMS em 2009, em formato de relatório, como demonstrado no quadro a seguir:

QUADRO 1 – RELATÓRIO TÉCNICO. ESTRUTURA CONCEITUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

Capítulo	Assunto
1 Contexto	Trajatória e desenvolvimento da CISP
2 Estrutura conceitual da Classificação Internacional para Segurança do Paciente	Análise e descrição das dez classes que compõem a estrutura conceitual
3 Classificação Internacional para Segurança do Paciente. Definição dos conceitos chave	Conceitos-chave e termos preferenciais
4 Aplicações práticas	Aplicações práticas da estrutura conceitual
5 Agradecimentos	Agradecimentos
Anexos Técnicos	Assunto
1 Classificação Internacional para Segurança do Paciente por Classes de Conceitos	Representação esquemática das dez classes que compõem a estrutura conceitual
2 Glossário de conceitos e referências de segurança do paciente	Glossário de conceitos e referências de segurança do paciente

FONTE: Adaptado de WHO (2009)

Estruturas conceituais consistem em um grupo de conceitos reunidos e inter-relacionados em razão de sua importância para um tema comum (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). A CISP propõe uma estrutura conceitual em 10 classes, apresentadas individual e detalhadamente no capítulo 2 e representadas esquematicamente no Anexo Técnico 1. Além disso, a Classificação define 48 conceitos-chave e termos preferenciais à sua utilização.

A CISP foi construída e validada, quanto ao conteúdo, por especialistas da área e, em termos de adequação linguística e cultural, por peritos nativos franceses, espanhóis, japoneses e que dominavam o idioma coreano. Somente em 2011, foi autorizada à Direção-Geral da Saúde do Ministério da Saúde de Portugal, a tradução e publicação para a língua portuguesa, recebendo o título em português de **“Classificação Internacional sobre Segurança do Doente” – CISD** (OMS, 2011). No Brasil, o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente traduziu apenas os conceitos-chave da CISP para a língua portuguesa, denominando-a **“Classificação Internacional para a Segurança do Paciente” – CISP** (PROQUALIS, 2014b). Considerando o caráter oficial da tradução para a língua portuguesa realizada pelo órgão português, com o seu reconhecimento pela OMS, essa é a versão adotada na presente pesquisa. No entanto, utilizamos o termo “paciente” no lugar de “doente” por considerarmos mais apropriado e comum à cultura brasileira.

Além de instituir uma linguagem comum, a CISP consiste em estratégia para analisar incidentes em saúde, mediante a identificação e organização sistemática de informações relacionadas à sua ocorrência. Seguindo a sua metodologia, os dados obtidos por meio das notificações de incidentes, por exemplo, podem ser traduzidos para os conceitos compreendidos em cada uma das dez classes da Classificação.

É importante evidenciar que a CISP não é completa, mas o início de um processo que visa à compreensão conjunta e, a partir da qual, as classificações regionais podem adequar-se. Seus conceitos podem ser representados por diferentes termos, de acordo com as preferências linguísticas de quem a estiver utilizando.

3.1.2 Classes de conceitos

3.1.2.1 *Tipo de incidente*

A classificação organiza os incidentes com características semelhantes em 13 tipos:

- Administração clínica
- Processo/procedimento clínico
- Documentação
- Infecção associada aos cuidados de saúde
- Medicação/fluidos intravenosos
- Sangue/hemoderivados
- Dieta/alimentação
- Oxigênio/gás/vapor
- Dispositivo/equipamento médico
- Comportamento
- Acidentes do paciente
- Infraestrutura/edifício/instalações
- Recursos/ gestão organizacional

Cada tipo de incidente é detalhado, separadamente, com vistas a esclarecer suas características individuais, qual o processo de trabalho e o problema envolvido na sua ocorrência. Há que se destacar que nessa pesquisa optamos por estudar apenas incidentes com medicação/ fluidos intravenosos.

3.1.2.2 *Consequências para o paciente*

Essa classe reúne conceitos relacionados ao impacto ou consequência gerados pelo incidente no paciente, e é avaliada segundo três aspectos:

- O tipo do dano, que pode ser descrito como a consequência imediata, física ou não, ocasionado pelo incidente.
- O impacto social e econômico que decorre, por exemplo, da seqüela e do tempo necessário à reabilitação.

- O grau do dano, que consiste na gravidade e na duração do dano gerado pelo incidente.

A CISP define dano como o “prejuízo na estrutura ou funções do corpo, e/ou qualquer efeito daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico” (OMS, 2011, p. 15).

No contexto da CISP o grau do dano causado é classificado desde nenhum até óbito (Quadro 2).

QUADRO 2 – CLASSIFICAÇÃO DO DANO

NENHUM	Não houve, ou não foi identificado nenhum sintoma, não havendo necessidade de nenhum tratamento.
LEVE	Houve sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, de curta duração, com nenhuma ou mínima necessidade de intervenção (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).
MODERADO	Houve sintomas e necessidade de intervenção (ex.: procedimento e/ ou tratamento adicional), com o aumento do tempo de internação; causou dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
GRAVE	Houve sintomas, necessidade de suporte de vida ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte; causou diminuição da expectativa de vida, grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
ÓBITO	Dentro das probabilidades, o incidente causou ou acelerou o óbito.

FONTE: Adaptado de OMS (2011)

3.1.2.3 Características do paciente

Essa classe reúne as características demográficas do paciente, bem como a razão da sua busca pelo serviço de saúde e o diagnóstico principal.

3.1.2.4 Características do incidente

Essa classe reúne informações acerca das circunstâncias envolvendo o incidente, as quais se desmembram na Origem, Detecção e Notificação do Incidente e visam, basicamente, descrever onde e quando ocorreu o incidente, quem estava envolvido e quem o relatou.

3.1.2.5 Fatores contribuintes/perigos

Essa classe trata dos fatores que possivelmente colaboraram para a origem, para o desenvolvimento ou para aumento do risco de um incidente. São os fatores humanos, como comportamento, desempenho ou comunicação; do sistema, como o ambiente de trabalho; e externos, ou seja, aqueles que estão além do controle da organização, como o ambiente natural.

3.1.2.6 Consequências organizacionais

Essa classe reúne conceitos relacionados ao impacto gerado pelo incidente na organização como, por exemplo, o aumento da utilização dos recursos, implicações legais e repercussão na mídia.

3.1.2.7 Detecção

A Detecção trata das ações ou circunstâncias, bem como das pessoas envolvidas na descoberta de um incidente. Dessa maneira, os mecanismos de detecção identificados podem ser implantados como barreiras à ocorrência de novos incidentes.

3.1.2.8 Fatores atenuantes do dano

Essa classe trata das ações imediatas ou circunstâncias empreendidas no sentido de prevenir ou minimizar o dano ao paciente, após a ocorrência do incidente, e podem ser dirigidas, entre outras, ao paciente, à equipe e à organização.

3.1.2.9 Ações de melhoria

Essa classe refere-se às medidas tomadas, ou circunstâncias alteradas para melhorar ou compensar o dano após um incidente. Aplicam-se ao paciente (o manejo clínico de uma lesão, pedidos de desculpas) e à organização (avaliação da equipe, mudança cultural, gestão de reclamações).

3.1.2.10 Ações para reduzir o risco

Essa classe refere-se às medidas tomadas para evitar a repetição de incidentes já ocorridos ou semelhantes. Estas ações podem ser dirigidas, entre outros, aos pacientes, à equipe e à organização de saúde.

3.1.3 Estrutura conceitual

Na estrutura conceitual (Anexo 1), as dez classes de conceitos são reunidas em três grandes grupos, de acordo com a informação que se deseja obter a respeito do incidente (Quadro 3).

QUADRO 3 – ESTRUTURA CONCEITUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

Grupo	Classes agrupadas	Informação a ser obtida	Objetivo
Categorias de incidentes	Tipo de incidente e consequências para o paciente	Tipo de incidente e o impacto causado no paciente, em virtude da sua ocorrência	Agrupar incidentes de natureza semelhante em categorias com significado clínico
Informação descritiva	Fatores contribuintes/perigos, características do paciente, características do incidente e consequências organizacionais	Fornecem o contexto da ocorrência do incidente	Compor e aplicar ações para redução dos riscos e recorrência dos mesmos
Resiliência do sistema	Deteção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria, ações tomadas para reduzir o risco	Fornecem o contexto para a avaliação de riscos reativa (medidas empreendidas para reduzir ou impedir o dano no momento da deteção de um incidente) e proativa (iniciativas tomadas no sentido de compensar o dano gerado por um incidente e as medidas para evitar a sua repetição)	Identificar as ações que foram e/ou devem ser empreendidas para aumentar a resiliência do sistema (grau com que continuamente impede, detecta, atenua o dano ou reduz os riscos e incidentes)

FONTE: Adaptado de WHO (2009)

4 METODOLOGIA

Esta pesquisa se caracteriza como descritiva, retrospectiva, documental, de abordagem quantitativa. A caracterização dos incidentes com medicamentos foi norteada pelo referencial teórico da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente - CISP. Este referencial direcionou a identificação, análise, e organização, das informações das fontes documentais de acordo com sua estrutura conceitual.

A pesquisa documental tem por finalidade produzir novos conhecimentos, assim como criar novas formas de compreender os fenômenos e de como estes se desenvolvem (SÁ-SILVA; ALMEIDA; GUINDANE, 2009). Para isso, utilizam-se materiais e documentos que ainda não receberam tratamento analítico, os quais constituem rica e estável fonte de dados por subsistirem ao longo do tempo e proporcionam melhor visão do problema ou hipóteses que conduzem à sua verificação por outros meios (GIL, 2010). Essa modalidade de pesquisa é adotada em grande parte dos trabalhos de investigação e nesse, em especial, como principal caminho para obtenção dos dados pertinentes à pesquisa e caracteriza-se como um método crítico de informações escritas (SÁ-SILVA; ALMEIDA; GUINDANE, 2009). Compõem as suas etapas, além da determinação dos objetivos, a elaboração de um plano de trabalho, identificação, localização e obtenção das fontes, seguidas do tratamento dos dados e redação do trabalho (GIL, 2010).

Em função da natureza dos documentos e do referencial teórico utilizado, optou-se pela análise quantitativa dos dados. Essa abordagem é caracterizada pela captação sistemática de informações, mediante instrumentos formais de coleta de dados, que podem ser quantificadas e analisadas estatisticamente (POLIT; BECK; HUNGLER, 2004). O caráter descritivo do trabalho consistiu na coleta, apresentação e caracterização dos dados.

4.1 LOCAL DO ESTUDO

Este estudo foi realizado na unidade de urgência e emergência de um hospital público de ensino do sul do Brasil. Esta unidade presta atendimento a pacientes adultos em estado grave, não resultante de trauma, e é composta pelos serviços de pronto atendimento, terapia semi-intensiva e terapia intensiva; recebe pacientes referenciados, segundo sua complexidade e necessidade de assistência.

Sua estrutura organizacional é composta por um gerente, um supervisor médico, um supervisor de enfermagem e um supervisor administrativo (HC/UFPR, 2014b).

4.2 FONTES DOCUMENTAIS

Foram fontes documentais desta pesquisa as fichas de notificação (Anexo 2) e as fichas de investigação (Anexo 3) relativas aos incidentes com medicamentos ocorridos no ano de 2014 nos serviços que compõem a unidade de urgência e emergência do adulto.

4.3 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS: CONSTRUÇÃO E PRÉ-TESTE

A construção do instrumento⁶ de coleta (Apêndice 1) e a codificação dos dados (Apêndice 2) foram norteados pelas informações contidas nas dez classes que compõem a estrutura conceitual da CISP. Posteriormente, ambos foram testados com a utilização de vinte fichas de notificação e as respectivas fichas de investigação.

Após o teste foram incluídas no instrumento três variáveis que não fazem parte da CISP, as quais foram consideradas pertinentes ao objetivo da pesquisa e constavam nas fontes documentais: datas de início e de fim da investigação e evitabilidade do incidente. Mesmo diante da ausência de informações, evidenciada durante o teste, não foram retiradas variáveis do instrumento e que atendem à CISP, tendo em vista a pequena amostra utilizada e por considerar a falta de informação de interesse para discussão.

Na classe Tipo de incidente⁷, foi adicionado o processo de utilização “controle”, que se refere ao controle de recebimento e devolução dos medicamentos pelo setor de internação (Apêndice 2).

⁶ Dificuldades encontradas nesta etapa e adaptações referentes à utilização da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente estão descritas no capítulo 7.

⁷ As definições dos processos de utilização e problema basearam-se no Glossário de Conceitos e Referências de Segurança do Paciente da CISP (OMS, 2011).

4.4 COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu em três etapas. A primeira consistiu na dupla coleta em instrumento impresso (Apêndice 1), realizada mediante leitura integral das fontes documentais e preenchimento do instrumento de coleta de dados com as informações obtidas. A dupla coleta foi realizada pela pesquisadora, de forma independente e em momentos diferentes.

A segunda etapa consistiu na comparação dos dados das duas coletas em material impresso e correção das informações divergentes mediante consulta às fontes documentais, resultando em dado unificado, o qual foi transcrito para banco produzido no programa Excel e que constituiu a terceira etapa da coleta de dados.

Nas notificações envolvendo mais de um medicamento, para cada um foi considerado um incidente distinto, sendo considerada notificação múltipla quando a ficha de notificação foi utilizada para notificar mais de um incidente.

Para a identificação das notificações, os serviços foram codificados com letras maiúsculas do alfabeto, determinadas aleatoriamente, seguidas da data de ocorrência ou, na sua ausência, da data da notificação do incidente.

Dessa forma, por exemplo, um incidente ocorrido na unidade de terapia intensiva, no dia 03 de abril de 2014, recebeu o código A0304. Na ocorrência de mais de um incidente, num mesmo serviço e data, foi realizado o acréscimo sequencial de algarismo numérico, no caso A0304₁ e A0304₂. Quando mais de um incidente com o paciente ocorreu e foi notificado no mesmo dia, foram considerados incidentes distintos e identificados com a adição sequencial de letra minúscula do alfabeto. Seguindo o exemplo, A0304_{1a} e A0304_{1b}.

Conforme pode ser observado no Apêndice 3, apenas 18 das 32 variáveis de interesse do instrumento de coleta de dados apresentaram campo correspondente nas fontes documentais. Desse modo, foram consideradas as situações em que as informações não puderam ser obtidas devido à falta de preenchimento ou à sua ausência nas descrições do incidente e investigação.

As variáveis sem campo correspondente nos documentos consultados foram: gênero, processo de utilização, problema, via de administração, envolvidos no incidente, data de detecção, hora de detecção, local de detecção e processo de detecção. Essas informações foram extraídas das fichas de notificação e investigação de incidentes, sempre que disponíveis. Não foi possível obter, devido à

ausência dessas informações nas fontes documentais, informações sobre o motivo da busca, impacto do dano, detector do incidente, hora da notificação e fase do cuidado.

Para fins de exemplo e contextualização dos resultados, análise e discussão, foram selecionados cinco casos, que se encontram relatados no Apêndice 4.

4.5 ANÁLISE DOS DADOS

A análise foi realizada por meio de estatística descritiva - cálculos de frequência, percentual, média, mediana e desvio padrão - com a utilização do Programa SPSS 19.0. Para verificação de associação significativa entre variáveis foi utilizado o teste não paramétrico de Mann-Whitney, em que valores de $p < 0,05$ indicam significância estatística.

A análise dos dados ocorreu a partir do total de incidentes, exceto nas classes Fatores contribuintes, Fatores atenuantes do dano, e Ações para reduzir o risco. Nessas, o total ultrapassa o número de incidentes, uma vez que diversas ações ou fatores podem se referir à única ocorrência.

Foram encontradas especificidades nas análises das variáveis, as quais são descritas a seguir, de acordo com as classes conceituais da CISP a que pertencem.

4.5.1 Tipo de incidente

Os medicamentos foram classificados segundo o *Anatomical Therapeutic Chemical Code* do *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* (WHO, 2015), a lista de medicamentos potencialmente perigosos do *Institute for Safe Medications Practices* (ISMP, 2014).

4.5.2 Consequências para o paciente

O tipo de dano causado ao paciente foi classificado de acordo com o sistema orgânico por ele afetado.

4.5.3 Características do paciente

Compuseram a análise as características demográficas dos pacientes que sofreram incidentes, visto que as fontes de coleta limitaram-se às fichas de notificação e investigação.

4.5.4 Características do incidente

Os horários de ocorrência, detecção e notificação dos incidentes foram classificados por turnos de maior frequência.

Os profissionais de saúde envolvidos na ocorrência e notificação foram classificados segundo a categoria profissional de acordo com a equipe: Enfermagem, Farmácia e Medicina.

4.5.5 Fatores/perigos contribuintes

Os fatores contribuintes foram diferenciados entre apontados e identificados. Isso porque, repetidamente, fatores presentes nos relatos não foram apontados no campo destinado ao seu preenchimento na ficha de investigação. Visando fidedignidade, foram considerados apenas fatores explicitados nas fontes documentais; fatores subentendidos pela pesquisadora não foram incluídos. No Apêndice 4 (Caso 1) apresentamos um exemplo desta ocorrência.

4.5.6 Consequências organizacionais

As consequências organizacionais foram obtidas a partir do campo consequências para o paciente e também da avaliação de classes conceituais que denotam quais as consequências do incidente na organização como, por exemplo, o tipo de incidente (processo de utilização e problema), o grau e o tipo e os fatores atenuantes do dano. Isso porque incidentes podem ocasionar prejuízos à instituição sem necessariamente gerarem dano ao paciente. No Apêndice 4 (Caso 2) apresentamos um exemplo desta ocorrência.

4.5.7 Detecção

O processo de detecção decorrente da revisão da prescrição médica e controle dos medicamentos foi subclassificado com as circunstâncias geradoras da detecção, que foram: a falta de aprazamento e ou checagem da prescrição médica, sobra ou falta da medicação, horário de administração do medicamento circulado sem justificativa e relato da ausência de administração do medicamento pelo paciente.

4.5.8 Fatores atenuantes do dano

Foram também considerados os incidentes (circunstâncias notificáveis) nos quais não foram aplicáveis fatores atenuantes

4.5.9 Ações de melhoria

Foram também considerados os incidentes nos quais não foram aplicáveis ações de melhoria (incidentes sem dano).

4.5.10 Ações para reduzir o risco

Não houve especificidade.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

O Projeto de Pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (Anexo 5) por meio do parecer CEP/SD 880.461 e Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 38577614.8.0000.0096, no dia 23 de novembro de 2014. A identidade das pessoas envolvidas no incidente e na sua notificação e investigação foi preservada, respeitando os aspectos éticos previstos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Uma vez aprovada a pesquisa pelo Comitê de Ética, o referido hospital autoriza, indistintamente, a divulgação dos resultados e a informação do nome da instituição hospitalar.

5 RESULTADOS

Foram disponibilizadas para a pesquisa 138 notificações e respectivas fichas de investigação. Dessas, 19 foram excluídas por não se referirem ao ano, ao tipo de incidente e, ou à unidade pesquisada.

Foram utilizadas, para coleta de dados, 119 notificações nas quais foram notificados 142 incidentes (multiplicidade de incidentes por notificação), de modo que, em 17 notificações múltiplas foram contabilizados 40 incidentes.

Os resultados estão apresentados de acordo com as dez classes conceituais da CISP e sua ordem sequencial.

5.1 TIPO DE INCIDENTE

Nos incidentes investigados 76,8% dos problemas relacionaram-se à etapa de administração de medicamentos (Tabela 1).

TABELA 1 – CLASSIFICAÇÃO DE INCIDENTES SEGUNDO O PROCESSO DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Processo de utilização	Frequência	Percentual
Administração	109	76,8
Preparação	16	11,3
Prescrição	7	4,9
Controle	9	6,3
Dispensação	1	0,7
Total	142	100

FONTE: O autor (2015)

A omissão foi o problema do processo de utilização mais prevalente (40,9%), associado principalmente ao processo de utilização de administração (Tabelas 2 e 3). Em 18,3% dos incidentes o problema não foi classificável pela CISP, com destaque para falha de aprazamento e rótulo errado/incompleto (Tabela 2).

TABELA 2 – CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA DO PROCESSO DE UTILIZAÇÃO RELATIVO A INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Problema	Frequência	Percentual
Omissão	58	40,9
Dose inferior	21	14,8
Frequência superior	12	8,5
Validade expirada	6	4,2
Dose superior	5	3,5
Atraso	5	3,5
Via errada	4	2,8
Quantidade errada*	2	1,4
Armazenamento errado	1	0,7
Dose errada*	1	0,7
Paciente errado	1	0,7
Não classificáveis**	26	18,3
Falta de aprazamento/checagem	12	-
Rótulo errado/incompleto	10	-
Falta de baixa no formulário	1	-
Diluído sem necessidade	1	-
Uso da medicação de outro paciente	1	-
Prescrição inadequada	1	-

*Não identificável se inferior ou superior

**Problema não classificável pela CISP

FONTE: O autor (2015)

TABELA 3 – RELAÇÃO ENTRE O PROBLEMA E O PROCESSO DE UTILIZAÇÃO RELATIVO A INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

	Administração	Controle	Dispensação	Preparação	Prescrição	Total
Omissão	55	2	0	0	1	58
Não classificável	13	1	0	11	1	26
Dose inferior	19	0	0	2	0	21
Frequência superior	8	0	0	0	4	12
Validade expirada	6	0	0	0	0	6
Dose superior	2	0	0	2	1	5

continua

TABELA 3 – RELAÇÃO ENTRE O PROBLEMA E O PROCESSO DE UTILIZAÇÃO RELATIVO A INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

						conclusão
	Administração	Controle	Dispensação	Preparação	Prescrição	Total
Atraso	0	3	1	1	0	5
Via errada	4	0	0	0	0	4
Quantidade errada*	0	2	0	0	0	2
Armazenamento errado	0	1	0	0	0	1
Dose*	1	0	0	0	0	1
Paciente errado	1	0	0	0	0	1
Total	109	9	1	16	7	142

*Não identificável se superior ou inferior

**Problema não classificável pela CISP

FONTE: O autor (2015)

A administração de medicamentos por via parenteral representou 55,6% dos incidentes, sendo mais frequente a via intravenosa (45,8%). Medicamentos que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos e sistema nervoso predominaram (19% dos incidentes cada um), seguidos por medicamentos anti-infecciosos (18,3%) e que atuam no sistema cardiovascular (16,9%). Os medicamentos potencialmente perigosos figuraram em 28,2% dos incidentes (Tabela 4).

TABELA 4 – CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS ENVOLVIDOS EM INCIDENTES. CURITIBA, 2014

	continua	
	Frequência	Percentual
Via de administração		
Oral	46	32,4
Inalatória	4	2,8
Parenteral	79	55,6
Intravenosa	65	45,8
Intra-arterial	9	6,3
Intramuscular	4	2,8
Subcutânea	1	0,7
Não informado*	13	9,2

TABELA 4 – CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS ENVOLVIDOS EM INCIDENTES. CURITIBA, 2014

		conclusão	
		Frequência	Percentual
Classificação ATC¹			
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	27	19,0
N	Sistema nervoso	27	19,0
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	26	18,3
C	Aparelho cardiovascular	24	16,9
A	Aparelho digestivo e metabolismo	17	12,0
H	Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas	7	4,9
R	Aparelho respiratório	7	4,9
D	Medicamentos dermatológicos	4	2,8
G	Aparelho geniturinário e hormônios sexuais	1	0,7
M	Sistema musculoesquelético	1	0,7
	Classe não identificada no relato	1	0,7
Medicamentos potencialmente perigosos²		40	28,2

*Não descrito nos relatos

¹Sistema Anatômico Terapêutico Químico Nível 1 - grupo anatômico (WHO, 2015)

²Lista de medicamentos potencialmente perigosos (ISMP, 2014)

FONTE: o autor (2015)

5.2 CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE

Em 119 (83,8%) incidentes não foi relatado dano, em 22 (15,5%) ocorreram danos leves e em um caso (0,7%) o incidente foi relacionado ao óbito do paciente (Apêndice 4, Caso 3).

Dos 23 incidentes com dano, 13 (56,5%) envolveram medicamentos potencialmente perigosos e 18 (78,3%), a via de administração intravenosa. Os sistemas sensorial (26,1%) e cardiovascular (26,1%) destacaram-se entre os sistemas orgânicos afetados pelo dano e foram relacionados a sintomas de dor, hipertensão e hipotensão arterial. Os sistemas endócrino, tegumentar e excretor foram afetados em 13% dos incidentes com dano e os sistemas imunológico e digestório, em 4,4%.

Em 41 incidentes (28,9%), não foi especificado o tipo de dano relacionado ao incidente, porém foi citado falha ou atraso no tratamento (Apêndice 4 – Caso 4).

5.3 CARACTERÍSTICAS DO PACIENTE

As mulheres foram mais frequentemente acometidas (64,1%) que homens (30,3%); e em seis casos (4,2%), foi inconclusivo.

A idade média dos pacientes foi de 57 anos (Desvio padrão=17), sendo a Moda = 48 anos.

5.4 CARACTERÍSTICAS DO INCIDENTE

Quanto à origem, pode-se observar na Tabela 5 que as notificações foram realizadas, na maior parte, pelo Centro de terapia semi-intensiva e pela Unidade de terapia intensiva; proporcionalmente, o Pronto atendimento foi o maior responsável pelas notificações múltiplas.

TABELA 5 – PROPORÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS POR NOTIFICAÇÃO E UNIDADE ENVOLVIDA. CURITIBA, 2014

Local	N incidentes	N notificações	Proporção*
Centro de terapia semi-intensiva	97	81	1,2
Unidade de terapia intensiva	34	28	1,2
Pronto atendimento	11	8	1,4
Unidade de farmácia hospitalar	2	2	1,0
Total	142	119	1,2

*Resultado da divisão do número de incidentes pelo número de notificações

FONTE: O autor (2015)

Observa-se (Tabela 6) que houve notificação de incidentes por setores diferentes dos de ocorrência e que coincidiram os locais de detecção e notificação; 68,3% dos incidentes ocorreram no Centro de terapia semi-intensiva e 67,6% foram notificados por este setor. A Unidade de farmácia hospitalar⁸ realizou duas notificações aos setores da Unidade de urgência e emergência, sendo uma para o Centro de terapia semi-intensiva e a outra para a Unidade de terapia intensiva.

⁸ Unidade Gerencial responsável pela gestão de medicamentos no hospital da pesquisa (HC/UFPR, 2015a).

TABELA 6 – LOCAIS DE OCORRÊNCIA E NOTIFICAÇÃO E PERCENTUAL DA AUTONOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Local	Ocorrência N(%)	Deteção e Notificação N(%)	Autonotificação (%)*
Centro de terapia semi-intensiva	97(68,3)	96(67,6)	99
Unidade de terapia intensiva	34(23,9)	33(23,2)	97,1
Pronto atendimento	11(7,8)	11(7,8)	100
Unidade de farmácia hospitalar	0(0,0)	2(1,4)	-

*Percentual de notificações realizadas pelo local de ocorrência do incidente
 FONTE: O autor (2015)

No que se refere aos turnos de ocorrência e deteção (Tabela 7), os incidentes ocorreram mais frequentemente à noite (47,9%) e foram detectados pela manhã (28,2%). No entanto, em 60,6% dos incidentes não foi possível identificar o turno de deteção ⁹.

TABELA 7 – TURNOS DE OCORRÊNCIA E DETEÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Turno	Ocorrência N (%)	Deteção N (%)
Manhã	38 (26,8)	40 (28,2)
Tarde	24 (16,9)	9 (6,3)
Noite	68 (47,9)	7 (4,9)
Não informado*	12 (8,4)	86 (60,6)
Total	142 (100,0)	142 (100)

*Campo não preenchido e informação não descrita
 FONTE: O autor (2015)

Os horários de ocorrências mais frequentes (Moda) de incidentes por turno foram 08h00, 16h00 e 00h00; e de deteção às 08h00, 14h00 e 20h00 (Tabela 8).

⁹ Não há campo específico nas fontes documentais para preenchimento com a hora de deteção, a qual foi extraída quando disponível nos relatos.

TABELA 8 – HORÁRIOS E TURNOS DE OCORRÊNCIA E DETECÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Horários e turnos de ocorrência e detecção								
	Turno	Casos válidos*	Mediana	Moda	Média	Desvio Padrão	Máximo	Mínimo
Hora de ocorrência	Manhã	26	08h30	08h00	09h31	01h52	12h15	07h00
	Tarde	16	16h00	16h00	15h55	01h15	18h00	14h00
	Noite	58	06h00	00h00	07h26	08h42	22h00	00h00
Hora de detecção	Manhã	37	08h00	08h00	08h47	01h19	12h00	07h00
	Tarde	9	14h00	14h00	14h21	00h40	16h00	14h00
	Noite	7	20h00	20h00	19h21	06h07	23h59	06h00

*Incidentes com registro da hora e não apenas do turno
 FONTE: O autor (2015)

Foram poucos os registros da hora, e não apenas o turno, de ocorrência e concomitantemente de detecção. Naqueles em que foi possível obter essas informações (32) constatou-se que incidentes com dano tiveram média de tempo maior, em horas, para sua detecção (Tabela 9).

TABELA 9 – PERÍODO DE TEMPO ENTRE OCORRÊNCIA E DETECÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS COM E SEM DANOS. CURITIBA, 2014

Períodos de tempo entre ocorrência e detecção (intervalo em horas)								
		Casos válidos*	Mediana	Moda	Média	Desvio Padrão	Máximo	Mínimo
Ocorrência e Detecção	Com dano	6	09h00	08h00	11h10	05h56	21h45	05h15
	Sem dano	26	06h59	08h00	06h35	03h53	16h00	00h00
	Total	32	07h30	08h00	07h27	04h36	21h45	00h00

Valor de $p=0,087$ (Teste não paramétrico de Mann-Whitney, $p<0,05$)

*Incidentes com registro da hora e não apenas o turno de ocorrência e de detecção concomitantemente

FONTE: O autor (2015)

Avaliando as datas, verifica-se que a grande maioria dos incidentes, no entanto, foram detectados e notificados em um período inferior a 24 horas (um dia), a partir da sua ocorrência (Tabela 10).

TABELA 10 - PERÍODOS DE TEMPO ENTRE OCORRÊNCIA, DETECÇÃO E NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS, COM E SEM DANOS. CURITIBA, 2014

		Períodos de tempo entre a ocorrência, detecção e notificação (intervalo em dias)						
		Casos válidos*	Mediana	Moda	Média	Desvio Padrão	Máximo	Mínimo
Ocorrência e Detecção	Com dano	17	0	0	0	1	1	0
	Sem dano	102	0	0	0	1	2	0
	Total	119	0	0	0	1	2	0
Detecção e Notificação	Com dano	16	0	0	0	0	0	0
	Sem dano	90	0	0	0	1	4	0
	Total	106	0	0	0	1	4	0

Ocorrência e detecção $p= 0,824$; Detecção e notificação $p= 0,579$ (Teste não paramétrico de Mann-Whitney, $p<0,05$)

*Incidentes com registro da data de ocorrência e detecção e de detecção e notificação concomitantemente

FONTE: O autor (2015)

Quanto ao notificador do incidente, houve predominância da equipe de enfermagem e, majoritariamente, do enfermeiro, sendo esse profissional responsável único pela notificação de 91,6% dos incidentes (Tabela 11).

TABELA 11 – NOTIFICADOR DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS POR CATEGORIA PROFISSIONAL. CURITIBA, 2014

Categoria profissional	Frequência	Percentual
Enfermeiro	130	91,6
Enfermeiro e auxiliar de enfermagem	2	1,4
Farmacêutico	2	1,4
Auxiliar de enfermagem	1	0,7
Não informado*	7	4,9
Total	142	100

*Campo não preenchido e informação não descrita

FONTE: O autor (2015)

A equipe de enfermagem teve expressiva participação na ocorrência dos incidentes; em apenas 13,4% houve envolvimento de mais de uma categoria profissional (Tabela 12).

TABELA 12 – CATEGORIA PROFISSIONAL ENVOLVIDA NA OCORRÊNCIA DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Categoria profissional	Frequência	Percentual
Enfermagem*	121	85,2
Enfermagem e médica	17	12,0
Enfermagem e farmácia	2	1,4
Farmácia	1	0,7
Médica	1	0,7
Total	142	100

*Em um caso, um familiar esteve envolvido no incidente
 FONTE: O autor (2015)

5.5 FATORES/PERIGOS CONTRIBUINTES

Pouco mais da metade dos incidentes (50,7%) teve um fator, os demais, entre dois e sete fatores contribuintes. Em oito incidentes, o campo correspondente não foi preenchido e os fatores não foram identificados nos relatos. Do total de 233 fatores, 67% foram apontados pelo notificador no campo correspondente e 33% foram identificados nos relatos pela pesquisadora; 81,1% estiveram associados a fatores de pessoal, principalmente comportamentais, como a desatenção. O não cumprimento de etapas dos processos de utilização e problemas de comunicação em papel predominaram entre os fatores de pessoal identificados pela pesquisadora. Também foram identificados, na maior parte, os fatores organizacionais (Tabela 13).

TABELA 13 – FATORES CONTRIBUINTES PARA INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

	N Apontado	N Identificado*	Total	Percentual
FATORES DE PESSOAL	139	50	189	81,1
Cognitivos				
Informação	10	2	12	5,2
Conhecimento	2	0	2	0,9
Comportamento				
Desatenção	93	10	103	44,2
Esquecimento	6	2	8	3,4
Não cumprimento	10	18	28	12,0
Comunicação				
Papel	5	10	15	6,4
Verbal	13	7	20	8,6

continua

TABELA 13 – FATORES CONTRIBUENTES PARA INCIDENTES COM MEDICAMENTOS.
CURITIBA, 2014

	N Apontado	N Identificado*	Total	conclusão Percentual
Eletrônica	0	1	1	0,4
FATORES ORGANIZACIONAIS	10	21	31	13,3
Decisões organizacionais/cultura	3	17	20	8,6
Organização das equipes	5	4	9	3,9
Recursos/carga de trabalho	2	0	2	0,9
FATORES DO TRABALHO/AMBIENTE	5	2	7	3,0
Infraestrutura/ambiente físico	5	0	5	2,2
Afastado ou longa distância do serviço	0	2	2	0,9
FATORES DO PACIENTE	1	2	3	1,3
Esquecimento	1	0	1	0,4
Dor	0	1	1	0,4
Gravidade	0	1	1	0,4
FATORES EXTERNOS	1	2	3	1,3
Produtos/tecnologia e infraestrutura	1	2	3	1,3
Total	156	77	233	100

*Número de fatores contribuintes identificados pela pesquisadora
FONTE: O autor (2015)

5.6 CONSEQUÊNCIAS ORGANIZACIONAIS

Em 24 (16,9%) incidentes, foi relatada como consequência organizacional, o aumento dos recursos necessários para o paciente e em um incidente (0,7%), o aumento do tempo de permanência do paciente. Nos demais 117(82,4%) incidentes, não foram identificadas ou descritas consequências organizacionais.

5.7 DETECÇÃO

Dentre os processos de detecção, 71,8% ocorreram por meio da revisão de prescrições médicas ou controle de medicamentos devido, principalmente, à falta ou sobra da medicação e pela falta de aprazamento na prescrição (Tabela 14).

Todos os incidentes identificados pela alteração clínica do paciente resultaram em dano.

TABELA 14 – PROCESSO DE DETECÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Processo de detecção	Frequência	Percentual
REVISÃO/ CONTROLE DE MEDICAMENTOS	102	71,8
Ausência de aprazamento	30	21,1
Sobra do medicamento	27	19,0
Ausência de checagem da prescrição	11	7,8
Falta do medicamento	9	6,3
Ausência de aprazamento e sobra do medicamento	4	2,8
Circulado sem justificativa	4	2,8
Ausência de aprazamento e falta do medicamento	1	0,7
Relato do paciente	1	0,7
Outros*	15	10,6
RECONHECIMENTO DO ERRO	33	23,2
ALTERAÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE	7	4,9
Total	142	100

*Não especificado o fator que levou à detecção durante a revisão

FONTE: O autor (2015)

5.8 FATORES ATENUANTES DO DANO

Não foram preenchidos os campos correspondentes aos fatores atenuantes em 43 incidentes e em 19, nenhuma medida foi tomada. Em três incidentes, não foram aplicáveis fatores atenuantes. No total, foram empregados 92 fatores atenuantes, dos quais 56 (60,9%) referiram-se à correção de erros relacionados aos medicamentos, 27 (29,4%) à comunicação da equipe, cinco (5,4%) ao paciente e quatro (4,4%) à organização.

5.9 AÇÕES DE MELHORIA

Não foram aplicáveis ações de melhoria a 119 (83,8%) incidentes, nos quais não houve dano, e em 19 (13,4%), se aplicadas, não foram descritas. As ações de melhoria relatadas foram educativas ao pessoal e gestão da lesão do paciente.

5.10 AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO

As ações empregadas para reduzir o risco tiveram a equipe como foco em 87,4% das ações preventivas e se referiram à orientação dos envolvidos. Além dessas, foram direcionadas ações aos fatores ambientais/organizacionais, na maior parte, para melhorar a cultura de segurança (Tabela 15).

TABELA 15 – AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

Ações para reduzir o risco	Frequência	Percentual*
FATORES DO PESSOAL	125	87,4
Orientação	124	86,7
Supervisão/assistência	1	0,7
FATORES AMBIENTAIS/ ORGANIZACIONAIS	10	7,0
Melhoria da cultura de segurança	6	4,2
Análise de causa raiz	1	0,7
Adequação do pessoal às tarefas/aptidões	1	0,7
Cumprir códigos/especificações/regulamentos	2	1,4
Outros**	8	5,6

*Percentual relacionado ao total de ações para reduzir o risco

**Ações direcionadas à melhoria da investigação dos incidentes

FONTE: O autor (2015)

Os incidentes foram considerados evitáveis quase na totalidade (93,7%) pelos seus investigadores e em nove casos (6,3%), foi inconclusivo (Apêndice 4, Caso 4).

O tempo para o início da investigação variou de imediatamente após a detecção até 36 dias depois e as investigações duraram, em média, 13 dias (Tabela 16).

TABELA 16 – PERÍODO DE TEMPO ENTRE DETECÇÃO E INÍCIO DA INVESTIGAÇÃO E TEMPO DE INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS. CURITIBA, 2014

	Períodos de tempo						
	Casos válidos*	Mediana	Moda	Média	Desvio Padrão	Máximo	Mínimo
Detecção e início da investigação	116	4	2	6	7	36	0
Início e fim da investigação	137	8	8	13	12	74	0

*Incidentes com informações precisas das datas de detecção e início da investigação e início e fim da investigação concomitantemente

FONTE: O autor (2015)

6 DISCUSSÃO

A discussão dos resultados estrutura-se a partir da organização das dez classes conceituais apresentadas nos resultados e agrupadas em três grandes grupos, os quais compõem a Estrutura Conceitual da CISP - Categorias de incidentes: tipo de incidente e consequências para o paciente; Informação descritiva: contexto de ocorrência do incidente; e Resiliência do sistema: contexto para avaliação de riscos (OMS, 2011).

6.1 CATEGORIAS DE INCIDENTES: TIPO DE INCIDENTE E CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE

O incidente com medicamentos/fluidos intravenosos é detalhado na CISP por três características: processo de utilização, problema e medicamento envolvidos no incidente (WHO, 2009).

O processo de utilização corresponde às etapas envolvidas na terapia medicamentosa desde a aquisição e processamento até a sua administração no paciente. Em comparação às outras categorias profissionais envolvidas nos processos de utilização de medicamentos, a enfermagem destaca-se pela responsabilidade por sua preparação e administração, etapas que representaram, nesta pesquisa, respectivamente 11,3% e 76,8% dos incidentes.

A administração de medicamento é um momento crucial da terapia medicamentosa, pois envolve a verificação de nove certos e cuidados relacionados à terapia intravenosa, como avaliação da permeabilidade do acesso e flebite (SILVA; CAMERINI, 2012; MALCOM; YISI, 2010; COREN/BA, 2013). Entretanto, apesar de representar a última barreira aos incidentes, apresenta fragilidades no que concerne à sua interceptação (FAHIMI et al, 2008).

Atribuir incidentes à etapa de administração pode ocultar condições que favoreceram a ocorrência de incidentes e que não foram detectadas em processos de utilização anteriores. Entre as diversas condições que influenciam a ocorrência de erros de administração estão, por exemplo, falhas de prescrição e dispensação (KEERS et al., 2013). Nesta pesquisa, erros de prescrição e dispensação corresponderam a 4,9% e 0,7% respectivamente.

Embora reconheça que suas causas são multifatoriais, a equipe de enfermagem atribui o erro de medicação às atividades que estão, principalmente, sob sua responsabilidade (SANTI et al., 2014). Estudo realizado com enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem de um hospital universitário demonstrou que, embora conversem livremente acerca de problemas assistenciais, alguns desses não se sentem à vontade para questionar superiores e 73,7% creem que seus erros podem ser usados contra eles (MASSOCO; MELLEIRO, 2015).

É possível, portanto, que sejam facilmente reconhecíveis falhas do âmbito de atuação, ou ainda, que as relações de poder possam suprimir a notificação de incidentes que envolvem diferentes níveis hierárquicos ou outras categorias profissionais. Ademais, a identificação de erros e as condutas adotadas após sua ocorrência não incluem, necessariamente, a notificação e/ou registro no prontuário (SANTOS et al., 2010).

O problema se refere à falha específica ocorrida ao longo do processo de utilização. Assim como em outros estudos sobre incidentes com medicamentos realizados com o uso de diferentes fontes documentais, o principal problema encontrado nesta pesquisa foi omissão relacionada principalmente ao processo de administração, correspondendo a 76,8% dos casos, seguido de 11,3% relacionado à preparação (SILVA et al., 2011; PARANAGUÁ et al., 2013; LATIF et al., 2013; PARANAGUÁ et al., 2014; TEIXEIRA; CASSIANI, 2014). Em contrapartida, outro estudo aponta que embora seja percebida pela equipe de enfermagem a maior ocorrência de administração de medicamento em paciente errado, 71% das notificações realizadas se relacionam a omissões (FRANCO et al., 2010).

Independentemente da prevalência, a omissão está entre os problemas com maior impacto para a condição clínica dos pacientes (BERDOT et al., 2012). Revisão sistemática de estudos observacionais, realizada com o objetivo de identificar a morbimortalidade relacionada a medicamentos no Brasil, revelou que 14,5% dos pacientes apresentam danos devido à omissão, e que esta se relaciona a todos os processos da terapia medicamentosa, desde a prescrição até a administração (SOUZA et al., 2014). No que tange à enfermagem, esta não se caracteriza somente pela ausência da administração do medicamento, mas também como um cuidado de enfermagem não realizado. Nesta pesquisa, a omissão correspondeu a 40,9% dos casos.

Além da omissão, foi encontrado número relevante de incidentes com problemas não classificáveis pela CISP (n=26) que se caracterizaram, em parte, em circunstâncias notificáveis, ou seja, situações com potencial para ocorrência de dano em que, contudo, não houve incidente (OMS, 2011). Essas se referiram predominantemente à falta de aprazamento/chechagem e à inadequada identificação dos frascos de soro, relacionados aos processos de administração e preparação respectivamente.

Corroborando com esses achados, um estudo identificou, predominantemente, entre as circunstâncias notificáveis, a ausência de checagem de medicamentos administrados (AZEVEDO FILHO et al., 2015). Outras circunstâncias notificáveis nele citadas, como prescrições verbais e antecipadas¹⁰, foram identificadas em nossos resultados como fatores contribuintes à ocorrência de incidentes, evidenciando o potencial para danos nelas envolvido.

Entretanto, situações como o uso de medicação de outro paciente¹¹, ausência de baixa no formulário de controle e diluição de medicamento sem necessidade de uso, não se caracterizam como circunstâncias notificáveis, uma vez que não envolvem potencial significativo para dano. Há que se destacar que essas situações foram consideradas porque estamos tratando de problemas e não, necessariamente, de danos; um incidente que gerou um problema, não obrigatoriamente causará dano ao paciente. Porém, o conhecimento é relevante, pois contribui para o dimensionamento do problema e ações preventivas.

Em nossos resultados 23, (16,2%) incidentes resultaram em dano ao paciente. Da mesma forma, recentes estudos brasileiros no tema, evidenciaram reduzida prevalência anual de incidentes com dano, os quais estiveram associados principalmente a reações adversas e alérgicas (PARANAGUÁ et al., 2013; AZEVEDO FILHO et al., 2015).

O baixo número de eventos adversos identificados pode estar relacionado às especificidades dos incidentes com medicamentos, os quais, em geral, não ocasionam dano imediato mensurável. Além disso, semelhantemente ao estudo multicêntrico realizado por Reis et al. (2010), prevaleceram entre as consequências para o paciente, a dor, crise de hipertensão e hipotensão, sintomas atribuíveis à

¹⁰ Prescrição com validade superior a 24 horas, determinando dias da semana ou do mês, vide Apêndice 4, Caso 1.

¹¹ Fracionamento de medicamento para uso em mais de um paciente, vide Apêndice 4, Caso 5.

patologia ou condição clínica do paciente. Comparativamente, reações adversas e alérgicas são, portanto, identificadas facilmente por serem percebidas pela equipe, uma vez que afetam a pele (erupções cutâneas, prurido) e sistema gastrointestinal (náusea, vômito e tonturas) (LOBO et al., 2013).

Nesse sentido, o uso de métodos de rastreamento tem se mostrado eficiente na detecção de danos, principalmente graves (ROQUE; MELO, 2012; ROZENFELD; GIORDANI; COELHO, 2013). Esses têm por metodologia a revisão retrospectiva de prontuários, utilizando indícios ou pistas, denominados rastreadores, na busca por possíveis eventos adversos, identificando-os independentemente de terem sido notificados (GRIFFIN; RESAR, 2009).

As características do trabalho e ambiente (discutidas detalhadamente no tópico 6.2) podem contribuir para a inobservância das técnicas de preparação e administração, bem como a ausência de dano imediato mensurável à banalização dos incidentes com medicamentos. Paradoxalmente, a preocupação com a existência de dano não mensurável esteve presente em 28,9% das notificações, que foram relatadas como consequências para o paciente, a falha ou atraso no tratamento.

Ademais, um incidente sem dano é um potencial evento adverso, uma vez que a única diferença entre ambos é a consequência para o paciente (PARANAGUÁ et al., 2013). Embora tenham resultado em danos leves, 56,5% dos incidentes com dano envolveram o uso de medicamentos potencialmente perigosos e 78,3% a via de administração intravenosa, conferindo maior possibilidade de consequências graves (WESTBROOK et al., 2011).

Importantes estratégias para prevenção podem ser implementadas a partir do conhecimento do perfil farmacológico dos medicamentos envolvidos nos incidentes (REIS et al., 2010; CAMERINI et al., 2013). A lista de medicamentos potencialmente perigosos do *Institute for Safe Medications Practices* evidencia o uso de drogas com potencial para causar danos significativos em decorrência de falhas na sua utilização (ISMP, 2014). O uso da via intravenosa, por sua vez, caracteriza-se pela rápida ação do medicamento e, por isso, tem potencial de dano maior, em comparação a outras vias, aumentando em 3% a probabilidade de dano para cada droga administrada em paciente em estado crítico (KANE-GILL et al., 2012).

Cenários de atendimento ao paciente crítico possuem risco aumentado para incidentes com medicação, relacionado à condição clínica dos pacientes, à grande

quantidade de medicamentos administrados e pressão a que estão submetidos os profissionais que neles atuam (CAMIRÉ; MOYEN; STELFOX, 2009; KANE-GILL et al., 2012). Estudos evidenciam que 25% dos pacientes sofrem dano relacionado à falha na terapêutica medicamentosa em serviços de emergência (SOUZA et al., 2014).

Predominaram, em nossos resultados, incidentes com medicamentos que atuam no sistema nervoso, cardiovascular, sangue e órgãos hematopoiéticos e medicamentos anti-infecciosos gerais de uso sistêmico, os quais são frequentemente associados aos incidentes com medicamentos em estudos realizados em ambiente hospitalar (GIMENES et al., 2011; BERDOT et al., 2012; KANE-GILL et al., 2012; GIORDANI; ROZENFELD; MARTINS, 2014). Estão entre as principais causas de internação de pacientes em estado grave, as doenças infecciosas, metabólicas, respiratórias e cardiovasculares (FAVARIN; CAMPONOGARA, 2012). Tendo em vista a complexidade da unidade pesquisada, pode-se inferir que essas são condições de saúde que se relacionam à via de administração e às classes de medicamentos envolvidas nos incidentes dessa pesquisa.

Eventos adversos com medicamentos podem ocasionar piora do estado do paciente, ausência de melhora, surgimento de nova doença, mudança na função orgânica e até uma resposta nociva associada ao seu uso (OMS, 2011). O impacto do dano, por sua vez, é o resultado final, social e/ou econômico do incidente e se relaciona, na maior parte, com incidentes graves, quando danos permanentes, físicos ou psicológicos, afetam o paciente e sua família. Desse modo, são aferidos em longo prazo e, possivelmente por esse motivo, não sejam descritos nos documentos de notificação e investigação.

6.2 INFORMAÇÃO DESCRITIVA: CONTEXTO DE OCORRÊNCIA DO INCIDENTE

Na CISP, fazem parte da caracterização dos pacientes, além das características demográficas idade e gênero, o motivo da busca pelo serviço.

Mais da metade dos pacientes acometidos pertencia ao sexo feminino, com idade média de 57 ± 17 anos (DP). Estudo realizado em unidade de terapia intensiva identificou características semelhantes, com predominância de mulheres (52,6%) e média de idade de 56,3 anos. (AZEVEDO FILHO et al., 2015). Revisão sistemática

de estudos observacionais brasileiros identificou que pacientes menores de dois anos e maiores de 60 anos constituem grupo de risco para evento adverso com medicamento em ambiente hospitalar, com maior prevalência entre adultos e idosos do sexo masculino (SOUZA et al., 2014). Idosos constituem risco para ocorrência de incidentes com danos graves, pois além da polimedicação, a redução da atividade renal e hepática e a presença de comorbidades, são características desse grupo que influenciam a maior morbimortalidade associada ao uso de medicamentos (MARBELLA et al., 2011; SANTOS; SETTE; BELÉM, 2011).

O motivo da busca pelo serviço da saúde pode ser o diagnóstico principal ou procedimento que levaram à internação do paciente. Embora não faça parte dos instrumentos utilizados na instituição e consultados, é informação pertinente à caracterização dos incidentes com medicamentos, uma vez que se relacionam diretamente aos resultados no paciente e organização. Pacientes com trombocitopenia, por exemplo, possuem aproximadamente três vezes mais chance de ter um dano relacionado a medicamento, enquanto pacientes com lesão renal têm esse risco aumentado em dezesseis vezes (KANE-GILL et al., 2012).

A maioria dos incidentes aconteceu no turno da noite (47,9%). Contudo, comparativamente ao período diurno (43,7%), o qual compreende os turnos manhã e tarde, observou-se semelhança. Do mesmo modo, estudo realizado em hospital privado encontrou pouca diferença na ocorrência de incidentes entre os períodos, embora esses tenham ocorrido mais frequentemente durante o dia (48,4%) (TEIXEIRA; CASSIANI, 2014). Outro estudo, desenvolvido em unidade de terapia intensiva de um hospital público, também identificou a prevalência de 69% dessas ocorrências no período diurno (AZEVEDO FILHO et al., 2015). A prevalência de incidentes no período diurno pode estar associada à quantidade de procedimentos realizados nesse período. Entretanto, não há evidências de que exista associação significativa entre o risco de ocorrência de incidentes com medicamentos e os turnos (BERDOT et al., 2012).

Nota-se que a maioria dos incidentes nessa pesquisa correspondeu à administração de medicamentos com intervalo de oito horas, às 08h00, 16h00 e 00h00. O aprazamento da prescrição médica é padronizado de acordo com as rotinas institucionais (associada à liberação das prescrições, visitas médicas e à dispensação da medicação pela farmácia), concentrando grande parte da administração de medicamentos em horários específicos, raramente ímpares.

Aprazar muitos medicamentos em poucos horários é uma maneira encontrada pela enfermagem para organizar-se com relação à carga de trabalho e a um sistema de medicação pouco ágil (SILVA et al., 2013), podendo favorecer a ocorrência de erros.

Predominaram as detecções no início dos turnos, às 08h00, às 14h00 e às 20h00. É possível que, por corresponderem aos primeiros horários de administração de medicamentos, seja dada mais atenção à leitura da prescrição, com a revisão das administrações já realizadas e identificação de erros relacionados aos turnos anteriores. Ademais, nossos resultados demonstram que a maioria dos incidentes foi detectada na revisão das prescrições médicas.

Tendo em vista que a maioria dos incidentes aconteceu no turno da noite, à meia noite, e o intervalo entre a ocorrência e notificação foi superior a sete horas, pode-se afirmar que a maioria dos incidentes foi detectada pela manhã, embora essa informação não estivesse disponível em grande parte das fontes documentais.

A unidade de urgência e emergência do adulto destaca-se por ser o maior notificador de incidentes da instituição da pesquisa. A julgar pelas suas características, um hospital de nível terciário, público e de grande porte, não se pode afirmar que a cultura de segurança institucional seja homogênea. Nesse sentido, infere-se que o número de notificações não significa maior ou menor ocorrência de incidentes e pode refletir a adesão ao programa de segurança do paciente.

Esforços empreendidos no sentido de fortalecer a cultura de segurança em âmbito institucional evidenciam-se pelas notificações externas para a unidade pesquisada, representadas, nesse caso, pela unidade de farmácia hospitalar. Nesse sentido, o predomínio da autonotificação pode representar valor atribuído à segurança e desejo de conhecer e atuar na resolução dos problemas internos. Por outro lado, encontramos diferença no número de notificações entre os setores da unidade, em que quase 70% delas foram realizadas pelo Centro de terapia semi-intensiva, fato que nos leva a refletir sobre a possibilidade de subnotificações na Unidade de terapia intensiva e Pronto atendimento.

Corroborando com outros estudos, o enfermeiro aparece como principal notificador (BEZERRA et al., 2009; ANGLÈS et al., 2013; CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013). Esses profissionais estão envolvidos em praticamente todos os âmbitos da assistência e fazem interface com a equipe multiprofissional, ocupando papel de destaque na organização assistencial e gestão hospitalar como líderes e responsáveis pela equipe de enfermagem. Como tal, enfermeiros podem atuar como

porta-vozes em relação a incidentes detectados (SANTOS et al., 2010). Além disso, é responsabilidade da equipe de enfermagem, e especialmente do enfermeiro, enquanto seu supervisor, prestar assistência livre de danos ao paciente decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN), 2007).

Destaca-se a ausência de notificação realizada pela equipe médica, fato que pode estar associado à reduzida ocorrência de danos associados aos incidentes nessa pesquisa. Estudos constataram que médicos relacionam a necessidade de notificar com as consequências para o paciente, predominando entre esses, a notificação de incidentes com danos graves (KALDJIAN et al., 2008; ANGLÈS et al., 2013). Além disso, fatores como falta de interesse em notificar, insegurança, pouco conhecimento em farmacovigilância e preocupação com prejuízos relacionados à sua reputação e de seus pares constituem barreiras à notificação nesse grupo profissional (VARALLO et al., 2014; SMITH et al., 2014).

A garantia do anonimato e o sigilo das informações podem encorajar os profissionais a notificarem (ANDRÈS, 2010). Há, entretanto, tendência em estimular o diálogo aberto sobre os problemas, preconizando a comunicação dos erros e participação dos pacientes nessas discussões (SEYS et al., 2013).

A estreita e intensa relação da equipe de enfermagem com a assistência ao paciente lhe confere além do mérito de maior notificadora, maior envolvimento em incidentes com medicamentos. Esse envolvimento, entretanto, não caracteriza única responsabilidade pela ocorrência de incidentes, uma vez que esses são fruto de diversos fatores contribuintes.

Na CISP, além do pessoal, podem contribuir para os incidentes fatores do paciente, ambiente, sistema organizacional e fatores externos (OMS, 2011). Estes podem originar-se de um ou mais fatores simultaneamente; ou ainda, de fatores pertencentes à mesma categoria, por exemplo, quanto ao pessoal, podem estar presentes problemas de comunicação e de comportamento.

Um terço, ou seja, 33% dos fatores não foram apontados como contribuintes no campo específico para essa informação, mas foram descritos no relato de investigação. Dentre estes, merecem destaque os fatores organizacionais, pois foram apontados em apenas dez das 31 vezes em que contribuíram para o incidente, segundo avaliação da pesquisadora.

Diversos são os estudos nacionais e internacionais na área da saúde que evidenciam a influência de fatores organizacionais em incidentes, especialmente no que tange à carga e condições de trabalho e níveis de cultura de segurança (OLDS; CLARKE, 2010; MAGALHÃES; DALL'AGNOL; MARK, 2013; NOVARETTI et al., 2014; WANG et al., 2014; OLIVEIRA et al., 2015; TAYLOR et al., 2012). Essas são características que, invariavelmente, refletem qual o comprometimento da organização com a qualidade da assistência e impactam nos demais fatores, de pessoal e ambiente, pois estão intimamente relacionados aos processos, políticas e recursos empregados a favor da segurança do paciente.

Embora os fatores de pessoal tenham se destacado entre os apontados pelos investigadores, esses se referiram, na maior parte, às questões comportamentais como a desatenção e o esquecimento, sobrepunhando outros fatores, como a comunicação (em papel e verbal) e o não cumprimento, este último relacionado ao descumprimento da técnica adequada de preparo e administração de medicamentos.

A administração e preparação de medicamentos exigem elevado nível de raciocínio, concentração e memória. Interrupções durante esses processos favorecem o erro, pois a dificuldade em lembrar qual etapa foi concluída pode levar à omissão de passos importantes (COLLIGAN et al., 2012). Essas variam de acordo com a etapa do processo negligenciada e o contexto de ocorrência, sendo mais frequentes em situações emergenciais, podendo representar tanto o aumento como a redução da segurança do paciente. Estudo identificou que durante atendimentos de emergência, a técnica asséptica não foi observada em 66% das oportunidades (ALPER et al., 2012; GOKHMAN et al., 2012).

Esses fatos evidenciam a necessidade de construção de ambiente físico favorável ao cumprimento de regras. Além de disponibilização adequada de pessoal, mudanças estruturais para minimização de distrações podem colaborar para a redução de incidentes, especialmente em unidades críticas e de emergência, onde a complexidade e rapidez exigidas para resolução de problemas estão associadas à complexidade do atendimento e desfechos para os pacientes.

Os fatores de comunicação verbal se referiram a falhas entre a equipe de enfermagem e médica, relacionadas principalmente à passagem de plantão entre ambas e entre si. Indo ao encontro desse achado, análise de eventos adversos graves hospitalares revelou que falhas de comunicação contribuíram para mais da

metade destas ocorrências, sendo mais frequente a perda de informações durante as passagens de plantão (RABOL et al., 2011).

A melhora da comunicação é uma estratégia mundial para a prática assistencial e segura e é item obrigatório dos planos locais de segurança do paciente brasileiro. Esses planos devem preconizar, entre outros, a adequada comunicação e identificação do paciente e a garantia da medicação correta nas transições dos cuidados (BRASIL, 2013b).

Os fatores de comunicação em papel, por sua vez, se referiram a problemas de prescrição médica, tais como prescrições e/ou suspensões verbais, ambiguidade ou falta de clareza e de informações. As prescrições manuscritas e orais são pontos críticos do processo de prescrição e influenciam erros de dispensação e administração (SILVEIRA et al., 2012). Contudo, mesmo sistemas informatizados apresentam fragilidades e pré-disposição ao erro dependentes da conduta profissional (RODRIGUEZ-GONZALES et al., 2012; TALLENTIRE et al., 2013).

A prescrição é a primeira etapa do ciclo medicamentoso e erros a ela associados são potencialmente perigosos, pois sua redução não implica, necessariamente, na minimização da gravidade dos danos dele decorrentes (NÉRI et al., 2011). Entretanto, diversas são as irregularidades encontradas nas prescrições de medicamentos, dentre as quais se destacam a ilegibilidade, a ambiguidade, a ausência de elementos como nome do paciente, data, profissional prescritor e o uso de nomes comerciais e de abreviaturas (GIMENES et al., 2010; ARAÚJO; UCHÔA, 2011; NÉRI et al., 2011).

No Brasil, a Lei nº 5.991/73 dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos e determina que “somente será aviada a receita que estiver escrita à tinta, em vernáculo por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de medidas atuais”; o Código de Ética Médica veta ao médico receitar ou atestar de forma ilegível (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM), 2009; BRASIL, 1973). No que concerne à enfermagem, é vedada a execução de receita fora do prazo de validade, que em ambiente hospitalar é de 24 horas (COFEN, 2015).

O Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, recomendado pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente, preconiza em suas intervenções que as prescrições verbais devem ser restritas às situações de urgência ou emergência, devendo ser imediatamente escritas no

prontuário ou folha de registro após a administração do medicamento (BRASIL, 2013e).

A pouca identificação de fatores relacionados à prescrição nesta pesquisa, apenas cinco das 15 vezes em que contribuíram, pode estar atrelada a determinadas irregularidades incorporadas à rotina desses ambientes, com tendência a atribuir à enfermagem dificuldades de interpretação da prescrição.

As percepções dos profissionais de enfermagem com relação a ocorrências que predisõem ao erro vão ao encontro dos resultados dessa pesquisa, pois são citadas por esses a falta de atenção, falta de pessoal, pressa, cansaço, conversas paralelas e prescrições ilegíveis (SANTI et al., 2014).

Assim como em nossos resultados, revisão sistemática revelou que estudos internacionais apontam, prioritariamente, para fatores de pessoal como contribuintes para incidentes. Contudo, esse pondera que as estruturas para investigação utilizadas dão mais atenção aos fatores humanos que do sistema (LAWTON et al., 2012).

Contrariando essas metodologias, estudo brasileiro realizado recentemente, com o objetivo de identificar fatores causais para ocorrência de incidentes com medicamentos pelo método de Análise de Causa Raiz, evidenciou que estes se relacionam em maior parte a falhas sistêmicas, como a gestão e o ambiente de trabalho, do que individuais (TEIXEIRA; CASSIANI, 2014).

Considerando a diferença entre os fatores organizacionais apontados e identificados pela pesquisadora, podemos inferir que os investigadores têm dificuldade em relacionar ou reconhecer os fatores organizacionais como contribuintes para a ocorrência de incidentes, e ainda, que o predomínio de fatores associados ao pessoal, especialmente à desatenção, pode ser reflexo da falta de visão sistêmica e, até mesmo, consequência da cultura punitiva por muito tempo vigente nos ambientes de assistência à saúde.

Os resultados dos incidentes atingem a organização de diversas maneiras, e não se relacionam somente com a ocorrência de dano, mas também ao aumento de custos, implicações legais e reputação denegrada.

As fichas de notificação e investigação fornecem o contexto geral do incidente, as quais se limitam, basicamente, ao dia de ocorrência. Nesse sentido, dispõem de poucas informações correspondentes ao período pós-ocorrência, as quais seriam mais facilmente obtidas das Análises de Causa Raiz.

Pelo presente exposto, observou-se nos relatos o predomínio de consequências imediatas e locais, em detrimento às tardias e organizacionais. Possivelmente pelo mesmo motivo, em 82,4% dos incidentes não foram identificadas ou descritas consequências organizacionais. Sendo assim, o aumento dos recursos necessários para o paciente foi mais evidente e relacionou-se principalmente ao controle de sintomas imediatos causados pelo incidente, com a adição ou troca de medicamentos.

A gravidade do dano ocasionado por medicamento impacta no aumento dos custos e do tempo de internação dos pacientes acometidos. Estudo de coorte realizado em seis hospitais norte-americanos identificou um custo adicional médio de três mil dólares para cada paciente internado acometido por incidente com medicamento e aumento de 3,1 dias do tempo de internação (HUG et al., 2012). Estudo retrospectivo europeu, realizado com dados de três hospitais da Alemanha, identificou o aumento de tempo de internação em 2,9 dias e, quando o dano resultou em doença ou complicação, um custo adicional de 970 euros por paciente (ROTTENKOLBER; HASFORD; STAUSBERG, 2012).

Os custos relacionados a eventos adversos com medicamentos no Brasil devem ser superiores àqueles encontrados em países de primeiro mundo, tendo em vista a maior prevalência de morbimortalidade relacionada a medicamentos encontrada em nosso país (SOUZA et al., 2014). Quanto ao tempo de internação, estudo brasileiro identificou que pacientes acometidos por eventos adversos com medicamentos permanecem internados em média 35,2 dias, enquanto os demais 10,7 dias (ROZENFELD; GIORDANI; COELHO, 2013).

Enquanto as análises das consequências para o paciente objetivam avaliar o prejuízo causado no indivíduo, as consequências organizacionais incluem seu resultado na instituição como um todo. Sendo assim, devemos considerar as consequências para os profissionais que dela fazem parte, considerados vítimas secundárias dessas ocorrências (SCOTT et al., 2009).

O envolvimento em eventos adversos pode resultar em estresse pós-traumático, uma condição que pode ter impacto prolongado na vida e na capacidade de desenvolver as atividades laborais de maneira segura. Reviver repetidamente o evento, sentir culpa, vergonha, ansiedade, perda da confiança, insônia e cansaço, são algumas das consequências emocionais relatadas por profissionais que passaram por essa experiência (ULLSTRÖM et al., 2014; MIRA et al., 2015).

Não poder falar abertamente sobre os erros e a ausência de retorno com relação à investigação dos eventos, intensifica a angústia frente à situação (ULLSTRÖM et al., 2014). Ações institucionais com vistas a reduzir esses efeitos são indispensáveis, especialmente no que tange à abordagem dos incidentes e apoio às vítimas. Estudos evidenciam o uso de inúmeras ações de curto e de longo prazo empreendidas atualmente para auxílio aos profissionais. Como ação voltada para o indivíduo, prevalece o oferecimento de suporte imediato após o evento, enquanto as estratégias organizacionais se distinguem em programas específicos para vítimas secundárias e outros, mais abrangentes, incluem também o paciente e a família (SEYS et al., 2013). Além disso, é necessário o *feedback* dos resultados das investigações e ações subsequentes com vistas a reduzir a ansiedade e a fortalecer a relação de confiança entre a organização e o pessoal, estimulando a comunicação dos incidentes.

6.3 RESILIÊNCIA DO SISTEMA: CONTEXTO PARA AVALIAÇÃO DE RISCOS

O processo de descoberta de um incidente pode se relacionar à alteração do estado clínico do paciente, alterações ambientais, de máquinas, alarmes ou sistemas, contagens, revisões ou auditorias, avaliações de riscos ou, ainda, pela identificação de um erro. Quando a detecção dos incidentes ocorre pela alteração clínica do paciente, essa se relaciona à presença de dano, pois ocasionou um sintoma detectável pela equipe, o que não acontece em outros processos de detecção. Pode-se dizer, então, que o processo pelo qual um incidente é detectado está relacionado ao grau e ao tipo de danos causados.

A partir dessa constatação, faz-se necessário preconizar os processos ou desenvolver métodos de detecção que se antecipem ao surgimento de sintomas. A constatação do erro por parte do profissional, sem o emprego dessas metodologias, pode levar ao retardo na detecção do incidente e, conseqüentemente, ao dano.

A revisão de prescrições e o controle de fármacos demonstraram ser metodologias eficazes para detecção de incidentes com medicamentos; 71,8% dos incidentes foram identificados por esses processos nesta pesquisa. Em consonância a esse achado, estudo identificou que 68% dos erros de administração foram detectados por conferência das prescrições médicas (FRANCO et al., 2010).

No local desta pesquisa, o enfermeiro é responsável pelo controle dos medicamentos nos setores e supervisor das atividades de conferência, aprazamento, preparação e administração de fármacos realizada pelos técnicos e auxiliares de enfermagem. Entretanto, considerando a complexidade envolvida no aprazamento da prescrição médica, essa atividade deveria ser realizada exclusivamente pelo enfermeiro, subsidiado por conhecimento técnico e científico para prevenção de complicações resultantes de interações medicamentosas (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN/SP), 2013).

Contudo, mesmo em locais nos quais o aprazamento da prescrição é realizado pelo enfermeiro, ocorrem falhas (FRANCO et al., 2010). Nesse contexto, destaca-se a importância do trabalho em equipe e a participação do paciente e família na prevenção e interceptação de incidentes (vide Apêndice 4, Caso 6).

Um dos principais eixos de desenvolvimento do Programa Nacional de Segurança do Paciente consiste no envolvimento do cidadão na sua segurança por meio do programa Paciente pela Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde, segundo o qual esses devem ser tratados como parceiros nos esforços para prevenir todo mal evitável em saúde (BRASIL, 2014). Ainda, o Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos prevê que se deve:

Orientar e instruir o paciente sobre qual medicamento está sendo administrado (nome), justificativa da indicação, efeitos esperados e aqueles que necessitam de acompanhamento e monitorização. Garantir ao paciente o direito de conhecer o aspecto (cor e formato) dos medicamentos que está recebendo, a frequência com que será ministrado, bem como sua indicação, sendo esse conhecimento útil na prevenção de erro de medicação. (BRASIL, 2013e, p.38).

Quanto aos fatores atenuantes do dano empregados frente à identificação de incidentes, foram mais frequentes a correção do erro do medicamento (60,9%) e a comunicação efetiva (29,3%) entre a equipe multiprofissional.

A comunicação do erro, a correção da atividade, a observação do paciente e intervenções a partir da sintomatologia apresentada consistem nas principais ações tomadas na ocorrência de incidentes com medicamentos (SANTOS et al., 2010; PARANAGUÁ et al., 2013; AZEVEDO FILHO, et al., 2015).

Os fatores atenuantes não foram preenchidos em 43 incidentes e em 19 nenhuma medida foi tomada. Pressupondo que a falta de preenchimento se deve a não realização de ações, são 62 (43,7%) incidentes sem aplicação de ações

atenuantes. A atitude tomada diante da identificação de um erro pode determinar seu desfecho. Nesse sentido é imprescindível, além de ações voltadas ao encorajamento para comunicação de incidentes, a atualização de conhecimento e estabelecimento de rotinas para a adequação das condutas dos profissionais.

A depender do tempo da detecção e da consequência gerada no paciente, outras ações podem ser realizadas, entretanto não é mais efetivo o emprego de medidas para prevenir ou minimizar o dano. Sendo assim, a ausência parcial de fatores atenuantes nesta pesquisa pode estar relacionada à demora na detecção do incidente, que se deu, mais frequentemente, oito horas após a ocorrência.

Quanto mais cedo o emprego de fatores atenuantes, maiores as chances de sucesso na prevenção do dano. Medidas que seriam eficazes se fossem aplicadas precocemente junto ao paciente perdem o seu objetivo se forem aplicadas tardiamente. Caso o dano já tenha ocorrido, se aplicarão ações de melhoria, as quais são empreendidas no sentido de “tornar melhor ou compensar qualquer dano depois de um incidente.” (OMS, 2011, p.12).

Tendo em vista a definição de incidentes da CISP (OMS, 2011), entende-se que as ações de melhoria estão condicionadas à ocorrência de dano para o paciente. Sendo assim, não foram consideradas aplicáveis a 83,8% dos incidentes. Ainda, as expressões “tornar melhor” e “compensar” denotam a presença de um dano permanente ou de longa duração, que não foi solucionado com os fatores atenuantes. É possível que este fato tenha se refletido no reduzido número de ações de melhoria, pois a maioria dos danos identificados nesta pesquisa foi classificado como leve e de curta duração.

As Ações empreendidas para reduzir o risco refletem o aprendizado que a organização tem com os incidentes, uma vez que visa eliminar ou reduzir sua repetição. São importantes para esse aprendizado também as informações correspondentes ao processo de detecção do incidente e atitudes subsequentes. Nesse sentido, são ações que estão intimamente relacionadas ao aumento da cultura de segurança, uma vez que tem por objetivo final a promoção de ambiente de saúde seguro.

Houve predominância de Ações empreendidas para reduzir o risco direcionado ao pessoal. Isso pode estar relacionado aos fatores contribuintes apontados nas notificações, os quais refletem uma visão local dos problemas. Além disso, as dificuldades em implantar mudanças estruturais como, por exemplo, de

infraestrutura, podem direcionar os esforços das lideranças para ações menos burocráticas, dispendiosas e com efeito em curto prazo, como aquelas direcionadas ao pessoal. Essa não é, entretanto, realidade exclusiva de hospital públicos; em instituições privadas, 70% das ações de melhoria se relacionaram à orientação e treinamento do pessoal (FRANCO et al., 2010).

Entendendo que a investigação dos incidentes é uma ação voltada para reduzir o risco da sua recorrência, foram consideradas as conclusões das mesmas, que a partir do julgamento dos seus investigadores foram evitáveis, não evitáveis ou inconclusivas. Apesar da distinção de incidentes entre evitáveis e inevitáveis ser discutível, foi um fator positivo que tenham sido, em grande maioria, concluídas como evitáveis. Por outro lado, observou-se a existência de fragilidades no que se refere à demora no início e insuficiente investigação, motivo provável e pelo qual nove incidentes ficaram sem conclusão.

Na busca pelas possíveis causas dos incidentes, nossos resultados evidenciaram o predomínio de fatores da equipe e como principal contribuinte, a desatenção. As condições organizacionais e de ambiente influenciam os processos de trabalho e se refletem no desempenho do pessoal. Nesse sentido, o método investigativo deve buscar identificar os determinantes da condição diagnosticada, pela visão global e não individual do problema, ou seja, é instigante conhecer os motivos da desatenção.

A notificação e investigação dos incidentes, com a busca pelas causas envolvidas na sua ocorrência enfatizam a preocupação da organização em aprender com os erros. Entretanto, não constituem fonte rica para obtenção de informação acerca das iniciativas empreendidas para reduzir o risco de recorrência. Nesse aspecto, cabe destacar que, para prevenção do erro de medicação, a instituição pesquisada tem constituído um grupo de trabalho de segurança na cadeia terapêutica medicamentosa, composto por setores de gestão da qualidade, direção de enfermagem e farmácia (HC/UFPR, 2015b).

7 CONTRIBUIÇÕES À APLICABILIDADE DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE RELATIVA A INCIDENTES COM MEDICAMENTOS

Durante o desenvolvimento da pesquisa, mais especificamente durante a construção do instrumento de coleta dos dados, foram encontradas dificuldades na interpretação de termos e utilização da CISP. Atribuímos essas dificuldades ao fato de ser uma metodologia nova, ainda não traduzida e adaptada transculturalmente para o português do Brasil. Para sanar dúvidas, recorreremos à consulta da versão em inglês (original) e espanhol.

Considerando que outros pesquisadores farão uso dessa classificação, entendemos cabível compartilhar as dificuldades encontradas, relatando as interpretações e adaptações realizadas para o prosseguimento da pesquisa. Essas estão apresentadas a seguir e de acordo com as classes da estrutura conceitual.

Na classe Tipo de incidente – medicação/fluídos IV, o item para a identificação do medicamento possui duas opções: “lista de medicamentos e lista de fluidos IV”, as quais foram substituídas por “medicamento” e “via de administração”. Quanto ao processo de utilização, ocorreu a separação do item “preparação/dispensa”, considerando que são processos distintos, e adicionado o processo “controle” de medicamentos pelo setor de internação.

Nas classes Características do incidente e Detecção, os itens referentes às pessoas envolvidas, “profissional de cuidados de saúde, funcionários de cuidado de saúde e pessoas de emergência médica” foram substituídos por “profissionais” e posteriormente, como descrito na metodologia, categorizados em equipe de enfermagem, médica e da farmácia. Quanto ao “local de prestação de cuidados”, foram considerados os setores da unidade pesquisada.

Na classe Consequências organizacionais, o item “atenção dos média¹²” (em inglês, *media attention* e espanhol *atención de los medios de comunicación*) foi interpretado como atenção aos meios de comunicação. Na classe, Ações de melhoria, o item “gestão dos média/relações públicas” foi interpretado como “gestão da mídia/relações públicas”.

¹² Português de Portugal (OMS, 2011).

Com vistas a evitar confusões entre as classes Fatores atenuantes do dano (para prevenir ou minimizar o dano), Ações de melhoria (para melhorar ou compensar o dano) e Ações empreendidas para reduzir o risco (para evitar a repetição do dano), sugere-se que as mesmas sejam renomeadas respectivamente como Ações imediatas, Ações compensatórias e Ações preventivas.

Observou-se uma lacuna com relação às consequências dos incidentes para as vítimas secundárias (profissionais). Na classe Consequências para o paciente, a ênfase está nas vítimas primárias (paciente e família) e na classe Consequências organizacionais, na vítima terciária (organização). Contudo, na classe Ações de melhoria é previsto, dentre as “ações relacionadas com a organização”, “gestão do estresse e acompanhamento psicológico do pessoal”.

Tendo em vista que incidentes sem dano para os pacientes podem gerar consequências para os profissionais, entendemos ser possível a inclusão do item “consequências para a equipe de saúde” na classe Consequências organizacionais.

8 SUGESTÕES À INSTITUIÇÃO RELATIVA AOS INSTRUMENTOS DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTES COM MEDICAMENTOS

As fichas de notificação e investigação devem conter informações necessárias à identificação dos fatores que contribuíram para a ocorrência do incidente e consequências por ele geradas, a fim de subsidiar ações preventivas.

O formulário utilizado pela instituição pesquisada contempla a maioria das informações pertinentes à caracterização dos incidentes com medicamentos, mas apresenta limitações relacionadas, principalmente, ao fato de não possuir um sistema de notificação informatizado. Sistemas de notificação impressa apresentam fragilidades no que concerne à quantidade e qualidade das informações fornecidas (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

A notificação voluntária depende do tempo, conhecimento e disponibilidade do profissional em notificar. Por isso, necessitam ser simples, claras e de fácil acesso ao notificador (WHACHTER, 2013). Nesse sentido, o uso exclusivo de fichas impressas dificulta a inclusão de informações específicas aos 13 tipos de incidentes da CISP (OMS, 2011) e, da mesma forma, torna inviável a implantação de formulários impressos individuais. A informatização do sistema viabilizaria a construção de um banco de dados com o fornecimento de um diagnóstico situacional em tempo real para cada tipo de incidente e para todo o hospital. Entretanto, considerando as características do sistema público de saúde, a burocracia e custos envolvidos em mudanças estruturais, elenca-se como alternativa de melhoria em curto prazo o ajuste do formulário existente.

Os principais problemas identificados se referiram ao preenchimento e à estrutura das fichas. Quanto ao preenchimento encontramos a incorreta classificação do tipo de incidente, equívocos no preenchimento dos campos específicos, difícil legibilidade, falta de clareza e ausência de informações. Quanto à estrutura, a inexistência de campos correspondentes às variáveis: gênero, processo de utilização e problema, envolvidos no incidente, data, hora e local de detecção e processo de detecção. Entretanto, com exceção da data e hora da detecção, grande parte dessas informações foi obtida nos campos disponíveis para a descrição do incidente e investigação.

Sendo assim, recomendamos a inclusão de campos específicos para o registro de informações que frequentemente ou nenhuma vez puderam ser obtidas

nas fontes documentais: motivo da busca, detector do incidente e data e hora de detecção.

A inclusão do motivo da busca pelo serviço de saúde, como o diagnóstico principal, é relevante para a avaliação de riscos envolvidos no uso de medicamentos e as condições clínicas do paciente. Nesse sentido, intervenções podem ser aplicadas com vistas à implantação de sinais de alerta frente ao risco de uso de medicamentos em determinadas patologias.

As informações sobre os envolvidos, o tempo e os mecanismos de descoberta dos incidentes são importantes para fortalecer o aprendizado com os erros, atuando como barreiras à recorrência de incidentes. A identificação do profissional detector é necessária, tendo em vista que a notificação nem sempre é realizada pela pessoa que detectou o incidente. Essa informação auxiliará no direcionamento de ações de orientação e incentivo para ambos os grupos. A hora e data da detecção, por sua vez, são importantes por refletirem a efetividade dos processos de detecção, os quais podem levar à identificação tardia do incidente e ao dano.

9 CONCLUSÃO

Esta pesquisa evidenciou que 93,7% dos incidentes foram considerados evitáveis e que os danos aos pacientes, embora raros, foram diretamente proporcionais ao tempo da detecção do incidente. Medicamentos potencialmente perigosos estiveram envolvidos em 28,2% dos casos, salientando o potencial risco ao paciente, acrescido ao fato de que 55,6% dos incidentes ocorreram com drogas de uso parenteral.

A análise dos casos identificou a desatenção como o principal fator contribuinte da ocorrência de incidentes com medicamentos e teve, como principal ação para reduzir o risco, a orientação do profissional ou equipe envolvida no incidente, majoritariamente profissionais de enfermagem.

A revisão das prescrições médicas e o controle dos medicamentos foram importantes mecanismos para detecção dos incidentes e processos de detecção, associados à alteração clínica do paciente, relacionam-se à ocorrência de dano.

Destaca-se que no processo de utilização, falhas na administração foram prevalentes, sendo a omissão o principal problema relacionado. Predominaram as ocorrências de incidentes no período noturno enquanto que sua detecção e notificação se deram, majoritariamente, no período matutino e durante o processo de revisão.

A equipe de enfermagem esteve envolvida na quase totalidade dos incidentes, resultado explicável pela natureza de seu processo de trabalho, sendo necessário reconhecer que diversos são os fatores contribuintes e relacionados à preparação e administração dos fármacos. Ademais, essas representam as etapas mais críticas da terapia medicamentosa, pois se dão no contexto assistencial direto, e não burocrático, como a prescrição ou dispensação das drogas. Nesse mesmo sentido, sobre esta equipe devem ser empenhados os maiores esforços com vistas à prevenção de erros. Embora ações de educação continuada sejam sempre relevantes, também o são o provimento de força de trabalho compatível com as demandas, estrutura física e organizacional, entre outros, que contribuam para atenção e qualidade no preparo, administração e verificação dos resultados dos medicamentos. Também, provimento de tecnologias que auxiliem a equipe na detecção precoce de erros e sistemas informatizados de controle e alerta de estoques locais. Destaca-se que os sistemas de controle utilizados na instituição da

pesquisa, assim como na grande realidade nacional, são obsoletos, sobrecarregando os profissionais de enfermagem. Desse modo, o investimento em sistemas informatizados de gestão da informação hospitalar, incluindo o controle dos medicamentos e a notificação informatizada de eventos, é imprescindível para mudanças estruturais com vistas à redução de danos e promoção da qualidade assistencial.

O enfermeiro foi o principal agente notificador isoladamente, resultado que destaca sua importância na identificação de problemas com vistas à promoção da qualidade assistencial e segurança do paciente. No desempenho de suas funções como líder da equipe, ser o principal agente notificador de incidentes demonstra seu engajamento profissional e ético, bem como contribui para a promoção da cultura de segurança do grupo e organização de saúde.

Salienta-se o comprometimento da organização pesquisada com a segurança do paciente e o desejo de aprimorar seu processo de qualificação da assistência por meio da disponibilização de dados sensíveis e fundamentais no processo ora finalizado.

Como diferencial, entre vários estudos analíticos da ocorrência de incidentes com medicamentos que utilizam diversidade de conceitos e metodologias de análise, esta pesquisa utilizou a CISP. E, deste modo, os resultados podem ser comparados entre instituições do mundo por utilizar linguagem padronizada e preconizada pela Organização Mundial da Saúde. O uso da CISP permitiu tecer contribuições a esta Classificação, bem como evidenciou a premente importância de sua tradução e adaptação transcultural para o Brasil.

Dificuldades iniciais na compreensão de termos e da metodologia proposta pela CISP foram fatores limitantes, bem como a inexistência de trabalhos publicados com a utilização das dez classes conceituais que a compõe. Além disso, a ausência de informações, a falta de clareza, difícil legibilidade, equívocos no preenchimento dos campos nas fontes de coleta e a possível subnotificação de incidentes foram considerados fatores limitantes relacionados à pesquisa documental.

Assim como em outros estudos, os resultados desta pesquisa evidenciam o potencial de risco para o paciente e a evitabilidade de incidentes com medicamentos. Contudo, a análise permite novas indagações, principalmente as relacionadas aos motivos de desatenção da equipe de enfermagem, da maior

ocorrência de incidentes no período noturno e da demora na detecção de incidentes, fato que resultou, nesta pesquisa, em maior risco de danos aos pacientes.

Em síntese, o objetivo dessa pesquisa foi alcançado na medida em os incidentes com medicamentos foram caracterizados empregando-se a CISP e cujos resultados constituem valioso diagnóstico situacional para a análise, planejamento e instituição de medidas preventivas, bem como instigam novas perguntas de pesquisas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Gerência de vigilância e monitoramento em serviços de saúde. Gerência geral de tecnologia e serviços em saúde. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. 2013a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Experiências da rede sentinela para a vigilância sanitária**. Uma referência para o programa nacional de segurança do paciente. 2013b. Disponível em: <<http://www.ibes.med.br/novo/wp-content/themes/bizwaytheme/upload/1381874844.pdf>>. Acesso em: 08 mai. 2014.

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (AHRQ). **Patient Safety Network**. Glossary. Disponível em: <<http://psnet.ahrq.gov/glossary.aspx>>. Acesso em: 04 fev.2015.

AIZENSTEIN, M. L.; TOMASSI, M. H. Problemas relacionados a medicamentos; reações adversas a medicamentos e erros de medicação: a necessidade de uma padronização nas definições e classificações. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 32, n. 2, p.169-173, 2011. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/2066/1099>. Acesso em: 04 fev. 2015.

ALPER, S. J. et al. Self-reported violations during medication administration in two pediatric hospitals. **BMJ Quality and Safety**, v. 21, p. 408-415, 2012.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTHY-SYSTEM PHARMACISTS (ASHP). ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. **American Journal of Hospital Pharmacy**, v.50, n.2, p. 305-314,1993. Disponível em: <<https://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/MedMisGdlHosp.aspx>>. Acesso em: 12 nov. 2015.

AMERICAN SOCIETY OF HEALTHY-SYSTEM PHARMACISTS (ASHP). Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 55, n. 2, p. 165-166, 1998.

ANACLETO, T. A. et al. Erros de medicação. **Pharmácia Brasileira**, 2010. Disponível em: <http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

ANDERSON, J. et al. Can incident reporting improve safety? Healthcare practitioners views of the effectiveness of incident reporting. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 25, n. 2, p. 141-150, 2013. Disponível em: <<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/intqhc/25/2/141.full.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

ANDRÉS, J. M. A. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 24, n. 1, p. 1-2, 2010. Disponível em: <http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13132369&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=256&ty=82&accion=L&origen=zonadelectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=256v24n01a13132369pdf001.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

ANGLÈS, R. et al. Sistema de notificación genérico y gestión de incidentes: implantación y acciones de mejora derivadas para la seguridad del paciente. **Medicina Clínica**, v. 140, n. 7, p. 320-324, 2013.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). **BMJ Quality and Safety**, v. 20, p. 1043-1051, 2011. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2011/06/28/bmjqs.2011.051284.abstract>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

ARAÚJO, P. T. B.; UCHÔA, S. A. C. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.16, n. 1, p. 1107-1114, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232011000700042&script=sci_arttext>. Acesso em: 01 nov. 2015.

AZEVEDO FILHO, F. M. de, et al. Prevalência de incidentes relacionados à medicação em unidade de terapia intensiva. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 4, p. 331-336, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002015000400007&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 nov. 2015.

BERDOT, S. et al. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. **BMC Health Services Research**, v. 12, n. 60, não paginado, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22409837>> Acesso em: 01 nov. 2015.

BEZERRA, A. L. Q. et al. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Revista Enfermagem UERJ**, v. 17, n. 4, p. 467-472, 2009. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v17n4/v17n4a02.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, dez.1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 05 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 nov. 2011. Seção 1, p. 44-46.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 43-44, 02 abr. 2013a. Seção 1, p. 43.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, p. 32-33, 26 jul. 2013b. Seção 1, p. 77.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de Julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente: Protocolo para cirurgia segura; Protocolo para a prática de higiene de mãos em serviços de saúde; Protocolo para prevenção de úlcera por pressão. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 jul. 2013c. Seção 1, p. 47.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente: Protocolos de prevenção de quedas; o Protocolo de identificação do paciente e o protocolo de segurança na prescrição e de uso e administração de medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 set. 2013d. Seção 1, p. 47.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília, DF, 2013e. Disponível em: <<http://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/000002490IQmwD8.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente**. Brasília, DF, 2014. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study. **The New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJM199102073240604>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

BUENO, A. A. B.; FASSARELLA, C. S. Segurança do Paciente: uma reflexão sobre sua trajetória histórica. **Revista Rede de Cuidados em saúde**, v. 6, n. 1, p. 1-9, 2012. Disponível em: <<http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/rcs/article/view/1573>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

CAMERINI, F.G. et al. Preventive strategies of adverse events with potentially dangerous medications. **Journal of Research Fundamental Care Online**, v. 5, n. 3, p. 142-152, 2013. Disponível em: <<http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/2055>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

CAMIRÉ E.; MOYEN E.; STELFOX H.T. Medication errors in critical care: Risk factors, prevention and disclosure. **Canadian Medical Association Journal**, v.180, n.9, p. 936-943, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2670906/>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

CANO, F. G.; ROZENFELD, S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, sup. 3, p. S360-S372, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2009001500003&script=sci_arttext>. Acesso em 10 nov. 2015.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. D. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n.1, p.164-172, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rngenf/v34n1/21.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

CASSIANI, S. H. B. et al. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 12, n. 5, p. 781-789, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v12n5/v12n5a12.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

CLARO, C. M. et al. Eventos adversos em unidade de terapia intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, v. 45, n. 1, p. 167-172, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342011000100023>. Acesso em: 04 fev. 2015.

COLLIGAN L. et al. Designing for distractions: a human factors approach to decreasing interruptions at a centralised medication station. **BMJ Quality and Safety**; v. 21, n. 11, p. 939–947, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22893697>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução nº 311, de 08 de fevereiro de 2007. Aprova a reformulação do código de ética dos profissionais de enfermagem. Disponível em: <<http://se.corens.portalcofen.gov.br/codigo-de-etica-resolucao-cofen-3112007>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução nº 487, de 25 de agosto de 2015. Veda aos profissionais de enfermagem o cumprimento da prescrição médica à distância e a execução da prescrição médica fora da validade. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, ago. 2015, Seção 1, p. 55. Disponível em: <<http://www.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2015/09/Resolucao-487-15.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CRM). Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. Aprova o código de ética médica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, set. 2009. Seção 1, p. 90. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/2009/1931_2009.htm>. Acesso em: 05 nov. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DA BAHIA (COREN/BA). Parecer nº 021, de 12 de setembro de 2013. Dosagem de medicamentos como responsabilidade do enfermeiro. Disponível em: <http://ba.corens.portalcofen.gov.br/parecer-coren-ba-0212013_8112.html>. Acesso em: 05 nov. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN/SP). Parecer nº36, de 03 de julho de 2013. Competência para aprazamento de prescrição médica. Disponível em: <http://portal.corensp.gov.br/sites/default/files/parecer_coren_sp_2013_36.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2015.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 2, n. 3, p. 41-49, 2011. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?pid=S2176-62232011000300006&script=sci_arttext>. Acesso em: 10 nov. 2015.

FAHIMI, F. et al. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. **Australian Critical Care**, v. 21, n. 2, p. 110-116, 2008. Disponível em: <<https://translate.google.com.br/translate?hl=ptBR&sl=en&u=http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18387813&prev=search>>. Acesso em: 30 set. 2015.

FAVARIN, S. S.; CAMPONOGARA, S. Perfil dos pacientes internados na unidade de terapia intensiva adulto de um hospital universitário. **Revista de Enfermagem da UFSM**, v. 2, n. 2, p. 320-329, 2012. Disponível em: <<http://cascavel.ufsm.br/revistas/ojs.2.2.2/index.php/reufsm/article/view/5178>>. Acesso em: 30 set. 2015.

FELDMAN, L. B. **Como alcançar a qualidade nas instituições de saúde: Critérios de avaliações, procedimentos de controle, gerenciamento de riscos hospitalares até a certificação**. São Paulo: Artmed, 2004.

FELDMAN, L. **Gestão de risco e segurança hospitalar**. São Paulo: Martinari, 2008.

FRANCO, J. N. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 63, n. 6, p. 927-932, 2010.

FRANKLIN, B. D.; REI, M. J.; BARBER, N. Dispensing errors. **International Journal of Pharmacy Practice**, v. 17, n. 1, p. 7-8, 2010. Disponível em: <<http://www.readcube.com/articles/10.1211%2Fijpp.17.1.0003>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

GIFFORD, L.; ANDERSON, E. Barriers and motivating factors in reporting incidents of assault in mental health care. **Journal of the American Psychiatric Nurses Association**, v. 16, n. 5, p. 288-298, 2010. Disponível em: <<http://www.andersonhumanfactors.org/wp-content/uploads/2013/04/Gifford2010-Barriers-and-Motivating-Factors-in-Reporting-Incidents-of-Assault-in-Mental-Health-Care.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5 ed. São Paulo: Atlas, 2010.

- GIMENES, F. R. E. et al. Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 6, p. 1055-1061, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n6/pt_03.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2015.
- GIORDANI, F.; ROZENFELD, S.; MARTINS, M. Adverse drug events identified by triggers at a teaching hospital in Brazil. **BMC Pharmacology and Toxicology**, v. 15, n. 71, não paginado, 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25496209>>. Acesso em: 01 nov. 2015.
- GOKHMAN, R. et al. Medication errors during medical emergencies in a large, tertiary care, academic medical center. **Resuscitation**, v. 83, n. 4, p. 482–487, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22001000>>. Acesso em: 01 nov. 2015.
- GRIFFIN, F. A.; RESAR, R. K. Institute for healthcare improvement global trigger tool for measuring adverse events (second edition). **IHI Innovation series white paper**, 2009. Disponível em: <www.IHI.org>. Acesso em: 15 out. 2015.
- HARTNELL, N. et al. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. **BMJ Quality and Safety**, v. 21, n. 5, p. 361-368, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22389018>>. Acesso em: 04 fev. 2015.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (HC/UFPR). Assessoria de gestão da qualidade. **Regimento interno da assessoria de gestão da qualidade**. Curitiba, 2010.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (HC/UFPR). **Relatório do hospital sentinela**. Curitiba, 2014a.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (HC/UFPR). Direção de assistência. **Unidade de urgência e emergência adulto**. 2014b. Disponível em: <<http://www.hc.ufpr.br/?q=content/uuea-unidade-urg%C3%A4ncia-e-emerg%C3%A4ncia-adulto>>. Acesso em: 23 set.14.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (HC/UFPR). Direção de Assistência. **Unidade de farmácia hospitalar**. 2015a. Disponível em: <<http://www.hc.ufpr.br/?q=content/ufh-unidade-de-farm%C3%A1cia-hospitalar>>. Acesso em: 23 set.14.
- HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ (HC/UFPR). Plano de ação 5W2H. **Segurança na cadeia terapêutica medicamentosa**. Assessoria de gestão da qualidade, 07 julh. 2015b.
- HUG, B. L. et al. The costs of adverse drug events in community hospitals. **The Joint Comission Journal on Quality and Patient**, v. 38, n. 3, p. 120-126, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22435229>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). Committee on quality of health care in america. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century**. 2001. Disponível em: <<http://www.iom.edu/Reports/2001/Crossing-the-Quality-Chasm-A-New-Health-System-for-the-21st-Century.aspx>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (ISMP). **Quem somos**. 2013. Disponível em: <<http://www.ismpbrasil.org/site/institucional/quemsomos/>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (ISMP). **ISMP List of high-alert medications in acute care settings**. 2014. Disponível em: <<https://www.ismp.org/tools/highalertmedicationLists.asp>>. Acesso em: 30 nov. 2015.

KALDJIAN, L. C. et al. Reporting medical errors to improve patient safety. **Archives of Internal Medicine**, v. 168, n. 1, p. 40-46, 2008. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18195194>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

KALE A. et al. Adverse drug events caused by serious medication administration errors. **BMJ Quality and Safety**, v. 21, n. 11, p. 933-938, 2012. Disponível em: <http://www.researchgate.net/publication/229082698_Adverse_drug_events_caused_by_serious_medication_administration_errors>. Acesso em: 01 nov. 2015

KEERS, R. N. et al. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. **Drug Safety**, v. 36, n. 11, p. 1045-1067, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3824584/>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

KANE-GILL, S. L et al. Analysis of risk factors for adverse drug events in critically ill. **Patients Critical Care Medicine**, v. 40, n. 3, p. 823-828, 2012.

KOHN, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. **To Err Is Human: Building a safer health system**. Washington: National Academy of the Institute of Medicine, 2000.

KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v.18, n. 5, p.1-9, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n5/pt_15.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

LATIF, A. et al. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors between the ICU and non-ICU settings. **Critical Care Medicine**, v. 41, n. 2, p. 389-398, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23263619>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

LAWTON, R. Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital settings: a systematic review. **BMJ Quality and Safety**, v.21, p. 369-380, 2012. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2012/03/14/bmjqs-2011-000443.full>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

LOBO, M. G. de A. Adverse drug reaction monitoring: support for pharmacovigilance at a tertiary care hospital in Northern Brazil. **BMC Pharmacology and Toxicology**, v. 14, n. 5, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3554560/>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

LOPES, L. M. M.; SANTOS, S. M. P. Florence Nightingale: apontamentos sobre a fundadora da enfermagem moderna. **Referência Revista de Enfermagem**, Coimbra, s.3, n.2, 181-189, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.oces.mctes.pt/pdf/ref/v3n2/v3n2a19.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

MAGALHAES, A. M. M.; DALL'AGNOL, C. M.; MARCK, P. B. Carga de trabalho da equipe de enfermagem e segurança do paciente - estudo com método misto na abordagem ecológica restaurativa. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 21, n. spec, p. 146-154, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010411692013000700019&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em: 01 nov. 2015.

MALCOM, E.; YISI, L. The nine rights of medication administration: an overview. **British Journal of Nursing**, v. 19, n. 5, p. 300-305, 2010.

MARBELLA et al. Patient risk factors for medical injury: a case-control study. **BMJ Quality and Safety**, v. 20, n. 2, p. 187-193, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21209151>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

MASSOCO, E. C. P.; MELLEIRO, M. M. Comunicação e segurança do paciente: percepção dos profissionais de enfermagem de um hospital de ensino. **Revista Mineira de Enfermagem**, v. 19, n. 2, p.187-191, 2015. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/1014>>. Acesso em: 04 nov. 2015.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19549674>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

MENDES JUNIOR, W. Torre de Babel. **Revista Acreditação**, v. 2, n. 3, p. 50-57, 2012. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/Torre%20de%20Babel.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

MENDES, W. et al. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 59, n. 5, p. 421-428, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302013000500006>. Acesso em: 04 fev. 2015.

MENDES, W. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUZA, P.; MENDES, W. **Segurança do paciente conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro, RJ: Fiocruz, 2014. p. 57-71.

MILLS, D. H. Medical insurance feasibility study-A technical summary. **The Western Journal of Medicine**, v.128, n. 4, p. 360-365, 1978. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1238130/pdf/westjmed00260-0108.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

MIRA, J. J. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. **BMC Health Services Research**, v. 15, n.34, 2015. Disponível em: <<http://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-015-0994-x>>. Acesso em: 08 nov. 2015.

MOTA, D. M. et al. Profile of mortality by intoxication with medication in Brazil, 1996-2005: portrait of a decad. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.17, n.1, p. 61-70, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232012000100009&script=sci_abstract>. Acesso em: 08 nov. 2015.

THE NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCCMERP). **About Medication Errors. What is a Medication Error?** Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>>. Acesso em: 10 dez. 2014.

NÉRI, E. D. R. et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 57, n. 3, p. 306-314, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v57n3/v57n3a13.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2015.

NEUHAUSER, D. Heroes and martyrs of quality and safety: Ernest Amory Codman MD. **BMJ Quality and Safety**, v. 11, p.104-105, 2002. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/11/1/104.full.pdf+html>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

NOVARETTI M. C. Z. et al. Sobrecarga de trabalho da enfermagem e incidentes e eventos adversos em pacientes internados em UTI. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 67, n. 5, p.692-699, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v67n5/0034-7167-reben-67-05-0692.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

OLDS, D. M.; CLARKE, S. P. The effect of work hours on adverse events and errors in health care. **Journal of Safety Research**, v. 41, n. 2, p. 153-162, 2010. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20497801>>. Acesso em: 08 nov. 2015.

OLIVEIRA, R. M. et al. Avaliando os fatores intervenientes na segurança do paciente: enfoque na equipe de enfermagem hospitalar. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n. 1, p. 104-113, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S008062342015000100104&script=sci_abstract&lng=pt>. Acesso em: 01 nov. 2015.

OLIVEIRA, R. B. de; MELO, E. C. P. O sistema de medicação em um hospital especializado no município do Rio de Janeiro. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, 2011, v. 15, n. 3, p. 480-489. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452011000300006>. Acesso em: 01 nov. 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Estrutura conceitual da classificação internacional de segurança do doente**. Lisboa, 2011. Disponível em:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf>. Acesso em: 08 fev. 15.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA). **Conheça a ONA**. 2014. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/Pagina/20/A-ONA>>. Acesso em: 30 nov. 2015.

OTERO, M. J.; DOMÍNGUEZ-GIL, A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. **Farmácia Hospitalar**, v. 24, n. 4, p. 258-266, 2000.

Disponível em:

<http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=10017812&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=121&ty=119&accion=L&origen=zonadellectura&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=121v24n4a10017812pdf001.pdf>.

Acesso em: 04 fev. 2015.

PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA S. A. R.; BERTI H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, n. 2, p. 287-294, 2010. Disponível em:

<<http://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/40538>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

PARANAGUÁ, T. T. B. et al. Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. **Acta Paul de Enfermagem**, v. 26, n. 3, p. 256-262, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v26n3/09.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2015.

PARANAGUÁ, T. T. B. et al. Incidentes: instrumento de gerenciamento da assistência para segurança do paciente em pronto socorro. **Enfermería Global**, n.34, p.219-231, 2014. Disponível em:

<<http://revistas.um.es/eglobal/article/viewFile/179201/160551>>. Acesso em: 30 set. 2015.

PAZIN-FILHO, A. et al. Princípios de prescrição médica hospitalar para estudantes de medicina. **Medicina**, v. 46, n. 2, p. 183-194, 2013. Disponível em:

<http://revista.fmrp.usp.br/2013/vol46n2/TEM_Princ%EDpios%20de%20Prescri%E7%E3o%20M%E9dica%20Hospitalar%20para%20Estudantes%20de%20Medicina.pdf>. Acesso em: 30 nov. 2015.

PINTOR-MÁRMOL, A. et al. Terms used in patient safety related to medication: a literature review. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 21, n. 8, p. 799-809, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22678709>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

POLIT, D.F.; BECK, C.T.; HUNGLER, B.P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5.ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

PROQUALIS. Centro colaborador para a qualidade do cuidado e a segurança do paciente. **Sobre o Proqualis**, 2014a. Disponível em: <<http://proqualis.net/sobre-o-proqualis#.VNkWsy4zXIU>>. Acesso em: 10 dez. 2014.

PROQUALIS. Centro colaborador para a qualidade do cuidado e a segurança do paciente. **Taxonomia - Classificação internacional para a segurança do paciente (ICPS)**, 2014b. Disponível em: <http://proqualis.net/aula/taxonomia-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-para-seguran%C3%A7a-do-paciente-icps#.U8RA_TeagxP>. Acesso em: 10 dez. 2014.

RABOL, L. I. et al. Descriptions of verbal communication errors between staff. An analysis of 84 root cause analysis-reports from danish hospitals. **BMJ Quality and Safety**, v.20, n. 3, p.268-274, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21209139>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ Quality and Safety**, v. 320, p. 768-770, 2000. Disponível em: <http://www.galliera.it/20/58/strutture-e-servizi-in-staff-alla-direzione-sanitaria/ugr/documenti/pubblicazioni/risk_12.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

REASON, J. **Human Error**. New York: Cambridge University Press, 1990. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?id=WJL8NZc8IZ8C&pg=PA53&hl=pt-BR&source=gbs_toc_r&cad=3#v=onepage&q&f=false>. Acesso em: 04 fev. 2015.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE (REBRAENSP). **Quem somos**. 2015. Disponível em: <<http://www.rebraensp.com.br/quem-somos-8>>. Acesso em: 19 nov. 2015.

REIS, A. et al. Errors in medicine administration – profile of medicines: knowing and preventing. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 23, n. 2, p.181-186, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002010000200005>. Acesso em: 10 nov. 2015.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v18n7/18.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

RISSATO; M. A. R.; ROMANO-LIEBER, N. S.; LIEBER, R. R. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 9, n. 24, p, 1965-1975, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n9/02.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2015.

ROCHA, D. J. M. **Gestão de riscos em hospital**. Dissertação. 2013. 144f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, Curitiba. 2013.

RODRIGUEZ-GONZALES, C. G. et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. **Journal of the American Medical Informatics Association**, v. 19, n. 1, p. 72-78, 2012.

Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21890872>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, v.16, n.1, p.121-127, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1414-81452012000100016&script=sci_arttext>. Acesso em: 04 fev. 2015.

ROTHBARTH, S. **Gestão da Qualidade**: um processo de acreditação hospitalar. Dissertação. 2011.138f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, Curitiba. 2011.

ROTTENKOLBER, D.; HASFORD, J.; STAUSBERG, J. Costs of adverse drug events in German hospitals a microcosting study. **Value Health**, v. 15, n. 6, p. 868-875, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22999137>>. Acesso em: 01 nov. 2015

ROZENFELD S.; GIORDANI F.; COELHO S. Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. **Revista de Saúde Pública**, v. 47, n. 6, 1102-1111, 2013. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67240209009>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

RUNCIMAN, W. B. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. **The Medical Journal of Australia**, v.184, n.10, p. 41-43, 2006. Disponível em: <<https://www.mja.com.au/journal/2006/184/10/shared-meanings-preferred-terms-and-definitions-safety-and-quality-concepts>>. Acesso em: 04 fev. 2015.

SANTI, T. et al. Erro de medicação em um hospital universitário: percepção e fatores relacionados. **Enfermeria Global**, n. 35, p.172-183, 2014. Disponível em: <<http://revistas.um.es/eglobal/article/viewFile/190441/162891>>. Acesso em: 04 set. 15.

SANTOS, J. O. et. al. Conduas adotadas por técnicos de enfermagem após ocorrência de erros de medicação. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 23, n. 3, p. 328-333, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002010000300003>. Acesso em: 01 nov. 2015.

SANTOS R. M.; SETTE I. M. F.; BELÉM L. F. Drug use by elderly inpatients of a philanthropic hospital. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences.**, v. 47, n. 2, p.391-398, 2011.

SÁ-SILVA, J. R.; ALMEIDA, C. D.; GUINDANI J. F. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista Brasileira de História & Ciências Sociais**, v. 1, n. 1, não paginado, 2009. Disponível em: <http://www.rbhcs.com/index_arquivos/artigo.pesquisa%20documental.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

SCOTT, S. D. et al. The natural history of recovery for the healthcare provider “second victim” after adverse patient events. **Quality and Safety Health Care**, v. 18, n. 5, p. 325–330, 2009. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19812092>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

SEGUI, M. L. H. Análise da atuação das enfermeiras em um modelo gerencial de unidades funcionais. Dissertação. 2010. 121f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

SEYS, D. et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. **International Journal of Studies Nursing**, v. 50, n. 5, p. 678-687, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22841561>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

SILVA, A. E. B. C. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em Enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 422, 2010. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/fen_revista/v12/n3/v12n3a01.htm>. Acesso em: 04 fev. 2015.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do estado de Goiás. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 19, n. 2, p.378-386, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21>. Acesso em: 10 nov. 2015.

SILVA, L. D. da; CAMERINI, F. G. Análise da administração de medicamentos intravenosos em hospital da rede sentinela. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 21, n. 3, p. 633-641. Florianópolis, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-07072012000300019&script=sci_arttext>. Acesso em: 01 nov. 2015.

SILVA, L. D. da.; CARVALHO, M. F. Revisão Integrativa da produção científica de enfermeiros acerca de erros com medicamentos. **Revista de Enfermagem da UERJ**, v. 20, n. 4, p. 519-525, 2012. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v20n4/v20n4a18.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 15.

SILVEIRA, E. D. et al. Análisis modal de fallos y efectos del proceso de prescripción, validación y dispensación de medicamentos. **Farmácia Hospitalar**, v. 36, n. 1, p. 24-32, 2012. Disponível em: <<http://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-articulo-analisis-modal-fallos-efectos-del-90097237>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

SMITH, K. S. et al. Physician Attitudes and practices related to voluntary error and near-miss reporting. *Journal of oncology practice*, v. 10, n. 5, p.e350-e357, 2014. Disponível em: <<http://jop.ascopubs.org/content/early/2014/08/05/JOP.2013.001353.short>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

SOUZA, T. T. de S. et al. Morbidade e mortalidade relacionadas a medicamentos no Brasil: revisão sistemática de estudos observacionais. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 35, n. 4, p. 519-532, 2014. Disponível em:

<http://servbib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/2971/1621>. Acesso em: 10 nov. 2015.

TALLENIRE, V. R. et al. The contribution of prescription chart design and familiarity to prescribing error: a prospective, randomised, cross-over study. **BMJ Quality and Safety**, v. 22, p. 864–869, 2013. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2013/05/31/bmjqs-2013-001837.abstract>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

TAYLOR, J. A. et al. Do nurse and patient injuries share common antecedents? An analysis of associations with safety climate and working conditions. **BMJ Quality and Safety**, v. 21, n. 2, p. 101-111, 2012. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22016377>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. B. Análise de causa raiz de acidentes por quedas e erros de medicação em hospital. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 27, n. 2, p.100-107, 2014. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=307031066003>>. Acesso em: 30 set. 2015.

ULLSTRÖM, S. et al. Suffering in silence: a qualitative study of second victims of adverse events. **BMJ Quality and Safety**, v. 23, p. 325-331, 2014. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/23/4/325.abstract>>. Acesso em: 05. Nov. 2015.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. Sistema de bibliotecas. **Manual de normalização de documentos científicos de acordo com as normas da ABNT**. Curitiba: Editora UFPR, 2015.

VARALLO F. R. et al. Causas de subnotificação de eventos adversos a medicamentos por profissionais da saúde: revisão sistemática. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 48, n. 4, p. 739-747, 2014. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/88491/91399>>. Acesso em: 01 nov. 2015.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a Segurança do Paciente**. 2. ed. Porto Alegre: AMGH:Artmed, 2013.

WANG, X. et al. The relationship between patient safety culture and adverse events: a questionnaire survey. **International Journal of Nursing Studies**, v. 51, n. 8, p. 1114-1122, 2014. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24418106>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

WESTBROOK, J., I. et al. Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience. **BMJ Quality and Safety**, v. 20, p. 1027-1034, 2011. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/content/20/12/1027.full>>. Acesso em: 10 nov. 2015.

WORLD HEALTH ASSEMBLY (WHA). **Fifty-fifty world health assembly. Agenda item 13.9. Quality of care: patient safety**. 2002. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf?ua=1>. Acesso em: 04 fev. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Alliance for Patient Safety: forward programme.** 2004. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety.Final Technical Report.** 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology.** 2015. Disponível em: <http://www.whocc.no/atc_ddd_index/>. Acesso em: 10 nov. 2015.

APÊNDICE 2 – CODIFICAÇÃO DOS DADOS

continua

VARIÁVEL	CÓDIGO
TIPO DE INCIDENTE	
Medicação	Será descrito o nome do princípio ativo do medicamento por extenso. Não será utilizado nome comercial
Via de administração	1 oral, 2 intravenosa, 3 intramuscular, 4 subcutânea, 5 intradérmica, 6 sublingual, 7 retal, 8 bucal, 9 inalatória, 10 nasal, 11 oftálmica, 12 otológica, 13 capilar, 14 dermatológica, 15 intratecal, 16 epidural, 17 intra-arterial, 18 intra-articular, 19 intrauterina, 20 irrigação, 21 transdérmica, 22 uretral e 23 vaginal
Processo de Utilização	1 prescrição, 2 preparação, 3 dispensa, 4 apresentação ou embalagem, 5 entrega, 6 administração, 7 fornecimento ou requisição, 8 armazenamento, 9 controle
Problema	1 doente errado, 2 medicamento errado, 3 dose (310 dose inferior e 311 dose superior à prescrita ou necessária), 32 frequência errada (320 frequência inferior/atraso e 321 frequência superior à prescrita ou necessária), 4 forma farmacêutica ou apresentação errada, 5 via errada, 6 quantidade errada, 71 rótulo ou 72 instrução de administração errada, 8 contraindicação, 9 armazenamento errado, 10 dose ou medicamento omitido, 11 medicamento fora da validade, 12 reação adversa medicamentosa
CONSEQUÊNCIAS PARA O PACIENTE	
Tipo do dano	Será descrito por extenso. Ex. hipotensão. 0 quando não houver dano e 1 para falha/atraso no tratamento e risco
Gravidade do dano	0 nenhum, 1 leve, 2 moderada, 3 grave e 4 óbito
Impacto do dano	Será descrito por extenso. Ex. incapacidade laborativa e 0 quando não houver
CARACTERÍSTICA DO PACIENTE	
Idade	Não será codificado. Será escrito no campo o valor numérico correspondente à idade. Ex. 32 (anos)
Gênero	Será utilizada a letra F para feminino e M para masculino e (?) quando inconclusivo
Motivo do contato com o serviço	Não será codificado. Será escrito o diagnóstico ou procedimento por extenso

continuação

VARIÁVEL	CÓDIGO
CARACTERÍSTICAS DO INCIDENTE e DETECÇÃO	
Envolvidos no incidente, detector e notificador do incidente	1 equipe de enfermagem (1a enfermeiro, 1b técnico de enfermagem e 1c auxiliar de enfermagem, 2 equipe médica, 3 equipe da farmácia, 4 outro paciente, 5 familiar, 6 voluntário, 7 tutor, 8 visitante, 9 cuidador, 10 intérprete, 11 pessoas de assistência espiritual, 12 o próprio paciente
Data e hora de ocorrência, detecção e notificação do incidente e data da investigação*	Não serão codificados. As horas serão descritas em horas e minutos, ex. 18:40 e a data em dia e mês, ex. 02/05
Fase do cuidado	1 pré- admissão, 2 admissão e pré-operatório, 3 procedimentos, 4 pós-operatório ou intensivo-intermediário, 5 enfermaria, 6 transferência, 7 alta, 8 pós-alta
Processo de detecção	1 por reconhecimento do erro, 2 por alteração do estado do paciente, 3 através de máquina, sistema, alteração ambiental, alarme, 4 através de uma contagem, auditoria ou revisão (41ausência de aprazamento, 42 ausência de checagem, 43 sobra do medicamento, 44 falta do medicamento, 45 horário circulado), 5 avaliação proativa de riscos
Local (de prestação dos cuidados) de ocorrência, detecção e de notificação	1 UTI, 2 CTSI, 3 PA
FATORES / PERIGOS CONTRIBUINTES	
Fatores do pessoal	<p>A – fatores cognitivos: A1 percepção-compreensão, A2 resolução de problemas baseada no conhecimento, A21 falha em sintetizar-atuar com base na informação disponível, A22 problema de causalidade, A23 problema de complexidade, A3 correlação ilusória, A4 efeito de halo.</p> <p>B- fatores do desempenho: B1 erro técnico na execução (baseado na aptidão física), B11 lapso-erro- esquecimento, B2 baseado em regras, B21 má aplicação das boas práticas, B22 aplicação de más práticas, B3 seletividade, B4 parcialidade, B41 revisão com parcialidade, B42 confirmação com parcialidade</p> <p>C- fatores de comportamento: C1 problemas de atenção, C11 distração-desatenção, C12 ausência-esquecimento, C13 excesso de atenção, C14 longe da vista, longe da mente, C2 fadiga-exaustão, C3 excesso de confiança, C4 não cumprimento, C5 infrações sistemáticas, C6 comportamento de risco, C7 comportamento negligente, C8 ato de sabotagem criminal</p> <p>D- fatores de comunicação: D1 método de comunicação, D11 em papel, D12 eletrônico, D13 verbal, D2 dificuldades linguísticas, D3 literacia em saúde, D41 com o pessoal, D42 com o paciente</p> <p>E- fatores relacionados com doenças ou fisiopatológicos: não serão codificados; será escrito o nome da doença por extenso</p> <p>F- fatores emocionais</p> <p>G - fatores sociais</p>
Fatores do paciente	Idem à variável anterior (Fatores de pessoal)
Fatores do trabalho /ambiente	1 infraestrutura /ambiente físico, 21 afastado ou a longa distância do serviço, 22 avaliação de risco ambiental / avaliação de segurança, 3 códigos, especificações, regulamentos

continuação

VARIÁVEL	CÓDIGO
Fatores organizacionais /do serviço	1 protocolos /políticas /procedimentos /processos, 2 decisões organizacionais /cultura, 3 organização das equipes, 4 recursos /carga de trabalho
Fatores externos	1 ambiente natural, 21 produtos, 22 tecnologia e 23 infraestrutura, 3 serviços, sistemas e políticas
FATORES ATENUANTES DO DANO	
Dirigidos ao paciente	1 pedido de ajuda, 2 empreendidas medidas de gestão /tratamento /cuidado, 3 paciente encaminhado, 4 explicação /informação ao doente, 5 pedido de desculpas
Dirigidos ao pessoal	1 boa supervisão /liderança, 2 bom trabalho de equipe, 3 comunicação efetiva, 4 assistidas as pessoas relevantes, 5 formadas as pessoas relevantes, 6 boa sorte /casualidade
Dirigidos à organização	1 disponível protocolo eficaz, 2 produto /equipamento /gestão e disponibilidade de instrumento /acessibilidade, 3 corrigido erro de documentação
Dirigidos a um agente	1 medida de segurança /ambiente físico, 2 geridas /implementadas medidas de controle de infecção, 3 corrigido o erro do agente terapêutico, 4 corrigido o erro de utilização do equipamento
CONSEQUÊNCIAS ORGANIZACIONAIS	
Consequências organizacionais	1 dano na propriedade, 2 aumento dos recursos necessários para o doente, 21 aumento do tempo de permanência, 22 admissão na área de cuidados especiais, 23 tratamento /exames adicionais, 4 perturbação do trabalho /atrasos para os outros doentes, 5 necessidade de pessoal adicional, 6 necessidade de equipamento adicional, 3 atenção dos média, 4 reclamação formal, 5 reputação denegrida, 6 implicações legais
AÇÕES DE MELHORIA	
Relacionadas com o doente	1 gestão da doença, 2 gestão da lesão, 3 gestão da incapacidade, 4 compensação, 5 revelação /desculpa pública
Relacionadas com a organização	1 gestão dos média /relações públicas, 2 gestão de reclamações, 3 gestão de ação judicial /riscos, 4 gestão do estresse /acompanhamento psicológico do pessoal, 5 notificação local e indenização, 6 reconciliação /mediação, 7 mudança da cultura organizacional, 8 formação /treino
AÇÕES PARA REDUZIR O RISCO	
Fatores do paciente	1 disponibilização de cuidados /apoio adequado, 2 disponibilização de instrução /formação para o paciente, 3 disponibilização de protocolos de apoio à decisão, 4 disponibilização de equipamento de monitorização, 5 disponibilização de sistema de ajuda e dispensa de medicação

conclusão

VARIÁVEL	CÓDIGO
Fatores do pessoal	1 formação, 2 orientação, 3 supervisão /assistência, 4 estratégias para gerir a fadiga, 5 disponibilidade de <i>checklists</i> /protocolos /políticas, 6 número adequado de pessoal /qualidade
Fatores ambientais /organizacionais	1 correspondência entre o ambiente físico e as necessidades, 2 providenciar acesso a um serviço, 3 efetuar avaliações de risco /análise da causa raiz, 4 cumprir códigos /especificações /regulamentos, 5 disponibilizar o rápido acesso a protocolos /políticas /apoio à decisão, 6 melhorada a liderança /orientação, 7 adequação do pessoal às tarefas /aptidões, 8 melhoria da cultura de segurança
Fatores de agentes /equipamentos	1 fornecimento de equipamento, 2 funções forçadas, 3 auditorias regulares
Evitabilidade*	1 sim, 2 não, 3 inconclusivo
ADICIONAIS	
NP	Campo não preenchido
ND	Não descrito/identificado no relato do incidente
NA	Não se aplica

APÊNDICE 3 – VARIÁVEIS E CAMPOS CORRESPONDENTES NAS FICHAS DE INVESTIGAÇÃO E NOTIFICAÇÃO

DADO	FONTE	
	FICHA DE NOTIFICAÇÃO	FICHA DE INVESTIGAÇÃO
INFORMAÇÃO CISP	FICHA DE NOTIFICAÇÃO	FICHA DE INVESTIGAÇÃO
Idade	Idade	-
Gênero	Nome	-
Motivo da busca	-	-
Medicamento	Medicamento	-
Processo de utilização	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Problema	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Via de administração	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Tipo de dano	Consequências para o paciente	-
Gravidade do dano	-	Consequências para o paciente
Impacto do dano	-	-
Envolvidos no incidente	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Detector do incidente	-	-
Notificador	Notificado por	-
Data de ocorrência	Data do evento	-
Data de detecção	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Data de notificação	Data da notificação	-
Hora de ocorrência	Horário do evento	-
Hora de detecção	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Hora de notificação	-	-
Local de ocorrência	Local de ocorrência do evento	-
Local de detecção	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Local de notificação	Local de trabalho (do notificador)	-
Fase do cuidado	-	-
Processo de detecção	Descrição do evento	Ações para investigação do evento
Data de início da investigação	Ações para investigação do evento	-
Data do fim da investigação	-	Data (de conclusão pelo Grupo interno da qualidade)
Consequências organizacionais	Consequência para o paciente	-
Fatores contribuintes	-	Possíveis causas
Fatores atenuantes do dano	Ações imediatas tomadas	-
Ações para reduzir o risco	-	Ações preventivas
Ações de melhoria	-	Ações preventivas
Evitabilidade	-	Conclusão

APÊNDICE 4 – RELATOS DE CASO

continua

<p>Caso 1</p> <p>Paciente do sexo feminino, 49 anos.</p> <p>Administração de digoxina 0,25 mg comprimido sem intervalo, pois estava prescrito nas recomendações a administração em dias ímpares e foi administrado em dia par.</p> <p>Como ação imediata foi suspensa a medicação e reforçada orientação quanto à administração em dias ímpares para evitar toxicidade.</p> <p>Não foram preenchidas as possíveis causas.</p> <p>O horário de ocorrência não foi preenchido. A notificação foi realizada pelo enfermeiro.</p> <p>O incidente foi notificado dois dias após no mesmo local de ocorrência e a investigação concluída em 13 dias.</p> <p>Não houve consequências para o paciente e o incidente foi considerado evitável.</p>
<p>Caso 2</p> <p>Paciente do sexo masculino. Idade não informada.</p> <p>Medicação identificada como Tridil (Nitroglicerinina), porém a prescrição médica é de Nitroprussiato.</p> <p>Como ação imediata foi realizada troca da solução.</p> <p>Na investigação o funcionário responsável pela administração demonstrou conhecimento acerca da diferença entre uma e outra medicação e referiu apenas ter se enganado ao identificá-la.</p> <p>Atribuída à desatenção a possível causa para o incidente.</p> <p>Como ação preventiva foi realizada orientação ao funcionário.</p> <p>O incidente ocorreu às vinte horas e foi notificado no dia posterior pelo enfermeiro. Não foi possível identificar a hora de detecção.</p> <p>A investigação foi concluída 18 dias após a ocorrência.</p> <p>Não houve consequências para o paciente e o incidente foi considerado evitável.</p>
<p>Caso 3</p> <p>Paciente do sexo feminino, 76 anos.</p> <p>Dezoito horas após a prescrição do medicamento Estreptoquinase, prescrito para infusão a 20ml por hora, foi constatado que o mesmo não havia sido administrado pois o frasco encontrava-se cheio.</p> <p>Como ação imediata foi comunicado o médico de plantão, trocado a bomba de infusão e administrado o medicamento a 85 ml por hora.</p> <p>Atribuída como causa inicial do incidente a possível falha no equipamento bomba de infusão. Após a investigação verificou-se como fatores contribuintes pouco conhecimento acerca do medicamento, prescrição incompleta (sem tempo de infusão), desvalorização do plano de contingência frente à identificação da omissão, possível falha de equipo ou bomba, cultura de segurança na tecnologia e falta de passagem de plantão.</p> <p>Como ação preventiva foi encaminhada para análise de causa raiz, elaboração de plano de ação e capacitação dos envolvidos.</p> <p>O incidente foi detectado no dia posterior à ocorrência, e a data da notificação não foi preenchida. A notificação foi realizada pelo enfermeiro.</p>

continuação

<p>Caso 3</p> <p>A investigação foi concluída 45 dias após a ocorrência.</p> <p>O incidente foi considerado evitável e como consequência para o paciente constatou-se a contribuição do evento para o óbito.</p>
<p>Caso 4</p> <p>Paciente do sexo feminino. Idade não informada.</p> <p>Encontrado, às 11h25, a bomba infusora desligada com metade da dose de Polimixina, a qual deveria ter sido administrada às seis horas da manhã do mesmo dia.</p> <p>Como ação imediata foi religada a bomba e comunicado às enfermeiras assistencial e administrativa.</p> <p>Atribuída como possível causa do incidente a desatenção do funcionário que desligou a bomba quando a mesma alarmou.</p> <p>Como ação preventiva os enfermeiros foram orientados quanto à forma correta de investigação.</p> <p>O incidente foi detectado e notificado no mesmo dia e local da ocorrência. O responsável pela notificação não se identificou.</p> <p>Como consequência para o paciente foi apontada a administração incorreta da dose em horário inadequado gerando falha no tratamento.</p> <p>Devido a não realização da investigação seu resultado ficou inconclusivo.</p>
<p>Caso 5</p> <p>Paciente do sexo masculino, 67 anos.</p> <p>Prescrita Morfina 10mg administrar 3mg intravenoso. Administração checada na prescrição médica, porém sobrando uma ampola em nome do paciente.</p> <p>Não foram tomadas ações imediatas.</p> <p>Na investigação foi conversado com a funcionária e a mesma relatou que devido atraso da entrega da farmácia e o paciente estar com muita dor administrou a sobra da medicação de outro paciente, que havia usado apenas 5mg.</p> <p>Atribuídas como possíveis causas do incidente desconhecimento e desatenção.</p> <p>Como ação preventiva, realizada orientação para não utilização de medicação de outro paciente.</p> <p>O incidente foi detectado e notificado no mesmo dia e local da ocorrência, e a notificação realizada pelo enfermeiro.</p> <p>A investigação foi concluída nove dias após a ocorrência.</p> <p>Não houve consequências para o paciente e o incidente foi considerado evitável.</p>
<p>Caso 6</p> <p>Paciente do sexo feminino, 41 anos.</p> <p>A medicação Enoxaparina das seis horas da manhã estava checada, porém, segundo reclamação da paciente, não foi administrada.</p> <p>Como ação imediata foi verificada, com o funcionário, se houve administração do medicamento e este foi administrado às oito horas da manhã.</p> <p>Durante a investigação foi conversado com o funcionário sobre o motivo do incidente e o que a falta da medicação poderia ter acarretado.</p>

conclusão

Caso 6

Atribuída como causa do incidente a possível falta de atenção à leitura da prescrição médica.

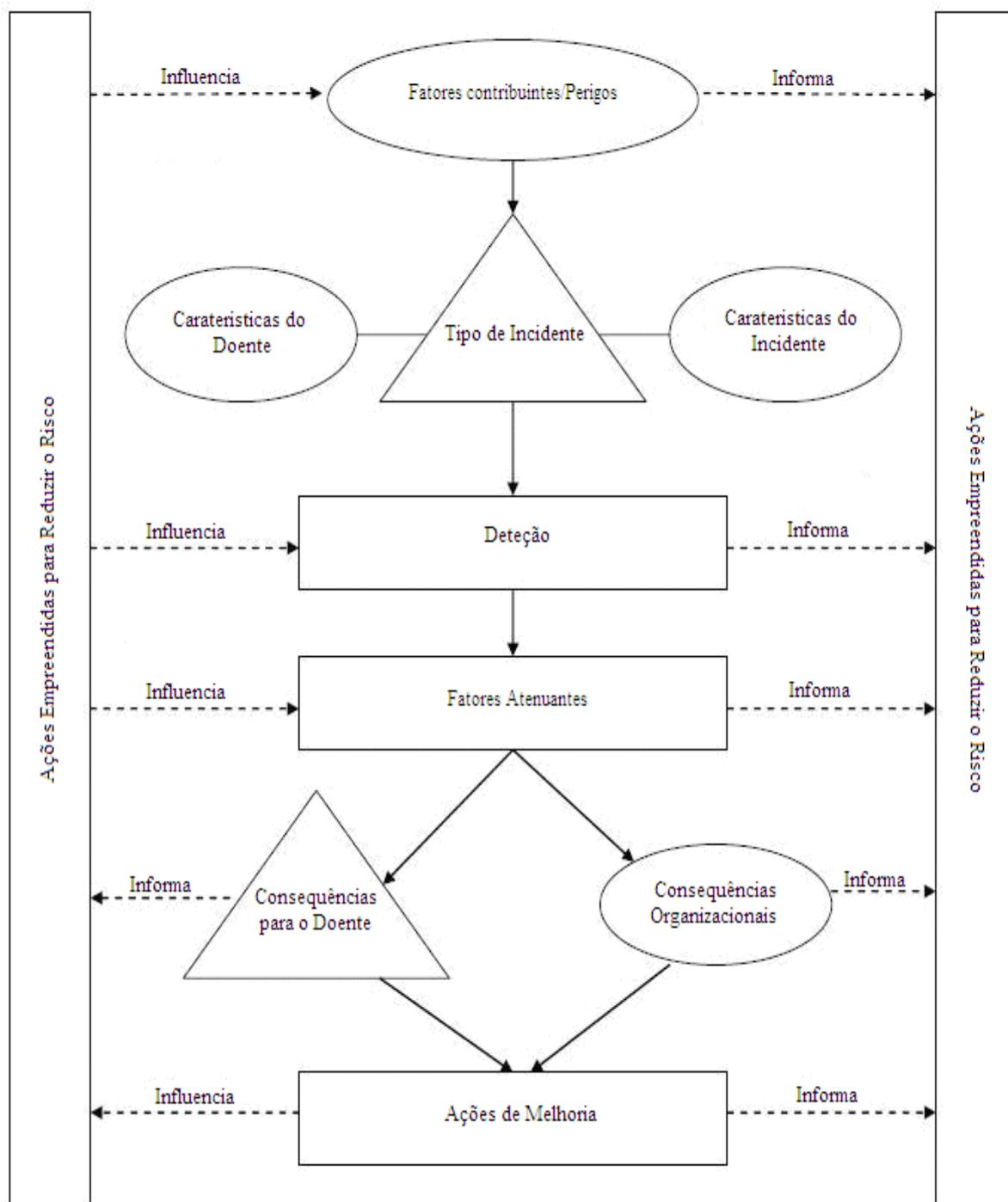
Como ações preventivas foram realizadas orientações ao funcionário.

O incidente foi detectado e notificado no mesmo dia e local da ocorrência, e a notificação realizada pelo enfermeiro.

A investigação foi concluída 35 dias após a ocorrência.

Não houve consequência detectada para o paciente e o incidente foi considerado evitável.

ANEXO 1 – ESTRUTURA CONCEITUAL DA CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL PARA SEGURANÇA DO PACIENTE



- Resiliência do Sistema (Avaliação de Riscos Pró-Ativa & Reativa)
- Categorias clinicamente significativas e reconhecíveis para identificação e recuperação de incidentes
- Informação descritiva

As linhas a cheio representam as relações semânticas entre as classes. As linhas a tracejado representam o fluxo de informação

ANEXO 3B – FICHA DE INVESTIGAÇÃO (VERSO)

Fatores Contribuintes (Preenchimento pelo Setor/Serviço/GIQ)

Fatores da equipe de trabalho

- Fatores cognitivos Fatores relacionados com doenças fisiopatológicas
 Fatores de desempenho Fatores emocionais
 Comportamento Fatores sociais
 Fatores de comunicação

Fatores do paciente

- Fatores cognitivos Fatores relacionados com doenças fisiopatológicas
 Fatores de desempenho Fatores emocionais
 Comportamento Fatores sociais
 Fatores de comunicação

Fatores do ambiente do trabalho

- Infraestrutura/ambiente físico Avaliação de risco ambiental/avaliação de segurança
 Afastamento ou a longa distância do serviço Código/especificações/regulamentos

Fatores organizacionais

- Protocolos/procedimentos/processos Organização das equipes
 Decisões organizacionais/cultura Recursos/carga de trabalho

Fatores externos

- Ambiente natural Serviços, sistema e políticas
 Produtos, tecnologia e infraestruturas Outros

Outros fatores contribuintes: _____

Responsável pela investigação imediata do incidente: _____

USO EXCLUSIVO DO GRUPO INTERNO DA QUALIDADE (GIQ)

Ações preventivas (Preenchimento pelo GIQ da Unidade/Setor/Serviço de origem do incidente):

Consequências para o paciente:

- Ausência Moderada Óbito
 Leve Grave Risco potencial para consequências

Conclusão: evitável não evitável inconclusivo

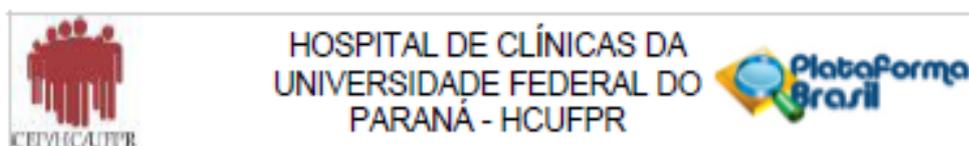
Classificação do incidente: _____

Assinatura do Coordenador do GIQ: _____ Data: ____/____/____

Ciência da Gerência da Unidade Gerencial/Serviço: _____

Data: ____/____/____

ANEXO 4 – TERMO DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Caracterização de Incidentes com medicamentos segundo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente

Pesquisador: ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 38577614.8.0000.0096

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

Patrocinador Principal: Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 880.461

Data da Relatoria: 23/11/2014

Apresentação do Projeto:

Pesquisa descritiva, retrospectiva, documental e de abordagem quantitativa, que visa a identificação dos incidentes mais frequentes, com vistas a orientar a elaboração de ações específicas para a redução dos riscos. A coleta de dados será realizada a partir de três documentos que envolvem o gerenciamento de incidentes no local da pesquisa: as fichas de notificação, fichas de investigação e o registro de notificações de incidentes. Os dados serão analisados quantitativamente, por meio de estatística descritiva.

Objetivo da Pesquisa:

Caracterizar os incidentes com medicamento do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná utilizando a Classificação Internacional para Segurança do Paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos, respeitada a confidencialidade das fichas aludidas são desprezíveis. O benefício maior fica por conta da prevenção deste tipo de ocorrência.

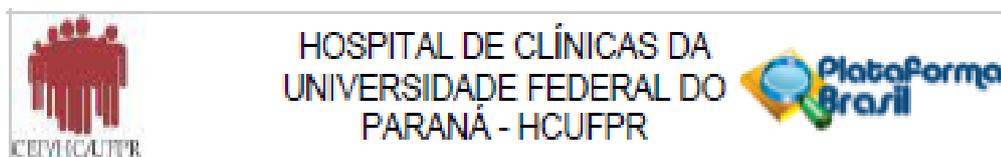
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Dentro dos objetivos propostos, o desenho da pesquisa não merece reparos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A folha de rosto foi apresentada com a devida chancela. Os termos de confidencialidade, uso

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 161
 Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-900
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 800-461

específico do material coletado e compromisso de publicação dos resultados estão presentes e firmados. A aquiescência do serviço envolvido vem assinado pela enfermeira Denise Jorge Munhoz da Rocha, da Assessoria de Gestão e qualidade do HC-UFPR. Por se tratar de estudo retrospectivo a pesquisadora pede a dispensa do TCLE. O link para o currículo Lattes da orientadora e da orientada estão presentes. O Termo de responsabilidade com a pesquisa vem devidamente firmado.

Recomendações:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto e documentações apresentados de forma adequada.

Projeto aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

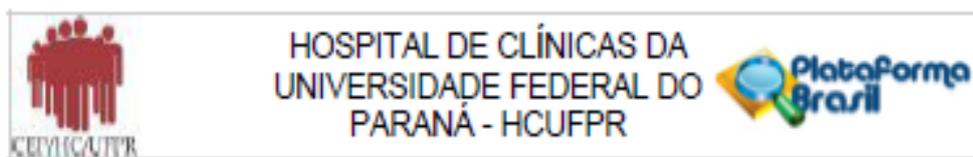
Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do HC-UFPR, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto conforme proposto para início da Pesquisa. Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos. Manter os documentos da pesquisa arquivado.

É dever do CEP acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

Endereço: Rua Cel. Carneiro, 181
 Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-000
 UF: PR Município: CURITIBA
 Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.ufpr.br



Continuação do Parecer: 800.401

CURITIBA, 21 de Novembro de 2014

Assinado por:
Renato Tambara Filho
(Coordenador)

Endereço: Rua Gal. Carneiro, 151
Bairro: Alto da Glória CEP: 80.060-900
UF: PR Município: CURITIBA
Telefone: (41)3360-1041 Fax: (41)3360-1041 E-mail: cep@hc.ufpr.br