



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos”

por

Suiane Chagas de Freitas Baptista

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre em Ciências na área de Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior

Rio de Janeiro, março de 2014.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Esta dissertação, intitulada

“Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos”

apresentada por

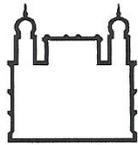
Suiane Chagas de Freitas Baptista

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Cynthia Magluta

Prof.^a Dr.^a Marismary Horsth De Seta

Prof. Dr. Walter Vieira Mendes Júnior – Orientador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

A U T O R I Z A Ç Ã O

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2014.

Suiane Chagas de Freitas Baptista

/Fa

AGRADECIMENTOS

A Deus, por estar comigo em toda minha caminhada, meu fiel amigo. A Ele devo tudo que tenho e tudo que sou.

Ao meu orientador, Walter Mendes, por compartilhar seus conhecimentos comigo, por me indicar caminhos, por estar sempre perto para me ajudar. Obrigada pela paciência, e compreensão. Sua confiança e encorajamento foram muito importantes.

Ao corpo docente da ENSP, que me permitiu aprender com os seus conhecimentos. Especialmente, agradeço às professoras Luciana Dias e Tatiana Wargas, pelo carinho e dedicação que tiveram com a nossa turma.

À professora Carla, que me ajudou muito na construção e no entendimento do banco de dados do estudo, dispensando-me várias horas do seu tempo. Que Deus possa lhe retribuir cada segundo.

À professora Célia Leitão, pelo carinho em me receber e por sua orientação sobre a observação participante.

Agradeço aos meus colegas da turma de mestrado em saúde pública 2012. Foi muito bom aprender e compartilhar momentos com vocês.

À minha família pelo carinho e apoio. Obrigada por sempre cuidarem de mim. Minha mãe sempre com suas comidinhas gostosas, minha irmã sempre com uma palavra de sabedoria e meu sobrinho sempre solidário nos momentos de dificuldades (salvando-me nas minhas limitações informáticas). Ao papai (*in memorian*), pelo grande exemplo de vida que deixou.

Agradeço ao meu esposo pelo incentivo e compreensão. Seu encorajamento e participação foram muito importantes para mim. À minha sogra, pela força nos afazeres diários.

Agradeço aos meus tios Jair Freitas (*in memorian*) e Eliseu Reis, pela oportunidade que me deram de trilhar meus estudos em suas escolas e por isso chegar até aqui.

À minha chefe, Deborah Cristina Ribeiro, pela confiança, incentivo e apoio. Obrigada aos meus colegas de trabalho que me deram total suporte para que viesse a desenvolver meu projeto com tranquilidade. Obrigada, Cinthia, por me salvar nos dias de sufoco. Obrigada, Carlos Renato, por ter lido meus projetos, me orientado e me incentivado.

Agradeço às ex-residentes Flavia e Anna Paula por torcerem por mim e lerem meus projetos.

Aos meus amigos, que torceram e oraram por mim, tornando os meus dias mais suaves e alegres.

Obrigada aos chefes das comissões, que me permitiram o acesso aos documentos da instituição.

Agradeço à Chefia do Departamento de Pediatria do Hospital em estudo, por ter compreendido a importância do trabalho e ter permitido sua realização. Agradeço em especial a toda equipe de enfermagem por ter me acolhido tão bem. Passei a admirar o trabalho de vocês muito mais. Aprendi muito com vocês. Espero poder retribuí-los de alguma forma.

“Tudo quanto te vier à mão para fazer, faze-o conforme as tuas forças, porque na sepultura, para onde tu vais, não há obra, nem indústria, nem ciência, nem sabedoria alguma.” Eclesiastes 9:10

RESUMO

Baptista, SCF. Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2014.

O erro de medicação é um importante problema de saúde pública. Ocorre em todas as etapas do sistema de medicação, trazendo prejuízos tanto para o paciente e seus familiares, quanto para os profissionais e sistemas de saúde. A administração de medicamentos chama atenção, pois é o último momento para se evitar um erro, podendo estar sujeita ao erro das outras etapas como a prescrição e a distribuição. O desafio é ainda maior quando se trata de pacientes pediátricos, população mais vulnerável ao erro devido às suas características fisiológicas peculiares e à indisponibilidade de formas farmacêuticas adequadas no mercado. O objetivo do estudo foi analisar a ocorrência de erros no processo de preparo e administração de medicamentos realizados pela enfermagem em uma enfermaria de pediatria. Trata-se de um estudo exploratório, prospectivo de natureza quantitativa e qualitativa utilizando-se a técnica da observação sistemática. A taxa de erro de preparo encontrada foi de 67,44%, enquanto que a taxa de erro de administração foi de 86,71%. Excluindo os erros de horário obteve-se uma taxa de 85,31%. A maior parte dos erros se referiu ao erro de técnica (72,63%) e ao erro de horário (11,79%). Os erros de preparo e administração de medicamentos são comuns no ambiente hospitalar em pediatria, servindo como um indicador de qualidade do serviço prestado ao paciente. A detecção de erros de medicação em potencial deve ser uma rotina, pois aponta as fragilidades do sistema permitindo melhorá-lo.

Palavras chaves: segurança do paciente, erros de medicação, pediatria, qualidade da assistência à saúde, observação.

ABSTRACT

Baptista , SCF . Analysis of errors in the processes of preparation and administration of drugs in pediatric patients. Thesis (Master of Public Health), National School of Public Health Sergio Arouca - ENSP, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2014.

Medication error is a major public health problem. Occurs at all stages of the medication system, causing losses for both the patient and their families, and for professionals and health systems. The administration of medications draws attention because it is the last moment to avoid an error and may be subject to error of the other steps as prescribing and dispensing. The challenge is even greater when it comes to pediatric patients more vulnerable to error due to their peculiar physiological characteristics and the unavailability of suitable dosage forms on the market. The aim of the study was to analyze the occurrence of errors in the preparation and administration of drugs made by nurses in a pediatric ward process. This is an exploratory, prospective study of quantitative and qualitative using the technique of systematic observation. The error rate of preparation was found 67.44 %, while the error rate of administration was 86.71 %. Excluding time errors obtained a rate of 85.31 %. Most of the errors referred to the technical error (72.63%) and the error of time (11.79%). Errors in preparation and administration of drugs in hospitals are common in pediatrics, serving as an indicator of quality of service provided to the patient. The detection of potential medication errors should be a routine, it points out the weaknesses of the system allowing to improve it.

Key words: patient safety, medication errors, pediatrics, quality of health care, observation.

SUMÁRIO

I - LISTA DE FIGURAS.....	12
II - LISTA DE QUADROS	13
III - LISTA DE TABELAS	14
IV - LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES.....	16
1. Introdução.....	19
2. Referencial teórico.....	23
2.1 Não apenas palavras: Conceitos importantes na Segurança do Paciente.....	23
2.2 Abordagens do erro humano.....	25
2.3 A Segurança do Paciente e os Eventos Adversos relacionados a Medicamentos: Uma visão panorâmica.....	26
2.4 Segurança do paciente: uma dimensão da qualidade.....	32
2.5 O preparo e a administração de medicamentos.....	37
2.6 A estrutura e processos para o preparo e a administração de injetáveis ⁴⁵	40
2.7 Preparo e administração de medicamentos por cateteres de nutrição: mais um desafio.....	42
2.8 Erros de medicação.....	44
2.8.1 Classificação dos erros de medicação	45
2.8.2 Erros no preparo e administração de medicamentos por cateteres de nutrição.	47
2.8.3 Erros de preparo de medicamentos.....	48
2.8.4 Erro de Administração	49
2.8.5 Erros de administração de medicamentos em crianças	51
2.9 Os fatores contribuintes	52
3. Objetivos.....	55
4. Metodologia.....	56
4.1 Tipo de estudo.....	56
4.2 Local de estudo.	56
4.3 População de estudo.....	57
4.4 Etapas da pesquisa	57
4.5 A análise do resultado.....	59
4.6 O pré-teste.....	60

4.7 O trabalho de campo	62
4.8 Cuidados éticos e administrativos.....	63
4.9 Organização e tratamento dos dados.....	63
5. Resultados.....	65
5.1 Resultados relacionados ao contexto institucional	65
5.1.1 A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar	65
5.1.2 A Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	69
5.1.3 A Gerência de Risco.....	70
5.1.4 Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente	72
5.1.5 Caracterização dos profissionais de enfermagem	74
5.2 Resultados relacionados ao contexto do preparo e administração de medicamentos	79
5.2.1 Aspectos da estrutura da unidade de estudo	79
5.2.2 O processo de manejo da medicação na unidade de estudo.....	82
5.2.2.1 O preparo de orais	85
5.2.2.2 O preparo de injetáveis	88
5.2.2.3 A administração de medicamentos	89
5.2.2.4 O monitoramento	90
5.3 Resultados relacionados ao erro de preparo de medicamentos.....	90
5.4 Resultados relacionados aos Erros de Administração	93
6. Discussão dos resultados	98
6.1 O contexto estrutural.....	98
6.1.1 A CCIH	98
6.1.2 A Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	100
6.1.3 A Gerência de Risco.....	101
6.1.4 O Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente	102
6.1.5 Caracterização dos profissionais de enfermagem	103
6.2 Contexto mais relacionado ao cuidado em saúde	106
6.2.1. Erros de preparo de medicamentos	106
6.2.1.1 A ocorrência de erros de preparo.....	107
6.2.1.2 A identificação dos medicamentos	108
6.2.1.3 Preparo de medicamentos orais e inalatórios	109
6.2.1.4 Fatores contribuintes e soluções	110

6.2.2 Erros de administração de medicamentos	111
6.2.2.1 Erro de omissão	112
6.2.2.2 Erro de via	113
6.2.2.3 Erro de medicamento deteriorado	113
6.2.2.4 Erro de frequência de administração	113
6.2.2.5 Erro de dose	114
6.2.2.6 Erro de medicamento não autorizado	114
6.2.2.7 Erro de horário	114
6.2.2.8 Erro de técnica	115
6.2.2.8.1 Erros de velocidade de infusão	116
6.2.2.8.2 Falta de registro na administração	116
6.2.2.8.3 Não consulta prévia da prescrição	116
6.2.2.8.4 Não desinfecção de conexões e ponto de adição de medicamentos.	117
6.2.2.8.5 Não inspeção visual.	117
6.2.2.8.6 Não lavagem de sondas e cateteres.	117
6.2.2.8.7 Incompatibilidades	117
6.2.2.9 Outros erros	118
6.2.3 Outros aspectos do erro de administração	119
6.2.3.1 Erros na identificação do paciente	119
6.2.3.3 Erros de conexão	122
6.2.3.4 Medicamentos potencialmente perigosos (MPP)	123
6.3 Limitações do estudo	124
7. Considerações finais	125
8. Referências Bibliográficas	128
Apêndice 1	138
Apêndice 2	140
Apêndice 3	141
Apêndice 4	143
Apêndice 5	145
ANEXOS	147

I - LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Reportagens sobre erros de medicação na Internet 2012-2013.	21
Figura 2 - Possibilidades de um incidente	24
Figura 3 - Quando um erro é um evento adverso	24
Figura 4 - Barreiras envolvidas no erro de medicação no processo de utilização do medicamento.....	26
Figura 5 - Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.....	32
Figura 6 - Esquema da relação dose e efeito de um fármaco.	39
Figura 7 - Período de observação em uma enfermaria de pediatria.	58
Figura 8 - Informações relacionadas a segurança do preparo e administração de medicamentos encontradas no POP de precaução de contato formulado pela CCIH. ...	67
Figura 9 - Pulseira de identificação do paciente.....	79
Figura 10 - Paciente identificado com pulseira.	79
Figura 11 - Identificação do paciente fixada na porta do box.	80
Figura 12 - Medicamentos acondicionados em geladeira exclusiva.	80
Figura 13 - As Bombas infusoras utilizadas na enfermaria da pediatria.	81
Figura 14 - Equipo azul para diferenciar dietas de medicamentos.....	82
Figura 15 - Armazenamento de eletrólitos na enfermaria.	83
Figura 16 - Guarda de medicamentos controlados pela portaria nº 344/1998 na enfermaria.....	83
Figura 17 - Armazenamento de medicamentos orais na sala de medicação.	84
Figura 18 - Etiquetas transcritas das prescrições para o preparo de orais e identificação dos medicamentos após fracionamento.	85
Figura 19 - Identificação dos frascos quanto ao dia de abertura.	86
Figura 20 - Fracionamento de líquidos orais.	86
Figura 21 - Identificação do comprimido para posterior diluição ou trituração.....	87
Figura 22 - Disposição dos medicamentos orais no posto de enfermagem por paciente e horário.....	87
Figura 23 - Gal e pistilo.	88
Figura 24 - Local onde são preparados os medicamentos injetáveis manipulados pela enfermagem.	89
Figura 25 - Fontes de infecção da corrente sanguínea.	99

II - LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Incidência de eventos adversos e proporção de eventos adversos evitáveis e eventos adversos relacionados a medicamentos na avaliação da ocorrência de eventos adversos em diferentes países através da revisão retrospectiva de prontuários.....	29
Quadro 2 - Áreas de ação do Programa de Segurança do Paciente da OMS.....	31
Quadro 3 - Dimensões da qualidade por diversos autores.....	34
Quadro 4 - Estrutura para o preparo e administração de medicamentos.....	35
Quadro 5 - Processos envolvidos no preparo e administração de medicamentos.....	36
Quadro 6 - Comparação das principais classificações de erros de medicação.....	46
Quadro 7 - Categorização dos erros de medicação segundo NCC MERP (2001).....	47
Quadro 8- Classificação e definições utilizadas no estudo.....	59
Quadro 9 - Normas da CCIH para troca de dispositivos.....	68
Quadro 10 - Normas da CCIH para o preparo e a administração de medicamentos injetáveis.....	69
Quadro 11 - Relação das Comissões Hospitalares com o processo de medicação.....	103

III - LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características socioprofissionais da equipe de enfermagem observada durante os processos de preparo e administração de medicamentos em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.	76
Tabela 2 - Principais fontes de consulta utilizadas pela equipe de enfermagem observada quando surgem dúvidas sobre o preparo e a administração de medicamentos. Rio de Janeiro, 2013.	77
Tabela 3 - Informações consideradas importantes pela equipe de enfermagem para o aprimoramento do processo de preparo e administração de medicamentos. Rio de Janeiro, 2013.....	78
Tabela 4 - Tipos de erros de preparo e administração mencionados pela equipe de enfermagem vivenciados em sua prática profissional. Rio de Janeiro, 2013.....	78
Tabela 5 - Procedimento adotado pelo profissional de enfermagem se cometesse um erro de preparo ou administração de medicamentos. Rio de Janeiro, 2013.	78
Tabela 6 - Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) pela equipe de enfermagem no preparo de injetáveis. Rio de Janeiro, 2013.....	91
Tabela 7 - Procedimentos que evitam a contaminação dos medicamentos injetáveis realizados por profissionais de enfermagem em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.....	91
Tabela 8 - Erro de Preparo considerando a via de administração observado em uma enfermaria de pediatria. Rio de Janeiro, 2013.....	92
Tabela 9 - Presença de dados no rótulo dos medicamentos injetáveis em uma enfermaria de pediatria. Rio de Janeiro, 2013.	93
Tabela 10 - Erros de preparo relacionados com a classificação ATC observados em uma enfermaria de pediatria. Rio de Janeiro, 2013.....	93
Tabela 11 - Distribuição do número de erros de administração de medicamentos por observação em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.	94
Tabela 12 - Distribuição dos erros de administração por tipo em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.	94
Tabela 13 - Distribuição dos subtipos de erro de técnica observados em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.	95

Tabela 14 - Distribuição de outros erros de medicação em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.	95
Tabela 15 - Número de erros observados em uma enfermaria pediátrica por via de administração.....	96
Tabela 16 - Tipo de erros de administração relacionados a classificação ATC.....	97

IV - LISTA DE SIGLAS E ABREVIACOES

AENZS	Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AQHCS	Australian Quality Health Care Study
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
BAES	British Adverse Events Study
CAES	Canadian Adverse Event Study
CCIH	Comissão de Controle de Infeco Hospitalar
CFT	Comissão de Farmácia e TeraPêutica
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
DAES	Danish Adverse Event Study
EAM	Evento Adverso relacionado a Medicamentos
EPI	Equipamento de Proteo Individual
EUA	Estados Unidos da América
EV	Endovenosa
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
GTT	Gastrostomia
HMPS	Harvard Medical Practice Study
ICSP	International Classification Patient Safety
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IM	Intramuscular
IOM	Intitute of Medicine dos Estados Unidos

IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
JTT	Jejunostomia
MERP	Medication Errors Reporting Program
MIFS	Medical Insurance Feasibility Study
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention dos EUA
NCIH	Núcleos de Controle de Infecção Hospitalar
NQSP	Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCIH	Programa de Controle de Infecção Hospitalar
POP	Procedimento Operacional Padrão
PSPSS	Plano de Segurança do Paciente e Serviços de Saúde
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
SC	Subcutâneo
SPSS	Statistical Software for the Social Science
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TISS	Therapeutic Intervention Scoring System
TOE	Total de Oportunidades para o Erro
UCMPS	Utah Colorado Medical Practice Study
VO	Via Oral
WHA	World Health Assembly

1. Introdução

O erro de medicação é um tema com bastante apelo na sociedade, seja pela exploração da mídia, ou pelas consequências que traz aos indivíduos e suas famílias (ver figura 1). Além dos danos à saúde do paciente, que podem gerar incapacitação e morte, existe o prejuízo econômico por custos desnecessários, visto que os erros são evitáveis. Nos EUA, gastos produzidos por sua morbimortalidade estão em torno de 4.700 dólares por evento adverso evitável, cerca de 2,8 milhões de dólares para cada 700 leitos, fornecendo uma estimativa total de dois bilhões de dólares para o país.^{1,2,3}

Outros transtornos decorrentes dos erros de medicação são a perda da confiança da população no sistema de saúde e os danos à imagem da instituição e dos profissionais de saúde. Todos esses fatos tornam os erros de medicação um importante problema de saúde pública.

O sistema de medicação envolve várias fases e diferentes profissionais, por isso é bastante complexo. Erros são comuns em todas as etapas do processo, mas na administração chamam a atenção, pois além de ser o último momento para se evitar um erro, pode estar sujeita ao erro das outras etapas como a prescrição e a distribuição. A maior parte dos erros de medicação divulgada na mídia se refere à administração de medicamentos (Figura 1).

O processo de medicação em pediatria é um desafio ainda maior. Apesar do respaldo da prática clínica, cerca de 75% dos medicamentos utilizados não tiveram estudos adequados em crianças, aumentando seu potencial para a ocorrência de um erro ou um evento adverso.⁴ Os pacientes pediátricos variam de peso, superfície corpórea, idade e maturidade dos órgãos, o que influencia na capacidade de metabolizar e excretar medicamentos. Por este motivo, o cálculo da dose é baseado no peso ou superfície corpórea e na idade, exigindo mais cálculos, diferente de adultos onde as doses são mais padronizadas.

Em alguns casos, a dose requerida para criança não existe disponível no mercado, necessitando de diluições e rediluições para que seja possível o uso. Por não existir a forma farmacêutica adequada para a população pediátrica, muitas vezes é necessário fazer adaptações, como a partição, trituração e diluição de comprimidos, que podem afetar a eficácia do tratamento.

As crianças mais novas não têm condições de participar da terapia medicamentosa, advertindo os profissionais sobre potenciais erros ou relatando um evento adverso vivenciado. Esses fatores relatados até aqui, aumentam o potencial para

que erros aconteçam. Faz-se necessário a existência de políticas de saúde e da indústria para que as necessidades específicas desta faixa etária sejam atendidas sem prejuízos.

Um estudo que comparou erros de medicação em adultos e crianças encontrou resultados semelhantes, entretanto, o potencial em causar danos foi três vezes maior em crianças.⁵

Os estudos internacionais sobre erros de administração de medicamentos, em grande parte, têm sido realizados por farmacêuticos⁶, diferentemente do Brasil em que o enfermeiro é quem mais pesquisa sobre o assunto. Este estudo foi realizado por farmacêutico, o que permitiu uma outra visão do processo, buscando-se um olhar multiprofissional.

Poucos estudos no Brasil sobre erros de preparo e administração são realizados com a população pediátrica, sendo necessário ampliar o conhecimento sobre este grupo muito vulnerável aos erros de medicação.

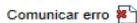
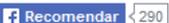
O primeiro capítulo aborda, por meio do referencial teórico, algumas questões sobre a segurança do paciente. São apresentados certos conceitos da área para melhor esclarecimento e as formas de abordagem do erro humano. Faz-se uma retrospectiva de estudos considerados importantes na divulgação dos eventos adversos como problema de saúde pública até a iniciativa da OMS em criar a Aliança Mundial para Segurança do Paciente e, como o Brasil tem se empenhado nesta questão. Ao final o tema segurança do paciente é apresentado como uma das dimensões da qualidade.

Após essa contextualização, é apresentado um quadro sobre o preparo e a administração de medicamentos e a estrutura e os processos necessários para o desenvolvimento das boas práticas, a classificação dos erros de medicação, os principais estudos envolvendo erros de preparo e administração de medicamentos de uma forma geral e depois em pacientes pediátricos. O capítulo se encerra com os fatores que contribuem para o erro.

No segundo capítulo são apresentados o objetivo deste estudo e no terceiro capítulo a metodologia utilizada, considerando informações como o tipo de estudo, a população, o local, as etapas da pesquisa, a análise dos resultados, o trabalho de campo, o pré-teste, as considerações ético-legais e administrativas e a organização dos dados.

O quarto capítulo faz uma descrição dos resultados e o quinto capítulo interpreta e discute os dados encontrados tendo como base a literatura científica da área. Para finalizar o sexto capítulo traz as considerações finais. Em seguida são apresentadas as referências bibliográficas em que se fundamentou esta pesquisa.

Figura 1 - Reportagens sobre erros de medicação na Internet 2012-2013.

<p>Março e abril 2012</p>	<p>Em 43 dias, 3 bebês são vítimas de erro médico em BH </p> <p>ESTADÃO <i>conteúdo</i> 15/04/2012 18h18</p> <p>  0  8  18  </p> <p>Belo Horizonte - O Hospital da Baleia, em Belo Horizonte, abriu procedimento para apurar erro médico que teria causado duas arritmias cardíacas em um bebê de quatro meses. Davi Emanuel Souza Lopes, que está internado há cerca de uma semana para tratamento de pneumonia, teria recebido leite na veia em vez de soro e terá de se recuperar no Centro de Tratamento Intensivo (CTI) da unidade. Este é o terceiro erro médico com crianças em hospitais da região metropolitana da capital mineira em pouco mais de um mês.</p>
<p>Maio 2012</p>	<p>Polícia investiga suspeita de uso de formol em lavagem intestinal de mulher em hospital de MG </p> <p>Rayder Bragon Do UOL, em Belo Horizonte 25/05/2012 12h46</p> <p>  0  4  4  </p> <p>A Polícia Civil mineira abriu inquérito para investigar o suposto uso de formol durante procedimento de lavagem intestinal realizada em uma mulher de 47 anos na Santa Casa de Misericórdia de São Sebastião do Paraíso (400 km de Belo Horizonte).</p>
<p>Setembro 2012</p>	<p>28/09/2012 - 03h00</p> <p>Crianças internadas foram medicadas com ácido em vez de sedativo</p> <p>THIAGO AZANHA COLABORAÇÃO PARA A FOLHA PUBLICIDADE</p> <p> 290  0 </p> <p>Duas crianças tiveram reação grave a um medicamento aplicado enquanto estavam internadas no hospital Nova Vida, em Itapevi, na Grande São Paulo.</p>
<p>Outubro 2012</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;">  <p>10.out.12 - Familiares seguram documento de Ilda Vitor Maciel, 89, que morreu na Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa, no sul fluminense, após uma funcionário ter injetado sopa em sua veia</p> </div> <div style="width: 45%;">  <p>15.out.2012 - Parente mostra foto de Palmerina Ribeiro, 80, durante seu enterro. A idosa teve café com leite injetado em sua veia no Pronto Atendimento Municipal Meriti e morreu</p> </div> </div>

<p>Dezembro 2012</p>	<p>Criança que tomou injeção em UPA e quase perdeu a perna ainda corre risco de ter dedos amputados COMENTE</p> <p>Rodrigo Teixeira Do UOL, no Rio 04/12/2012 13h18</p> <p>Email Tweeter 3 Recomenar 13 Imprimir Comunicar erro Imprimir</p> <p>O menino Luiz Miguel da Silva, 4 anos, quase perdeu a perna e ainda corre risco de perder dois dedos do pé depois de ter recebido uma injeção de antibiótico para dor de garganta no mês passado na UPA (Unidade de Pronto Atendimento) de São João de Meriti, na Baixada Fluminense. Segundo a família da criança, o medicamento foi aplicado de forma errada.</p>
<p>Janeiro 2013</p>	<p>Funcionário conta ao Correio que questionou a pediatra responsável pelo atendimento a respeito da quantidade de adrenalina receitada à menina Rafi Luiza Formiga Moraes. Conselho Regional de Enfermagem abre processo ético</p> <p>Mara Pujiz Publicação: 29/01/2013 06:05 Atualização: 29/01/2013 14:48</p>  <p>Jane, com a filha Rafaela: "Queria entender o que passou pela cabeça dela (pediatra), pois o enfermeiro a alertou"</p>
<p>Março 2013</p>	<p>13/03/2013 09h30 - Atualizado em 13/03/2013 09h55</p> <p>Bebê internado morre após tomar injeção e pais acusam erro médico</p> <p>Menina de 9 meses morreu após medicação dada por enfermeira, diz família. Hospital diz que só vai falar após ter o laudo do IML sobre a causa da morte.</p> <p>Do G1 GO, com informações Anhanguera</p> <p>Tweeter 151 Recomenar 2,4 mil 614 comentários</p>  <p>Um bebê de 9 meses morreu em um hospital de Anápolis, na tarde de terça-feira (12). Segundo a mãe da criança, Thays Oliveira Souza, a filha, Emily Vitória, passou mal após receber uma injeção. Revoltada, a família afirma que houve erro médico.</p> <p>Na porta do hospital, Thays chorava,</p>
<p>Abril 2013</p>	<p>Pai denuncia hospital por erro de medicação; Gerência do HC rebate as acusações</p> <p>Qua, 03 de Abril de 2013 17:06 Thais Farias</p>  <p>FOTO: Francisco Chagas</p> <p>O pai do garoto de 5 anos denuncia o Hospital da Criança de usar medicação indevida no menino. A gerente do HC, Lorena Valença, nega as afirmações</p>

Fonte: Correio Brasiliense, Uol, G1, O Rio Branco.

2. Referencial teórico

2.1 Não apenas palavras: Conceitos importantes na Segurança do Paciente

A variedade de conceitos sobre problemas decorrentes da utilização de medicamentos e dos cuidados de saúde inviabilizava a comparação entre os estudos realizados em diversos países. O uso de vários termos para o mesmo assunto atrapalhava a comunicação entre os profissionais e entre pesquisadores, dificultando assim a identificação de questões importantes relacionadas a segurança do paciente, a detecção de prioridades que o campo apresenta e a busca de soluções para o problema.

Considerando essas dificuldades, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu como um dos pontos-chave, a padronização de termos e conceitos na área de Segurança do Paciente. Instituiu-se uma comissão composta de especialistas que buscou convergências na percepção internacional criando uma Classificação Internacional para Segurança do Paciente (International Classification for Patient Safety – ICPS). Esse trabalho durou três anos e desenvolveu quarenta e oito conceitos-chave dentro de dez classes, sendo publicado em janeiro de 2009. Seus autores deixaram claro que ainda não é uma classificação completa, mas uma proposta de quadro conceitual que pode proporcionar melhor conhecimento da segurança do paciente no mundo e facilitar a transferência de informações.⁷

De acordo com a ICPS, “erro é uma falha na realização de uma tarefa planejada ou a aplicação de um plano incorreto.” Pode se apresentar como um erro de comissão (ação), quando a tarefa é realizada de maneira errada, ou como um erro de omissão, quando a tarefa não é realizada, podendo acontecer em qualquer fase do planejamento ou da execução. Uma característica do erro, por definição, é que ele não é intencional, ao passo que as violações, sim. Essas ocorrem pelo descumprimento de regras e procedimentos operacionais padrão, embora raramente os profissionais tenham noção que isso aumenta os riscos da ocorrência de incidentes.

Também segundo a ICPS o incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Existe o incidente que chega ao paciente, mas não resulta em danos; o incidente que não alcança o paciente, chamado de near miss ou “quase erro” e o incidente que causa danos ao paciente, conhecido como evento adverso.

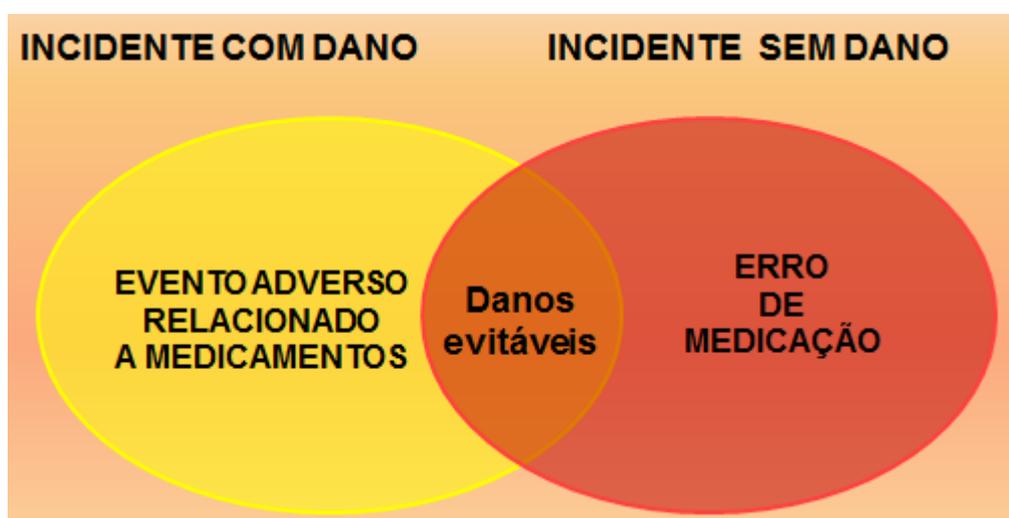
Figura 2 - Possibilidades de um incidente



Reação adversa é um dano inesperado originado de um tratamento justificado, segundo a ICPS. Um efeito colateral é um efeito conhecido relatado em suas propriedades farmacológicas.

Um erro de medicação é um incidente que pode ser um Evento Adverso a Medicamentos (EAM), quando este causa danos ao paciente (ver figura 3). Sendo evitável, é importante se investir na Segurança do Paciente que consiste na “redução, a um mínimo aceitável, de riscos de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde” (ICPS).

Figura 3 - Quando um erro é um evento adverso



Segundo o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)ⁱ, o Erro de Medicação é “qualquer evento evitável que pode causar ou induzir ao uso inapropriado de medicamento ou prejudicar o paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor”.⁸

2.2 Abordagens do erro humano

De acordo com Reason, o erro humano pode ser visto de duas formas: uma na perspectiva pessoal e outra numa perspectiva sistêmica.⁹

Na abordagem pessoal, a mais difundida, a responsabilidade do erro é única e exclusiva do indivíduo, estando submetido a medidas disciplinares, processos jurídicos, culpa e vergonha.

Na abordagem sistêmica, admite-se que erros são inerentes ao ser humano e acontecem nas melhores organizações. Erros são consequências e não causas. Se a condição humana não pode ser mudada, as condições sob as quais se trabalham, podem. Quando um erro ocorre, o importante não é quem cometeu, mas como e por quê. Entretanto, as instituições, na maioria das vezes, têm adotado a abordagem pessoal, sendo-lhes mais conveniente culpabilizar o indivíduo do que assumir qualquer tipo de responsabilidade.

Uma das fragilidades da abordagem pessoal é que ela dificulta a gestão de riscos, impede a criação de uma cultura de notificação de incidentes. Sem conhecer as condições em que ocorreu o erro, não é possível preveni-lo.

É necessário criar defesas contra os erros. Mas, muitas vezes essas barreiras falham e o incidente consegue atingir o paciente. Reason exemplifica através do modelo do queijo suíço como as barreiras podem ser penetradas pela trajetória de um incidente até causar um dano ao paciente.

Figura 4 - Barreiras envolvidas no erro de medicação no processo de utilização do medicamento.



Fonte: Silva modificado 2000¹⁰.

O erro pode ser de duas origens: falhas ativas que são os atos inseguros cometidos por pessoas que estão na assistência (lapsos, deslizes, erros, violações de procedimentos) e condições latentes, são aquelas inerentes as condições do trabalho (deficiência de mão-de-obra, sobrecarga de trabalho, falta de educação continuada, a inexistência de protocolos ou normas definidas na organização).⁹

2.3 A Segurança do Paciente e os Eventos Adversos relacionados a Medicamentos: Uma visão panorâmica.

O medicamento é uma das principais estratégias de um tratamento médico, principalmente em hospitais, trazendo com ele riscos em sua ação farmacológica e em sua utilização. A preocupação com os danos que podem causar ao paciente é antiga, mas uma grande repercussão sanitária aconteceu em 1937 nos EUA, quando cem pessoas morreram ao ingerirem dietilenoglicol, excipiente utilizado na época no xarope de uma sulfanilamida, resultando em mudanças na legislação.¹¹

Em 1940, se iniciou o desenvolvimento das grandes indústrias farmacêuticas criando um ambiente propício para o uso indiscriminado de medicamentos. Em 1961, foram detectados 4000 casos de focomelia, uma má formação congênita que leva ao nascimento de crianças com braços e pernas com formas de nadadeiras de foca, originada pelo consumo do sedativo talidomida durante a gestação.

Essa tragédia mobilizou os países da Europa ao desenvolvimento de nova legislação e contribuiu para o estabelecimento de critérios para a garantia da segurança dos medicamentos.^{11,12} Em 1963, a OMS publicou uma resolução sobre a necessidade

de disseminação de informações sobre as reações adversas a medicamentos.¹³ Em 1968, realizou-se uma Pesquisa Piloto para Monitorização Internacional de Medicamentos com o objetivo de criar um sistema que pudesse ser utilizado internacionalmente para identificar RAM pouco conhecidos.¹⁴

O projeto aumentou sua abrangência formando o Projeto de Monitorização de Medicamentos da OMS coordenado pelo the Uppsala Monitoring Centre, na Suécia, supervisionado por um comitê internacional. A partir deste fato o poder do FDA (Food and Drugs Administration) e as exigências legais sobre a segurança do medicamento foram aumentados. O Brasil integrou o projeto, em 2001, através da estratégia dos Hospitais Sentinelas, rede nacional instituída motivada a notificar reações adversas.^{12,14}

Até então, a preocupação era com as reações adversas a medicamentos (RAM) e com problemas inerentes à qualidade do medicamento. A partir dos anos noventa, surge uma outra perspectiva: a possibilidade do medicamento causar danos por erros ou falhas no processo de utilização.¹⁵

Existiam poucos estudos sobre segurança e qualidade dos serviços até 1991, quando foi publicado o resultado do Harvard Medical Practice Study (HMPS I) com o objetivo de desenvolver estimativas mais confiáveis de incidência de eventos adversos utilizando uma amostra randomizada de 31000 hospitais em Nova York. Através da revisão de 30121 prontuários de prontuário identificou-se que eventos adversos são componentes comuns no cuidado hospitalar (3,7%).¹⁶ O Harvard Medical Practice Study (HMPS II) revelou que a maior parte dos eventos adversos (19%) estavam relacionados a medicamentos.¹⁷ Estes estudos foram extremamente importantes na discussão da política sobre segurança do paciente na maioria dos países.

No HMPS e no Utah Colorado Study¹⁸ se encontrou uma incidência de eventos adversos de, respectivamente, 3,7% e 2,9%, e destes 58% e 53% foram atribuídos à negligência. Apesar da importância do estudo da Califórnia¹⁹, em 1977, e posteriormente do HPMS, o impacto desses resultados só foi sentido após a publicação do relatório feito pelo Institute of Medicine em 1999: *To err is human: building a safe systems*.³ Nesse relatório estimou-se o número de americanos que morriam nos hospitais em decorrência de eventos adversos, perfazendo o número de 44.000 e 98.000 mortes por ano, excedendo o número de mortes por acidentes de veículos (43%), câncer de mama (42,29%) e AIDS (16,52%).

Extrapolando os resultados dos estudos de Utah e Colorado para todos os hospitais dos EUA, os custos dos eventos adversos foram estimados em 37,6 bilhões de dólares, sendo 17 bilhões gastos com eventos adversos evitáveis.³

Uma revisão de atestados de óbito, no período de 1983 a 1993, nos EUA mostrou que 7391 pessoas morreram por erro de medicação. Esse resultado revelou uma tendência de crescimento ao longo dos anos, indicando seu potencial para ser um dos maiores contribuintes para morbimortalidade dos eventos adversos evitáveis³. Estima-se que um paciente internado no hospital sofre pelo menos um erro de medicação por dia.²⁰

Outros estudos semelhantes avaliaram a ocorrência de eventos adversos em outros países como mostrado no quadro 1.

O estudo realizado na Austrália²¹ demonstrou a maior incidência de eventos adversos quando comparado a outros países. As diferenças nos resultados podem ser explicadas pela qualidade do prontuário, pelo comportamento dos médicos revisores e pelo foco dado ao estudo. No caso da Austrália enfatizou-se a busca por dados para a melhoria da qualidade dos serviços, enquanto que os realizados nos EUA tinham mais um enfoque médico legal.²²

Quadro 1 - Incidência de eventos adversos e proporção de eventos adversos evitáveis e eventos adversos relacionados a medicamentos, em diferentes países através da revisão retrospectiva de prontuários.

Local de origem e estudos	Incidência de eventos adversos por 100 pacientes internados	Proporção de eventos adversos evitáveis (%)	Proporção de eventos adversos relacionados a medicamentos
Mills et al, Califórnia, 1974. MIFS	4,65 (4,36 – 4,94)	Não mencionado	-
Brennan et al, Leape et Nova York, 1984. HMPS	3,7 (3,2 – 4,2)	27,6 (negligência)	19,4
Thomas et al, Utah, Colorado, 1992. UCMPS .	2,9 (2,7 – 3,1)	32,6 Utah 27,4 Colorado (negligência)	19,3
Wilson et al Austrália, 1992. QAHCS .	16,6 (16,0-17,2) 10,6‡	50,3	-
Davis et al, Nova Zelândia, 1998. AENZS	11,3 (10,4 - 12,1)	37,1	12,3
Vincent et al, Inglaterra 1999 - 2000. BAES	10,8	48,0	-
Baker et al, Canadá, 2000. CAES	7,5 (5,7 – 9,3)	36,9	23,6
Michel et al, França, 2002.	14,5(10,4 – 18,6)	27,7	-
Schioler et al, Dinamarca, 2001. DAES	9,0 (7,39 – 10,9)	40,4	-
Mendes et al. Brasil 2003.	8,6* 7,6**	66,7	5,6
Suécia, 2003-2004	12,3	70	30,1
Espanha, 2005-2006. ENEAS	9,3	42,8	37,4
Tunísia,	10	60	21
Holanda, 2005-2006	5,7	39,6	15,3
Italia, 2008	5,2	56,7	-
Portugal, 2009	11,1	53,2	8,5
Mediterrâneo, 2012	8,2	83	34

Fonte: Mendes e col 2005 atualizado pelo Proqualis²³ acrescentado a proporção de eventos relacionados a medicamentos.

*Inclui internações por parto

** Exclui internações por parto

‡Resultado usando o método do UCPMS

No Brasil, um estudo realizado em três hospitais de ensino, utilizando a mesma metodologia do Canadian Adverse Event Study (CAES), numa amostra de 1103 pacientes encontrou-se uma incidência de eventos adversos de 8,6%, incluindo internações para o parto, e 7,6% excluindo-se essas internações; 66,7% eram evitáveis. Apenas 5,6% dos eventos adversos foram atribuídos a erros de medicamentos, valor bem menor quando comparado a países desenvolvidos. Contudo, esse número pode estar subestimado, na medida em que a qualidade dos prontuários no Brasil é deficiente.²⁴

Outro estudo realizado em hospital do Rio de Janeiro, utilizando um conjunto de rastreadores específicos (baseado no Institute of Healthcare Improvement) encontrou 16% de eventos adversos relacionados a medicamentos, aproximando-se um pouco mais dos demais estudos.²⁵ Roque e Melo (2012) fizeram pesquisa semelhante em hospital particular especializado em cardiologia, confirmando 14,3% de eventos adversos relacionados a medicamentos, destes, 31,2% necessitaram de intervenção para o suporte da vida.²⁶

Em 2002, a OMS em sua 55ª Assembleia Mundial de Saúde demonstrou sua preocupação com a segurança do paciente na Resolução WHA 55.18 e apelou aos estados-membros que prestassem mais atenção à segurança do paciente e que estabelecessem e reforçassem a evidência científica necessária para avaliar a segurança do paciente e criar mecanismos para a melhoria na qualidade do cuidado.²⁷

Em 2004, criou-se a Aliança Mundial para Segurança do Paciente para apoiar os Estados Membros no desenvolvimento de políticas e práticas seguras²⁸, com a proposição de treze áreas de atuação, como mostra o quadro 2, todos de alguma forma se relacionam à segurança no processo de medicação.^{29,30}

Seguindo as recomendações da OMS, o Ministério da Saúde no Brasil instituiu com a Portaria MS nº529, de 1º de abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Além de expor os objetivos e estratégias de implementação, criou um comitê de trabalho coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), composto por representantes de várias organizações. Suas atribuições, entre outras, são: propor e validar protocolos, guias, manuais e projetos de capacitação em segurança do paciente e incentivar a pesquisa e inovações técnicas.³¹

A ANVISA, logo em seguida, publicou a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a promoção da segurança do paciente e para melhoria da qualidade nos serviços de saúde, sejam eles públicos ou particulares. Para tanto,

determinou a criação de um Núcleo de Segurança do Paciente em cada instituição, instância responsável em elaborar o Plano de Segurança do Paciente, executar atividades afins, monitorar incidentes e eventos adversos e notificá-los a ANVISA³². Antes, o que era responsabilidade apenas dos hospitais sentinelas, passa a ser de responsabilidade de cada unidade de saúde.

Quadro 2- Áreas de ação do Programa de Segurança do Paciente da OMS

Área de ação 1	O Desafio Global para a Segurança do Paciente pressupõe comprometimento e ações em segurança do paciente para minimização de risco em todos os países. Em 2005, foi lançado o primeiro Desafio Global para a Segurança do Paciente, focado na prevenção e redução de IRAS, com o tema <i>Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura</i> . Em 2007, o segundo Desafio Global de Saúde do Paciente teve foco na segurança cirúrgica, com o tema <i>Cirurgia Seguras salvam Vidas</i> .
Área de ação 2	Pacientes pela Segurança do Paciente asseguram que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde do paciente em todo o mundo.
Área de ação 3	Pesquisa em Segurança do Paciente envolve pesquisas internacionais para o conhecimento da natureza do dano ao paciente e desenvolvimento de ferramentas de prevenção.
Área de ação 4	Taxonomia/Classificação Internacional para Segurança do Paciente desenvolve um sistema internacionalmente aceito de classificação da informação em segurança do paciente, promovendo efetivo aprendizado global.
Área de ação 5	Relato e Aprendizagem promovem ferramentas valiosas de notificação, análise, investigação e abordagens que identificam fontes e causas de riscos, propiciando a realização de ações de aprendizado e prevenção de eventos adversos.
Área de ação 6	Soluções para Segurança do Paciente tratam de intervenções e ações práticas para prevenção de dano ao paciente.
Área de ação 7	Alto 5S difunde boas práticas para a mudança organizacional, clínica e de equipe, como: cuidados no preparo de soluções concentradas de eletrólitos; controle da medicação nas transições de cuidado; realização de procedimentos corretos nos sítios corretos; prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão; prevenção e redução de IRAS.
Área de ação 8	Tecnologia para segurança do paciente foca na utilização de novas tecnologias para promoção da segurança do paciente.
Área de ação 9	Gerenciando conhecimento irá reunir e compartilhar conhecimentos sobre a evolução mundial da segurança do paciente.
Área de ação 10	Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central concentrará esforços mundiais para ações de prevenção, controle e eliminação deste tipo de infecção em serviços de saúde.
Área de ação 11	Educação para cuidado seguro desenvolve guias curriculares para estudantes da área da saúde, voltados para a segurança do paciente.
Área de ação 12	Prêmio de segurança envolverá prêmios internacionais de excelência no campo da segurança do paciente, impulsionando mudança e melhoria nesta área.
Área de ação 13	Checklists para a área da saúde vem desenvolvendo outras listas de verificação de segurança em serviços de saúde (após averiguação do sucesso da <i>Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica</i> na diminuição da morbidade e mortalidade de pacientes, tais como: check-lists para Influenza A (H1N1), parto seguro e segurança do recém-nascido).

Fonte: ANVISA, 2010.

A partir daí, o Ministério da Saúde estabeleceu seis prioridades na Segurança do Paciente, resultando na construção de seis protocolos básicos. Dentre eles, o Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, documento importante para o direcionamento das ações, prevenção de erros e melhoria da qualidade nos processos de medicação.^{33,34}

Figura 5 - Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.



2.4 Segurança do paciente: uma dimensão da qualidade.

Considerando que o erro pode trazer prejuízos à saúde, é extremamente importante que se invista na segurança do paciente, o que significa melhorar a qualidade dos serviços de saúde.

Segundo o Escritório de Avaliação Tecnológica do Congresso dos Estados Unidos da América do Norte em 1988, “Qualidade de um prestador é o grau em que o processo de assistência aumenta a probabilidade de resultados desejados pelos pacientes e reduz a probabilidade de resultados não desejados, dado o estado do conhecimento médico.”³⁵ Embora existam opiniões divergentes, existe o consenso de que qualidade se refere ao grau de adequação ou excelência alcançado na execução de ações e serviços, medido através da comparação com parâmetros apropriados³⁶.

Donabedian, principal referência para a avaliação da qualidade, mostra que a definição de qualidade não deve ser abstrata, mas que deve ser possível operacionalizá-la, por isso afirma que está baseada em sete pilares: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade.³⁷

Outros autores, ao longo dos anos, acrescentaram ou redefiniram algumas dessas dimensões como mostrado no quadro 3 (Campbell et AL, 2000)³⁸. Dennis O’Leary acrescentou a segurança como uma das dimensões da qualidade e a definiu como capacidade de não se produzir efeitos indesejáveis³⁹. O PRO-ADESS (Metodologia de

Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde), metodologia de avaliação para o sistema brasileiro, formulada por uma rede de pesquisadores vinculados a sete instituições de pesquisa no campo da saúde coletiva, procurou sintetizar e adaptar para a língua portuguesa a discussão corrente sobre as dimensões da qualidade.⁴⁰

Para Campbell e colaboradores a qualidade do cuidado individualizado efetuado por profissionais de saúde se baseia em duas dimensões: no acesso e na efetividade, sendo esta última subdividida em efetividade clínica e efetividade do cuidado interpessoal. As outras dimensões, segundo ele, são elementos que derivam destas. Embora o conceito de qualidade do cuidado de usuários individuais seja diferente do conceito de qualidade do cuidado à população, a primeira é mais significativa, pois as complexidades e necessidades dos pacientes só se distinguem individualmente. As medidas de qualidade do cuidado de saúde à população devem em parte indicar sua habilidade em agregar os atendimentos individuais, mas ainda acrescentam-se a equidade e a eficiência³⁸.

Donabedian divulga um modelo de avaliação baseado no tripé: estrutura, processo e resultado. Não são porém, atributos da qualidade, mas enfoques para a avaliação de serviços de saúde, sendo possível a aquisição de informação sobre a ausência ou presença dos atributos que definem qualidade. Em certo grau, estão causalmente ligados pelos elementos que os precedem.⁴¹ Para que o processo ocorra precisa-se de uma estrutura mínima, para que se tenham resultados precisou-se que antes processos ocorressem.

Quadro 3 - Dimensões da qualidade por diversos autores.

Donabedian 1990	Maxwell 1992	HSRG 1992	O’Leary & O’Leary 1993	Proadess
	Acessibilidade	Acessibilidade	Acessibilidade	Acesso
		Centralidade no paciente	Perspectivas do paciente	Respeito aos direitos das pessoas
Efetividade	Efetividade	Efetividade	Efetividade	Efetividade
Eficiência	Eficiência	Eficiência	Eficiência	Eficiência
		Continuidade/ coordenação	Continuidade	Continuidade
Eficácia			Eficácia	
Aceitabilidade	Aceitabilidade			Aceitabilidade
Equidade	Equidade			Equidade (transversal)
Legitimidade				
		Abrangência		
	Relevância			
Otimização				
			Adequação	Adequação
			Segurança	Segurança

Fonte: Campbell et AL 2000, modificado e incluídas as dimensões do Proadess.

A avaliação da estrutura baseia-se no fato de que a qualidade de um serviço ou de uma intervenção depende de recursos financeiros, humanos, materiais ou organizacionais.

Os fatores estruturais de um sistema de saúde melhoram a oportunidade dos indivíduos receberem o cuidado, mas não o garante, apenas aumenta a probabilidade de

fornecer serviços de qualidade, afetando diretamente ou indiretamente os processos e os resultados.

Uma característica desse enfoque é sua capacidade em informar o potencial da organização de fazer aquilo que se propõe a fazer. É de fácil realização, pois os dados são obtidos por inspeção local e registros existentes, além disso, é útil para encontrar deficiências.

Quadro 4 - Estrutura para o preparo e administração de medicamentos

Física	<ul style="list-style-type: none">•Piso, parede e teto lisos e laváveis.•Local restrito para o preparo•Iluminação, ventilação adequada•Lavatório com torneira sem comando manual
Recursos materiais	<ul style="list-style-type: none">•EPI disponíveis.•Provisão de sabão, antissépticos e medicamentos.•Bombas infusoras em número suficiente.•Material hospitalar disponível: seringas, perfusores.•Bibliografia disponível para consulta.
Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none">•Número de pessoal de enfermagem por leito.•Formação.•Tempo de experiência na profissão.•Tempo de experiência na instituição.
Recursos Organizacionais	<ul style="list-style-type: none">•Existência de POP ou protocolos•Políticas e recomendações institucionais (CCIH, GR, GQ, CFT)•Divisão do trabalho e trabalho em equipe.•Funcionamento do plantão: Escalas , carga horária.•Contratos para calibração das bombas infusoras.

A avaliação de processo consiste na identificação dos procedimentos necessários para o manejo do cuidado e se foram aplicados como deveriam.

O processo de cuidado envolve interações entre usuários e a estrutura dos serviços de saúde. Refere-se a entrega e ao recebimento do cuidado. Fazem parte deste enfoque: as técnicas de intervenção que são padronizadas baseadas na eficácia, e as relações interpessoais entre usuários e membros da equipe de saúde.

Uma limitação é que não é possível inferir pela análise isolada de procedimentos, se as ações são responsáveis pela melhoria das condições de saúde das pessoas. Mas, pelo simples fato de fazê-la, existe uma melhoria na qualidade do cuidado, além disso, é a que mais se aproxima do resultado. A atuação nos processos parece uma forma coerente de ação para melhoria dos resultados. Não é difícil

especificar critérios e padrões de uma atenção de qualidade, porém muitas vezes há fragilidade nas bases científicas de muitas práticas aceitas.³⁶⁻³⁸

Quadro 5 - Processos envolvidos no preparo e administração de medicamentos

Preparo	Administração
<ul style="list-style-type: none">• Confecção do rótulo – informações necessárias.• Conferência com a prescrição.• Verificação de incompatibilidades, dose e concentração para infusão.• Trituração ou diluição de comprimidos.• Inspeção visual da integridade física do medicamento e validade.• Desinfecção do ambiente, ampolas e frascos.• Higienização das mãos	<ul style="list-style-type: none">• Aprazamento.• Recebimento e acondicionamento de medicamentos.• Identificação do paciente.• Conferência da medicação com a prescrição médica.• Lavagem de mãos• Inspeção visual: corpo estranho, coloração, turvação .• Desinfecção do ponto de adição de medicamentos e conexões de linha de infusão.• Lavagem de catéter antes, entre e depois das medicações.• Administração :Via, velocidade de infusão, horário• Registro da administração

A avaliação dos resultados é um enfoque indireto da qualidade do cuidado. Refere-se a uma mudança no estado de saúde do paciente que pode ser atribuído a um cuidado prestado anteriormente, na concepção de Donabedian. Porém, uma mudança no estado de saúde não serve como uma medida de qualidade do cuidado, até que outras causas tenham sido eliminadas. Da mesma forma que os elementos do processo da atenção não significam qualidade até que se tenha estabelecido uma relação com as mudanças desejáveis no estado de saúde. Mas uma vez que se saiba que determinados procedimentos utilizados em situações específicas estão associados com bons resultados, a mera ausência ou presença desses procedimentos podem ser aceitas como uma prova de qualidade.

A estrutura e o processo podem influenciar diretamente ou indiretamente nos resultados. A importância desses componentes varia em diferentes situações e as relações entre eles podem não ser lineares. Em alguns casos, para que se tenham resultados é preciso de um longo tempo, ficando inviável a sua avaliação. Uma desvantagem é que sua avaliação acontece após já ter ocorrido o fato, sendo tarde para tomar providências, gerando informações somente para o futuro.³⁶

Existe um debate sobre qual a melhor medida de qualidade do cuidado, se é aquela que avalia o processo ou o resultado. Se o objetivo da medida for influenciar

mudanças nas práticas, a mais adequada é de processo, porém deve estar fortemente ligado a evidências de melhoria nos desfechos.³⁷

A avaliação de uma intervenção é obtida por métodos e abordagens diferentes, constituída pelo resultado de várias análises. O objetivo da avaliação de desempenho de serviços de saúde é ajudar na gestão, na tomada de decisão e estabelecer melhorias nos processos, o que conseqüentemente trará benefícios para segurança do paciente. Quanto maior a qualidade dos serviços de saúde, maior a probabilidade de se prestar cuidados seguros. Eventos adversos podem ser resultados de um cuidado inseguro.

2.5 O preparo e a administração de medicamentos

A enfermagem criou o princípio de verificação para preparo e administração conhecido como os cinco certos: Paciente certo, medicamento certo, dose certa, via certa e hora certa.

Algumas críticas tem sido feitas ao longo dos anos na utilização desta metodologia na prevenção dos erros, sendo vista como limitada, pois além de cada certo ser um desfecho muito amplo para elucidar a causa do erro, traz a responsabilização do erro sobre o profissional de enfermagem. Outro aspecto, é que negligencia erros importantes como o de omissão, de taxa de infusão e de técnica imprópria, que podem gerar choque, arritmias cardíacas, síndrome do homem vermelho, extravasamentos e outros eventos adversos importantes, além de não levar em consideração a realidade e o contexto da prática de enfermagem.⁶

Acrescentou-se a lista de verificação, a documentação certa e razão certa. E em artigo publicado em 2010, a razão é retirada sendo acrescentadas: a ação certa, a forma certa e a resposta certa, incluindo assim questões referentes a técnica e ao monitoramento, formando os nove certos na administração de medicamentos.⁴²

O cumprimento dos nove certos não garante que erros não aconteçam, mas existe uma grande possibilidade de que sejam evitados. É importante sua divulgação como forma de educação da equipe, associado é claro, à reflexões e resolução de problemas sobre questões sistêmicas que irão influenciar diretamente ou indiretamente na qualidade das práticas. São eles:⁴³

- **Paciente certo**

O protocolo básico de segurança do paciente na prescrição, uso e administração segura de medicamentos recomenda que antes de iniciar a administração o paciente seja identificado perguntando o seu nome completo, confirmando com no mínimo dois

identificadores diferentes, verificando se os dados conferem com a identificação da pulseira, do leito e do prontuário.

Em casos de pacientes com baixo nível de consciência e crianças deve ser conferido o nome na prescrição com o nome na pulseira mais dois identificadores, como por exemplo, número do prontuário e data de nascimento. Deve-se evitar que pacientes com nomes semelhantes fiquem no mesmo quarto. Essas medidas evitarão que medicamentos sejam dados a pacientes errados.

- **Medicamento certo**

Existem muitos medicamentos com ortografias parecidas e diferentes concentrações. É preciso conferir o nome do medicamento a ser administrado, a concentração, a dose e a posologia com a prescrição. Deve-se estar atento às alergias do paciente, sendo estes identificados de forma diferente de modo que toda equipe esteja ciente. Todos os problemas relacionados a medicamentos devem ser registrados em prontuário e notificados.

- **Via certa**

Há uma grande variação na absorção dos medicamentos pelas diferentes vias. Deve-se conferir se a via prescrita é a mais adequada. Em caso de soluções parenterais verificar a compatibilidade dos diluentes com os medicamentos, com os produtos de saúde (cateter, sondas, equipamentos) e com a via de acesso, bem como a concentração para infusão e a velocidade infusão.

Identificar no paciente a conexão correta para a administração prescrita: sonda gastrointestinal, sonda nasoentérica ou via parenteral.

Realizar lavagem de mãos, antisepsia e desinfecções necessárias no local da administração.

- **Hora certa**

O medicamento deve ser preparado levando em consideração sua estabilidade e possibilidade de contaminação microbiológica, e deve estar disponível na hora aprazada para administração, evitando atrasos.

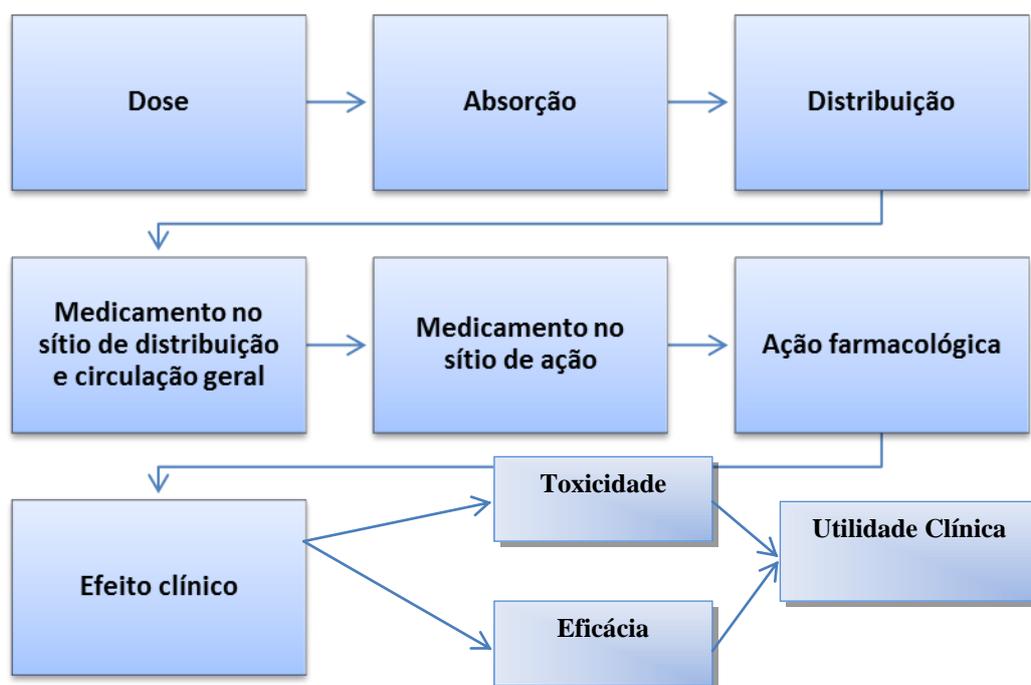
Um erro de horário pode afetar a resposta terapêutica. A posologia do medicamento está ligado a sua meia-vida, tempo que o organismo elimina metade do medicamento no corpo sendo alterados pela velocidade de absorção, metabolismo e excreção.

São importantes também:

- O início de ação, tempo que leva do momento da administração ao começo do efeito. Varia de acordo com a via de administração e alguns fatores farmacocinéticos.
- A concentração máxima do medicamento no sangue, quando a taxa de absorção é igual a taxa de eliminação.
- A duração da ação – tempo em que o medicamento produz seu efeito.

Para se ter uma resposta é necessário uma certa concentração no sítio de ação e para manutenção do equilíbrio das concentrações do fármaco é necessário obedecer a posologia e o horário de administração.⁴⁴ O atraso pode levar a queda da concentração do fármaco no organismo levando a uma ineficácia terapêutica, ou quando o horário é antecipado, dependendo do medicamento, pode levar a toxicidade.

Figura 6 - Esquema da relação dose e efeito de um fármaco.



Fonte: Gomes e Reis 2003 modificado.⁴⁴

- **Dose certa**

A dose deve ser sempre conferida com a prescrição, prestando atenção nas unidades de medida, nas pontuações e medidas imprecisas que podem gerar questões. As dúvidas devem ser dirimidas antes da administração.

A programação da bomba de infusão e a velocidade de gotejamento devem ser conferidas. Deve ser realizada dupla checagem na conferência nos cálculos para preparo

das doses e na taxa de infusão utilizando protocolos institucionais ou a literatura da área.

- **Registro certo**

Os horários de administração devem ser registrados na prescrição e devem ser checados a cada dose administrada. Qualquer problema relacionado à não administração deve ser relatado.

Este procedimento evita que o paciente tome o medicamento em duplicidade. O relato de omissão pode levar ao entendimento de alguns sintomas que o paciente possa vir a ter, ou pode se utilizar de outras estratégias em relação a adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos.

- **Orientação certa**

O paciente e/ou o familiar devem ser orientados quanto a terapia medicamentosa, indicação, efeitos esperados e frequência, podendo ser colaboradores na prevenção dos erros.

- **Forma certa**

A forma farmacêutica que será utilizada deve ser verificada na prescrição e deve ser avaliada para que seja a mais adequada.

- **Resposta certa**

O paciente deve ser observado quanto aos efeitos esperados da terapia medicamentosa. Qualquer sintoma diferente do esperado deve ser relatado. O cuidador deve ter uma boa comunicação com os pacientes e familiares a fim de detectar em seus relatos algum problema relacionado a medicamentos. Os padrões de monitorização devem ser registrados, como sinais vitais, glicemia, entre outros.

2.6 A estrutura e processos para o preparo e a administração de injetáveis⁴⁵

As Boas Práticas de Preparo e Administração de Soluções Parenterais estabelece normas para a manutenção das características do medicamento quanto a sua esterilidade, estabilidade, compatibilidade, identidade, rastreabilidade de maneira que o procedimento seja o mais seguro possível.

Em relação aos recursos humanos estabelece que sejam tecnicamente habilitados e em número suficiente, com atribuições descritas e bem definidas, recebendo treinamento continuado, devendo este ser programado e registrado.

Quanto a infraestrutura, paredes, teto e piso devem ser laváveis e resistentes aos saneantes, sem rachaduras, de material que não desprenda partículas. A iluminação deve

ser adequada de modo a facilitar os procedimentos. Medicamentos devem estar protegidos da incidência direta da luz solar e em temperatura e umidade adequadas a fim de evitar sua degradação. O local deve possuir pia com fechamento sem uso das mãos, sabão e recurso para secagem das mãos. O ambiente deve ser restrito, protegido contra poeira e insetos, roedores e animais.

O preparo pode ser uma atividade individual ou conjunta do enfermeiro com o farmacêutico. O farmacêutico é o responsável em estabelecer os procedimentos que orientam o preparo de medicamentos, seja o fracionamento, a diluição ou a adição de outros medicamentos.

O preparo deve obedecer a prescrição, seguida da avaliação farmacêutica que consiste em verificar:

- Se a dose prescrita corresponde a dose recomendada, considerando a idade e o peso ou superfície corpórea.
- Se os diluentes para reconstituição e diluição são compatíveis. Esta etapa é importante, pois pode alterar a estabilidade ou a efetividade, já que a incompatibilidade pode inativar ou reduzir o efeito terapêutico.
- A concentração da solução final, devendo ser calculada de forma a não ultrapassar a concentração máxima para infusão estabelecida em literatura, sendo importante na manutenção da estabilidade, da integridade do acesso venoso e em alguns casos na prevenção de um evento adverso.

Feito isto, o preparo deve ser iniciado utilizando as técnicas assépticas, sendo realizada a desinfecção do material e da bancada.

A rotulagem também é um passo importante, pois garante a identificação e a rastreabilidade. O rótulo das Soluções Parenterais de Grande Volume deve conter no mínimo: nome completo do paciente, leito/registro, nome do produto, descrição qualitativa e quantitativa dos componentes aditivados na solução, volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo e identificação de quem preparou. Já as Soluções Parenterais de Pequeno Volume devem ter os seguintes dados: nome completo do paciente, quarto/leito, nome dos medicamentos, dosagem, horário e via de administração e identificação de quem preparou.

As agulhas, escalpes, seringas, utilizados no preparo são de uso único e devem ser descartados. Todos os medicamentos utilizados devem ser inspecionados quanto a presença de partículas, corpo estranho, mudança de coloração e validade.

A desinfecção do ambiente e de superfícies, a higienização das mãos, o uso de EPIs e a desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão, devem seguir recomendações da CCIH.

Considerando que o preparo é uma etapa do processo com muitos riscos envolvidos, deve ser realizado em área exclusiva. Caso não seja possível os procedimentos devem ser bem claros de modo a garantir a esterilidade e compatibilidade das soluções.

O enfermeiro é o responsável pela administração de medicamentos, pelo desenvolvimento de procedimentos e treinamento de sua equipe.

O serviço de saúde deve ter bombas infusoras em número suficiente, calibradas, com manutenção e limpeza periódicas, devendo ser registradas e tendo a documentação em local de fácil acesso.

O paciente, família ou responsável legal deve estar ciente dos riscos e benefícios da terapia medicamentosa administrada.

Antes de cada administração o rótulo deve ser conferido com informações do paciente e da prescrição. O medicamento deve ser inspecionado quanto à integridade da embalagem, coloração, presença de corpos estranhos e prazo de validade. A permeabilidade de acesso deve ser verificada e o tempo de infusão deve ser rigorosamente obedecido.

Se durante a infusão for observada algum problema, esta deve ser interrompida e imediatamente o responsável pelo serviço deve ser comunicado para as devidas providências e o fato ocorrido deve ser registrado.

Em caso de perda de acesso, a solução só poderá ser utilizada se estiverem garantidas a sua esterilidade e estabilidade.

2.7 Preparo e administração de medicamentos por cateteres de nutrição: mais um desafio.

A via oral é a preferencial para administração de medicamentos e costuma ser a mais barata e a mais segura. Os cuidados que se devem ter na administração por via oral abrangem a possibilidade de ser tomado com alimento, ou ser tomado com outro medicamento, ou não.

A administração de medicamentos por sondas enterais é uma via oral alternativa para pacientes impedidos de usar a via normal devido a transtornos de deglutição de natureza neurológica ou mecânica. Além de ser usada para administração de dietas é

utilizada para a administração de medicamentos. É uma via considerada mais segura que a parenteral, mas é necessário que o medicamento esteja na sua forma farmacêutica líquida: xarope, soluções ou suspensões.⁴⁶

Caso não exista a forma farmacêutica líquida do medicamento, ou não seja possível o preparo a partir de sua matéria-prima, costuma-se realizar o processo de derivação farmacêutica, realizado através de trituração e diluição de comprimidos, não recomendados para comprimidos revestidos com cobertura entérica ou de liberação prolongada, quimioterápicos e sublinguais. O ideal é que não existindo a forma farmacêutica líquida, se faça a manipulação do medicamento utilizando a matéria-prima, visto que o excipiente do comprimido pode obstruir o cateter, ou pode haver perdas do pó durante a trituração.

As informações necessárias para uma correta administração por sonda nasogástrica ou enterostomia são: pH, osmolaridade, viscosidade, velocidade da administração, presença de sorbitol ou não na fórmula, principal local de absorção da droga e localização da extremidade da sonda.

As soluções gastrointestinais variam de 100 a 400 mOsm/Kg. Soluções com osmolaridade maior ou igual a 1000mOsm/Kg administrados por jejunostomia ou sonda transpilórica causarão vômito, diarreia ou espasmo abdominal. O mesmo ocorre com medicamentos contendo sorbitol na fórmula. O contato destas soluções com o intestino delgado traz um grande fluxo de eletrólitos e água para o lúmen intestinal, sobrecarregando a capacidade absorptiva do intestino, resultando em diarreia, podendo ser evitada com a diluição das soluções. Soluções muito viscosas também devem ser diluídas.⁴⁷

Medicamentos com pH menor que 3,5 ou maior que 10, não devem ser administrados com dieta enteral, pois precipitam e podem causar obstrução. O pH do jejuno está entre neutro e alcalino, não sendo recomendada administração de medicamentos ácidos por jejunostomia.⁴⁷

O grande problema da administração de medicamentos por cateter é a obstrução e as incompatibilidades fármaco-nutriente e/ou fármaco-fármaco. As incompatibilidades físico-químicas podem gerar formação de gel, coagulação, aumento da viscosidade, separação de fases, granulação e precipitação, podendo causar a obstrução do catéter, a inativação do fármaco ou a alteração de seu perfil farmacocinético e farmacodinâmico.⁴⁴

A desobstrução do cateter requer tempo adicional da enfermagem e quando não é possível é necessário sua substituição, causando transtornos ao paciente como trauma

da mucosa e exposição do paciente a radiação, já que a posição do cateter deve ser confirmada. Aumenta ainda os custos para o sistema e no caso de gastrostomias ou jejunostomias é necessária intervenção cirúrgica.

Como não se sabe previamente as diversas incompatibilidades ou interações, o recomendado é que a dieta seja interrompida 30 minutos antes e 30 minutos depois da administração do medicamento.⁴⁸ Para medicamentos que necessitam ser tomados com o estômago vazio recomendam a interrupção 1h antes e 2h depois. A lavagem da sonda com água antes e depois da dieta e da administração de medicamentos pode evitar incompatibilidades e interações fármaco-nutriente. Proporciona um meio excelente para entregar medicação, aumenta sua absorção e reduz as possíveis obstruções.⁴⁹

A fenitoína, um medicamento de baixo índice terapêutico, é um exemplo de como a administração em conjunto com alimentação enteral pode afetar a terapia medicamentosa. Vários estudos foram realizados sobre a administração de fenitoína junto a dieta enteral contínua comparada com a interrupção da dieta por uma ou duas horas, demonstrando que os níveis séricos da droga foram de 70-80% reduzidos quando administrado com a dieta.^{50,51}

O preparo e administração de medicamentos por sondas enterais é um desafio para a qualidade da terapia medicamentosa. Exige-se um conhecimento multidisciplinar e o empenho da equipe de saúde.

2.8 Erros de medicação

A utilização de medicamentos é um processo complexo, que envolve vários profissionais e diferentes etapas. Em 1989, a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) identificou os componentes do sistema de medicação: seleção e aquisição do medicamento; prescrição; preparo e dispensação; administração de medicamentos e o monitoramento.⁵²

Leape et al (1995) encontrou que 39% dos erros de medicação ocorreram no processo de prescrição de medicamentos, 12% na transcrição, 11% no processo de dispensação e 38% no de administração de medicamentos.⁵³ Já Koop et al.(2006) identificou que 36% dos erros ocorreram na fase de prescrição, 32% na administração e 28% na dispensação e 4 % na transcrição.⁵⁴ Conclui-se então, que uma frequência maior de erros estão nas etapas de prescrição e administração, sendo que erros de administração provavelmente estão subestimados pela própria limitação dos métodos de

detecção, além do que erros de prescrição passam ainda por outros processos antes de chegar ao paciente, com mais chances de serem evitados.

O preparo é uma atividade de responsabilidade compartilhada entre farmacêuticos e enfermeiros. Já a administração do medicamento é realizada na maioria das vezes por profissionais de enfermagem e é a última barreira contra os erros de medicação. Antonow et al.(2000) mostrou em seu estudo que 76% dos erros foram prevenidos na etapa de prescrição, 70% durante a transcrição e validação, 61% durante a distribuição e 40% na fase de administração.⁵⁵

Revisão realizada em 2007 estimou 5-27% de erros no processo de medicação em crianças, sendo 3-37% erro de prescrição, 5-58% erro de dispensação, 72-75% erros de administração e 17-21% erros de documentação⁵⁶. Esses resultados confirmam que a etapa de administração é bastante vulnerável aos erros.

2.8.1 Classificação dos erros de medicação

Em 1993 a ASHPⁱⁱ publicou um protocolo para prevenção de erros de medicação em hospitais, onde se classificam e se definem os principais erros de medicação, baseado na compilação de estudos sobre o tema.⁵⁷

Em 1999 a NCC MERP publicou uma taxonomia para erros de medicação objetivando uma linguagem única para bancos de dados em desenvolvimento, facilitar a categorização e análise de relatórios, aprimorar o monitoramento dos erros de medicação e sua prevenção⁵⁸. É composta por oito grandes categorias: informações do paciente, descrição do evento, local, desfecho no paciente, informações sobre produtos, pessoal envolvido, tipo de erro de medicação, causas e fatores contribuintes. Essa classificação se incorporou ao programa de notificações do FDA e é muito utilizada por organizações de saúde, hospitais que utilizam o MEDMARXⁱⁱⁱ. O tipo de erro de medicação será aqui enfatizado.

A classificação do NCC MERP comparada a da ASHP, detalha o erro de droga não autorizada em paciente errado e medicamento errado; e separa o erro de técnica do erro de via de administração e de velocidade de infusão. Acrescenta-se o erro de concentração e retira-se o erro por falta de adesão do paciente, visto que foi criada pensando em unidades de internação. Em sua tipologia não cita o erro de prescrição de forma isolada, pois pode estar contido na maioria dos itens. No erro de monitoramento inclui interações medicamento-medicamento, interação medicamento-alimento, contra-indicações e interação medicamento-doença.

Em 2000, o grupo Ruiz-Jarabo revisou e adaptou a taxonomia do NCC MERP. Em 2008, Otero Lopez e colaboradores atualizaram-na e acrescentaram os itens frequência de administração errada, erro de preparo, erro de armazenamento e erro por falta de adesão do paciente para que pudesse ser usado também na atenção primária.⁵⁹ Os subitens: interação medicamento-medicamento e interação alimento-alimento foram deslocados do erro de monitoramento para o erro de prescrição, considerando que a chave destes problemas estão mais ligados a prescrição do que ao seguimento do paciente.

Quadro 6 - Comparação das principais classificações de erros de medicação

ASHP 1993	NCC MERP 1998	Grupo Ruiz -Jarabo 2008
Erro de prescrição	-	Medicamento errado: 1) Prescrição inapropriada: interação medicamento-medicamento, interação alimento-alimento, alergia, interação medicamento-doença, medicamentos contraindicados, duplicidade terapêutica.
Erro de omissão	Omissão de dose	Omissão de dose
Erro de dose	Erro de dose	Erro de dose
	Concentração errada	Frequência de administração errada
Erro de droga não autorizada	Medicamento errado	Medicamento errado
	Paciente errado	Paciente errado
Erro de apresentação	Erro de apresentação	Forma farmacêutica errada
Erro de preparo	Erro de técnica	Erro de preparo
Erro de técnica de administração	Via de administração errada	Técnica de administração incorreta
	Velocidade de administração errada	Via de administração errada
Erro de monitoramento	Erro de monitoramento: clínico, interação medicamento-medicamento, interação alimento-alimento, alergia documentada, interação medicamento-doença, medicamentos contra-indicados,	Erro de monitoramento: falta de revisão clínica e falta de controles analíticos.
	Duração errada	Duração errada
Erro de droga deteriorada	Erro de droga deteriorada	Erro de droga deteriorada
Erro de horário	Erro de horário	Erro de horário
Falta de adesão do paciente	-	Falta de adesão do paciente
-	-	Erro de armazenamento
Outros	Outros	Outros

Os erros de medicação são categorizados pelo NCC MERP em oito categorias, considerando o potencial de causar dano ou não ao paciente, como mostrado no quadro a seguir.⁶⁰

Quadro nº 7 Categorização dos erros de medicação segundo NCC MERP (2001).

Categoria	Definição	Potencial em causar danos
A	Circunstância ou evento com capacidade de causar erro.	Nenhum erro
B	Um erro aconteceu, mas não atingiu o paciente.	Erro sem danos
C	Um erro aconteceu, atingiu o paciente, mas não causou danos.	Erro sem danos
D	Um erro aconteceu, atingiu o paciente e requer monitoramento (Observação e registro de sinais fisiológicos e psicológicos). para confirmar se não levará a danos ou para impedir que danos ocorram.	Erro sem danos
E	Um erro aconteceu e pode ter contribuído ou resultado em danos temporários, requerendo intervenção (cirurgia, mudança de medicação).	Erro com dano
F	Um erro aconteceu e pode ter contribuído ou resultado em danos temporários, requerendo internação ou prolongamento da internação.	Erro com dano
G	Um erro aconteceu e requer intervenções para o suporte da vida. Ex: intubação, uso de desfibriladores, suporte respiratório e cardíaco.	Erro com dano
H	Um erro aconteceu e pode ter contribuído ou resultado na morte do paciente.	Erro com morte

2.8.2 Erros no preparo e administração de medicamentos por cateteres de nutrição.

Um estudo realizado em hospital geral do Mato Grosso apontou que 97,06% dos medicamentos estavam na forma farmacêutica sólida, sendo necessário passar pelo processo de derivação farmacêutica. Quando havia mais de um medicamento para o mesmo horário, foram triturados todos no mesmo recipiente, o que pode gerar incompatibilidades físico-químicas, além de interações medicamentosas.⁶¹ Um comprimido de liberação controlada foi triturado e os medicamentos foram administrados junto com as dietas, um procedimento bastante comum, porém não recomendado.⁶²

Estudo realizado em hospital universitário de Porto Alegre constatou que, em 90% dos casos houve trituração do comprimido, para tanto 63,3% usaram o pistilo e o gral. As diluições foram feitas com água da torneira em 78,3% dos casos. Quando se tinha mais de um medicamento por horário, eles foram preparados e administrados juntos em 91,1% das ocasiões observadas. Em 75% das doses observadas houve lavagem da sonda após a administração do medicamento⁶³.

Pesquisa desenvolvida em CTI de um hospital no Rio de Janeiro (2010), avaliando o preparo de medicamentos para administração por sondas nasoentéricas identificou uma taxa de erro de 67,71%. Destes, 45,47% foram atribuídos a trituração insuficiente ou indevida e 39,25% a mistura de sólidos. Entre os líquidos, o erro observado foi o de falta de diluição para medicamentos com possibilidade de efeitos gastrointestinais adversos, com uma taxa de 67,85%.⁶⁴

2.8.3 Erros de preparo de medicamentos

No estudo de Camerini e Silva, a taxa de erro de preparo de medicamentos injetáveis foi de 62,69%, considerando duas categorias: grupo com potencial de alterar a segurança microbiológica, onde foram considerados limpeza de bancada, desinfecção de ampolas, troca de agulhas e uso de luvas; e grupo com potencial para alterar a resposta terapêutica incluindo, o horário errado e a dose errada.⁶⁵

Em 80,27% dos preparos observados não houve desinfecção das ampolas e frascos e em 77,26% não houve desinfecção de bancada. A desinfecção com álcool é preconizada e reduz em 90% a carga microbiana. A falta desses procedimentos pode aumentar o risco de contaminação microbiana.⁶⁵

No estudo realizado em unidade pediátrica de instituição hospitalar em Minas Gerais (2011), em 5% das observações de preparo não houve consulta prévia à prescrição; 42% utilizou técnica incorreta no preparo, como a falha na higienização das mãos (53,2%) e na desinfecção de frasco-ampola (31,2%), a contaminação de materiais e medicamentos (12,5%) e a reutilização de materiais (3,1%). Em relação a rotulagem 94,7% não foram rotulados e 5,3% foram rotulados incorretamente.⁶⁶

Tonello e col.(2013) através de revisão de prontuário, receitas médicas e protocolos de enfermagem em unidade pediátrica particular identificou algumas falhas no processo de preparo como:⁶⁷

- A diluição com um volume fixo de glicose 5%. Nem todos os medicamentos são estáveis nesta solução e cada um tem uma

concentração máxima para infusão, onde o volume do diluente pode variar. Além disso, as restrições do paciente devem ser levadas em consideração.

- O volume do pó líofilo não foi considerado no ajuste do volume final, levando a soluções reconstituídas mais diluídas, conduzindo a uma inexatidão da dose.
- Inadequações de acréscimo de dose no valor de até 300% e de subtração de dose -50%.

O estudo de Taxis e Barber (2003) identificou 49% de erros de preparo e administração de medicamentos injetáveis. Destes, 7% foram erros de preparo, sendo considerado como erro: preparação do medicamento errado, preparação de medicamento não autorizado, diluente ou solventes errados, dose errada e omissão.⁶⁸

Chua e colaboradores encontraram 26% de erro de preparo. Neste estudo constam como erros de preparo: Não agitar suspensões antes de aspirar a dose, comprimidos cortados não uniformemente, medida imprecisa do volume dos líquidos, risco de potencial contaminação durante o processo e erros de dose.⁶⁹

Erros de rotulagem foram bastante comuns: 86,4% dos medicamentos foram rotulados incorretamente e 4,3% não foram rotulados. Em relação a técnica, 80,3% das doses foram consideradas incorretas com relação a não lavagem de mãos, punção incorreta e não conferência do rótulo com o paciente.⁷⁰

2.8.4 Erro de Administração

Erros de administração, segundo Barker e col.⁷¹, é a discrepância entre a terapia medicamentosa recebida pelo paciente e a terapia pretendida pelo prescritor. Essa definição subentende que toda a prescrição está correta, o que não ocorre na prática. Entretanto, Taxi & Barber⁶⁸ trazem uma definição mais ampla: “é o desvio no preparo ou na administração de medicamentos da prescrição médica, das políticas do hospital e das instruções do fabricante.”

Tissot et al (2003), utilizando a técnica da observação direta, detectou 14,9% de erros de administração incluindo o erro de horário, e 11,1% excluindo-o.⁷² Para Allan e Barker, o erro de horário deve ser contado como erro, pois considera como um desvio de qualidade, ou uma falha no sistema. Retirar o erro de horário seria como minar a taxa de erro de medicação como uma medida de qualidade e eficiência do sistema de medicação.⁷³ Para outros, o erro de horário pode inflar o resultado final levando a

enfermagem a subestimar o estudo, enxergando-o mais como burocrático, do que como instrumento para criar um ambiente seguro⁶. Por isso, recomenda-se que a taxa de erro seja expressa das duas formas, para que cada um interprete conforme seu sistema de valor. Contudo, sabe-se que o horário de administração é importante na eficácia do tratamento, principalmente quando o nível sérico do medicamento precisa ser mantido.

Os erros de omissão, de medicamento não autorizado e de dose representaram 41% dos erros. Seguidos por erro de horário (26%), erro de taxa de infusão (19%), erro de preparo (4%). Nenhum erro fatal foi observado, mas 10% ofereceram risco de vida, requisitando tratamento corretivo ou aumento do tempo de internação, 26% necessitaram de monitoramento e 64% não teve relevância terapêutica.⁷²

Taxis e Barber (2003) relatou em seu trabalho 36% de erros de administração de medicamentos injetáveis, considerando a administração ao paciente errado, administração rápida de medicamentos em bolus por acesso venoso periférico ou profundo e erros de incompatibilidades. Das doses observadas, 6% tinham erros de preparo e administração concomitantemente.⁶⁸

Bardot et al (2012), em um estudo que se utilizou de observação “disfarçada,” identificou uma taxa de erro de 27,6%. Ao excluir os erros de horário a taxa reduziu-se para 7,6%. O erro mais frequente foi o de horário (72,6%), seguidos por erro de omissão (14%) e erro de droga não autorizada (3,7%); os demais erros foram muito raros. O hospital estudado trabalhava com prescrição eletrônica, dose unitária e sistema de dispensação eletrônico.⁷⁴

Uma revisão sistemática sobre erros de administração de medicamentos publicada em 2013, identificou 66 estudos sobre erros de administração utilizando a observação sistemática, variando muito o denominador para o cálculo da taxa de erro, a classificação utilizada, a definição do tipo de erro e o desenho de estudo, não sendo possível realizar uma metanálise. Os estudos transversais foram os mais frequentes. Os que consideraram o número de doses observadas como denominador e não incluíram o erro de horário tiveram uma taxa de erro mediana de 10,5%, enquanto que aqueles que utilizaram o Total de Oportunidade para Erros como denominador e incluíram o erro de horário apresentaram uma mediana de 19,7%.⁷⁵

Silva e Camerini (2012) não encontraram erros de via e de dose. Porém 96,67% das doses observadas não foram conferidas com a prescrição, em 70,57% não houve a identificação do paciente antes de administração e em 69,75% foi administrada no horário errado.⁷⁶

Opitz verificou que 97,3% das administrações observadas não foram conferidas com a prescrição, resultado semelhante ao de Silva e Camerini (96,7%). Em 61,2% não houve identificação do paciente, em 80,1% não houve orientação para o paciente a respeito de seu medicamento, 18,9% das doses foram registradas imediatamente após a administração. Considerando que as prescrições não foram consultadas antes da observação, foram constatados 11,5% erros de horário, 6,3% erros de omissão, 4,2% erros de dose, 1% de medicamentos não autorizados, 0,2% de erro de via e 0,2% erro de paciente.⁷⁰

2.8.5 Erros de administração de medicamentos em crianças

Trabalho realizado no Reino Unido utilizando sistema interno de notificação mostrou que tempo prolongado de internação e número de medicamentos utilizados aumentam o risco de acontecer um evento adverso. 44% dos erros aconteceram em crianças menores de dois anos. Os tipos de erro mais encontrados foram erro de taxa de infusão (15,8%), erro de dose (14,8%), dose extra (13,8%), erro de omissão (12,3%) e administração do medicamento errado (12,3%).⁷⁷

Em estudo de prevalência de erros em pacientes pediátricos antes e depois de intervenção utilizando análise de prontuário encontrou que pacientes menores de um ano têm maior risco de sofrer um erro de administração. Não houve diferença significativa entre os dias da semana e fim de semana. O erro mais frequente foi a omissão 42%, seguido do erro de dose 30% e de taxa de infusão 13%. Após intervenção o número total de erros reduziu, porém o erro de omissão foi ainda o mais frequente (70%). A prevalência de erros de administração foi de 17,3% antes e 9,2% depois.⁷⁸

Através de análise de prontuário, um estudo brasileiro em enfermarias pediátricas constatou que 75,7% das doses analisadas não foram registradas após a administração, 10,6% das doses prescritas não foram administradas pela enfermagem (erro de omissão), 6,9% foram suspensos pelo médico e administrados pela enfermagem (Erro de medicamento não autorizado), 2,4% dos medicamentos não foram administrados por não ter em estoque na farmácia e 2,4% foram atribuídos a erros de horário.⁷⁹

Ghalebe, em uma revisão sistemática de erros de medicação em pediatria, identificou 32 estudos. Em oito deles, que eram sobre erro de administração utilizando-se a técnica de observação, encontrou-se uma taxa que variou de 0,6% a 27%. Antibióticos e sedativos foram as classes de medicamento que mais foram associados

com o erro. O erro de dose foi o mais comum, envolvendo dez vezes a mais da dose necessária.⁸⁰

No estudo de Holdsworth et al 2003 os antibióticos e opiáceos foram os medicamentos em que mais ocorreram erros, prevalecendo o erro de dose e a falha em processar a interrupção de um tratamento.⁸¹

Miller em uma revisão de 2000 a 2005, também sobre erros de medicação em crianças, encontrou 14 estudos sobre erros de administração, mas nenhum deles utilizou a observação sistemática. Um dos artigos revisados identificou que maior parte dos erros envolveram os erros de omissão (42%) e os erros de horário (50%).⁵⁶

Pesquisa publicada em 2010, realizada na Malásia, em duas enfermarias pediátricas utilizando a observação direta e “disfarçada” encontrou uma taxa de erro de administração de 11,7%, retirando o erro de horário diminuiu para 7,8%. As classes mais frequentes em que ocorreram erros na enfermaria clínica foram os analgésicos e antipiréticos (21,6%), seguidos de anticonvulsivantes (21,3%) e antibióticos (13,9%). Na enfermaria de oncologia a classe mais frequente correspondeu aos antibióticos (33,8%). O tipo de erro mais observado foi o erro de horário (28,8%), seguido pelo erro de preparo (26%), erro de omissão (16,3%), erro de dose (11,5%), erro de técnica (8,6%), erro de medicamento não autorizado (6,7%).⁶⁹

Estudos sobre erro de administração são difíceis de serem comparados. Variam quanto a metodologia: análise de prontuário, análise de notificações, observação disfarçada ou não. Os locais de estudo possuem contextos diferentes, como por exemplo, prescrição eletrônica ou manual, dose coletiva ou dose individualizada ou unitária, dispensação e administração por código de barras ou não. A medida dos desfechos também é apresentada de várias formas, ora é número de erros por 100 admissões, ora por 1000 pacientes dia, ora por total de oportunidades para o erro. A definição e a tipologia do erro também variam.⁸²

2.9 Os fatores contribuintes

Durante o processo de medicação é importante estar atento aos fatores contribuintes para o erro, ou seja, para as circunstâncias, ações ou influências que desempenham um papel na origem, no desenvolvimento ou no aumento do risco da ocorrência de um incidente.⁷ Elas podem estar associados aos profissionais (comportamento, desempenho, comunicação); ao ambiente (luz, ruído, interferências), à

fatores externos fora do controle da organização, ao processo de trabalho (falta de padronização de procedimentos, ruptura de estoque) e ao paciente (por exemplo, a não adesão).

Já para Fuqua e Stevens existem quatro categorias principais para as causas do erro: a falta de conhecimento ou habilidade, dificuldade em cumprir procedimentos e políticas, falha na comunicação e as características e experiência pessoal do profissional, como o estado mental, stress, distração.⁸³ Todos esses fatores estão voltados de certa forma a uma abordagem pessoal do erro, o que pode atrapalhar a criação de uma cultura de segurança. Algumas dessas questões podem ser trabalhadas como questões sistêmicas.

Tissot 2003⁷² encontrou como risco para erros de administração de medicamentos a sobrecarga de trabalho do profissional de enfermagem, medida neste estudo como número de pacientes por profissional de enfermagem convergindo com outros estudos realizados nos EUA.⁸⁴ Outro fator de risco foram as prescrições ilegíveis ou incompletas que podem levar ao erro de interpretação e gasto de tempo na tentativa de decifrá-la.

Resultado de estudo sobre percepção de erros com enfermeiras, realizado em hospital de 700 leitos, apontou como causas dos erros de medicação, entre outros, a falha na identificação do paciente, as distrações por outros pacientes, colegas de trabalho ou eventos na unidade, cansaço do profissional e erros de comunicação.⁸⁵ Outro estudo realizado em UTI acrescenta a falta de protocolos de preparo e administração de medicamentos, a falta de médico 24h impossibilitando a consulta nos casos de dúvida, o dia da semana e turno como potencializadores do erro de administração. A falta de conhecimento sobre o medicamento e sobre o paciente, a violação de regras, os deslizes e lapsos de memória, o sistema de distribuição de medicamentos e o número de farmacêuticos por leito, também tem sido relatados.⁸⁶

Trabalho realizado em quatro hospitais brasileiros, publicado em 2006, resultado de observação direta, identificou que o ambiente pode interferir na qualidade do processo, incluindo questões como iluminação, ventilação, organização, circulação de pessoas, fontes de distração e ruído. Uma outra questão abordada foi a falha na distribuição e no estoque de medicamentos que pode contribuir para vários erros como o de omissão, o de horário, o de medicamento deteriorado e o de medicamento não autorizado, por exemplo. A falta de conferências e a falta de registro dos medicamentos

administrados, a relação do profissional com o paciente e a transcrição, foram outros fatores mencionados.⁸⁷

Miasso relata que as causas mais citadas pelos profissionais de saúde em sua pesquisa foram a falta de atenção (23,2%), as falhas individuais (19,8%), falha na administração e organização dos serviços (16,8%), excesso de trabalho (13,1%), falha na comunicação (7,5%) e prescrições médicas (7,5%).⁸⁸

Os fatores que influenciaram na ocorrência de erros no estudo de Bardot 2012, foram a via de administração, o número de pacientes sob os cuidados de um profissional de enfermagem e a classificação ATC. Foi encontrado um risco maior de acontecer erros quando os medicamentos eram injetáveis, quando os profissionais de enfermagem estavam responsáveis por um número maior de pacientes e quando os medicamentos utilizados eram do grupo do sistema respiratório, hormonal, anti-infecciosos de uso sistêmico e do sistema nervoso central.⁷⁴

Um fator contribuinte pode ser um precursor necessário de um incidente ou pode não ser suficiente para causar o incidente. Identificar os erros que ocorrem e conhecer as suas causas é essencial para realizar melhorias no processo de trabalho e evitar que se repitam.

Notas

- i. NCC MERP - National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: Instituição norte-americana criada em 1995 com o objetivo de disseminar conhecimentos para o uso seguro de medicamentos, estimular relatos e prevenir erros de medicação, compostos por organizações de profissionais de saúde e consumidores e instituições do governo como por exemplo: o FDA, a ASHP, a Joint Commission, a United States Pharmacopeia, American Nurses Association e American Medical association, entre outros.
- ii. ASHP: Associação profissional e científica de farmacêuticos hospitalares e de sistemas de saúde.
- iii. MEDMARX: uma base de dados, com acesso pela *internet*, que coleta dados anônimos e analisa erros de medicações, desenvolvido pela United States Pharmacopeia – USP.

3. Objetivos

Objetivo geral: Analisar a ocorrência de erros no processo de preparo e administração de medicamentos realizados pela enfermagem em uma enfermaria de pediatria.

Objetivos específicos:

1. Analisar o contexto do processo de trabalho relacionado ao preparo e administração de medicamentos.
2. Descrever o processo de preparo e administração de medicamentos executados pelos profissionais de enfermagem.
3. Verificar a frequência de erros no preparo e na administração de medicamentos.
4. Identificar os tipos de erro no preparo e na administração de medicamentos.
5. Descrever e analisar os fatores contribuintes para o erro.

4. Metodologia

4.1 Tipo de estudo

O presente estudo trata-se de um estudo exploratório, prospectivo de natureza quantitativa e qualitativa, que utilizou-se das técnicas de observação sistemática, de entrevista semi-estruturada e análise de documentos.

4.2 Local de estudo.

A pesquisa realizou-se em uma unidade de internação pediátrica de um hospital de ensino e pesquisa da rede pública, de alta complexidade, referência nacional na saúde da criança, do adolescente e da mulher.

O hospital tem capacidade para cento e vinte leitos. A unidade de internação onde ocorreu a análise é a que tem o maior número de leitos. Possui sete quartos (box) contendo dois leitos cada, totalizando quatorze leitos.

A unidade de internação estudada é chefiada por um médico e um enfermeiro hierarquicamente subordinados à Vice-diretoria de Assistência. Atende pacientes de até dezoito anos, sendo a maioria deles portadores de doenças crônicas.

A escala de trabalho funciona com plantões de vinte e quatro horas com intervalo de descanso de cento e vinte horas. O plantão diurno funciona com um enfermeiro plantonista, um enfermeiro diarista, quatro técnicos plantonistas, um técnico diarista no preparo, um ou dois técnicos diaristas nas demais atividades, podendo ter o auxílio de residentes e enfermeiros em treinamento.^{iv} Nos finais de semana, feriados e plantões noturnos a equipe é formada por um enfermeiro plantonista e quatro técnicos plantonistas.

As prescrições são digitadas pelos médicos, porém não existe ainda um sistema de prescrição eletrônica implementado. Acréscimos de medicamentos ao longo do plantão são manuscritos e enviados ao Serviço de Farmácia. Os medicamentos são distribuídos pelo Serviço de Farmácia de forma mista. Os medicamentos orais são distribuídos por paciente para vinte e quatro horas (dose individualizada). As soluções de grande volume, os eletrólitos e os medicamentos de emergência são distribuídos de forma coletiva atendendo ao pedido da enfermagem (dose coletiva). A maior parte dos medicamentos injetáveis de uso regular é distribuído por dose unitária. Entretanto o preparo e a administração de hidratações venosas (soros e eletrólitos), drippings de

sedativos (Ex: midazolam, fentanil) e soluções de emergência (dopamina, dobutamina, epinefrina) são de responsabilidade da enfermagem.

4.3 População de estudo

Na entrevista foram incluíram-se todos os profissionais de enfermagem da enfermaria de pediatria envolvidos com o preparo e administração de medicamentos.

Na fase de observação incluíram-se todos os profissionais de enfermagem que prepararam ou administraram medicamentos pelo menos uma vez, durante o período de vinte e três dias. A unidade de observação foi cada episódio de preparo e de administração de medicamentos realizados pela enfermagem observados.

Na observação da administração de medicamentos consideraram-se os medicamentos preparados pela farmácia e pela enfermagem. Na observação do preparo foram incluídos apenas os medicamentos preparados pela enfermagem no posto de enfermagem.

4.4 Etapas da pesquisa

A análise do contexto dos processos de trabalho relacionados ao preparo e administração de medicamentos (objetivo específico 1) envolveu o conhecimento das políticas institucionais que promovem o uso seguro de medicamentos e que norteiam a terapia medicamentosa. Para tanto, analisaram-se os documentos elaborados pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Gerência de Risco, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente, utilizando-se roteiro previamente estabelecido (Apêndice 1). Estas comissões foram escolhidas por serem instâncias importantes na definição, implementação e garantia da segurança do paciente na terapia medicamentosa do hospital. Na inexistência, ou diante da deficiência de informações dos documentos, as perguntas foram direcionadas a chefia.

Para a caracterização dos profissionais de enfermagem observados realizou-se entrevista semiestruturada (Apêndice 2) com todos os profissionais de saúde envolvidos no preparo e/ou administração de medicamentos.

Para entendimento do contexto do preparo e administração utilizou-se um roteiro de observação (Apêndice 3).

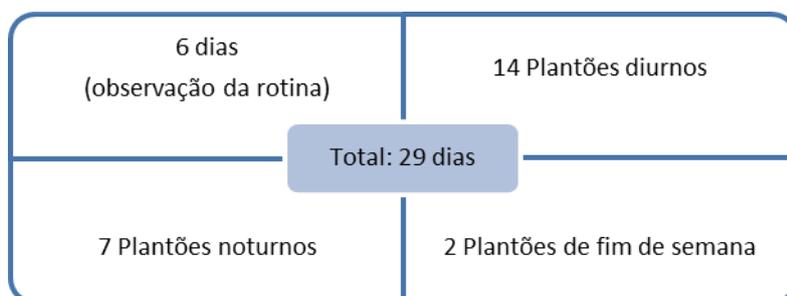
Com o objetivo de descrever o processo de preparo e administração de medicamentos executados pelos profissionais de enfermagem (objetivo específico 2), verificar a frequência de erros no preparo e na administração de medicamentos.

(objetivo específico 3), identificar os tipos de erro no preparo e na administração de medicamentos (objetivo específico 4), descrever e analisar os fatores contribuintes para o erro (objetivo específico 5), realizou-se a observação sistemática com auxílio de um roteiro de observação semiestruturado do preparo (Apêndice 4) e da administração de medicamentos (Apêndice 5), por um único observador.

Apesar das limitações da técnica de observação, ela continua sendo a mais válida e eficiente para detectar erros de administração de medicamentos. Um estudo realizado por Flynn et al (2003), comparou métodos para detectar erros de administração. De 2557 doses observadas foram detectados 456 erros de administração, quando utilizado o método de revisão dos registros da enfermagem foram identificados 34 erros e um erro de medicação por notificação voluntária.⁸⁹ A permanência do observador por algum tempo na enfermagem diminui este efeito, pois passa a fazer parte do contexto e as pessoas começam a vê-lo como parte da equipe.

O período de observação se deu nos meses de julho, agosto e setembro de 2013. Essa observação abrangeu o preparo e a administração de medicamentos realizados pela enfermagem em todas as equipes, todos os dias da semana (inclusive finais de semana) e todos os turnos (dia e noite).

Figura 7 - Período de observação em uma enfermagem de pediatria.



As unidades de observação foram as doses preparadas e as administradas pela enfermagem. Após a observação e o registro do preparo e administração, comparou-se com a prescrição, sendo considerada inadequada quando havia discrepância entre elas. Foi considerado erro o que, nesse processo, tivesse sustentação na literatura.

Neste estudo optou-se por não conhecer previamente a prescrição. Quando foi detectado pelo observador risco de potencial dano ao paciente, o profissional de enfermagem observado foi comunicado, conforme acordado no Comitê de Ética em Pesquisa, computando-se o episódio como erro e como intervenção.

As interrupções foram observadas, sendo definidas como “eventos que ocorrem de forma aleatória, que quebram a continuidade do foco cognitivo em uma tarefa primária.”⁹⁰ Por exemplo, um telefone que toca, um pedido de informação ou ajuda de um acompanhante ou profissional de saúde, conversas paralelas durante o preparo ou administração.

A tipologia de erros de medicação utilizada baseou-se nas recomendações da American Society Health-System Pharmacist (ASHP)⁵⁷, conforme quadro 8.

Quadro 8 – Erros de medicação: Classificação e definições utilizadas no estudo.

Classificação	Definição
Omissão de dose	Deixar de administrar uma dose prescrita para o paciente. Não será considerado erro se houver recusa do paciente ou se o profissional detectar que o medicamento é reconhecidamente contra-indicado.
Dose errada	Administração de dose maior ou menor que a prescrita ou administração de dose duplicada. Serão considerados também erros de concentração e frequência de administração errada.
Droga não autorizada	Administração de medicamento não prescrito, inclui administração de um medicamento errado ou uma dose administrada no paciente errado.
Erro de apresentação	Administração de um medicamento com a forma farmacêutica diferente da prescrita.
Erro de técnica de administração	Procedimento ou técnica inadequada na administração da droga. Inclui-se aqui via de administração errada, velocidade de infusão errada, não inspeção visual, não lavagem das mãos, administração de medicamentos incompatíveis concomitantemente, não lavagem de cateteres e sonda antes, entre e depois das medicações ou dietas, não registro das administrações.
Erro de preparo	Medicamento incorretamente manipulado. Inclui incorreta reconstituição, diluição, incompatibilidades e embalagem inadequada, trituração inadequada.
Erro de horário	Administração de medicamento fora do horário aprazado na prescrição. O intervalo que será considerado é de 1h para mais ou para menos.
Erro de droga deteriorada	Administração de medicamentos vencidos ou com integridade físico-química alterada ou armazenadas de forma inadequada.
Outros	Qualquer erro de medicação que não se enquadra em uma das categorias pré-definidas acima.

Fonte: ASHP, 1993, adaptada.

4.5 A análise do resultado

Calculou-se a proporção de pacientes que sofreram pelo menos um erro, através das fórmulas:

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{pacientes que sofreram erro de preparo}}{\text{n}^{\circ} \text{pacientes observados}} \times 100$$

$$\frac{\text{n}^{\circ} \text{pacientes que sofreram erro de administração}}{\text{n}^{\circ} \text{pacientes observados}} \times 100$$

Calculou-se a taxa de erros de preparo e administração, onde o numerador da razão é o número de observações em que ocorreu pelo menos um erro e o denominador

é chamado de Total de Oportunidades para o erro (TOE) e inclui todas as doses administradas observadas mais as doses não administradas, porém prescritas, o que seriam os erros de omissão. O termo “oportunidades para o erro” é usado nos estudos de erro de medicação.⁷³ Para cada dose administrada admite-se que pode estar correta ou incorreta, prevenindo-se, assim, que a taxa de erro seja maior que 100%. A equação é a seguinte:

$$\text{Taxa de erro de administração} = \frac{\text{n}^{\circ} \text{ de observações de administração com pelo menos um erro}}{\text{TOE}} \times 100$$

$$\text{Taxa de erro de preparo} = \frac{\text{n}^{\circ} \text{ total de erros de preparo observado}}{\text{TOE}} \times 100$$

Uma administração pode estar sujeita a vários tipos de erro, por isso é possível que o número de erros seja maior que o número de administrações. Calculou-se, então, a frequência absoluta e relativa dos tipos de erro, considerando o número de vezes em que foi observada uma categoria de erro (Ex: erro de horário) dividido pelo número total de erros observados, tanto para o preparo quanto para a administração multiplicados por 100.

$$\text{Distribuição dos tipos de erros observados} = \frac{\text{n}^{\circ} \text{ de erros } X \text{ observados}}{\text{n}^{\circ} \text{ total de erros}} \times 100$$

X = tipo de erro (erro de dose, erro de horário, etc.)

Realizou-se a descrição e a análise dos principais fatores contribuintes para o erro por meio dos dados coletados nas entrevistas e observações e da revisão não sistemática da literatura.

Os instrumentos para coleta de dados foram construídos baseados na RDC n° 45, de 12 de março de 2003,⁴⁵ e nas teses de Silva 2003⁹¹, Opitz 2006⁹² e Camerini 2010⁹³, sendo realizado um pré-teste.

4.6 O pré-teste

Realizou-se no pré-teste 19 observações, sendo 16 de administração e três de preparo. Foram encontrados 9 erros, 1 de preparo, 3 de velocidade de infusão, 2 erros de horário, 1 erro de omissão, 1 erro de via e um erro de droga não autorizada (paciente errado).

Após a realização do pré-teste efetuaram-se as seguintes modificações no roteiro de observação da administração:

No lugar de usar “Código” nos dados profissionais, optou-se por colocar o nome do “Profissional observado”, pois o processo de administração é muito dinâmico, e o instrumento deve facilitar a coleta. Foi retirado o item “Dados do paciente”, pois na tabela esse dado já estava contemplado.

Os dados sobre a organização do trabalho foram retirados porque a repartição do trabalho é muito variável ao longo do plantão. Apesar de haver uma planilha que o enfermeiro faz no início de cada plantão designando com quais pacientes cada profissional vai ficar, em relação ao preparo e administração de medicamentos, não existe uma divisão de responsabilidades bem definidas, acaba sendo de todos, pois existem os horários de almoço e descanso que devem ser cobertos. Preferiu-se então anotar no diário de campo o número de pacientes internados e número de profissionais de enfermagem em cada plantão, não ficando essa informação perdida.

Em dados sobre o medicamento foi retirado o número da observação, hora de início e término da observação para agilizar o processo de coleta. Acrescentou-se na tabela o item “administrado com outros medicamentos”, para detectar incompatibilidades e interações medicamentosas.

Em dados sobre o procedimento, além da coluna sim e não foi acrescentada a coluna “não observado”, pois em alguns momentos não foi possível observar claramente o que estava acontecendo, por exemplo, a inspeção visual ou quando o próprio profissional ou seus colegas criavam uma barreira visual.

O item “A técnica foi correta?” Foi desmembrado em linhas sendo acrescentados mais dois itens: “Houve lavagem de sonda antes, entre e depois de cada administração?” “Foi administrado junto com alimento?” Foi excluído o item: “ Houve controle do tempo de infusão?” Todos os medicamentos intravenosos são administrados em bomba infusora e ela sinaliza o fim da infusão havendo sempre um controle do tempo de infusão. O item “Houve monitoramento do paciente?” foi excluído por ser uma outra etapa do processo de medicação.

Em relação ao instrumento de observação de preparo foram feitas as seguintes alterações: em “Dados do profissional observado” e “Dados do paciente” preferiu-se utilizar o nome ao invés de código ou prontuário para agilizar a coleta de dados. Acrescentou-se as colunas na tabela os itens: Não observado (NO) e Não se aplica(NA).

Suprimiu-se do roteiro “Onde foi realizado o preparo?”, porque se observou que o preparo de acordo com a forma farmacêutica era preparado sempre no mesmo local. O item “Utilizou EPI?” foi mais bem descrito especificando quais foram usados (luvas, máscara, toca, capote). O item “Verificou dose, compatibilidades e concentração para infusão antes do preparo?” foi excluído visto que fazem o que está prescrito sem nenhuma avaliação prévia. Acrescentou-se também a coluna Não observado (NO) e Não se aplica (NA) e o item “Houve trituração?”

4.7 O trabalho de campo

A entrada em campo é um momento importante da pesquisa. As pessoas que introduzem o pesquisador no campo tem um papel fundamental, pois são elas que trarão a sua primeira imagem para o grupo facilitando sua aceitação e aumentando sua confiabilidade.⁹⁴

A entrada em campo se deu inicialmente através da chefia do Departamento de Pediatria (enfermeira), que apresentou a pesquisadora à enfermeira plantonista. Esta informante-chave mostrou as rotinas de trabalho da enfermagem e a introduziu no campo, apresentando-a a equipe. Num segundo momento, o informante-chave passou a ser um técnico de enfermagem diarista, que no decorrer da semana, apresentou-a às demais equipes.

Inicialmente, havia se pensado em fazer uma reunião com a equipe de enfermagem para apresentação do trabalho e solicitar a autorização dos participantes, porém, naquele dia a rotina de trabalho foi bastante intensa. Optou-se então, pela abordagem individual, com o objetivo e a metodologia do estudo sendo explicados para cada profissional, e solicitadas as autorizações a cada um. Nesse momento, também se realizou a entrevista, como uma forma de conhecimento e aproximação dos profissionais.

Uma das dificuldades da entrada em campo foi conseguir a atenção das pessoas, devido a intensa demanda de trabalho durante aquele período, buscando sempre a melhor ocasião para abordar os profissionais de forma que o cuidado não fosse interrompido.

Seis dias foram utilizados para conhecer as equipes, a rotina de trabalho, bem como realizar a entrevista, o pré-teste dos instrumentos de observação e diminuir o efeito Hawthorne, a mudança de comportamento ao se perceber que se está sendo observado.

Uma segunda etapa foi a inserção do pesquisador. O grupo estava mais preocupado com sua personalidade e comportamento do que com sua base lógica de estudo. Deve-se então “colocar-se sob o ponto de vista do observado, com respeito, empatia e inserção o mais íntimo possível.”⁹⁴

Uma polêmica enfrentada durante a permanência em campo foi manter o equilíbrio entre “ser um nativo” e ao mesmo tempo ser um pesquisador objetivo. A aproximação das pessoas pode trazer algumas distrações que podem distanciar o pesquisador do seu objetivo (Ex: conversas, solicitações de ajuda dos pais, dos pacientes e da própria equipe). Ao mesmo tempo precisa-se fazer concessões para ganhar a confiança da equipe, de maneira que a observação se torne a mais natural possível.

A saída de campo é um momento importante. As relações interpessoais que se criaram não acabam com a pesquisa, existe uma relação de expectativas e confiança que não pode ser quebrada.⁹⁴ Informou-se que o trabalho em campo estava sendo encerrado, mas que o pesquisador voltaria com os resultados para serem discutidos com a equipe.

4.8 Cuidados éticos e administrativos

Os procedimentos éticos foram baseados na Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).⁹⁵

Em fevereiro de 2013 foi autorizada a pesquisa pela chefia do Departamento de Pediatria sendo o projeto protocolado pela vice-diretoria de pesquisa da instituição. O projeto foi encaminhado ao CEP sendo aprovado em julho de 2013.

O objetivo do trabalho foi esclarecido e foi solicitada autorização do observado e entrevistado através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes de se iniciar a observação. Toda vez que foi detectado pelo observador risco de potencial dano ao paciente, o observado foi comunicado e orientado, com objetivo de evitar o dano ao paciente. Os dados coletados foram tratados com sigilo e confidencialidade. O banco de dados foi utilizado na pesquisa somente pelo pesquisador. Não foram citados nome de pacientes, dos profissionais e nem da instituição.

4.9 Organização e tratamento dos dados

Após coleta dos dados as informações foram armazenadas em um banco de dados no Excel 2010 e importadas para o SPSS (Statistical Software for the Social Science) versão 20 de 2011, onde foram feitas as análises estatísticas pertinentes.

Nota:

iv –Enfermeiros em treinamento: são enfermeiros formados que fazem seis meses de treinamento na enfermagem sob supervisão, são chamados também de capacitandos.

5. Resultados

5.1 Resultados relacionados ao contexto institucional

5.1.1 A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

De acordo com o regimento interno do hospital em estudo, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) é um órgão de assessoria a direção do hospital no que diz respeito a políticas de prevenção e controle de infecção hospitalar. A CCIH é responsável por coordenar os Núcleos de Controle de Infecção Hospitalar (NCIH):

- NCIH-Consultor que delibera as ações de Controle de Infecção Hospitalar formado por um coordenador que é um médico infectologista, duas enfermeiras e um profissional de nível médio, com dedicação exclusiva na CCIH;
- NCIH-Executor que operacionaliza as ações deliberadas composto pelo vice-diretor de assistência (médico), chefias de enfermagem, de farmácia, do laboratório de microbiologia e administração;
- NCIH-Pesquisa, que visa o desenvolvimento científico e tecnológico. Formado por um pesquisador com doutorado, um membro executor e diversos profissionais que estejam envolvidos no projeto de pesquisa.

Ainda existem os membros colaboradores que são profissionais de diferentes especialidades, um residente de enfermagem, um especializando e dois enfermeiros em treinamento. Todos são responsáveis pela implementação do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH).

As reuniões da CCIH são realizadas semestralmente e a qualquer momento conforme a necessidade. As resoluções da CCIH tem caráter normativo na instituição e devem ser cumpridas por todos os funcionários.

A CCIH possui Procedimentos Operacionais Padrões (POPs) disponibilizados na intranet, atualizados em fevereiro de 2013. A CCIH oferece cursos de capacitação para todo o hospital, que devem ser solicitados pela chefia do serviço. Os temas são previamente estabelecidos, porém podem ser aceitos outros.

Semanalmente, os profissionais da CCIH realizam visitas técnicas nas enfermarias com o objetivo de identificar inadequações que possam interferir nas boas práticas de assistência à saúde e no aumento de infecções associadas à assistência à saúde (IRAS). Nas visitas são feitas recomendações e relatórios são enviados para as

chefias, orientando as melhorias que devem ser realizadas. Durante a visita uma lista de verificação (check-list) é utilizada com os seguintes itens:

- validade dos medicamentos;
- local de preparo de medicações;
- datação dos curativos;
- equipos e almotolias;
- almotolias com tampas;
- dispensador com álcool gel;
- saboneteiras;
- organização do serviço;
- estrutura;
- lixeiras com tampa e identificadas;
- sacos depósito de resíduos;
- Realização da higienização da unidade;
- kit de isolamento disponível;
- armazenamento de material esterilizado;
- limpeza da geladeira;
- registro de temperatura no mapa;
- descarte de perfurocortantes;
- se o expurgo está adequado, uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), uso de adornos e higienização de mãos.

O último relatório da CCIH sobre a unidade de internação em que foi realizado o estudo apresentou problemas relacionados com a desorganização do ambiente: o acúmulo de insumos e materiais por todo setor, acúmulo de pertences do paciente e acompanhantes no box, o que poderia dificultar a limpeza, roupas das crianças expostas no leito e almotolias abertas.

Embora não haja POP específico sobre a técnica asséptica para o preparo e administração de medicamentos injetáveis para manter a sua esterilidade, existem várias informações importantes fragmentadas em outros POPs, como descrito a seguir:

- Higienização das mãos.

A higienização das mãos é um procedimento extremamente importante para a prevenção e controle da infecção hospitalar e pode ser feita com água e sabão neutro, álcool 70% e antisséptico degermante.

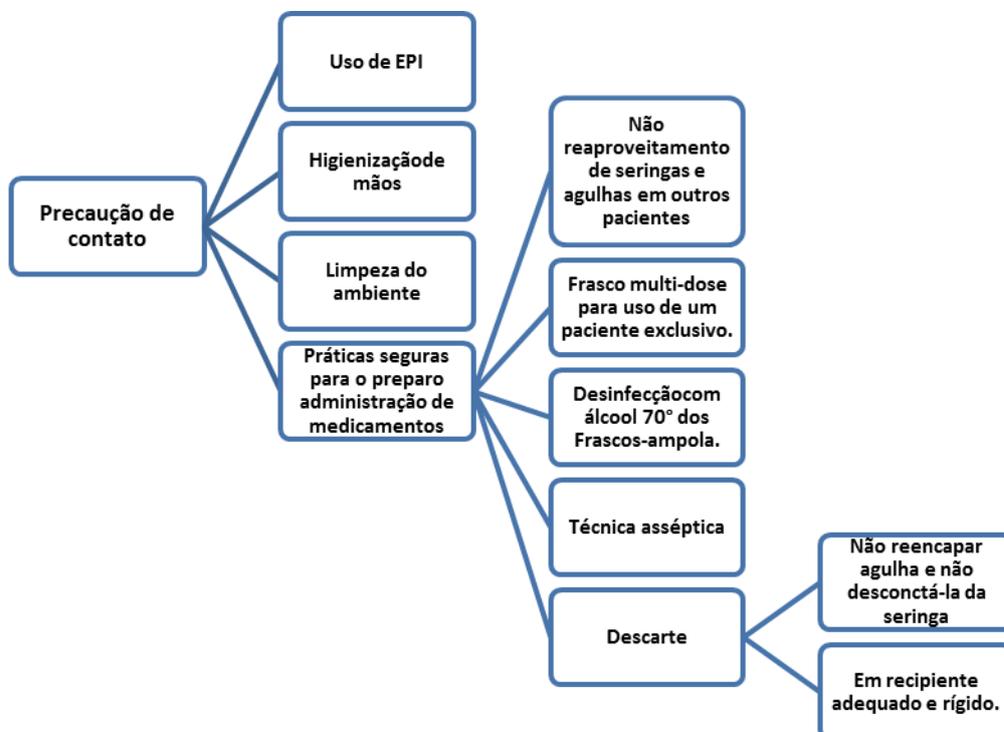
Antes do preparo de medicamentos deve ser realizada a lavagem simples das mãos com água e sabão por 40 a 60 segundos. No caso de contato anterior com pacientes com doenças infectantes recomenda-se a higienização com antisséptico degermante utilizando a mesma técnica da lavagem simples de mãos. Ainda pode ser feita, em substituição à higienização simples, caso não haja sujidades visíveis, a fricção antisséptica das mãos utilizando álcool glicerinado por 20 a 30 segundos.

Para que a limpeza das mãos seja adequada as unhas devem ser curtas, sem esmalte e os adornos (anéis, pulseira, relógio) devem ser retirados.

- Precaução de contato

No POP de medidas de precaução e isolamento, encontraram-se as informações descritas na figura abaixo:

Figura 8 - Informações relacionadas a segurança do preparo e administração de medicamentos encontradas no POP de precaução de contato formulado pela CCIH.



- Prevenção e controle de infecções de corrente sanguínea relacionadas a cateteres intravasculares em pediatria e neonatologia.

Toda manipulação de cateteres deve ser precedida de higienização das mãos e desinfecção das conexões com álcool 70% com fricção vigorosa com no mínimo três movimentos rotatórios. Os sistemas de infusão devem ser trocados no tempo adequado, conforme quadro a seguir.

Quadro 9 - Normas da CCIH para troca de dispositivos

Dispositivo	Troca
Equipo de infusão contínua	72-96h
Equipo de infusão intermitente	24h
Sistema de infusão de nutrição parenteral	24 h
Equipo de administração de sangue e hemoderivados	A cada bolsa
Sistema de infusão de emulsão lipídica	24h
Cateter umbilical arterial	5 dias
Cateter umbilical venoso	14 dias
Cateter Central de Inserção Periférica	Sem troca-programada
Cateter arterial pulmonar	3 dias
Cobertura com gaze	48h
Dânulas, conectores, tubos extensores de infusão, extensores multi vias e transdutores de pressão.	Junto com seus respectivos sistemas de infusão

O sistema de infusão deve ser trocado também quando houver quebra de técnica e em situações de acúmulo de sangue ou mau funcionamento do mesmo.

A preparação da pele para inserção de cateter deve ser realizada com fricção com clorexidina 2% ou álcool 70%. No caso de cateter periférico a luva usada pode ser não estéril. Aguarda-se então a secagem para início do procedimento. O sítio de inserção deve ser estabilizado e coberto com dispositivo apropriado. A troca da cobertura deve ser realizada com gaze estéril a cada 48 horas. A manutenção da permeabilidade vascular com cloreto de sódio 0,9% deve ser discutida levando em conta o risco-benefício.

Quadro 10 - Normas da CCIH para o preparo e a administração de medicamentos injetáveis.

Itens	Preparo	Administração
Higienização de mãos	SIM	SIM
Luvas	Não está claro	SIM, exceto para IM e SC
Óculos		Sempre que houver risco de contato com o sangue
Capote		
Máscara		
Desinfecção de bancada	SIM	Não se aplica
Desinfecção de ampolas e frascos ampolas	SIM	Não se aplica
Desinfecção de conexões e pontos de adição	Não se aplica	SIM
Descarte	SIM	SIM
Desinfecção de bombas infusoras	Não se aplica	Não
Supervisão	SIM	SIM
Treinamento	SIM	SIM
Limpeza de bombas infusoras	Não se aplica	Não
Utilização de gaze estéril	Não	Não

IM=Intramuscular, SC= Subcutânea

Os POPs da CCIH foram baseados em manuais do Ministério da Saúde e da ANVISA. A CCIH procuram seguir o disposto nas legislações vigentes.

Cada enfermaria é responsável pela confecção do seu POP de preparo e administração de medicamentos. Existem recomendações verbais da CCIH durante as visitas técnicas, porém não documentadas sobre o processo, por exemplo, do uso de luvas, toca, máscara, de gaze estéril e a abertura de campo estéril para manipulação de medicamentos injetáveis.

5.1.2 A Comissão de Farmácia e Terapêutica.

De acordo com o regimento interno, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é definida como “uma junta deliberativa multiprofissional designada pela diretoria de assistência clínica com a finalidade de regulamentar a utilização de medicamentos que compõem o receituário hospitalar.” Tem como objetivos: promover o uso racional de medicamentos, padronizar medicamentos adequados ao perfil assistencial considerando eficácia e segurança para compor a “lista padronizada de medicamentos”.

A maioria de suas competências se relaciona com a seleção de medicamentos, seja pela inclusão ou exclusão de medicamentos da lista padronizada, seja pela informação e divulgação de estudos clínicos. Ela serve também como assessoria técnica em assuntos relacionados a medicamentos.

Quanto a sua composição, é composta por: um presidente, um secretário e representantes da clínica médica, da clínica cirúrgica, dos ambulatórios geral e especializado, da pediatria, da enfermagem, da neonatologia, da ginecologia, da anestesiologia, da farmácia, da CCIH e um consultor eventual, quando necessário. As reuniões são realizadas a cada trinta dias, com registros em ata. Suas resoluções são de caráter normativo e baseadas em diretrizes clínicas. Nenhum membro da CFT é exclusivo, exercendo outras atividades na instituição.

Não existe nenhuma regulamentação ou recomendação direta da CFT que envolva o preparo e administração de medicamentos, mas o fato de se ter uma lista de medicamentos padronizados contribui para tornar o seu uso mais seguro, proporcionando maior familiaridade e conhecimento aos profissionais de saúde.

5.1.3 A Gerência de Risco

O hospital em estudo faz parte da Rede Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde 2006 como hospital colaborador, sendo credenciado em 2011, como participante, centro de referência e centro de cooperação. A Gerência de Risco (GR) tem como objetivos:

- Aprimorar e consolidar as práticas de cuidado à saúde de forma mais segura, por meio de gerenciamento de risco sistematizado com ferramentas de qualidade para o paciente, o profissional e o meio ambiente;
- Ampliar sua atuação no credenciamento com a rede Sentinela/ANVISA nos perfis de pesquisa, ensino, centro de referência, como suporte estratégico relacionado ao gerenciamento de riscos e a utilização racional de novas tecnologias em saúde, de acordo com os princípios do SUS para a melhoria de qualidade de vida na área da mulher, criança e adolescente.
- Contribuir para a redução de riscos sanitários hospitalares à saúde, desenvolvendo soluções eficazes para a prevenção e o controle de eventos adversos por meio de produção de conhecimentos, metodologias e modelos de intervenção, mediante parcerias nacionais e internacionais.

A GR Atua com quatro núcleos:

- Hemovigilância para identificação, análise e prevenção de eventos adversos indesejáveis, imediatos e tardios, decorrente do uso de sangue e hemocomponentes, monitorando seu uso terapêutico e possíveis reações transfusionais.
- Tecnovigilância para o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas referentes a produtos e equipamentos para saúde, quanto ao déficit em qualidade e adequação ao uso na fase pós-comercialização.
- Procedimentos assistenciais para detecção de problemas relacionados aos processos assistenciais desenvolvidos no hospital que tenham probabilidade de incorrer em danos à pacientes ou potencial evento adverso, sejam por conta de infra estrutura deficitária ou processos de trabalho inadequados.
- Farmacovigilância para detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer problema relacionado a medicamento, sejam intrínsecos ao produto farmacêutico (Reações Adversas a Medicamentos - RAM), inefetividade terapêutica ou queixa técnica ou inerente ao processo de utilização desta tecnologia (erros de medicação, interações medicamentosas).

Das notificações realizadas em 2011, 56% se referiram a tecnovigilância, 14% aos processos de trabalho, 23% a farmacovigilância, 6% a hemovigilância e 1% a outras questões.

Em relação a farmacovigilância a principal estratégia é a sensibilização da equipe quanto a notificação voluntária de RAM, erros de medicação e queixas técnicas de medicamentos. As prioridades da GR são voltadas para atender as demandas das notificações e do Ministério da Saúde, levando a implementação e monitoramento de plano de melhorias conforme as necessidades que se apresentam.

Erros de medicação não são frequentemente notificados. Os poucos notificados foram eventos adversos, ou seja, eventos que de alguma forma causaram danos ao paciente. Os enfermeiros são os que mais notificam.

A GR é responsável por receber e coletar os dados de todos os incidentes notificados e identificados no hospital. No seu escopo de trabalho está a investigação e análise de casos referentes a farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância e incidentes assistenciais. Outros casos são encaminhados para as comissões e núcleos pertinentes investigarem.

Para classificação do risco dos incidentes relacionados ao processo de trabalho é utilizada a Ferramenta de Análise do Tipo e Efeito de Falha (Failure Mode and Effect Analysis -FMEA). Em relação à severidade, a classificação varia de 1(mínima) a 10 (muito alta). Eventos adversos classificados como 9 e 10, relativos à danos permanentes e morte, passaram a ser encaminhados para o Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) a partir do momento em que foi criado.

5.1.4 Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente

O Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) foi criado através de uma reunião com a vice-diretoria de assistência, que resultou em sua ata de implantação, e mais tarde, na publicação da portaria institucional nº 34 datada de 16 de setembro de 2013.

Seu objetivo é: Promover e apoiar a implementação, monitoramento e avaliação das ações assistenciais que visem a redução de situações de risco e eventos adversos através da articulação com diversas estruturas institucionais identificadas como essenciais para a segurança do paciente.

Para tanto, suas atribuições são:

- Promover processos de sensibilização e capacitação dos profissionais e equipes de saúde em segurança do paciente;
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano Institucional de Segurança do Paciente;
- Disponibilizar o espaço de discussão interdisciplinar de todos os assuntos relacionados a segurança do paciente cujo objetivo é estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes na instituição;
- Elaborar e apoiar a implantação de protocolos, guias e manuais de segurança do paciente nas diversas áreas de atenção da instituição;
- Estabelecer critério de monitoramento e avaliação periódica dos protocolos de segurança do paciente instituídos através de indicadores que avaliem dentre outros aspectos a adesão;
- Atender e cumprir as determinações legais vigentes que envolvam a qualidade e segurança do paciente;
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional entre as diversas estruturas institucionais;

- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade na instituição;
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação assistencial à saúde;
- Compartilhar e divulgar a direção e aos profissionais da instituição os resultados das análises e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes a prestação assistencial à saúde;
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;
- Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação assistencial à saúde;
- Manter sob guarda e disponibilizar a autoridade sanitária quando requisitado, as notificações de eventos adversos.

O NQSP é composto de um farmacêutico, um médico, e um biomédico como membros efetivos. Como membros consultores têm-se representantes da Enfermagem, Farmácia, Administração, Gestão da Qualidade, Engenharia Clínica, Núcleo de Vigilância Hospitalar dentre outros.

As estratégias para se alcançar o objetivo do NQSP são:

1. Avaliar a Cultura da Segurança do Paciente entre os profissionais que atuam na instituição através da versão brasileira do questionário validado Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSPSC).⁹⁶
2. Identificar as estruturas institucionais que podem potencializar as ações relacionadas à segurança do paciente; e analisar através de documentos como POP, regimentos internos, ata de criação, pactuação de metas institucionais dentre outros alinhamentos dessas ações.
3. Identificar pessoas que possam colaborar na implantação de ações preventivas para aumentar a segurança nos processos assistenciais.
4. Criação de grupos de trabalhos multiprofissionais para cada um dos seis primeiros protocolos instituídos na Portaria MS nº 1377, atividade considerada prioritária.

O NQSP é responsável por investigar e analisar os eventos adversos graves encaminhados pela GR. Para tanto, será criado um grupo de trabalho formado pelos membros executores e membros consultores que serão convidados dependendo de cada caso. O objetivo será investigar, identificar as causas e estabelecer um plano de melhorias para que o incidente não se repita.

5.1.5 Caracterização dos profissionais de enfermagem

A equipe de enfermagem da unidade em estudo é composta por nove enfermeiros, sendo seis plantonistas e três diaristas, trinta e dois técnicos de enfermagem. Dos técnicos, dois atuam de forma intercalada durante a semana no preparo dos medicamentos orais, três são diaristas e atuam no apoio da administração de medicamentos e dietas e 27 são plantonistas. No período de estudo integraram-se a equipe: dois residentes de enfermagem e cinco capacitandos, enfermeiros formados que passam por seis meses de treinamento sob supervisão.

A escala de trabalho é organizada em plantões de vinte e quatro horas de trabalho intercaladas com 120 horas de descanso. No plantão diurno atuam: um enfermeiro plantonista, um enfermeiro diarista, quatro técnicos plantonistas, um técnico diarista no preparo, um ou dois técnicos diaristas nas demais atividades, podendo ter o auxílio de residentes em enfermagem e enfermeiros em treinamento. Nos finais de semana, feriados e plantões noturnos a equipe é formada por um enfermeiro plantonista e quatro técnicos plantonistas.

A lotação do pessoal de enfermagem foi calculada tendo como base o escore de TISS (Therapeutic Intervention Scoring System)⁹⁷, uma forma de medir gravidade e carga de trabalho de enfermagem. Baseia-se na quantificação de intervenções terapêuticas de acordo com a complexidade, grau de invasividade e tempo dispensado pela enfermagem. No caso dessa enfermaria, no período de estudo, a maioria dos pacientes era dependente de oxigênio, tinha traqueostomia e se alimentava por gastrostomia.

Dos 48 profissionais, 43 participaram desta fase do estudo. Os demais não puderam ser entrevistados por não estarem presentes no período do estudo. Todos os que foram convidados aceitaram participar.

Os dados profissionais foram obtidos por meio de entrevista através de roteiro estruturado e os resultados estão expressos na tabela 1.

Na equipe, 35 (81,4%) profissionais são do sexo feminino, correspondendo a maioria, e 8 (18,6%) são do sexo masculino. Quanto a idade, ficou assim distribuído: 11 (25,6%) estavam na faixa entre 20 e 29 anos, 15 (34,9%) entre 30 e 39 anos, 12 (27,9%) entre 40 e 49 anos e 5 (11,6%) entre 50 e 59 anos, mostrando um grupo heterogêneo.

Em relação a categoria profissional 14 (32,6%) eram enfermeiros e 29 (67,4%) técnicos de enfermagem. Auxiliares de enfermagem não integram o quadro de funcionários nesta unidade de internação. Embora a categoria técnico de enfermagem predomine, a maioria dos profissionais (67,4%) possui nível superior.

No que se refere ao tempo de formação, 2 (4,7%) estavam formados há menos de um ano, 18 (41,9%) tinham de 1 a 9 anos de formado, 14 (32,6%) tinham entre 10 e 19 anos, enquanto que 7 (16,3%) tinham entre 20 e 29 anos e 2 (4,7%) entre 30 e 39 anos de formado.

No que diz respeito a experiência na instituição, grande parte está na faixa de 1 a 9 anos (62,8%), seguido daqueles que tem menos de um ano de experiência (27,9%). Quanto ao vínculo empregatício 28 (65,1%) são estatutários, 8 (18,6%) são terceirizados, 5 (11,6%) são enfermeiros em treinamento e 2 (4,7%) são residentes.

No que concerne as atividades desenvolvidas pelo profissional, 14 (32,6%) só trabalham nesta instituição, 10 (23,3%) trabalham também em outra instituição, 13 (30,2%) trabalham nesta instituição e estudam, 5 (11,6%) trabalham nesta instituição, em outra e estudam e 1 (2,3%) trabalham nesta instituição e mais duas. Ou seja, a minoria se dedica exclusivamente ao hospital (32,6%).

Tabela 1 - Características socioprofissionais da equipe de enfermagem observada durante os processos de preparo e administração de medicamentos em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.

	n	%
Sexo		
Feminino	35	81,4
Masculino	8	18,6
Total	43	100,0
Idade		
20 a 29	11	25,6
30 a 39	15	34,9
40 a 49	12	27,9
50 a 59	5	11,6
Total	43	100,0
Categoria Profissional		
Enfermeiro	14	32,6
Técnico	29	67,4
Total	43	100,0
Tempo de formação para o cargo atual		
< 1 ano	2	4,7
1 a 9	18	41,9
10 a 19	14	32,6
20 a 29	7	16,3
30 a 39	2	4,7
Total	43	100,0
Tempo de experiência na instituição		
< 1 ano	12	27,9
1 a 9	27	62,8
10 a 19	1	2,3
20 a 29	1	2,3
30 a 39	2	4,7
Total	43	100,0
Formação atual		
Ensino Médio	14	32,6
Superior	29	67,4
Total	43	100,0
Vínculo empregatício		
Enfermeiro em treinamento	5	11,6
Estatutária	28	65,1
Residente	2	4,7

Terceirizado	8	18,6
Total	43	100,0
Regime de trabalho		
Diarista	6	14,0
Plantonista	37	86,0
Total	43	100,0
Atividades desenvolvidas em outras instituições		
Só trabalha nesta instituição	14	32,6
Trabalha nesta instituição e em outra	10	23,3
Trabalha nesta instituição e estuda	13	30,2
Trabalha nesta instituição e em outra e estuda	5	11,6
Trabalha nesta instituição e mais duas	1	2,3
Total	43	100,0

As principais fontes de consulta a que os profissionais de enfermagem recorrem, quando existem dúvidas sobre o processo de preparo de medicamentos de acordo com a tabela, são principalmente: os próprios colegas (51,2%) e o serviço de farmácia (30,2%). Não há bibliografia acessível aos profissionais para consulta em caso de dúvidas e nem POP sobre o preparo e administração de medicamentos.

Tabela 2 - Principais fontes de consulta utilizadas pela equipe de enfermagem observada quando surgem dúvidas sobre o preparo e a administração de medicamentos. Rio de Janeiro, 2013.

Fontes de consulta	n	%
Colegas	22	51,2
Bibliografia especializada	3	7,0
Médicos	3	7,0
Farmácia	13	30,2
Outros	2	4,7
Total	43	100,0

Cerca de 93% dos profissionais de enfermagem relataram não ter recebido treinamento ou capacitação sobre o preparo e administração de medicamentos.

Ao serem questionados sobre quais as informações que sentiam falta na prática do preparo e administração de medicamentos, 31,5% responderam informações sobre compatibilidade, 18,5% todas as informações citadas na entrevista, 16,7% sobre farmacologia, 13% sobre efeitos colaterais, 11,1% sobre estabilidade, 5,6% sobre interações medicamentosas, conforme demonstrado na tabela. Essas informações sugerem o conteúdo de uma educação permanente.

Tabela 3 - Informações consideradas importantes pela equipe de enfermagem para o aprimoramento do processo de preparo e administração de medicamentos. Rio de Janeiro, 2013.

Informações	n	%
Compatibilidade	17	31,5
Farmacologia	9	16,7
Estabilidade	6	11,1
Efeitos colaterais	7	13,0
Outros	2	3,7
Todas as respostas	10	18,5
Interações	3	5,6
Total	54*	100,0

* Aceita mais de uma resposta.

A maioria dos profissionais (69,8%) já presenciou um erro de preparo e/ou administração. Destes, grande parte se referiu a erros de técnica (30,8%), erros de dose (25,6%), erro de medicamento não autorizado (23,1%) e erro de preparo (15,4%), conforme indicado na tabela.

Tabela 4 - Tipos de erros de preparo e administração mencionados pela equipe de enfermagem vivenciados em sua prática profissional. Rio de Janeiro, 2013.

Erros	N	%
Dose	10	25,6
Monitoramento	1	2,6
Preparo	6	15,4
Técnica	12	30,8
Medicamento não autorizado	9	23,1
Não relatado	1	2,6
Total	39*	100,0

* Aceita mais de uma resposta.

No tocante ao procedimento adotado ao cometer um erro, a maioria disse que notificaria a chefia imediata (55,8%) ou que notificaria dependendo do medicamento (23,3%). Nenhum profissional notificaria diretamente a GR.

Tabela 5 - Procedimento adotado pelo profissional de enfermagem se cometesse um erro de preparo ou administração de medicamentos. Rio de Janeiro, 2013.

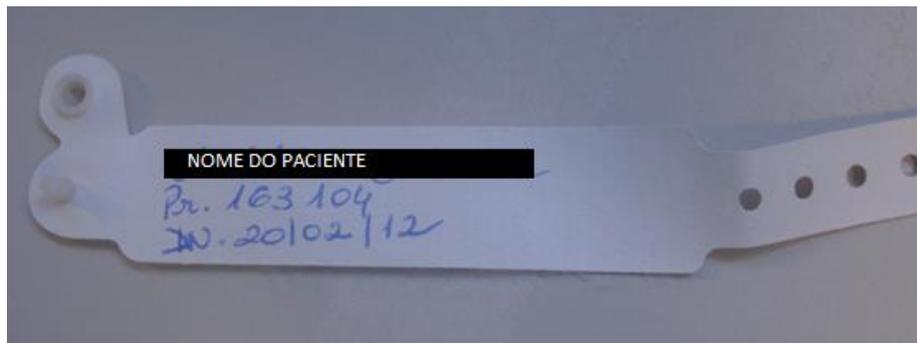
Procedimento	n	%
Tentaria resolver sozinho	1	2,3
Notificaria a chefia	24	55,8
Notificaria dependendo do medicamento	10	23,3
Médico	6	14,0
Outro	2	4,7
Total	43	100,0

5.2 Resultados relacionados ao contexto do preparo e administração de medicamentos

5.2.1 Aspectos da estrutura da unidade de estudo

Os pacientes quando internam são identificados com pulseira branca contendo três identificações: nome completo, número do prontuário e data de nascimento.

Figura 9 - Pulseira de identificação do paciente



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Figura 10 - Paciente identificado com pulseira.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Na porta do box também é colocada uma identificação, como mostra a figura 11.

Figura 11 - Identificação do paciente fixada na porta do box.

The image shows a patient identification form titled "Identificação de Paciente" attached to a box door. The form contains the following fields and handwritten entries:

- NOME:** [Redacted]
- RESPONSÁVEL:** [Redacted]
- Nº TRAQUEOSTOMIA (TOT):** 45
- OBSERVAÇÃO:** [Redacted]
- PRONTUÁRIO:** [Redacted]
- DATA DE NASCIMENTO:** 13/05/2012
- DATA DA INTERNAÇÃO:** 01/12/13
- Logotipo da instituição:** [Redacted]

There are also some handwritten signatures and initials at the bottom of the form.

Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Em relação a estrutura, há uma geladeira exclusiva para a guarda de medicamentos com controle diário de temperatura. A leitura é realizada uma vez ao dia, sem controle da temperatura máxima e mínima. As torneiras para lavagem de mãos são adequadas (segundo a RDC ANVISA nº45, sem comando manual).⁴⁵ No período de estudo não houve problemas na provisão de sabão, antissépticos, EPI e recursos para secagem das mãos.

Figura 12 - Medicamentos acondicionados em geladeira exclusiva.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

A iluminação, a temperatura e a limpeza do ambiente estavam adequadas no período de estudo. Existem lâmpadas próximas ao leito que podem ser acesas durante os procedimentos de enfermagem à noite. Quando as lâmpadas queimam, são logo trocadas pelo serviço de manutenção.

As bombas infusoras estavam em número suficiente. Existem três modelos: a de roldana utilizada para medicamentos em bolsa e hidratações venosas, a de seringa para medicamentos acondicionados em seringas e a de peristalse, definida nesta enfermaria para administração de dietas. Os três tipos de bomba são de marcas diferentes. Não existe registro de calibração das bombas por isso a frequência é desconhecida. Quando se percebe que algo está errado com a bomba, ela é trocada e encaminhada para o serviço de manutenção do hospital. Não existe registro do treinamento dos funcionários quanto a utilização da bomba infusora.

Figura 13 - As Bombas infusoras utilizadas na enfermaria da pediatria.

Bomba de seringa



Bomba de roldana



Bomba de peristalse



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Para diferenciar dos dispositivos dos medicamentos intravenosos os perfusores da dieta enteral utilizados são azuis.

Figura 14 - Equipo azul para diferenciar dietas de medicamentos.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

5.2.2 O processo de manejo da medicação na unidade de estudo

As prescrições são digitadas pelos médicos diariamente, inclusive sábados e domingos e encaminhadas à enfermaria em duas vias. Inicialmente a enfermeira plantonista, ou quem ela designar, compara a prescrição do dia com a do dia anterior e faz o aprazamento. A segunda via das prescrições é encaminhada para o serviço de farmácia através do técnico de farmácia.

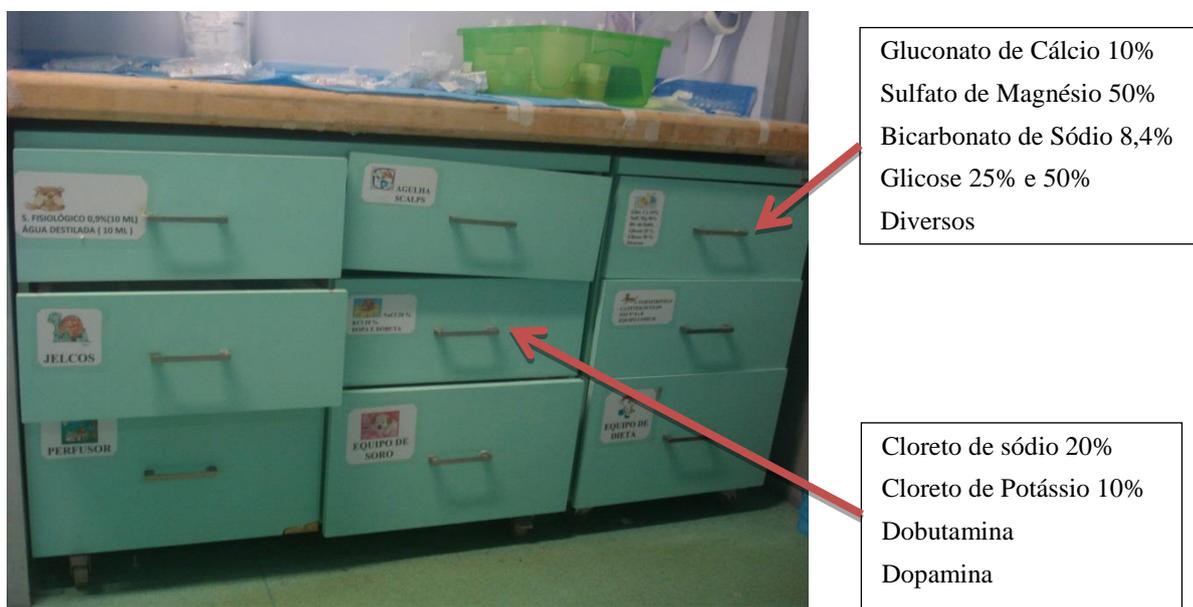
No serviço de farmácia toda prescrição é analisada pelo farmacêutico sendo recalculadas as doses dos medicamentos injetáveis prescritos, verificadas as incompatibilidades, estabilidades e concentração para infusão. Os medicamentos são separados e conferidos pelos técnicos de farmácia. Os medicamentos orais, pomadas, soluções oftálmicas, supositórios, são distribuídos por dose individualizada para uso durante vinte e quatro horas. Os eletrólitos, anestésicos, soluções parenterais de grande volume, medicamentos injetáveis de emergência são distribuídos por dose coletiva. Os medicamentos injetáveis são distribuídos por dose unitária, sendo entregues próximo ao horário de administração. Configura-se então um sistema misto de distribuição de medicamentos.

Após separação e conferência no serviço de farmácia os medicamentos são encaminhados à enfermaria onde o técnico de enfermagem ou o enfermeiro confirmam o recebimento com sua assinatura em uma guia. Não existe conferência pela equipe de enfermagem no momento da entrega, pois na maioria das vezes estes profissionais estão em procedimento, o que dificulta a identificação da omissão de distribuição de algum

medicamento, que só será percebida no momento da administração, gerando um atraso ou, até mesmo, a não administração do medicamento.

Os medicamentos orais e os controlados são encaminhados à sala de medicação para guarda ou fracionamento. Os injetáveis chegam da farmácia próximo ao horário da administração e são dispostos na bancada do posto de enfermagem. Os distribuídos por dose coletiva são armazenados em gavetas identificadas no posto de enfermagem. Os diferentes eletrólitos são guardados na mesma gaveta, não havendo separação ou identificação dos medicamentos potencialmente perigosos.

Figura 15 - Armazenamento de eletrólitos na enfermaria.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Na sala de medicação os medicamentos controlados são guardados em gaveta com chave, sendo feito o controle diário através de contagem em formulário próprio e controle das validades pelo técnico de enfermagem diarista.

Figura 16 - Guarda de medicamentos controlados pela portaria nº 344/1998 na enfermaria.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

As soluções orais são dispostas em prateleiras por ordem não alfabética e os comprimidos em pequenas gavetas.

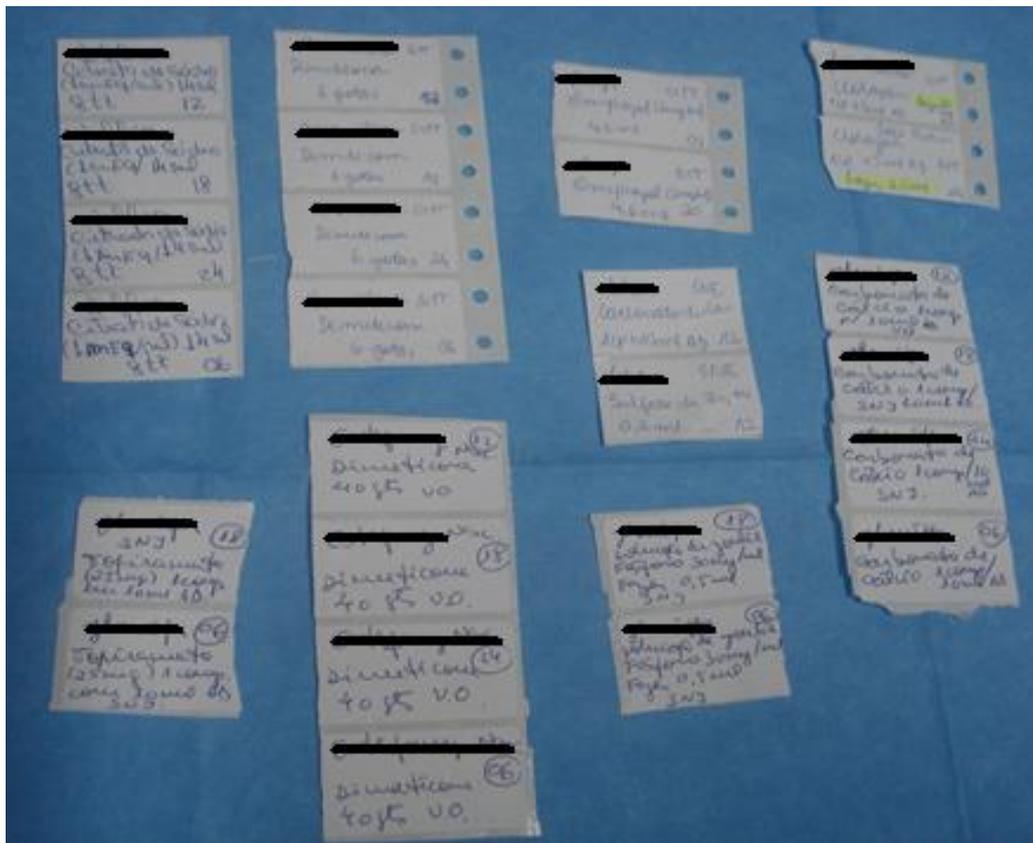
Figura 17 - Armazenamento de medicamentos orais na sala de medicação.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Os rótulos dos medicamentos orais são feitos a partir das prescrições. São escritos a mão pelos técnicos de enfermagem do dia anterior. Neles constam os seguintes dados: Nome do paciente, medicamento, dose, via e horário. Na maioria das vezes só o primeiro nome do paciente é utilizado.

Figura 18 - Etiquetas transcritas das prescrições para o preparo de orais e identificação dos medicamentos após fracionamento.

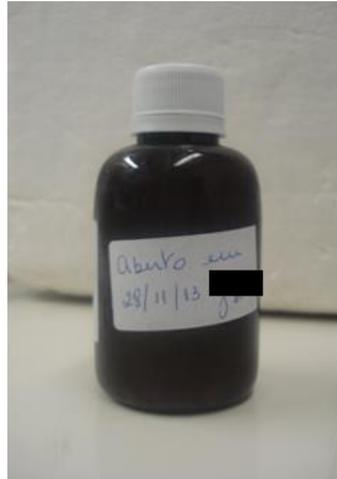


Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

5.2.2.1 O preparo de orais

O preparo dos medicamentos orais é realizado em sala exclusiva. O técnico se paramenta com touca, máscara, capote e luva. Faz a desinfecção da mesa e dos frascos com álcool 70°. Os frascos são identificados com data de abertura. Eles possuem uma tabela de estabilidade de soluções orais confeccionados pelo serviço de farmácia. São preparados os medicamentos de 14h até 12h do dia seguinte.

Figura 19 - Identificação dos frascos quanto ao dia de abertura.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Existem dois técnicos de enfermagem diaristas específicos para o preparo dos orais durante a semana. Nos finais de semana e feriados algum profissional de enfermagem é designado para tal função.

O técnico separa as etiquetas confeccionadas no dia anterior por medicamento e aspira na seringa o volume descrito na etiqueta. Cola a etiqueta nas seringas, depois separa os medicamentos por horário em potes identificados e os guarda na geladeira.

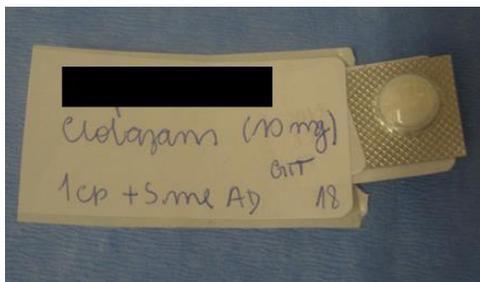
Figura 20 - Fracionamento de líquidos orais.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Em relação aos comprimidos que precisam ser diluídos ou triturados o técnico de enfermagem apenas cola o rótulo no comprimido, pois estes deverão ser manipulados próximo ao horário de administração.

Figura 21 - Identificação do comprimido para posterior diluição ou trituração.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Antes da administração do medicamento, o profissional de enfermagem retira a vasilha da geladeira contendo os medicamentos fracionados, e os dispõe ordenados por paciente e horário sobre uma bancada da enfermaria coberta com papel grau cirúrgico, colocado no início do plantão diurno. Separa as nebulizações e as dispõe em outra parte da bancada.

Figura 22 - Disposição dos medicamentos orais no posto de enfermagem por paciente e horário.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

Próximo ao horário de administração, o que variou de cinco minutos a três horas, o técnico coloca o comprimido dentro da seringa com água para injeção, agita espera a

dissolução e despreza a quantidade excedente. Outros utilizaram coletor de urina para fazer a dissolução.

Medicamentos de difícil dissolução são triturados antes da diluição, ora dentro de suas embalagens sendo transferidos para seringas, ora dentro de coletores de urina usando seringas para trituração. Cada comprimido foi triturado ou diluído separadamente conforme é o recomendado.

Figura 23 - Gral e pistilo.



Fonte: <http://www.cdcc.sc.usp.br/quimica/equipamentos/grupo2/almofariz.htm>

5.2.2.2 O preparo de injetáveis

Grande parte dos medicamentos injetáveis são manipulados pelo serviço de farmácia, porém hidratações venosas e medicamentos de emergência são manipulados pelos profissionais de enfermagem. O espaço utilizado para o preparo de injetáveis é na mesma bancada onde estão dispostos os medicamentos orais. O ambiente não é exclusivo para essa prática, o que favorece a ocorrência de distrações, que podem conduzir o profissional ao erro. Não existe padrão no uso de EPI e na desinfecção dos frascos e ampolas.

Figura 24 - Local onde são preparados os medicamentos injetáveis manipulados pela enfermagem.



Fonte: Suiane Chagas de Freitas, 2014.

5.2.2.3 A administração de medicamentos

As informações de identificação do paciente na pulseira não são utilizadas para a conferência das medicações antes da administração de medicamentos. Nem os responsáveis pelos pacientes são solicitados a informar o nome e outra identificação, como mencionado no Protocolo de Identificação do Ministério da Saúde.⁹⁸

Antes de administrar o medicamento, na maioria das vezes, é realizada a conferência com a prescrição do paciente. Não foi possível observar quais dados foram realmente conferidos como: apresentação, dose, volume total, tempo de infusão, via, posologia, validade e horário.

Observou-se apenas, a inspeção visual de medicamentos dispensados em seringa. Como o rótulo cobria o medicamento, era necessário que o profissional o retirasse parcialmente para inspecioná-lo. No caso dos medicamentos acondicionados em bolsa não foi possível observar se foi executada a inspeção.

Algumas vezes realizou-se a desinfecção dos pontos de adição de medicamentos; em outros momentos não, quando se tratava de injetáveis. Não foi percebido um padrão nesse procedimento.

Todos os pacientes que fizeram uso de injetáveis intravenosos utilizaram bomba infusora. A velocidade de infusão era programada considerando o volume total e o tempo de infusão. Ao final da infusão, a bomba sinaliza e o profissional coloca soro fisiológico para manter o acesso venoso. Caso não haja permeabilidade de acesso a bomba também sinaliza, devendo ser verificado se há alguma obstrução física do perfusor, ou perda de acesso.

Em relação aos medicamentos administrados por gastrostomia, na maioria das vezes, aguardava-se a dieta para administrarem-se os medicamentos. Quando vários medicamentos estavam aprazados no mesmo horário, eles foram administrados em sequência, sem a lavagem de cateter entre eles e a dieta.

Medicamentos não administrados por algum motivo têm seus horários "rodados" na prescrição. Quando administrados, seu horário é rubricado ou checado com um visto. Não existe um momento padronizado para se rubricar ou checar o medicamento, se antes ou depois das administrações. Em alguns casos foi realizado no final do plantão, em outros a administração não foi registrada, gerando dúvidas para os colegas se a medicação foi ou não administrada.

Os medicamentos suspensos ou não utilizados são devolvidos a farmácia.

5.2.2.4 O monitoramento

O monitoramento é feito principalmente através dos sinais vitais medidos diariamente, da sinalização do oxímetro e bomba infusora, ou quando há recomendação médica para alguns medicamentos específicos como corticóides, insulina e imunoglobulina.

Problemas relacionados com a infusão de medicamentos, como a obstrução de cateter ou perda de acesso, são encaminhados a enfermeira. Sinais e sintomas observados são registrados em documento próprio e são relatados ao médico.

5.3 Resultados relacionados ao erro de preparo de medicamentos

No período de estudo foram observados 43 preparos de medicação referentes a 14 pacientes, sendo que destes, 12 tiveram pelo menos um erro no preparo. No total foram 29 erros de preparo, fornecendo uma taxa de erro de 67,44%. Foram observados 18 profissionais realizando o preparo.

Em uma das observações aconteceu um erro de dose e um medicamento deteriorado. Nas demais (28), o erro foi devido ao potencial risco de contaminação,

como a não utilização de EPI, a não desinfecção de bancada, ampolas e frascos e técnica asséptica.

Só houve uma intervenção do observador durante o preparo, relativa a erro de dose. Em 65% das observações de preparo houveram interrupções.

Dos comprimidos, apenas quatro foram triturados, não havendo restrição em literatura para estes medicamentos, contudo a trituração foi realizada com equipamentos inadequados.

Dos 43 preparos, 30 foram injetáveis. Em relação ao uso de EPIs no preparo de medicamentos injetáveis, 83% dos profissionais usaram luva, 57% usaram touca e 23% usaram máscara, como demonstrado na Tabela 6.

Tabela 6 - Uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) pela equipe de enfermagem no preparo de injetáveis. Rio de Janeiro, 2013.

EPI	Usaram (n=30)	%
Luva	25	83,33
Touca	17	56,67
Máscara	7	23,33

Não houve desinfecção da bancada antes do preparo de injetáveis ou abertura de campo cirúrgico em nenhuma das observações realizadas. Apenas 10% dos profissionais fizeram a desinfecção das ampolas e frascos com álcool 70° e 50% usaram a técnica asséptica (vide Tabela 7), podendo comprometer a esterilidade das soluções.

Tabela 7 - Procedimentos que evitam a contaminação dos medicamentos injetáveis realizados por profissionais de enfermagem em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.

Procedimentos	sim	%
Desinfecção de bancada	0	0
Desinfecção de ampolas e frascos	3	10
Técnica asséptica	15	50

Não houve inadequação na questão da proteção da luz, porque em nenhum dos casos o medicamento era fotossensível.

A maioria dos medicamentos observados no preparo e os principais erros aconteceram com os injetáveis a serem administrados pela via endovenosa, segundo tabela 8.

Tabela 8 - Erro de Preparo considerando a via de administração observado em uma enfermaria de pediatria. Rio de Janeiro, 2013.

Via	n	%	n° de erros	%
EV	30	69,77	28	96,55
GTT	4	9,30	1	3,45
VO	9	20,93	0	0,00
Total	43	100,00	29	100,00

EV= Endovenosa, GTT= Gastrostomia, VO= Via oral.

Dos 43 medicamentos preparados, quatro não foram rotulados. Três eram cápsulas diluídas e um era injetável. Dos 39 que foram rotulados, 27 tinham ausência de informação, destes 26 se referiam a injetáveis.

No rótulo das Soluções Parenterais de Pequeno Volume não houve a identificação do registro e de quem preparou o medicamento, 50% dos rótulos não tinham informação de via e hora da administração. Quanto ao rótulo das Soluções de Grande Volume, as informações mais ausentes foram hora do preparo, número do registro e horário de administração, conforme demonstrado na Tabela 9.

Tabela 9 - Presença de dados no rótulo dos medicamentos injetáveis em uma enfermaria de pediatria. Rio de Janeiro, 2013.

Dados do rótulo	SPPV (n=8)	%	SPGV (n=18)	%
Nome do paciente	8	100	18	100,00
Registro	0	0	6	33,33
Nome do medicamento	8	100	18	100,00
Dosagem	8	100	18	100,00
Horário de administração	2	25	12	66,67
Via	2	25	18	100,00
Quem preparou	0	0	18	100,00
Descrição qualitativa e quantitativa	NA	NA	18	100,00
Velocidade de infusão	NA	NA	18	100,00
Data do preparo	NA	NA	17	94,44
Hora do preparo	NA	NA	1	5,56

SPPV= Soluções Parenterais de Pequeno Volume (solução com volume menor que 100mL), SPGV= Soluções Parenterais de Grande volume (solução maior ou igual a 100mL), NA= Não se aplica.

A maior parte dos erros de preparo aconteceu com medicamentos do grupo B (69,97%), do grupo N (17,24%) e do grupo A (10,34%) de acordo com os dados da tabela 10.

Tabela 10 - Erros de preparo relacionados com a classificação ATC observados em uma enfermaria de pediatria. Rio de Janeiro, 2013.

Classificação ATC	n	%	nº de erros	% de erros
A	5	11,63	3	10,34
B	22	51,16	20	68,97
C	3	6,98	1	3,45
N	10	23,26	5	17,24
P	2	4,65	0	0,00
R	1	2,33	0	0,00
Total	43	100,00	29	100,00

A= Trato alimentar e metabolismo, B= Sangue e órgãos hematopoiéticos, C= Sistema cardiovascular, N= Sistema Nervoso, P= Medicamentos antiparasitário inseticidas e repelentes, R= Sistema Respiratório.

5.4 Resultados relacionados aos Erros de Administração

Foram realizadas 429 observações da administração de medicamentos. Em cada observação pode ter acontecido mais de um erro.

Obteve-se um total de 475 erros. Considerando as observações que tiveram pelo menos um erro tem-se o número de 372 observações.

Tabela 11 - Distribuição do número de erros de administração de medicamentos por observação em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.

Observações	n	%
Observações com nenhum erro	57	13,29
Observações com um erro	281	65,50
Observações com dois erros	80	18,65
Observações com 3 erros	10	2,33
Observações com 4 erros	1	0,23
Total	429	100,00

Dos 29 pacientes observados no período de estudo, 28 sofreram pelo menos um erro de administração, ou seja, 96,55% dos pacientes sofreram um tipo de erro. Dos 43 profissionais entrevistados, 35 foram incluídos nesta etapa por administrarem medicamentos pelo menos uma vez.

Distribuindo o número total de erros pelo número de pacientes calculou-se que cada paciente sofreu em média 17 erros.

A taxa de erro foi de 86,71%. Excluindo os erros de horário obteve-se uma taxa de 85,31%.

Os erros foram classificados por tipo conforme a tabela 12, sendo que a maior parte deles se refere ao erro de técnica (72,63%) e ao erro de horário (11,79%). Neste estudo não se encontraram erros de omissão e erros de via.

Tabela 12 - Distribuição dos erros de administração por tipo em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.

Tipo de Erros de administração	n	%
Droga deteriorada	4	0,84
Dose	10	2,11
Horário	56	11,79
Frequência de administração	1	0,21
Medicamento não autorizado	4	0,84
Erro de técnica	345	72,63
Outros	55	11,58
Total	475	100,00

Os erros de técnica foram classificados em subtipos de acordo com a tabela. Os subtipos mais frequentes foram: a não desinfecção de conexões e pontos de adição de medicamentos (28%), seguidos da não inspeção visual dos medicamentos (23%) e não lavagem de cateteres e sondas antes, entre e após a administração de medicamentos

(23%). Este último subtipo se refere aos medicamentos administrados por gastrostomia e sonda nasogástrica, já que nas observações onde a via administração foi endovenosa os equipos sempre foram lavados com soro fisiológico. A lavagem das mãos foi um procedimento que aconteceu em 100% das observações.

Em 116 (69,87%) das 166 administrações realizadas por gastrostomia e sonda nasogástrica, o cateter não foi lavado.

Considerando as 429 observações, em 48 (11,19%) delas não houve consulta prévia da prescrição, em 42 (9,79%) delas não houve o registro da administração.

Tabela 13 - Distribuição dos subtipos de erro de técnica observados em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.

Subtipos de erros de técnica	n	%
Erro de velocidade de infusão	29	6
Falta de registro de administração	42	8
Incompatibilidade	13	3
Não consulta prévia da prescrição	48	9
Não desinfecção	141	28
Não inspeção	119	23
Não lavagem de cateteres e sondas	116	23
Total	508	100

Na categoria “Outros” foram encontrados 10 erros de transcrição, 24 interações medicamento-medimento e 21 interações medicamento-alimento segundo a tabela 14.

Tabela 14 - Distribuição de outros erros de medicação em uma enfermaria pediátrica. Rio de Janeiro, 2013.

Outros erros de medicação	n	%
Erro de transcrição	10	18,18
Interação medicamento-medimento	24	43,64
Interação medicamento-alimento	21	38,18
Total	55	100,00

A via de administração mais observada foi a endovenosa (42,66%), seguida da via por gastrostomia (38,22%). A via oral foi a que sofreu menos erros (45,71%), a retal não sofreu nenhum erro. As demais vias tiveram um número de erros importantes, como mostrado na Tabela 15.

Tabela 15 - Número de erros observados em uma enfermaria pediátrica por via de administração.

Via	Nº de TOE	% de observações	Nº de erros	% erros	Nº de TOE com erros	% TOE com erro	Taxa de erro (%)por via*
EV	183	42,66	215	45,3	173	46,51	94,54
GTT	164	38,23	187	39,4	143	38,44	87,20
IM	7	1,63	7	1,5	7	1,88	100,00
IN	23	5,36	24	5,1	19	5,11	82,61
Retal	1	0,23	0	0	0	0,00	0,00
SC	14	3,26	14	2,9	12	3,23	85,71
SNG	2	0,47	4	0,8	2	0,54	100,00
VO	35	8,16	23	4,8	16	4,30	45,71
Total	429	100,00	475	100	372	100,00	86,71

EV= Endovenosa, GTT= Gastrostomia, IM= Intramuscular, IN= Inalatória, SC= Subcutânea, SNG= Sonda Nasogástrica, VO= Via Oral, TOE- Total de Oportunidades para o Erro.

*Taxa de erro=nº de TOE com erro/nº de TOE.

Os medicamentos mais frequentemente administrados foram os anti-infecciosos de uso sistêmico (38,93%), os do trato alimentar e metabolismo (25,41%), os relacionados com o sangue e órgãos hematopoiéticos(10,26%) e os relacionados ao sistema nervoso(10,02%) como descrito na Tabela 16.

Embora os medicamentos classificados como antiparasitários, inseticidas e repelentes tenham obtido uma taxa de 100% de erro, eles foram os medicamentos mais raramente observados a serem administrados (0,46%). Em sequência, os medicamentos classificados conforme *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) que tiveram maior taxa de erro foram os do grupo N (95,35%), os do grupo J (94,61%), os do grupo R (92%) e os do grupo A (79,82%).

Tabela 16 - Tipo de erros de administração relacionados a classificação ATC.

Classificação ATC	Nº de observações ou TOE	% de observações	Nº de erros	% de erros	Nº de TOE com erros	% TOE com erros	Taxa de erro*por classificação ATC
A	109	25,41	101	21,26	87	23,39	79,82
B	44	10,26	45	9,47	35	9,41	79,55
C	19	4,43	17	3,58	11	2,96	57,89
H	4	0,93	5	1,05	3	0,81	75,00
J	167	38,93	200	42,11	158	42,47	94,61
M	8	1,86	9	1,89	6	1,61	75,00
N	43	10,02	59	12,42	41	11,02	95,35
P	8	1,86	10	2,11	8	2,15	100,00
R	25	5,83	29	6,11	23	6,18	92,00
S	2	0,47	0	0,00	0	0,00	0,00
Total	429	100,00	475	100,00	372	100,00	86,71

A= Trato alimentar e metabolismo, B= Sangue e órgãos hematopoiéticos, C= Sistema cardiovascular, H= Medicamentos hormonais sistêmicos, J= Anti-infeccioso de uso sistêmico, M= Sistema musculoesquelético, N= Sistema Nervoso, P= Medicamentos antiparasitário inseticidas e repelentes, R= Sistema Respiratório, S= Órgãos sensoriais.

*Taxa de erro= Nº de TOE com erros/ nº de TOE.

Quando foi percebido pelo pesquisador que um erro poderia causar danos ao paciente, o observado foi comunicado e em todas as vezes o procedimento foi interrompido. Neste caso, mesmo não atingindo o paciente, o incidente foi contabilizado como erro. Foram realizadas 26 intervenções, sendo que uma foi feita pelo acompanhante. Quatro se referiram à troca de pacientes (medicamento não autorizado), quatro a medicamento deteriorado, um ao erro de frequência, doze aos erros de incompatibilidade, um ao erro de dose, quatro aos erros de horário. Em todas houve concordância do profissional que estava administrando a medicação.

Ocorreram interrupções em 112 (26%) das 429 observações de administração de medicamentos.

6. Discussão dos resultados

Optou-se organizar apresentar a discussão por dois grandes itens: O contexto estrutural (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco e o Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente e a caracterização dos profissionais de enfermagem) e o contexto mais relacionado aos problemas no cuidado em saúde (Erros de preparo de medicamentos, erros de administração de medicamentos, outros aspectos dos erros de administração e as limitações do estudo).

6.1 O contexto estrutural

6.1.1 A CCIH

As infecções relacionadas à assistência a saúde (IRAS) têm sido uma preocupação mundial, pois afetam a segurança do paciente. Podem aumentar o tempo de internação, a resistência microbiana, causar sequelas e até levar a morte.⁹⁹ Dentre os principais motivos para sua ocorrência estão: a falta de suporte aos programas de prevenção e controle de infecções hospitalares, a técnica asséptica e higienização de mãos incorreta e ao aparecimento de microorganismos multirresistentes, devido em parte ao uso inapropriado de antimicrobianos.¹⁰⁰

A existência de um programa de prevenção e controle de infecções hospitalares é obrigatória, por isso deve ser constituída em cada hospital uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) a fim de reduzir ao máximo a ocorrência e a gravidade das infecções hospitalares. De acordo com a portaria nº 2.616/MS/GM, de 12 de maio de 1998¹⁰¹, dentre suas competências estão:

- A adequação, implementação e supervisão das normas e rotinas técnico-operacionais, visando à prevenção e controle das infecções hospitalares;
- A capacitação do quadro de funcionário e profissionais da instituição, no que diz respeito à prevenção e controle das infecções hospitalares;
- O uso racional de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares;
- Definir, em cooperação com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) uma política de utilização de antimicrobianos, germicidas e materiais médico-hospitalares para a instituição;
- Elaborar o seu regimento interno.

Considerando que o preparo e a administração de medicamentos realizados de forma inadequada, podem ser fonte de infecção primária da corrente sanguínea (uma das principais síndromes clínicas responsáveis pelas IRAS), a contribuição da CCIH no cumprimento de suas competências é essencial para a melhoria da qualidade dos processos e a garantia da segurança do paciente.

Figura 25 - Fontes de infecção da corrente sanguínea.



Fonte: ANVISA. Orientações para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea. 2010.¹⁰²

A RDC/ANVISA n.º 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre as Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde cita a CCIH como instância responsável em fazer recomendações para garantir a esterilidade e a segurança das soluções parenterais.⁴⁵

A CCIH do hospital em estudo tem procurado desenvolver suas funções através do estabelecimento de normas e rotinas técnicas, da capacitação da equipe de saúde e da supervisão das normas implantadas. Entretanto, as recomendações para o preparo e administração de medicamentos estão muito dispersas entre os POPs, sendo interessante organizá-las e completá-las, acrescentando itens como a utilização de EPIs e a desinfecção de bancada, a fim de facilitar a leitura dos funcionários.

Quanto ao estabelecimento de protocolos de antibióticos, foi encontrado apenas um POP de antibioticoprofilaxia cirúrgica, demonstrando que, ainda existem lacunas na política de utilização desses medicamentos.

A existência de um POP específico de técnica asséptica para preparo e administração de medicamentos normatizado pela CCIH seria importante para padronizar e orientar a prática no hospital. O desenvolvimento de protocolos e o controle da utilização de antibióticos seriam essenciais para seu uso racional e seguro.

6.1.2 A Comissão de Farmácia e Terapêutica

Nos países da Europa e da Austrália a CFT é uma exigência legal e nos EUA é um dos requisitos para acreditação hospitalar.¹⁰³ Já no Brasil, embora recomendada, não é obrigatória por lei. O que mais se aproxima é a Portaria MEC nº 35 de 14 de janeiro de 1986, que diz que os hospitais de ensino devem implementar uma Comissão de Padronização de Medicamentos (CPM).¹⁰⁴ Sua finalidade é regulamentar a padronização de medicamentos utilizados no receituário hospitalar. É responsável por selecionar, padronizar, atualizar e divulgar os medicamentos utilizados em um hospital. O ideal é que uma CPM se torne uma CFT, cuja responsabilidade é desenvolver e supervisionar todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos a fim de garantir resultados clínicos ótimos e um risco mínimo.

A instituição em estudo possui uma CFT normatizada, o que não costuma ser uma realidade nos hospitais do Brasil conforme demonstrado no Diagnóstico da farmácia Hospitalar no Brasil. Osório e Castilho (2004) mostraram que dos 250 hospitais avaliados no Brasil, apenas 29 (11,6%) possuíam CFT, sendo que 9 (3,6%) se reuniam regularmente (uma reunião a cada dois meses no mínimo), 68 (27,2%) possuíam uma relação de medicamentos atualizada, 5 (2%) das instituições tinham protocolos terapêuticos e em 14 (5,6%) existiam guia farmacoterapêutico.¹⁰⁵

Silva (2010) em um estudo de avaliação das Farmácias em 20 hospitais estaduais do Rio de Janeiro encontrou apenas dois com CFT normatizada.¹⁰⁶ Esses dados mostram que no Brasil, mesmo os poucos hospitais que possuem esta estrutura, estão longe de cumprir seus objetivos e competências.

Já em relação aos EUA, a realidade demonstrada é bem diferente: 99,3% dos hospitais possuem uma CFT. Destas, 97,1% são encarregadas pelo desenvolvimento de formulário farmacoterapêutico, 95,8% por estudos de RAM, 91,3% pelos estudos de utilização de medicamentos, 78% avaliam a utilização de medicamentos para melhorar a qualidade das prescrições e 62,4% desenvolvem protocolos de utilização de medicamentos.¹⁰⁷ Um fato que chama a atenção é que várias CFTs se reúnem em sociedades científicas para trocar experiências.¹⁰⁸

Quanto a CFT da instituição em estudo, ela se reúne cerca de dez vezes por ano, maior que a média nacional e do que a média revelada em estudo realizado nos EUA em 2001 (sete reuniões por ano).¹⁰⁷. A CFT possui uma lista de medicamentos padronizados atualizados, porém não amplamente divulgados e não possui protocolos terapêuticos e guia farmacoterapêutico atualizados. A confecção por grupo terapêutico foi iniciada, porém o processo foi interrompido. Em relação a sua composição funciona conforme recomenda o MS, de forma multidisciplinar, o que é um ponto bastante positivo, pois leva em consideração as necessidades do hospital como um todo.

A seleção e padronização de medicamentos é a prioridade da CFT da instituição em estudo. A seleção de medicamentos, sem dúvida, é uma etapa muito importante e é o primeiro passo na garantia de qualidade e segurança da terapia medicamentosa, disciplina a prescrição, facilita a vigilância farmacológica e a gestão do medicamento. Porém, a função da CFT é mais ampla, abrange a educação permanente dos profissionais de saúde e a promoção do uso racional, normatizando as diretrizes dos processos de prescrição, distribuição, dispensação, administração e monitoramento.

De acordo com a OMS, muitos países têm implementado CFTs, porém o grande desafio é a baixa qualificação profissional, a falta de capacitação e de incentivo por parte dos governantes ou dirigentes. Na maioria das vezes as CFTs estão detidas na criação de uma lista de medicamentos e poucas conseguem monitorar ou criar estratégias que promovam melhorias na utilização de medicamentos.¹⁰⁹

A CFT é recomendada pela OMS como uma das estratégias para o uso racional de medicamentos. Para que funcione no seu conceito mais amplo, o trabalho de uma CFT é intenso, demandando tempo e persistência, talvez seja necessário que pelo menos um membro ou dois se dedicassem exclusivamente ao trabalho na CFT.

6.1.3 A Gerência de Risco

A Gerência de Risco (GR) é responsável por colocar em prática a missão do Projeto Hospitais Sentinelas: “Prover a ANVISA de pós venda/uso de produtos de saúde sob vigilância sanitária, auxiliar no conhecimento das tecnologias em saúde e na identificação, controle e redução de riscos em Eventos Adversos em Saúde, participando na discussão, proposição e atualização de medidas regulatórias, difundindo conhecimento na área de boas práticas na atenção hospitalar e controle de riscos em saúde, criando um ambiente favorável ao aprendizado e cooperação entre instituições, profissionais, alunos e comunidade com vistas à Qualidade na Atenção.”¹¹⁰

Um hospital sentinela é um observatório de produtos da saúde pós-comercialização da ANVISA, porém acaba servindo como um observatório interno das práticas e processos do próprio hospital. As falhas encontradas durante a investigação das notificações e a elaboração do plano de melhorias (exigência da ANVISA para renovação do contrato) podem contribuir para melhoria na qualidade dos processos.¹¹¹

A principal estratégia utilizada pela GR da instituição em estudo é a notificação voluntária e deve ser cada dia mais estimulada, pois sua investigação pode levar a prevenção de eventos adversos.

Na instituição poucos erros de medicação são notificados, talvez porque ainda exista a cultura da culpabilização, advinda de uma abordagem onde o se vincula o erro ao indivíduo. Um estudo realizado em hospital sentinela analisou 100 fichas de notificação entre 2005 e 2009, identificando uma subnotificação de eventos adversos e falhas no preenchimento, demonstrando o desconhecimento de sua importância.¹¹² Pesquisa realizada em Recife (2007) revelou que o baixo número de notificações se deve a falta de costume e ao receio em notificar, sendo considerada uma ameaça ao profissional e a equipe de saúde, pois durante uma investigação pode se chegar a um culpado.¹¹¹ Um outro problema que pode desestimular a notificação é a falta de informação sobre as medidas sanitárias tomadas em cada caso pela ANVISA.

Os erros notificados no hospital em estudo foram de grande importância para modificação de processos. Portanto, deve ficar muito claro para os profissionais de saúde que o conhecimento do erro ajuda a evitá-lo, e que a abordagem do erro deve ser sistêmica e não pessoal.⁹

6.1.4 O Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente

A fim de atender as questões levantadas pela OMS sobre a segurança do paciente e pelas próprias necessidades que se apresentam em ampliar as ações no Brasil e reduzir a incidência de incidentes, o Ministério da Saúde instituiu o Plano Nacional de Segurança do Paciente em primeiro de abril de 2013, com a obrigatoriedade de um Núcleo de Segurança do Paciente em todas as instituições de saúde.³¹

Foi instituído o NQSP na instituição pesquisada e elaborado o Plano de Segurança do Paciente e Serviços de Saúde (PSPSS) conforme legislação pertinente, estando sua execução ainda em fase de organização e planejamento. Porém, já se apresenta como uma das comissões promissoras na redução do erro de medicação, haja visto seus objetivos, atribuições e estratégias de trabalho.

O NQSP aparece no cenário do hospital como um articulador das demais comissões para promoção da segurança do paciente, visto que estas possuem algumas funções que se complementam. O quadro 11 mostra como as comissões podem se relacionar com o processo de medicação.

Quadro 11 – Relação das Comissões Hospitalares com o processo de medicação

Processo de Medicação	CFT	CCIH	GR	NQSP
Prescrição	Seleciona os medicamentos que serão prescritos. Normatiza a prescrição.	Em conjunto com a CFT seleciona os antibióticos que serão prescritos no hospital.	Investiga os eventos adversos notificados ocasionados por problemas em todo o processo de medicação.	Investiga eventos adversos graves. Articula as comissões, os profissionais, a administração do hospital para a prevenção dos eventos adversos.
Distribuição	Estabelece protocolos de utilização que podem direcionar a distribuição.	Controle da utilização de antimicrobianos.		
Preparo	Confecciona guia farmacoterapêutico com informações importantes para o preparo, administração e monitoramento do uso de medicamentos	Faz recomendações sobre a técnica de preparo e administração de medicamentos de modo a prevenir IRAS		
Administração				
Monitoramento		Monitora a resistência aos antimicrobianos		
Objetivo comum	QUALIDADE DA TERAPIA E SEGURANÇA DO PACIENTE			

6.1.5 Caracterização dos profissionais de enfermagem

A predominância de profissionais do sexo feminino neste estudo (81,4%) reflete o perfil nacional dos profissionais de enfermagem (87,16%) que é marcado por sua feminilização, embora nos últimos anos o contingente masculino venha crescendo.¹¹³

Neste estudo a idade se concentrou nas faixas de 20 a 39 anos (60,5%), faixa etária onde se costuma ter maior produtividade social e econômica.

A categoria “auxiliar de enfermagem” não foi encontrada nesta unidade assistencial, acompanhando a tendência nacional na redução do nível elementar entre os profissionais de saúde. Pode ser também resultado da Resolução 276/2003 do COFEN, que determina que os auxiliares que concluíram seu curso após 23 de junho de 2003 completem sua formação como técnico de enfermagem para que consigam inscrição profissional.¹¹⁴

Dos profissionais entrevistados, 14 (32,6%) eram enfermeiros e 29 (67,4%) eram técnicos de enfermagem. Entretanto, 67,4% dos profissionais possuíam o nível superior. Dos técnicos de enfermagem, 15 (52%) já haviam concluído o nível superior, mostrando uma maior qualificação da equipe, talvez estimulados pelo plano de cargos e salários da instituição, visto que todos neste perfil eram estatutários.

A falta de experiência profissional pode contribuir para o erro, porém todos os profissionais estão sujeitos a cometer erros de medicação por vários outros motivos.^{115,116} A maioria dos profissionais tem menos de dez anos de experiência na instituição, e em relação ao tempo decorrido após a formação, 74,5% tem menos de 20 anos.

Quanto ao vínculo, a maior parte da força de trabalho é estatutária (65,1%), o que pode ser positivo no que concerne a continuidade de treinamentos. Entretanto, 18,6% dos funcionários ainda são terceirizados. Este dado chama a atenção pois existe disparidade salarial no exercício da mesma função. O ideal seria que as áreas essenciais fossem ocupadas por profissionais qualificados e inseridos no SUS por concurso público.¹¹⁷

Para garantir a continuidade do cuidado ao paciente é necessário que o cuidado de enfermagem seja realizado diuturnamente, o que demanda a organização do trabalho em diferentes turnos e equipes. Constatou-se que a maior parte dos profissionais (86%) é plantonista, o que aumenta a necessidade de se criar políticas para a passagem de plantão. A comunicação efetiva entre as equipes contribui para a segurança do paciente.¹¹⁸

O plantão está configurado no esquema vinte e quatro por cento e vinte horas, mas existe uma recomendação do IOM (2004) que o plantão não ultrapasse doze horas de trabalho, de modo a reduzir erros decorrentes de fadiga física, mental e emocional.¹¹⁹

Em relação as atividades desenvolvidas pelos profissionais de enfermagem, a menor parte (32,6%) dedica-se exclusivamente ao hospital em estudo, 37,2% trabalham em uma instituição ou mais e 41,8% se dedicam ao estudo. O mercado de trabalho de enfermagem é caracterizado pelo multiemprego, o que pode interferir na qualidade de vida do profissional.¹¹⁷ O cansaço físico e mental torna o ambiente de trabalho mais propício aos erros. Quanto a busca por qualificação pode ser vista como um ponto positivo para o aprimoramento da equipe.⁹²

Não existe bibliografia ou protocolos disponíveis para consulta para dirimir dúvidas durante os processos de preparo e administração de medicamentos. Isto faz com que os profissionais recorram à experiência do colega, que muitas vezes pode ser falha. Os resultados também demonstraram que o serviço de farmácia tem um importante papel na divulgação de informações sobre medicamentos e deve estar cada dia mais preparado, visto que a demanda existe.

A maioria da equipe de enfermagem relatou não ter recebido nenhum treinamento ou capacitação fornecido pela instituição sobre o preparo e administração de medicamentos, o que é preocupante visto que são processos que exigem diversos conhecimentos. Os profissionais têm muitas dúvidas durante o processo e sentem falta de informações como compatibilidade, farmacologia, efeitos colaterais, estabilidade e interações medicamentosas. Esses conhecimentos ajudam não só a detectar e evitar eventos adversos relacionados ao medicamento, mas ajudam a otimizar a terapia. Por este motivo é premente o desenvolvimento da educação permanente na equipe de enfermagem.

Considerando as respostas das entrevistas, a maior parte dos profissionais (69,8%) presenciou um erro de preparo ou administração de medicamentos, semelhante ao resultado de 67% encontrado por Franco e colaboradores (67%).¹²⁰

O erro mais relatado foi o erro de técnica (12%), dentre eles os citados foram os erros de via, velocidade de infusão, incompatibilidades e o não uso de EPI. Em seguida, o erro de dose (10%) e o erro de medicamento não autorizado (9%) foram os mais mencionados.

Nos resultados de Franco (2010), predominaram os erros de paciente (19%), erro de via (17%) e medicamento errado (15%).¹²⁰ Considerando que os erros de paciente e medicamento errado se encontram na categoria de medicamentos não autorizados, segundo a classificação da ASHP, este foi o erro mais frequentemente mencionado durante as entrevistas. Da mesma forma, o erro de via é considerado neste estudo como

erro de técnica sendo o segundo mais relatado. O resultado do presente estudo assemelha-se no fato do erro de técnica e erro de medicamento não autorizado estarem entre os mais frequentes. O erro de horário e o de omissão não foram mencionados em nenhuma das falas.

Quanto a conduta em relação ao erro, a maioria disse que notificaria a chefia imediata (55,8%) para minimizar os possíveis danos ao paciente. Porém 23,3% disseram que notificariam o erro dependendo do medicamento e apenas 2,3% tentariam resolver sozinho, revelando que alguns subestimam os efeitos causados por certos medicamentos ou que ainda existe por parte da equipe o receio de serem punidos de alguma forma. Nenhum profissional notificaria a Gerência de Risco, mencionando questões éticas e hierárquicas, tendo que passar antes pela chefia, o que corrobora com os achados anteriores de que poucos erros são notificados à GR na instituição em estudo.

Osborne, em pesquisa em unidade cirúrgica no sul da Flórida revelou que 57,9% dos profissionais não notificariam um erro que não fosse considerado sério e 25% não notificariam qualquer tipo de erro por medo das consequências⁸⁵. De acordo com a percepção da enfermagem 45,6% dos erros de medicação são notificados, os demais não o são por medo da chefia e reação dos colegas.¹²¹

Wakefield (2001) ressalta que erros que não causam danos são subestimados pela enfermagem, o que pode ser uma barreira para a prevenção de futuros erros.¹²²

A percepção dos profissionais em relação ao erro está muito ligado a responsabilidade individual, e não às falhas em todo processo.¹²³ Os profissionais de saúde não são estimulados a comunicar o erro, pois temem responder processos jurídicos e administrativos, serem rotulados como negligentes ou imperitos, perder a confiança da chefia e de sua equipe e sua própria auto-confiança. Fato este que deve ser revertido, visto que a punição não traz a resolução do problema.

6.2 Contexto mais relacionado ao cuidado em saúde

6.2.1. Erros de preparo de medicamentos

Neste item serão discutidos: a ocorrência dos erros de preparo, a identificação dos medicamentos, o preparo de orais e soluções para nebulização, os fatores contribuintes e as principais soluções para este tipo de erro.

6.2.1.1 A ocorrência de erros de preparo

Das 43 doses preparadas observadas, 29 (67,44%) foram realizadas de forma incorreta. Uma das observações teve dois erros: um erro de dose, por utilizar a concentração errada do medicamento e um erro de medicamento deteriorado ao utilizar um medicamento vencido. Estes erros aconteceram pela não conferência do rótulo do medicamento e por armazenamento incorreto na enfermaria, duas concentrações do mesmo medicamento armazenados no mesmo local. Os demais erros (28) se referiram ao potencial risco de contaminação em consequência das técnicas inapropriadas no preparo.

Resultado semelhante foi encontrado por Camerini e Silva, uma taxa de erro de preparo de 62,69%, sendo que a maioria deles também se referiu ao risco de contaminação microbiana por utilização de técnica inadequada.⁶⁵ Opitz encontrou uma taxa maior, de 90,9%, considerando como erro a não lavagem de mãos, a não desinfecção de ampolas e frascos-ampola, a não proteção de medicamentos fotossensíveis e o preparo com muita antecedência.⁹²

Estudo realizado em uma enfermaria pediátrica de Minas Gerais identificou uma taxa de 42% de erro, sendo que 53,2% se referiram a não lavagem das mãos, 31,2% a não desinfecção de frasco-ampola, 12,5% a contaminação de materiais e medicamentos, e 3,1% a reutilização de materiais.⁶⁶ Embora o percentual seja menor que os dados encontrados no presente estudo, com exceção da lavagem de mãos, reitera-se aqui a necessidade de mudanças no processo.

Chua e colaboradores constataram 26% de erros de preparo⁷¹, enquanto que Taxis e Barber 7%.⁷⁰ Os resultados variam muito entre os estudos por causa das diferentes definições de erro de preparo. Por exemplo: Chua e colaboradores consideraram como erro de preparo: não agitar suspensões antes de aspirar a dose, comprimidos cortados não uniformemente, medida imprecisa do volume dos líquidos, risco de potencial contaminação durante o processo e erro de dose.⁶⁹ Taxi e Barber incluíram: preparação do medicamento errado, preparação de medicamento não autorizado, diluente ou solventes errados, dose errada e omissão.⁶⁸

A lavagem de mãos foi um aspecto positivo deste estudo, pois foi realizada em 100% dos procedimentos observados, diferente de outros estudos onde o percentual foi baixo. Estes dados demonstraram que os profissionais de enfermagem estão

sensibilizados sobre a importância da higienização das mãos na qualidade da assistência ao paciente.

O presente estudo identificou que não houve desinfecção da bancada com álcool 70° antes do preparo de injetáveis. A estratégia utilizada pela equipe foi a cobertura da bancada com papel grau cirúrgico, sendo colocado no início do plantão e retirado após 24h, situação em que pode haver contaminação da bancada, visto que não é exclusiva para o preparo de injetáveis e ao tempo que fica em exposição ao ambiente.

Foi constatado que em 90% dos procedimentos não houve desinfecção de ampolas e em 50% das oportunidades a técnica asséptica foi comprometida. Camerini e Silva também encontraram um alto percentual (77,26%) de não desinfecção de bancada e de não desinfecção de ampolas e frasco-ampolas (80,27%).⁶⁵ Enquanto que Veloso e colaboradores observaram um percentual de 31,2% de falhas na desinfecção de ampolas e 12,5% de falhas na técnica asséptica.⁶⁶

A maioria dos erros (96,55%) ocorreu com medicamentos a serem administrados por via endovenosa, sendo eles do grupo B (68,97%), medicamentos relacionados ao sangue e órgãos hematopoiéticos, representados principalmente pelas hidratações venosas; e do grupo N (17,24%), relacionados ao sistema nervoso, representados por medicamentos para o tratamento da dor, o que era esperado, pois o serviço de farmácia não manipula hidratações venosas e medicamentos para emergências, que ficam a cargo da enfermagem.

Uma atenção especial deve ser dada a estes grupos terapêuticos, visto que alguns deles são Medicamentos Potencialmente Perigosos^v (MPP), como por exemplo, os eletrólitos concentrados utilizados nas hidratações venosas e a morfina, utilizada para conter a dor. Protocolos relacionados a utilização desses medicamentos devem ser estabelecidos.

O ambiente para o preparo de injetáveis não foi considerado adequado, pois não é exclusivo, estando submetido ao risco de contaminação microbiológica e de falhas originadas de distrações.

6.2.1.2 A identificação dos medicamentos

A identificação correta do medicamento é necessária para a segurança da terapia. A ausência de rótulo ou rótulo com informações incompletas podem gerar trocas de medicamentos ou de pacientes, pois sem ele não é possível realizar a conferência com a prescrição e com os identificadores do paciente (no mínimo dois).⁹⁸

Baseado na RDC nº 45/2003 da ANVISA os rótulos foram analisados chegando-se aos seguintes números: 90,69% dos medicamentos foram rotulados, sendo que 62,79% omitiam informações importantes, a maioria se referiu aos injetáveis. Estudo semelhante⁹² revelou que 95,7% dos medicamentos foram rotulados, sendo que 86,4% estavam inadequados.

Em relação a SPPV notou-se a ausência do número de registro, o que poderia ser um segundo identificador do paciente, auxiliando nos casos em que os pacientes tenham nomes parecidos. Outro item omitido foi o nome de quem preparou, dado importante para garantir rastreabilidade. A presença da via no rótulo é necessária para que no momento da administração não seja trocada, da mesma forma o horário.

Quanto as SPGV, as informações mais ausentes também foram o número do registro e o horário de administração, acrescidos do horário de preparo, informação importante para se estabelecer a estabilidade do medicamento.

6.2.1.3 Preparo de medicamentos orais e inalatórios

Embora poucos dados tenham sido colhidos sobre o preparo de medicamentos orais e inalatórios, foram o suficiente para fazer os seguintes apontamentos.

O fracionamento dos líquidos orais e nebulizações em sala exclusiva, com uso de EPIs e controle da validade, são pontos positivos no preparo de medicamentos. Um ponto que pode originar falhas está nos rótulos dos medicamentos fracionados. Eles são confeccionados manualmente por profissionais do dia anterior, baseados em prescrições do dia anterior, estando sujeitas a caligrafias de interpretação duvidosa, falta de dados, falhas na transcrição da prescrição e omissão de medicamentos.

A elaboração de rótulos através de sistema informatizado eliminaria várias dessas falhas e otimizaria o tempo da enfermagem. O tempo que se gasta em confeccionar etiquetas, poderia ser utilizado na dupla checagem, criando um sistema mais seguro.

Outro problema relacionado aos orais está na derivação farmacêutica, trituração ou dissolução de comprimidos para atender a dose prescrita ou viabilizar a administração. É realizada na bancada enfermagem, local não exclusivo, sujeito à distrações, e sem os utensílios recomendados, a partir de rótulos que podem conter falhas, como descritos anteriormente.

Na trituração, o instrumento adequado seria o gral e o pistilo, buscando a maior pulverização possível para facilitar a dissolução reduzindo possíveis perdas. O

excipiente pode atrapalhar a homogeneização da solução e as doses adequadas podem não ser fornecidas. A derivação da forma farmacêutica deve ocorrer próxima ao horário de administração, como não há recomendações do fabricante para este procedimento, não se sabe sobre a estabilidade dessas soluções ou suspensões.

O mais adequado seria que a forma líquida desses comprimidos fosse padronizada, porém a maioria não é encontrada no mercado. Uma outra opção seria manipular a partir da matéria-prima, pois não haveria interferências do excipiente, porém seria necessário uma farmácia habilitada para fazê-lo. Na ausência das opções citadas o que resta é derivação farmacêutica a partir dos comprimidos, o que foi realizado pelos profissionais de enfermagem desta unidade de internação.

O ideal, na verdade, é que o serviço de farmácia fosse o responsável por esta tarefa, realizando a distribuição dos medicamentos orais por dose unitária, a conferência das doses e o fracionamento e a derivação farmacêutica conforme a legislação vigente. O que não acontece hoje, por falta de estrutura física, recursos humanos e materiais de forma a atender as normas da RDC nº 67/2007 da ANVISA.¹²⁴

Novos estudos envolvendo esses medicamentos devem ser realizados. Uma lista de medicamentos que não podem ser triturados ou diluídos, a compra de gral e pistilo para auxiliar na derivação farmacêutica, o treinamento da equipe, rótulos informatizados e a análise farmacêutica das doses contribuiriam muito para a qualidade da terapia medicamentosa.

6.2.1.4 Fatores contribuintes e soluções

Um fator que pode ter contribuído para as elevadas taxas de erro de preparo é a ausência de normas claras e acessíveis. De acordo com a RDC nº 45/2003 da ANVISA, os procedimentos devem garantir ausência de contaminação bacteriana, para isso se deve seguir “as recomendações da CCIH em relação à desinfecção de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.”⁴⁵

Segundo os POPs da CCIH do hospital, a desinfecção de ampolas e frascos-ampolas devem ser feitas com álcool 70°, a higienização simples das mãos deve ser realizada antes do preparo de medicamentos, bem como a técnica asséptica durante o procedimento. Estas informações estão dispersas em vários POPs da CCIH, não estando claras quanto ao preparo de medicamentos. Outras informações estão ausentes, como o uso de EPIs no preparo e a desinfecção da bancada de preparo.

Uma solução seria criar um POP específico para o preparo de medicamentos com a descrição das técnicas para manutenção da esterilidade das soluções parenterais, a divulgação e o treinamento da equipe. Embora os POPs da CCIH estejam disponíveis na intranet, os profissionais não têm fácil acesso ao computador na enfermaria.

Outro problema identificado durante o preparo foram as constantes interrupções. Em 65% das oportunidades observadas o profissional foi interrompido, estando mais exposto a distrações e portanto, mais vulnerável ao erro. Estudos demonstram que as interrupções podem prejudicar o cumprimento da tarefa com sucesso. Pesquisa realizada com enfermeiras pediátricas demonstrou que em 88,9% das interrupções observadas, o desfecho foi negativo.⁹⁰

O preparo é uma atividade que pode ser compartilhada entre enfermeiros e farmacêuticos. O serviço de farmácia pode ser um aliado neste processo através da elaboração de protocolos para o preparo em conjunto com a enfermagem.

O ideal seria que todos os medicamentos viessem preparados da farmácia prontos para a administração, ou seja, que todos os medicamentos fossem distribuídos por dose unitária. Estudos demonstram a redução de erros de medicação a partir da implantação desse sistema.^{125,126}

6.2.2 Erros de administração de medicamentos.

A taxa de erro encontrada foi de 86,71%, não diminuindo muito ao se excluírem os erros de horário 85,31%. A taxa de erro considerando a definição de Total de Oportunidade para o Erro (TOE) tem sido a mais utilizada.

Pepper (1995) relata que o erro de horário pode aumentar artificialmente os erros de medicação levando ao descrédito da enfermagem, entendendo os resultados mais como burocráticos do que como um problema de segurança do paciente⁶. Entretanto, Barker (1990) afirma que é um desvio da qualidade, já que é reconhecidamente importante, principalmente nos casos em que os níveis séricos da droga precisam ser mantidos. Recomenda-se então, que os resultados sejam apresentados com e sem o erro de horário, para que o leitor interprete segundo seu sistema de valor.⁷³ Neste estudo, esta questão não fez muita diferença, visto que os valores das taxas ficaram bem próximos.

Estudos que não se restringiram a população pediátrica encontraram taxas de 36%⁶⁸, 27,6%⁷⁴ e uma taxa mediana de 19,7%. Uma revisão sistemática encontrou taxas

de erro de administração em pacientes pediátricos que variou de 0,6% a 27%⁸⁰, estando o resultado encontrado nesta pesquisa bem acima desta faixa (86,71%).

Considerando as vias de administração, a maioria delas apresentou taxa de erro maior que 80% com exceção da via retal em que não houve erro e da via oral onde a taxa foi de 45,71%.

Excluindo os medicamentos do grupo antiparasitários, visto que sua frequência de utilização foi muito baixa, os medicamentos que tiveram maior taxa de erro segundo a classificação ATC foram aqueles relacionados ao grupo do sistema nervoso (95,35%) e dos anti-infecciosos (94,61%), assemelhando-se ao estudo realizado na Malásia.⁶⁹ Estas classes terapêuticas merecem atenção, pois sua utilização inapropriada possui grandes chances de causar danos.

Entre o grupo de medicamentos do sistema nervoso estão alguns medicamentos de baixo índice terapêutico (Ex: fenitoína, ácido valpróico), ou seja, medicamentos cuja dose tóxica é muito próxima da dose eficaz.

Os antibióticos são medicamentos frequentemente prescritos e os erros em sua utilização estão associados ao risco de resistência bacteriana podendo trazer grandes prejuízos para o tratamento.¹²⁷

A criação e divulgação de protocolos de utilização de medicamentos é extremamente importante para o uso racional. O presente resultado pode indicar prioridades para a CFT, CCIH, GR e NQSP.

A comparação entre os estudos é difícil, pois variam em muitos aspectos, que vão das definições de erro de administração e de suas categorias, à metodologia e aos diferentes contextos e formas de apresentar o resultado.

Os erros serão discutidos a seguir conforme sua tipologia.

6.2.2.1 Erro de omissão

Não foi encontrado erro de omissão. A metodologia utilizada dificultou a percepção deste tipo de erro. O profissional de enfermagem foi acompanhado durante a administração e a observação aconteceu sem o conhecimento prévio da prescrição. Um medicamento que não foi checado após administração não significou necessariamente que o medicamento não foi administrado, sendo mais provável se ter esquecido de documentar. Os horários que foram rodados, representando que não foram administrados, se referiram mais a medicamentos que foram suspensos no decorrer do plantão.

O fato do estudo ser realizado por apenas um observador também deve ter contribuído, visto que só é possível observar um profissional de cada vez.

6.2.2.2 Erro de via

Durante o período em estudo não foi identificado erro de via, assim como no estudo de Camerini e Silva.⁷⁶ O único incidente que aconteceu foi verificado pela enfermagem: o envio de um medicamento intramuscular pela farmácia com agulha subcutânea, não sendo computado como erro, já que foi evitado pela enfermagem.

Durante o pré-teste, ocorreu um erro de via: medicamento destinado a ficar no cateter (lock terapia)^{vi} para prevenir infecção foi administrado no paciente contendo um antibiótico e um anticoagulante, necessitando que o paciente fosse monitorado em relação aos parâmetros de coagulação. O erro foi verificado pela enfermagem ao solicitar o medicamento novamente a farmácia, sendo informados então que já havia sido enviado.

Talvez a não observação dos erros de via se explique por alguns procedimentos adotados como: a diferenciação dos equipos de infusão venosa dos equipos de dieta, a conferência das conexões, a presença da via na maioria dos rótulos e a conferência com a prescrição.

6.2.2.3 Erro de medicamento deteriorado

Na distribuição dos erros por tipo, o erro de medicamento deteriorado representou apenas 0,84% dos erros, porém alguns apontamentos podem ser feitos. O erro de medicamento deteriorado se deu com medicamento de baixa estabilidade em consequência do atraso na administração. Não houve conferência da validade no rótulo antes da administração. Em alguns momentos foi percebido que os profissionais não entenderam a informação do rótulo, demonstrando a necessidade de treinamento da equipe e uma sinalização maior para medicamentos de baixa estabilidade. Todos estes erros sofreram intervenção. Foi percebido que de um turno para o outro não houve comunicação sobre o referido erro, visto que se repetiu em sequência e com o mesmo medicamento.

6.2.2.4 Erro de frequência de administração

O erro de frequência de administração foi o mais baixo correspondendo a 0,21%. Para acontecer este erro ocorreu uma sequência de falhas: o medicamento foi prescrito

com uma posologia de 8/8h. No dia seguinte a prescrição foi alterada pelo médico para de 12/12h, porém o aprazamento não foi alterado. O profissional confeccionou o rótulo para três horários, sendo fracionado e administrado pela equipe do dia seguinte. Isso exemplifica bem o modelo do queijo suíço de Reason, várias falhas no sistema permitindo a ocorrência do incidente.⁹ Percebeu-se uma automatização no aprazamento sem uma prévia avaliação. O mesmo aconteceu na confecção do rótulo e na conferência da prescrição antes da administração, gerando também um erro de dose, já que o paciente tomou uma dose a mais.

A Dupla checagem dos rótulos com a prescrição antes do fracionamento, a conferência com a prescrição antes da administração levando em conta todos os dados inclusive a posologia e uma comunicação mais efetiva entre a equipe poderiam evitar esse tipo de erro.

6.2.2.5 Erro de dose

O resultado para erros de dose foi de 2,11%, inferior ao encontrado por Chua e colaboradores que foi de 11,5%.⁶⁹ Todos os erros de dose se referiram a medicamentos orais. Grande parte aconteceu por erro de transcrição da prescrição para o rótulo. Como o preparo se dá a partir do rótulo, a dose acaba sendo manipulada errada. Outro incidente encontrado foi a de dose extra, quando o medicamento foi dado duas vezes ao mesmo paciente por diferentes profissionais. O primeiro profissional não sinalizou na prescrição que o medicamento já havia sido administrado.

A baixa taxa de erros e a inexistência de erros referentes aos injetáveis se deve ao fato do serviço de farmácia distribuir os medicamentos injetáveis por dose unitária, onde existe a prévia análise da prescrição e a dupla checagem das doses.

6.2.2.6 Erro de medicamento não autorizado

O erro de medicamento não autorizado foi responsável por 0,84% dos erros. Embora sejam poucos, indicam que o processo de identificação do paciente na administração de medicamentos precisa melhorar, sendo discutido posteriormente neste estudo.

6.2.2.7 Erro de horário

O erro de horário correspondeu a 11,79% dos erros, sendo um dos mais frequentes. Resultado semelhante foi encontrado por Camerini & Silva: 11,5%.⁷⁶ Chua e col. encontraram uma frequência de 28,8%⁶⁹, Ghaleb 18,7%¹²⁸ e Buckley 26,7%¹²⁹, um pouco maior que o estudado.

Administrar o medicamento na hora certa é fundamental para o sucesso da terapia. Os intervalos de tempo (posologia) são calculados considerando sua farmacocinética. Para que o fármaco faça seu efeito precisa estar na concentração certa e no tempo certo de maneira que sua ação seja mantida. Esta questão é muito importante na antibioticoterapia, classe de medicamentos mais observada na administração de medicamentos. Além de otimizar a terapia, evita a resistência bacteriana.

O principal motivo do erro de horário, neste estudo, foi o aprazamento de vários medicamentos para o mesmo horário, especialmente os injetáveis de infusão lenta, criando-se atrasos em cadeia. Os horários dificilmente foram readequados podendo contribuir para doses ineficazes ou para doses tóxicas. Outros motivos menos frequentes foram o atraso do serviço de farmácia ao entregar os medicamentos, a existência de outros eventos simultâneos como reuniões e rounds.

Evitar sempre que possível o aprazamento de dois medicamentos por horário, readequar os horários caso haja algum problema na administração, ter um eficiente sistema de distribuição de medicamentos são maneiras de reduzir os erros de horário.

6.2.2.8 Erro de técnica

Considerando a distribuição dos tipos de erro, este foi o erro mais frequente (72,6%). Resultado bem diferente de outros estudos, onde os percentuais foram bem mais baixos, como. Chua e col que encontraram uma proporção de 8,6%,⁶⁹ Ghaleb e col. 5,4%¹²⁸, Buckley e col. 20%¹²⁹ e Bardot e col. 1,9%.⁷⁴

Segundo a ASHP, erro de técnica é a realização de “procedimento inapropriado, ou técnica imprópria na administração de medicamentos”⁵⁷, uma definição bastante ampla, permitindo que diferentes resultados sejam encontrados.

Ghaleb, em seu estudo¹²⁸, não considerou questões referentes ao desvio das políticas e procedimentos do hospital estabelecidos na definição de erro de administração, como por exemplo, conferência da prescrição antes de administrar medicamentos, ou registro após a administração. Embora não existam ainda padrões referentes à administração de medicamentos no hospital em estudo, existem padrões estabelecidos por lei e protocolos do Ministério da Saúde.

No caso deste estudo o erro na identificação do paciente não foi contado para efeitos de cálculos, sendo discutido separadamente.

Na categoria erro de técnica foram identificados os seguintes subtipos:

6.2.2.8.1 Erros de velocidade de infusão

Encontrou-se 14,21% de erros referentes à velocidade de infusão dos medicamentos injetáveis observados. Resultado próximo ao de Ghaleb que constatou 19,8% de erros referentes a taxa de infusão¹²⁸. Estudo sobre erros notificados revelaram que este tipo de erro foi o mais notificado.¹³⁰ Alguns profissionais tiveram dificuldade em interpretar o rótulo, colocando o volume errado na bomba infusora. Outros aumentaram o tempo de infusão, alegando que estariam evitando reações adversas; outros reduziram o tempo por haver vários medicamentos prescritos para o mesmo horário.

Obedecer a velocidade de infusão indicada na literatura é importante para evitar reações adversas, e em alguns casos para que o medicamento se mantenha em equilíbrio no organismo.

O treinamento da equipe na interpretação do rótulo, a comunicação com a equipe médica para rever a velocidade de infusão considerando as possíveis reações adversas e o aprazamento das medicações em horários alternativos poderiam resolver o problema.

6.2.2.8.2 Falta de registro na administração

Das doses administradas, 9,79% não foram documentadas, resultado inferior ao estudo que analisou prontuário de pacientes pediátricos, revelando que 75,7% das doses administradas não foram registradas. Opitz identificou 18,9% das doses sem registro.⁹² Este problema pode levar a dúvidas sobre a administração: o medicamento que não foi registrado não foi realmente administrado? Dependendo da forma que for interpretado pode-se ter uma omissão de dose ou uma dose extra.

Alguns autores recomendam que as doses sejam registradas imediatamente após a administração para evitar que outro profissional prepare e administre novamente.¹³¹

A sobrecarga de trabalho, o cansaço e os lapsos de memória podem estar envolvidos neste erro.

6.2.2.8.3 Não consulta prévia da prescrição

Não houve consulta prévia da prescrição em 11,19% das doses administradas observadas. Taxas de erro maior que 90% foram encontradas em outros estudos.^{76,92}

Este procedimento é essencial para que seja administrado o medicamento certo ao paciente certo. Doses podem ser modificadas durante o plantão, medicamentos podem ser suspensos, ou até já terem sido administrados.

6.2.2.8.4 Não desinfecção de conexões e ponto de adição de medicamentos.

A desinfecção de conexões e pontos de adição de medicamentos é um procedimento recomendado para a administração de medicamentos injetáveis pela RDC nº 45/2003 da ANVISA⁴⁵ e pela CCIH do hospital.

Em 69,11% das doses de injetáveis administradas observadas não houve desinfecção das conexões e pontos de adição. Essa técnica é muito importante para manutenção da esterilidade das soluções parenterais e evitar danos causados por infecção primária de corrente sanguínea.

Os fatores que podem ter contribuído podem ser: a falta de conhecimento da importância da técnica, o cansaço, o lapso de memória, a falta de normas claras e a falta de treinamento.

6.2.2.8.5 Não inspeção visual.

Não ocorreu inspeção visual em 23% dos medicamentos observados. A verificação do volume total prescrito, da presença de corpos estranhos ou de turvações na solução pode impedir que medicamentos errados e medicamentos deteriorados possam ser administrados.

6.2.2.8.6 Não lavagem de sondas e cateteres.

Um percentual alto de doses administradas por gastrostomias ou sondas nasogástricas sem lavagem das sondas ou cateteres (69,87%) foi observada. A lavagem da sonda com água antes e depois da dieta e da administração de medicamentos pode evitar incompatibilidades e interações fármaco-nutriente. A falta de conhecimento, a falta de norma e treinamento foram os principais motivos que podem explicar a ocorrência do erro.

6.2.2.8.7 Incompatibilidades

As incompatibilidades são interações físico-químicas que podem ocorrer durante o preparo ou administração quando dois ou mais medicamentos são misturados na mesma solução ou administrados juntos.¹³² Geralmente ocorre precipitação, mudança de cor ou inativação do medicamento.

Dos medicamentos injetáveis observados 6,3% foram administrados com outros medicamentos considerados incompatíveis. Isto pode gerar por exemplo, a perda do acesso por obstrução do cateter ou levar a uma ineficácia terapêutica.

A maioria dos erros de incompatibilidade sofreu intervenção do observador, sendo interrompidos imediatamente. O aprazamento de medicamentos para o mesmo horário, a utilização de dispositivo de múltiplas vias são fatores que podem conduzir ao erro. Os equipos sempre foram lavados antes e depois de cada administração de injetável, com soro fisiológico o que pode auxiliar na prevenção das incompatibilidades.

Os erros podem ser atribuídos, principalmente, à falta de conhecimento. A existência de uma lista de incompatibilidades atualizadas dos medicamentos mais utilizados e sua divulgação poderiam evitar o problema. A avaliação das incompatibilidades por um farmacêutico clínico seria o ideal.

6.2.2.9 Outros erros

Alguns erros encontrados não se encaixaram na classificação da ASHP. São eles:

a) Interações medicamento-medimento

Interações medicamentosas se apresentam quando dois medicamentos são administrados concomitantemente a um paciente, podendo agir de forma independente entre si, ou podem propiciar aumento ou diminuição do efeito terapêutico ou de efeito tóxico de um ou de outro.¹³³

Pacientes com doenças crônicas, polimedicados, com dispositivos de infusão venosa ou sonda enteral são considerados grupo de risco para interação medicamentosa. Das 201 doses de medicamentos orais observadas, 11,94% tiveram uma interação medicamento-medimento.

A falta de conhecimento, o aprazamento de medicamentos para o mesmo horário e a rotina pesada de trabalho contribuem para que este erro se concretize. Secoli recomenda que os medicamentos sejam aprazados em horários diferentes, não sejam administrados no mesmo recipiente e que medicamentos que tenham o mesmo efeito tóxico não sejam administrados no mesmo horário.¹³²

b) Interação medicamento-alimento

Em 10,44% das doses orais administradas foram identificadas interações medicamento-alimento.

Raramente observações como “não administrar com as refeições ou dietas” ou “administrar com o estômago vazio” foram prescritas. Seria importante que observações como essa fossem feitas para alertar a enfermagem. Existe falta de conhecimento da equipe sobre o assunto, já que muitos dos medicamentos foram administrados com a dieta, considerando que os medicamentos “fazem mal ao estômago”.

No caso de medicamentos administrados por sondas ou gastrostomias o recomendado é que a dieta seja interrompida 30 minutos antes e 30 minutos depois da administração do medicamento.⁴⁸ Para medicamentos que necessitam ser tomados com o estômago vazio recomendam a interrupção 1h antes e 2h depois.⁴⁹ Uma interação maior com os nutricionistas poderia ajudar.

Lopes e colaboradores concluíram em seu estudo que interações medicamento-alimento são comuns na clínica pediátrica, trazendo prejuízo ou ao estado nutricional ou a terapia medicamentosa, sendo que grande parte delas podem ser evitadas.¹³⁴

c) Erro de transcrição

Foram constatados 10 erros de transcrição que correspondem a 2,2% das doses administradas. Todos eles se devem a confecção dos rótulos que servem de guia para o preparo.

6.2.3 Outros aspectos do erro de administração

6.2.3.1 Erros na identificação do paciente

A OMS, em 2007, publicou como uma das áreas de ação para a segurança do paciente: as nove soluções para a segurança do paciente e dentre elas a identificação do paciente, visando assegurar que o paciente certo receba o cuidado certo.¹³⁵

Muitos eventos adversos podem decorrer por falhas na identificação do paciente. Problemas relacionados a identificação foram encontrados em mais de 100 análises individuais de causa raiz nos EUA.¹³⁶ No Reino Unido, 236 incidentes e near miss foram associados a não utilização de pulseira de identificação ou a pulseiras com identificações incorretas.¹³⁷

No Brasil, um estudo realizado em hospital de São Paulo identificou que dos 269 leitos ocupados pesquisados, 65 (24,1%) estavam sem identificação do leito e 24(23,8%) pacientes estavam usando a pulseira de identificação. Um levantamento feito na mesma instituição revelou que o erro de administração mais frequente foi o de

paciente errado (33,9%), possivelmente consequência das falhas na identificação do paciente.¹³⁸

Porto e colaboradores (2011) identificou que 24,21% dos pacientes foram identificados perguntando pelo primeiro nome ao acompanhante, 22,42% já eram conhecidos previamente, 16,14% perguntaram o primeiro nome à criança, 9,88% perguntaram o nome completo da criança ao acompanhante, 6,72% chamou pelo apelido, 4,93% conferiu o registro no leito, 1,80% perguntou o nome dos pais abreviado e 13,90% não identificou de forma nenhuma.¹³⁹ Esses resultados revelaram a inexistência de uma política de identificação do paciente e a pouca relevância que é dada ao assunto.

No Brasil estudos sobre essa questão na área de pediatria são muito incipientes ainda. Pouco se sabe sobre como é realizada a identificação do paciente antes de se administrar um medicamento. Uma realidade preocupante, porque os erros em pediatria podem tomar proporções maiores que em adultos.

Para evitar que erros aconteçam e causem danos ao paciente o MS seguindo recomendações da OMS instituiu o Protocolo de identificação do paciente baseado nas seguintes intervenções:⁹⁸

1. **Identificação do paciente:** o paciente deve ser identificado na admissão através da utilização de pulseira padronizada contendo no mínimo dois identificadores (Nome completo do paciente, nome completo da mãe do paciente, prontuário, data de nascimento). Ele deve permanecer com essa informação enquanto estiver internado. Deve-se evitar que pacientes com mesmo nome estejam no mesmo quarto.
2. **Educação do paciente e do seu familiar:** É necessário que lhes seja explicado o objetivo da pulseira e sobre a obrigatoriedade em conferir os identificadores antes de realizar o cuidado. Desta forma eles poderão também contribuir no momento da conferência e não se sentirem constrangidos.
3. **Confirmação da identificação do paciente antes do cuidado:** o profissional deve perguntar o nome ao paciente ou a seu acompanhante, verificar os dados da pulseira e conferir com a prescrição ou com o rótulo do medicamento antes de administrá-lo. Mesmo que o profissional conheça o paciente, o procedimento deve ser o mesmo, a fim de que o paciente receba o medicamento correto.

Na unidade de internação em estudo todos os leitos foram identificados e todos os pacientes receberam pulseira, contendo nome, prontuário e data de nascimento, diferente do estudo de Miasso e Cassiani, que encontrou 76,2% dos pacientes sem pulseira de identificação.¹³⁸

Como se trata de uma enfermagem pediátrica, algumas peculiaridades são acrescentadas. Nem sempre o paciente pode responder as perguntas de identificação devido ao nível de consciência limitado por sua doença, ou pela faixa etária que se encontra e nem todos os pacientes têm acompanhantes. Então, o processo de identificação ficará limitado à conferência da pulseira com os dados do rótulo do medicamento e da prescrição.

Embora a identificação do paciente seja feita, ela não foi usada em nenhum momento para conferência antes da administração de medicamentos. Com a longa permanência de grande parte dos pacientes e familiaridade com eles, os profissionais talvez julguem desnecessário tal procedimento.

Os erros de medicamento não autorizados se referiram sempre a administração de medicamentos ao paciente errado. Foram observados um caso no pré-teste e dois casos no período da pesquisa, demonstrando que os pacientes estão sujeitos a este tipo de erro, independentemente do profissional conhecê-lo ou não. Registre-se que os pacientes em que ocorreram os erros estavam internados por período superior a um mês. Esse tipo de erro aconteceu por distração, pois ocorreram interrupções antes da administração, por falha na confecção do rótulo do medicamento, onde só o primeiro nome foi colocado, havendo dois pacientes com o mesmo nome, levando o profissional a confundir-los.

Em todos os casos houve intervenção, não atingindo os pacientes. Num dos casos foi a mãe que interrompeu o processo, pois tinha conhecimento de todos os medicamentos que seu filho estava fazendo, estranhando aquele que iria ser administrado. Este fato demonstra a importância do familiar estar envolvido na terapia medicamentosa do paciente, podendo este ser um parceiro na prevenção de erros.

A identificação do paciente antes da administração seria uma barreira bastante eficaz contra o erro de medicamento não autorizado. Neste estudo a não identificação do paciente seria considerado como um erro de técnica, visto que entraria na definição da ASHP como procedimento inapropriado.⁵⁷ Considerando que resultaria em 100% de erro, o resultado poderia mascarar os demais erros, resolvendo assim excluí-lo do erro de técnica e discutí-lo separadamente.

A identificação do paciente por parte dos profissionais não aconteceu de forma correta porque o hospital não tinha um protocolo de identificação do paciente. Tendo em vista que o NQSP tem como prioridade o estabelecimento dos protocolos de segurança do paciente, acredita-se que esta realidade poderá ser modificada.

De qualquer forma será um desafio a instituição criar esta cultura, tendo em vista que o paciente sofre várias intervenções complexas e por diversos profissionais, que vão de exames a administração de medicamentos. Durante o plantão a enfermagem realiza inúmeros procedimentos no paciente, recebendo uma grande carga de trabalho, a identificação do paciente seria mais um trabalho. Porém é responsabilidade de todo profissional de saúde prestar um cuidado seguro.

A identificação do paciente deve ser uma política institucional e deve ser planejada e divulgada em todo hospital, destacando sua importância de forma a conseguir a adesão de todos, requerendo também o monitoramento do processo. A capacitação dos profissionais, a obtenção de tecnologias para facilitar o processo como pulseiras digitalizadas, ou com código de barras para leitura óptica, a inclusão dos acompanhantes no processo facilitariam a implantação de um sistema eficiente de identificação do paciente.

6.2.3.3 Erros de conexão

Muitos erros que têm aparecido na mídia tendo como desfecho a morte do paciente estão relacionados à administração de dietas enterais por cateteres vasculares, um grave erro de via. Nos EUA entre 2000 e 2004 foram relatados 300 casos de erros de conexão, sendo que 200 levaram a morte.¹⁴⁰

As principais causas estão na semelhança dos conectores dos cateteres e sondas e na utilização de seringas de injetáveis para a administração de medicamentos e dietas por sondas nasoentéricas ou gastrostomia. As principais formas de prevenção, além do redesenho dessas conexões pela indústria para diferenciá-las e não permitir as conexões estão na revisão dos processos de trabalho, como por exemplo, a conferência dos dispositivos desde a parte inserida no corpo do paciente até a conexão final, a rotulagem dos medicamentos e das dietas com nome do composto e a via de administração, a aquisição de seringas para administração de dieta e medicamentos orais diferentes da utilizada para medicamentos intravenosos, de modo que não se encaixem nos dispositivos intravenosos, identificação com cores diferentes os diferentes sistemas de infusão.¹⁴¹

Na enfermaria em estudo existe uma preocupação em relação a este problema, refletindo-se na padronização de equipos azuis nas dietas para diferenciá-los dos equipos para administração de medicamentos endovenosos, na exclusividade da bomba para infusão de dietas, nos rótulos de medicamentos e dietas que indicam a via de administração e na conferência das conexões antes da administração.

Um dos problemas encontrados que podem gerar erros é a utilização das seringas de injetáveis para administração de orais. O ideal é que os medicamentos orais fossem administrados em seringas diferenciadas destinadas somente ao uso oral.

6.2.3.4 Medicamentos potencialmente perigosos (MPP)

Medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância são “são aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. Os erros que ocorrem com esses medicamentos podem não ser os mais frequentes, porém suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou à morte.”^{142,143}

Por este motivo busca-se estratégias para minimizar os erros relativos a estes medicamentos. O protocolo do MS de segurança na prescrição, uso e administração segura de medicamentos, traz várias recomendações sobre os MPP.⁴³ No hospital em estudo verificou-se:

- A ausência de dupla checagem no recebimento dos medicamentos, no preparo, na administração e na programação da bomba de infusão.
- O armazenamento de eletrólitos concentrados na enfermaria.
- A não identificação diferenciada dos MPP.

Esses dados revelam que ainda não existe uma política de segurança relacionada aos MPP. Outro fato que corrobora com isso é que apenas 48,83 % relataram saber o que são MPP, mostrando não haver uma divulgação da lista e do conceito de MPP na instituição.

O serviço de farmácia está em fase de planejamento para efetuar as recomendações do MS em relação aos itens que lhe compete: a divulgação da lista de MPP, o recolhimento de eletrólitos concentrados nas enfermarias e distribuição por dose individualizada, a diferenciação dos MPP com etiquetas padronizadas e o treinamento da equipe.

O NQSP já se mobilizou criando um grupo de trabalho sobre a segurança na utilização de medicamentos, onde o tema será discutido.

6.3 Limitações do estudo

Uma das limitações do estudo é que apenas uma das enfermarias do hospital foi estudada, não podendo seus resultados serem extrapolados para outras enfermarias ou outros hospitais.

A classificação da ASHP foi escolhida por ser a mais utilizada nos artigos científicos sobre erros de preparo e administração, porém algumas definições são muito abrangentes, ficando a critério de cada pesquisador. O erro de técnica é um exemplo disso, dificultando as comparações com outros estudos.

Nesta pesquisa a significância clínica dos erros não foi avaliada.

O processo de preparo e administração de medicamentos é muito dinâmico, ocorrendo vários eventos ao mesmo tempo. Uma das dificuldades do método é que se consegue observar apenas um evento de cada vez, não sendo possível observar todo o processo, a não ser que se tenham mais observadores.

O método de observação exige tempo do pesquisador e a permanência no campo traz cansaço. O cansaço pode alterar a percepção do observador, por isso é importante planejar a pesquisa de modo que se tenha intervalos de descanso.

Houve dificuldade em observar alguns eventos devido a situações inesperadas, como por exemplo, crises agudas dos pacientes, ou profissionais conversando durante o procedimento servindo de barreira visual para o observador.

Uma das limitações do estudo é inerente a própria técnica de observação, o que é chamado de efeito Hawthorne: Ao ser observado a pessoa muda a sua prática, podendo interferir nos resultados.^{70,76} A taxa pode ser muito maior na ausência do observador.

Notas:

v - Medicamentos Potencialmente Perigosos: Medicamentos com maior probabilidade de causar danos quando administrado de forma errada.

vi - Lock terapia: preenchimento de lúmen com solução com ação antimicrobiana e/ ou anticoagulante quando este não estiver sendo utilizado.

7. Considerações finais

Considerando todos os fatos até aqui expostos conclui-se que erros de preparo e administração de medicamentos são comuns no ambiente hospitalar em pediatria, servindo como um indicador de qualidade do serviço prestado ao paciente. A detecção de erros de medicação em potencial deve ser uma rotina, pois aponta as fragilidades do sistema permitindo melhorá-lo.

A maioria dos erros estão relacionados com os processos de trabalho e não com o profissional isoladamente, realçando a abordagem de Reason sobre o erro humano.

Algumas políticas organizacionais que precisam ser desenvolvidas são:

- O fortalecimento da CFT para que possa além da seleção, criar políticas na utilização de medicamentos, como: melhor divulgação dos medicamentos selecionados e da lista de MPPs, criação de protocolos de utilização de medicamentos e seu monitoramento, padronização do intervalo de tempo que é permitido atrasar ou adiantar um medicamento sem prejuízos à terapia do paciente, padronização de escalas de medida e arredondamentos no cálculo da dose.
- A elaboração de protocolos e o monitoramento da utilização de antimicrobianos pela CCIH em conjunto com a CFT e a elaboração de recomendações para o preparo e administração de medicamentos no que diz respeito a manter a esterilidade das soluções parenterais.
- A sensibilização contínua dos profissionais de saúde quanto a notificação de erros de medicação e eventos adversos.
- A articulação das diversas comissões (CCIH, CFT, GR, NQSP e outras) com a administração e com os diferentes departamentos e serviços com o objetivo de construir uma cultura de segurança no hospital.
- A manutenção de profissionais em número suficiente para manter a qualidade dos serviços, evitando a sobrecarga de trabalho.
- Ambientes de preparo mais adequados, minimizando o número de interrupções.
- O desenvolvimento de estratégias que melhorem a comunicação entre a equipe multiprofissional e entre a equipe de enfermagem.
- O envolvimento dos acompanhantes na terapia medicamentosa.

- A implantação de sistema de distribuição por dose unitária incluindo os demais medicamentos: hidratações venosas, medicamentos orais, para inalação, colírios, etc.
- O recolhimento dos MPPs nas enfermarias, deixando o que for estritamente necessário.
- Disponibilização de fonte de informação sobre medicamentos para os profissionais.
- Informatização da prescrição médica com suporte clínico.
- Informatização dos rótulos
- A presença de um farmacêutico clínico na enfermaria.
- Desenvolvimento de educação permanente.

O estabelecimento dessas políticas são extremamente importantes para resolução de problemas que podem afetar a segurança do paciente e são apoiadas em recomendações de diversas instituições importantes na área (ASHP, NCCMERP, IHI, ISPM).³

A experiência de estar na enfermaria convivendo com os pacientes e seus familiares, com a enfermagem e diversos profissionais, mostrou a necessidade do farmacêutico estar mais próximo à realidade, conhecendo suas dificuldades e entendendo a melhor forma de contribuir para a qualidade do cuidado.

A participação do farmacêutico nos rounds, sua inserção no planejamento e execução de educação continuada em conjunto com a enfermagem, e seu auxílio na elaboração de protocolos para ao preparo e administração, podem ser os primeiros passos para a aproximação do profissional da realidade clínica do paciente e da prática dos profissionais de enfermagem.

Algumas informações necessárias para melhorar a segurança da terapia medicamentosa que podem ser elaboradas em conjunto com a enfermagem foram identificadas:

- Lista de MPPs.
- Lista de medicamentos que não podem ser triturados, medicamentos que precisam ser diluídos antes de serem administrados por jejunostomia.
- Lista de incompatibilidades.
- Lista de medicamentos que não podem ser administrados com alimento.
- POP para administração de medicamentos por sondas.

- POP para administração de injetáveis.
- POP para a derivação farmacêutica de comprimidos.

Outros desdobramentos deste estudo serão considerados futuramente, como: a classificação dos erros considerando o potencial em causar danos e a apresentação e discussão dos resultados com a equipe.

Este é um dos primeiros estudos a investigar erros de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos no Brasil utilizando a técnica da observação sistemática. Deve ser expandido para o cenário de outras enfermarias e hospitais, visto que a população pediátrica é bastante vulnerável aos erros. Conhecer esta realidade é importante para identificar as causas dos erros, de maneira a poder evitá-los e prevenir os eventos adversos que deles advenham.

8. Referências Bibliográficas

1. Bates D, Spell N, Cullen D, Burdick E, Leape L. Costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*. 1997; 277:307-11.
2. Berwick DM, Leape LL. Reducing errors in medicine. *BMJ*. 1999; 319: 136-7.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Error is human: building a safer health system: a report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
4. Sullivan JE, Buchino JJ. Medication Errors in Pediatrics – The Octopus Evading Defeat. *J Surg Oncol*. 2004; 88:182-8.
5. Kaushal R, Bates D, Landrigan C, et al. Medication errors and adverse events in pediatric patients. *JAMA*. 2001; 285:2114-20.
6. Pepper, G A. Errors in drug administration by nurses. *Am J Health-System Pharm*. 1995; 52:390-95.
7. WHO -World Health Organization: World Alliance for Patient Safety. Taxonomy. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. Geneva, January 2009, version 1.1.
8. NCC MERP-National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. The Council: Moving into the Second Decade “Developing Recommendations and Offering Tools”[internet]. June 2010. [Acesso em 10 out. 2013]. Disponível em: http://www.nccmerp.org/pdf/fifteen_Year_report.pdf
9. Reason J. Human error: models and management. *Br Med J*. 2000; 320: 768-70.
10. Silva CRA. Erros de medicação no processo de assistência hospitalar em UTI neonatal [Disertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Instituto Fernandes Figueira-Fiocruz; 2010.
11. Rozenfeld S, Rangel ITM. Farmacovigilância. *Cadernos de Saúde Pública* 1988; 4(3): 336-341.
12. Rigo KGP, Nishiyama P. A evolução da farmacovigilância no Brasil. *Acta Sci. Health Sci*. 2005; 27 (2): 131-5.
13. Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and Executive Board, Vol 11948-1972. Geneva: World Health Organization, 1973. WHA16.36 Clinical and pharmacological Evaluation of Drugs.
14. OMS - Organização Mundial da Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A importância da Farmacovigilância. Brasília (DF): Organização Pan-Americana da Saúde; 2005:, p.5.
15. Cano FG, Rozenfeld S. Adverse drugs events: a systematic review. *Cad. Saúde Pública*.2009; 25(3): 360-72.

16. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991; 324:370–6.
17. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients—results of the Harvard medical practice study II. *N Engl J Med.* 1991; 324:377–84.
18. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000 Mar; 38(3):261-71.
19. Mills DH. Medical Insurance Feasibility Study. *West J Med.* 1978 Apr; 128(4): 360-5.
20. National Research Council. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series.* Washington, DC: National Academy of Institute of Medicine, 2007.
21. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1995 Nov; 163(9):458-71.
22. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev. Bras Epidemiol.* 2005; 8(4): 393-406.
23. Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. [internet]. Rio de Janeiro; [acessado 10 jan 2014]. Disponível em: <http://proqualis.net/eventosadversos/2012/05/23/tabela-de-estudos-de-eventos-adversos/>
24. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care.* 2009 Aug; 21(4):279-84.
25. Rozenfeld S, Chaves SMC, Reis LGC, Martins M, Travassos C, Mendes W, Esteves DP, César FGD, Almeida RLV, Oliveira SS, Silva CMFP, Massafera RC. Efeitos adversos a medicamentos em hospital público: estudo piloto. *Rev Saúde Pública.* 2009; 43(5):887-90.
26. Roque KE, Melo ECP. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. *Esc Anna Nery.* 2012; 16(1):121- 7.
27. Donaldson, L. J. Patient safety: global momentum builds. *Qual Saf Health Care* 2004; 13:86.
28. Donaldson, L. J., Fletcher, M. J. The WHO world alliance for patient safety: towards the of living less dangerously. *Med. J. Aust.* 2006; 10:S69-S72.
29. WHO - World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2006-2007. Geneva:WHO Press; 2006, p.7.
30. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente e qualidade dos serviços em saúde. Brasília; 2010. Boletim informativo 1, v.1, n 1. p.
31. 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, 2 abr 2013.

32. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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, 26 jul 2013.
33. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.
34. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.
35. OFFICE OF TECHNOLOGY ASSESSMENT. “The Quality of Medical Care: Information for Consumers”. Washington, D.C.: Congress of the United States, 1988.
36. Pereira M. G. Qualidade dos serviços de saúde. In: Epidemiologia: Teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1995, p. 538-560.
37. Donabedian A. The seven Pillars of quality. Arch Pathol Lab Med. 1990; 114:1115-8.
38. Campbell S.M., Roland M. O., Buetow S. A. Defining quality of care. Social Science & Medicine. 2000; 51:1611-25.
39. O’LEARY, D. The Measurement Mandate. Opening Address. II Medical Outcomes Research Conference, Washington, D.C., 1993.
40. Viacava F, Ugá M A, Porto S, Laguardia, J, Moreira R S. Avaliação de desempenho de sistemas de saúde: um modelo de análise. Ciência & Saúde Coletiva .2004; 17(4): 711-24.
41. Donabedian A. La calidad de la atención médica. Definición y métodos de evaluación. Mexico D.F.: La prensa Médica Mexicana; 1984, p194.
42. Malcome YISIL. The nine rights of medication administration: an overview. Br J Nurs. 2010 Mar; 19: (5): 300-05.
43. Ministério da Saúde/ANVISA/Fiocruz. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos [internet]. Brasília; 2013. [Acesso em 15 de outubro de 2013]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/Protocolo_Seguranca_na_Prescricao_uso_e_Administracao_de_Medicamentos.pdf
44. Gomes MJVM, Reis AMMM. Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. 1ªed. São Paulo: Ateneu; 2003, p 112-115,125.
45. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº. 45, de 12 de março de 2003. Dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de utilização das soluções parenterais em serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 mar. 2003.
46. Izo N, Creus N, Massó J, Codina C, Ribas J. Incompatibilidades fármaco-nutrición enteral: recomendaciones generales para su prevención. Farm Hosp. 2001; 25: 29-40.
47. Gámez Lechuga M, Clopés Estela A, Cardona Pera D, Farré Riba R, Castro Cels I, Bonal de Falgás J. Importancia de las características físico-químicas de los fármacos

para su administración por sonda nasoentérica o enterostomía. *Farm Hosp* 1998; 22 (3): 137-43.

48. Magnuson BL, Clifford TM, Hoskins LA, Bernard AC. Enteral Nutrition and Drug Administration, Interactions, and Complications. *Nutr Clin Pract*. 2005; 20(6): 618-24.

49. BAPEN - British association for Parenteral and enteral nutrition. Administering drugs via enteral tubes: a practical guide[internet]. 2004. [Acesso em 27 de janeiro de 2014]. Disponível em http://www.bapen.org.uk/pdfs/d_and_e/de_pract_guide.pdf.

50. Bauer, LA. Interference of oral phenytoin absorption by continuous nasogastric feeding. *Neurology*. 1992; 32: 570-2.

51. Farangi B. Serum phenytoin levels of patients on gastrostomy tube feeding. *Journal of Neuroscience Nursing*. 1998; 30(1): 55-60.

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

53. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, et al. System analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995; 274(1):35-43.

54. Koop BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. *Crit. Care Med*. 2006;34(2):415-25.

55. Antonow J, Smith A, Silver M. Medication error reporting: A survey of nursing staff. *Journal of Nursing Care Quality*. 2000; 15: 42-8.

56. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care* 2007; 16:116-26.

57. American Association of Hospital Pharmacists - ASHP. Guideline on preventing medication errors in hospitals. *Am. J. Hosp. Pharm*. 1993; 50:305-14.

58. NCC MERP-National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors [internet]. Rockville; 1998.[Acesso em em 10 out. 2012]. Disponível em <http://www.nccmerp.org/public/aboutmederr or.html>

59. Otero MJL, Rodríguez BC, Encinas MP, Jané CC, Alonso MJT, Muñoz TS. Actualización de La clasificación de errores de medicación Del grupo Ruiz-Jarabo 2000. *Farm. Hosp*. 2008; 32(1):38-52.

60. NCC MERP-National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Index for categorizing Medication errors [internet]. Rockville; 2001.[Acesso em em 10 out. 2012]. Disponível em <http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf>

61. Renovato RD, Carvalho PD, Rocha RSA. Investigação da técnica de administração de medicamentos por sondas enterais em hospital geral. *Rev. enferm. UERJ*. 2010 abr/jun; 18(2):173-8.

62. Belknapp DC, Seifert CF, Petermann M. Administration of medications through enteral feeding catheters. *Am J Crit Care*. 1997; 6:382-92.
63. Heydrich J, Heineck I, Bueno D. Observation of preparation and administration of drugs by nursing assistants in patients with enteral feeding tube. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2009; 45(1): 117-20.
64. Lisboa CD, Dopico LS, Matos GS. Investigação da técnica de preparo de medicamentos para administração por cateteres pela enfermagem na terapia intensiva. *Rev Esc Enferm USP*. 2013; 47(1): 53-60.
65. Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: Análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. *Texto Contexto Enferm*. 2011 Jan-Mar; 20(1): 41-9.
66. Veloso IR, Telles Filho PCP, Durão AMS. Identificação e análise de erros no preparo de medicamentos em uma unidade pediátrica hospitalar. *Rev Gaúcha Enferm*. 2011 mar; 32(1):93-9.
67. Tonello P, Andriguetti LH, ZiulKosKi A L. Avaliação do uso de medicamentos em uma unidade pediátrica de um hospital privado do sul do Brasil. *Rev Ciênc Farm Básica Apl*. 2013; 34(1): 101-8.
68. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ*. 2003; 326:684-88.
69. Chua SS, Chua HM, Omar A. Drug administration errors in paediatric wards: a direct observation approach. *Eur J Pediatr*. 2010; 169:603-609.
70. Optiz SP. Sistema de medicação: análise dos erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino [tese de doutorado]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2006.
71. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59: 2314-6.
72. Tissot E, Cornette C, Limat S. et al. Observational study of potencial risk factors of medication administration erros. *Pharm World Sci*. 2003; 25(6):264-8.
73. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm*. 1990; 47: 555-69.
74. Bardot S, Sabatier B, Gillaizeau Caruba T, Prognon P, Durieux P. Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. *BMC health Services Research*. 2012; 12:60-6.
75. Bardot S, Gillaizeau F et. Drug Administration Errors in Hospital Inpatients: A Systematic Review. *Plos one*. June 2013; 8(6):1-11.
76. Camerini FG, Silva LD. Análise da administração de medicamentos intravenosos em hospital da rede sentinela. *Texto Contexto Enferm*. 2012 Jul-Set; 21(3): 633-41.
77. Ross LM, Wallace J, Paton JY. Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK: five years operational experience. *Arch Dis Child*. 2000; 83:492-7).

78. Otero P, Leyton A, Mariani G, Cernadas JMC. Medication Errors in Pediatric Inpatients: Prevalence and results of a prevention program. *Pediatrics*. 2008;122; 737-43.
79. Melo RL, Pedreira MLG. Erros de medicação em pediatria: análise da documentação de enfermagem no prontuário do paciente. *Rev Bras Enferm*. 2005 mar-abr; 58(2):180-5.
80. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Yeung VWW, Khaki ZF, Wong IC. Systematic Review of medication errors in pediatric patients. *Ann. Pharmacother*. 2006; 40: 1766-76.
81. Holdsworth M, Fichtl R, Behta M, Raisch D, Mendez-Rico E, Adams A et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*. 2003; 157:60-5.
82. Gonzales KMSN. Medication administration errors in the pediatric population: A systematic search of the literature. *Journal of Pediatric Nursing*. 2010; 25: 555-65.
83. Fuqua RA, Stevens KR. What we know about medication errors: a literature review. *J Nurs Qual Assur*. 1988 Nov; 3(1):1-17.
84. Bond CA, Rahi CL, Franke T. Medication errors in United States hospitals. *Pharmacotherapy*. 2001; 21(9):1023-36.
85. Osborne J, Blais K, Hayes JS. Nurses' perception: when is it a medication error? *JONA*. 1999; 29(4): 33-38.
86. Leape LL, Bates DW et al. System analysis of adverse drug events. *JAMA*. 1995; 274(1): 35-43 e Bond.
87. Miasso AI, Silva AEBC, Cassiane SHB, Grou CR, Oliveira RC, Fakh FT. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2006 maio-junho; 14(3): 354-63.
88. Miasso AI, Grou CR, Cassiani SHDB, Silva AEBC, Fakh FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. *Rev Esc Enferm USP*. 2006; 40(4): 524-32.
89. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL: Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm*. 2002; 59:436-46.
90. Hall LM, Pedersen C, Hubley P et al. Interruptions and pediatric patient safety. *J Pediatr Nurs*. 2010; 25:167e75.
91. Silva AEB. Análise do sistema de medicação de um hospital universitário do estado de Goiás [dissertação de mestrado]. Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP; 2003.
92. Opitz, SP. Sistema de medicação: análise dos erros nos processo de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino. [Dissertação]. Ribeirão Preto (SP): Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP; 2006.

93. Camerini FG. Preparo e administração de medicamentos intravenosos pela enfermagem: garantindo a segurança do paciente.[Dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro (RJ): UERJ; 2010.
94. Minayo, MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.8 ed.São Paulo: Hucitec; 2004, p.134-175.
95. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos.
96. Reis CT, Laguardia J, Martin M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. Cad. Saúde Pública.2012; 28(11):2199-2210.
97. Padilha KG et al. Nursing workload in intensive care units: A study using the Therapeutic Intervention Scoring System-28 (TISS-28). Intensive and Critical Care Nursing.2007; 23: 162-169.
98. Ministério da Saúde/ ANVISA/FIOCRUZ. Protocolo de identificação do paciente [Internet]. Brasília; 2013. [Acesso em 17 de dezembro de 2013]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/Protocolo - Identificação do paciente.pdf>
99. World Health Organization. Report on the Burden of Endemic Health Care Associated Infection Worldwide. A systematic review of the literature. [Internet] Geneva: WHO; 2011. [acessado em: 26/02/2014]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501507_eng.pdf
100. Apisarnthanarak A, Ajenjo MC, Mundy L. Infection Prevention and Control: A Global Perspective on a Health Care Crisis. In: Soule B.M., Memish ZA, Malani P. (Ed). Best Practices in Infection Prevention and Control: An International Perspective. Joint Commission International, USA, 2012. Second Edition. p.2.
101. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 2.616/MS/GM, de 12 de maio de 1998. Aprova diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, Brasília, 13 de maio de 1998.
102. Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA). Orientações para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea. Brasília; 2010. p.9.
103. Marques D C, Zucchi P. Comissões Farmacoterapêuticas no Brasil: quem das diretrizes internacionais. Rev Panam American Salud Publica. 2006; 19(1):58-63.
104. Ministério da Educação e do Desporto. Portaria MEC nº 35 de 14 de janeiro de 1986. Determina a criação de comissão de padronização em hospitais de ensino.
105. Osório de Castro CGS, Castilho SR, orgs. Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ; 2004.
106. Silva, Mario Jorge Sobreira da Avaliação da farmácia hospitalar em hospitais estaduais do Rio de Janeiro [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: s.n., 2010.

107. Pedersen CA, Schneider PJ, Santell JP. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing. *Am J Health- Syst Pharm.* 2001; 58(23):2251–66. In: Marques D C Zucchi. *Comissões Farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais.* *Rev Panam American Salud Publica.* 2006; 19(1):58-63.
108. Cain, JM. P&T Committees in Position To Reduce Medication Errors. *MANAGED CARE* [June 2004](#). [Acesso em 5 de fevereiro de 2014]. Disponível em: www.managedcaremag.com/archives/0406/0406.ptsociety.html
109. WHO – World Health Organization. *Drug and therapeutics committees: a practical.* Department of Essential Drugs and Medicines Policy. Geneva;WHO, 2003. p.123.
110. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2008. *Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil.* Disponível em: <www.anvisa.gov.br>.
111. Rabêlo, RB. *Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde: o desafio da rede sentinela [Dissertação de mestrado].* Recife: Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz; 2007, p.76.
112. Bezerra ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCSS, Paranaguá TTB. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Ver enferm UERJ.* 2009; 17:467-72.
113. COFEN. Comissão de Business Intelligence. *Análise de dados das inscrições dos profissionais de Enfermagem existentes nos Conselhos Regionais no ano de 2011.* Fevereiro de 2013 – Versão 3.0.
114. COFEN. Resolução nº 276 de 16 de junho de 2003. Regula a concessão de inscrição provisória. *Diário Oficial da União, Brasília, de 23 de junho de 2003.*
115. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf.* 2013; 36:1045–67.
116. MADALOSSO, A.R.M. Iatrogenia do cuidado de enfermagem: dialogando com o perigo no cotidiano profissional. *Rev.latino-am.enfermagem.* 2000; 8(3): 11-17.
117. Machado MH, Vieira ALS, Oliveira E. Construindo o perfil da enfermagem. *Enfermagem em Foco.* 2012; 3(3): 119-122.
118. Miasso AI, Grou CR, Cassiani SHB, Silva AEBC, Fakh FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. *Ver. Esc. Enferm USP.* 2006; 40 (4), 524-32.
119. Institute of Medicine (IOM). *Keeping patient safe: transforming the work environment of nurses.* Washington, DC, National Academy Press; 2004, p. 462.
120. Franco J N, Ribeiro G, D'Innocenzo M, Barros BPA. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. *Rev Bras Enferm.* 2010; 63(6): 927-32.

121. Mayo AM, Duncan D. Nurse perceptions of medication errors: what we need to know for patient safety. *J Nurs Care Qual.* 2004; 19(3):209-217.
122. Wakefield DS, Walkefield BJ, Uden-Holman T, Blegen M. Understanding and comparing differences in reported medication error rates. *Am J Med Qual.* Middletown. 1999;14(2):73-80.
123. Corbellini V L; Schilling MCL, Frantz SF, Godinho TG, Urbanetto JS. Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. *Rev Bras Enferm.* 2011; 64(2): 241-247.
124. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
125. Taxis K, Dean B, Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany - a study of medication errors. *Pharm World Sci.* 1999; 21(1): 25-31.
126. Coimbra JAH, Valsechi EASS, Carvalho MDB, Pelloso, SM. Sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária: reflexões para a prática da enfermagem. *Rev. latino-am. enfermagem.* 1998 outubro; 6(4): 15-19.
127. Marques TC, Reis AMM, Silva AEBC; Gimenes FRE; Opitz SP, Teixeira TCA, Lima REF, Cassiani SHB. Erros de administração de antimicrobianos identificados em estudo multicêntrico brasileiro. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences.* 2008 abr/jun; 44(2):305-14.
128. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BDF, Wong ICK. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch Dis Child.* 2010; 95:113-18.
129. Buckley MS, Erstad BL, Kopp BJ, Theodorou AA, Priestley G. Direct observation approach for detecting medication errors and adverse drug events in a pediatric intensive care unit. *Pediatr Crit Care Med.* 2007; 8(2):145-52.
130. Ross LM, Wallace J, Paton JY. Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK: five years operational experience. *Arch Dis Child.* Dec. 2000; 83(6):492-497.
131. Potter PA, Perry AG. Fundamentos da enfermagem: conceitos, processos e práticas. 4ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1997, v.1, p. 722-796.
132. Secoli SR. Interações medicamentosas: Fundamentos para a prática clínica de enfermagem. *Ver. Esc. Enf. USP.* Mar. 2001, 35(1):28-34.
133. Brasil. Ministério da Saúde. Formulário terapêutico nacional 2010. Brasília: Ministério da Saúde; 2010, p.45.
134. Lopes EM, Oliveira EA, Lima LHO, Formiga LMF, Freitas RM. Interações fármaco-alimento/nutriente potenciais em pacientes pediátricos hospitalizados *Rev Ciênc Farm Básica Apl.* 2013;34(1):131-35.
135. World Health Organization. Patient Safety Solutions. Geneva, may 2007; v.1, solution 2.

136. Mannos D. NCPS patient misidentification study: a summary of root cause analyses. VA NCPS Topics in Patient Safety. Washington, DC, United States Department of Veterans Affairs, June–July 2003 in World Health Organization. Patient Safety Solutions.v.1, solution 2, may 2007.
137. National Health Service(NHS). Wristbands for hospital inpatients improves safety[internet]. National Patient Safety Agency, Safer practice notice 11, 22 November 2005.[Acesso em 10 de fevereiro de 2014].Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=60032>.
138. Miasso AI, Cassiani SHB. Erros na Administração de medicamentos: Divulgação de conhecimentos e identificação do Paciente como aspectos relevantes. Ver. Esc. Enf. USP. Mar 2000; 34(1): 16-25.
139. Porto TP, Rocha PK, Lessmman JC, Souza S, Kretzer L, Anders JC. Identificação do paciente em unidade pediátrica: uma questão de segurança. Ver. Soc. Bras. Enferm. Ped.2011;11(2):67-74.
140. Hicks RW, Becker S.C. An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX®, a national medication error-reporting program. J Infus Nurs. 2006; 29:20–7.
141. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISPM). Erros de conexão: práticas seguras e riscos na administração de soluções por sondas enterais e cateteres vasculares. Boletim ISPM Brasil. V.2, n.3, março 2003. Disponível em: http://www.boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_18.pdf. Consultado em 17/02/2014.
142. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. En: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2007. p. 317- 411.
143. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISPM). Medicamentos Potencialmente Perigosos. Boletim ISPM Brasil. v.2, n.1, janeiro 2003. Disponível em http://www.boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_13.pdf. Consultado em 18/02/2014.

APÊNDICES

Apêndice 1 **Contexto Institucional**

Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

1. Qual o objetivo, composição e atribuições da CFT?
2. Quais são as estratégias de trabalho?
3. Dentre as funções de uma CFT, quais estão sendo priorizadas?
4. Quais são as políticas de utilização de medicamentos normatizadas pela CFT?
5. Existe alguma estratégia que possa interferir diretamente ou indiretamente sobre o preparo e administração de medicamentos?

Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH)

1. Como é composta a equipe?
2. Quais são as recomendações para:
 - O preparo e administração de medicamentos?
 - Desinfecção de ambientes e superfícies?
 - Higienização das mãos?
 - Uso de EPIs?
 - Desinfecção de frascos, ampolas, pontos de adição e conexão de linhas?
 - Limpeza de bombas de infusão (Frequência e procedimento)?
 - Recomendações para o acesso venoso central, acesso venoso central de inserção periférica, acesso periférico e troca de equipos.
3. Como é feita a supervisão e o treinamento da equipe?

Gerência de Risco

1. Quando foi criada a GR no hospital?
2. Qual o objetivo e atribuições da GR?
3. Quais são as estratégias de trabalho?
4. Dentre as funções da GR, quais estão sendo priorizadas?
5. O que é feito quando acontece um erro de medicação?
6. Qual a frequência de notificação de erros de medicação?
7. Existe alguma estratégia que possa interferir diretamente ou indiretamente no preparo e administração de medicamentos?

Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente

1. Quando e em que contexto foi criada o Núcleo de Segurança do Paciente?
2. Qual o objetivo e atribuições do NSP?
3. Composição do NQSP
4. Quais são as estratégias de trabalho?
5. Quais as prioridades?
6. Em relação ao preparo e administração de medicamentos existe alguma proposta para prevenção de erros?

Apêndice 2
Entrevista para caracterização da equipe de enfermagem

NOME: _____

a) Sexo: () Feminino () Masculino **b) Idade:** _____

c) Categoria profissional

() Técnico(a) de enfermagem () Enfermeiro(a)

d) Ano de conclusão do curso: _____ **e) Ano de admissão nesta instituição:**

f) () Plantonista () Diarista. g) Escolaridade: () Ensino médio () Ensino superior completo () Ensino superior incompleto

h) Você atualmente:

() Só trabalha nesta instituição () Trabalha nesta instituição e em outra. Quantas? () mais uma () mais duas () mais três.

() Trabalha nesta instituição e estuda. () Trabalha nesta instituição e em outra e estuda.

() Outro _____

i) Qual é o seu vínculo empregatício?

() Bolsista residente () Terceirizado () Estatutário () Outros _____

j) Quando você tem dúvidas sobre o preparo e a administração de medicamentos onde você busca informação?

() Colegas () Bibliografia especializada () Médicos () Farmácia () Outros _____

l) A instituição fornece ou forneceu algum curso ou treinamento sobre o processo de preparo e administração de medicamentos? () Sim () Não Se não vá para a pergunta m.

m) Ano do último treinamento que participou: _____

n) Que tipo de informação seria útil para o aprimoramento da sua prática em relação ao preparo e administração de medicamentos?

() Compatibilidade () Farmacologia básica para conhecer a ação dos medicamentos.

() Estabilidade () Efeitos colaterais e Reações adversas a medicamentos para facilitar monitoramento

() Outros _____

o) Você conhece a lista de medicamentos potencialmente perigosos? () Sim () Não

p) Você já presenciou algum erro no processo de preparo e administração de medicamentos? () Sim () Não

q) Descreva um caso de erro de preparo ou administração vivenciado.

r) Se você cometesse um erro de medicação, qual seria o seu procedimento?

() Tentaria resolver sozinho () Notificaria a chefia imediata

() Notificaria a gerência de risco do hospital () Outros _____

Apêndice 3

Roteiro de observação para entendimento do contexto de preparo e administração de medicamentos

Documentos que serão solicitados: Escala de plantão, POPs, protocolos de preparo e administração.

1. ORGANIZAÇÃO DO TRABALHO

1.1 Quantos funcionários trabalham na enfermaria?

Enfermeiros : _____

Técnicos de enfermagem: _____

Auxiliar de enfermagem: _____

1.2. Como funciona a escala?

1.3. Como é realizada a repartição do trabalho no plantão?

1.4. Quando a equipe de enfermagem necessita de informação sobre medicamentos onde procura? (Bibliografia disponível? Qual?)

1.7. Existem procedimentos operacionais padrão sobre preparo e administração de medicamentos? Estão disponíveis para consulta na enfermaria?

2. APRAZAMENTO

2.1 Quem é o responsável pelo aprazamento?

2.2 Quais são os critérios para o aprazamento? Considera horários padrão? Verifica se existe interação quando dois medicamentos são aprazados para o mesmo horário?

3. ESTRUTURA

3.1 Existe geladeira para guarda exclusiva de medicamentos?

3.2 Há controle de temperatura?

3.3 Torneira com ou sem comando manual?

3.4 Recurso para secagem de mãos

3.5 Provisão de sabão

3.6 Bombas infusoras em número suficiente

3.7 As bombas infusoras são todas de uma mesma marca?

3.8 Com qual frequência as bombas infusoras são calibradas?

3.9 Como os funcionários são treinados para o manejo da bomba de infusão? Existe registro deste treinamento?

3.10 Como diferencia dispositivos de dieta enteral e de medicamentos venosos?

4. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO

4.1 Como é feito o recebimento de medicamentos pela enfermagem? Medicamentos preparados pela farmácia e medicamentos de pedido geral?

4.2 Onde são acondicionados os medicamentos que vêm da farmácia e como são organizados?

4.3 Existe estoque na enfermaria? É realizado vistoria das validades? Por quem?

4.4 Existe diferenciação para os medicamentos potencialmente perigosos?

4.5 O que é feito para identificar a falta ou o envio do medicamento errado?

4.6 O que é feito quando um medicamento está em falta?

4.7 O que é feito com medicamentos não utilizados?

5. PREPARO

5.1 Onde é feito o preparo de medicamentos? Existe local restrito para o preparo?

5.2 Quem prepara? Um profissional específico no plantão, ou o profissional responsável pelo paciente?

5.3 Existem protocolos para reconstituição e diluição de medicamentos?

5.4 Como são identificados os medicamentos preparados?

6. ADMINISTRAÇÃO

6.1 Como é feita a identificação do paciente?

6.2 Como é realizada a conferência do medicamento a ser administrado?

6.3 Como é testada a permeabilidade do acesso?

6.4 O que se faz com os medicamentos não administrados?

6.5 O que se faz quando o medicamento não vem da farmácia? É realizada alguma anotação?

6.6 Existem recomendações específicas para os diferentes tipos de acesso (periférico, secundário, cateter central, porta vascular, acesso linha média)?

6.7 Existem protocolos para administração por tipo de infusão: bolus, intermitente e infusão contínua?

6.9 O que determina o uso da bomba de infusão?

6.10 Como é feita a programação da bomba de infusão?

6.11 Como é feito o monitoramento do paciente?

6.13 Como é feita a checagem da administração? Risco, círculo, nome?

6.14 Como é feito o controle do tempo e gotejamento da infusão contínua?

6.15 Em caso de reação adversa ao medicamento, quais as medidas adotadas?

Apêndice 4

Instrumento de observação do preparo de medicamentos

1. DADOS DA OBSERVAÇÃO

a) Plantão: Diurno () Noturno()

b)Data: ___/___/___

c) Dia da semana: _____

2. DADOS DO PROFISSIONAL OBSERVADO: Nome: _____

3. DADOS DO PACIENTE: Nome: _____

4. DADOS DO MEDICAMENTO

	Preparado	Prescrito	Análise	NO*	NA*
Medicamento			Confere () Não Confere () Não prescrito()		
Dosagem			Confere () Não Confere () Não prescrito()		
Reconstituição			Confere () Não Confere () Não prescrito()		
Dose e Diluição			Confere () Não Confere () Não prescrito()		
Concentração para infusão			Confere () Não Confere () Não prescrito()		
Horário de Preparo			Confere () Não Confere () Não prescrito()		

NO*=Não Observado NA*= Não se aplica

5.DADOS SOBRE O PROCEDIMENTO

Procedimentos	SIM	NÃO	NA*	NO*
1.Usou a prescrição para o preparo?				
2. Utilizou EPIs?				
Luva				
Toca				
Máscara				
Capote				
3.Verificou dose, compatibilidades e concentração para infusão antes do preparo?				
4. Realizou técnica correta? (Se qualquer dos requisitos abaixo não forem preenchidos, a técnica será considerada incorreta)				
Lavagem das mãos.				
Desinfecção de bancada.				
Desinfecção de ampolas e frascos				
Inspeção visual do medicamento (presença de partículas, coloração, validade).				
Reutilizou seringas e agulhas.				
Contaminou materiais ou medicamentos (ação não percebida, ou produtos contaminados não desprezados)				

Procedimentos	SIM	NÃO	NA*	NO*
Protegeu medicamentos fotossensíveis quando foi o caso.				
5. Rotulou o medicamento?				
6. Triturou o medicamento?				
7. Rotulou corretamente o medicamento? (itens em negrito para soluções parenterais de pequeno volume e todos os itens para soluções parenterais de grande volume). Sim , se todos os itens estiverem preenchidos.				
Nome completo do paciente				
Registro ou leito				
Nome do medicamento				
Dosagem				
Via de administração				
Horário de administração				
Quem preparou				
Descrição qualitativa e quantitativa dos componentes				
Volume final				
Velocidade de infusão (para medicamentos de infusão EV lenta).				
Data do preparo				
Horário do preparo				
8.Houveram interrupções durante o preparo				
9. Disponibilidade do medicamento				

Apêndice 5

INSTRUMENTO DE OBSERVAÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. DADOS DA OBSERVAÇÃO

a) Plantão diurno Plantão () Noturno () b) Data: ___/___/___ c) Dia da semana: _____

2. PROFISSIONAL OBSERVADO _____

3. DADOS SOBRE O MEDICAMENTO

	Administrado	Prescrito	Análise	Observações
Paciente ou registro			Confere () Não Confere () Não prescrito()	
Medicamento			Confere () Não Confere () Não prescrito()	
Apresentação			Confere () Não Confere () Não prescrito()	
Dose (mL)			Confere () Não Confere () Não prescrito() Não se aplica ()	
Via			Confere () Não Confere () Não prescrito()	
Velocidade de infusão			Confere () Não Confere () Não prescrito() Não se aplica()	
Horário			Confere () Não Confere () Não prescrito()	
Administrado com outros medicamentos			() compatível () Não compatível	

4. DADOS SOBRE O PROCEDIMENTO:

	SIM	NÃO	Não observado
1.Consultou a prescrição antes da administração?			
2.Conferiu o rótulo com paciente(identificação do paciente)?			
3.Realizou inspeção visual do medicamento preparado?			
4. Lavagem de mãos			
5. Antissepsia de pele, ou desinfecção de pontos de adição e cateteres.			
6. Verificação da permeabilidade de acesso?			
7. Houve lavagem da sonda antes, entre, e depois de cada administração?			
8. Foi administrado junto com alimento?			
9. Checou a administração do medicamento imediatamente após a administração?			
10. Ao verificar a ocorrência de um erro houve relato do mesmo?			
11. O responsável pela manipulação foi a farmácia?			
12. Houveram interrupções durante a administração?			
13. Havia disponibilidade do medicamento no momento da administração?			

5. Descreva situações em que houve inadequação ou erro:

ANEXOS



TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA DE CAMPO

À Chefia do Departamento de Pediatria do Instituto Fernandes Figueira solicito autorização para realização da pesquisa de campo no Serviço de Pediatria para a pesquisa de mestrado: “Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos”, desenvolvido para obtenção do título de mestre pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz – ENSP/FIOCRUZ.

O objetivo principal da pesquisa é analisar a ocorrência de erros no processo de preparo e administração de medicamentos injetáveis realizados pela enfermagem em uma enfermaria de pediatria. Os objetivos específicos são: (1) analisar o contexto do processo de trabalho relacionado ao preparo e administração de medicamentos; (2) descrever o processo de preparo e administração de medicamentos injetáveis executados pelos profissionais de enfermagem; (3) Verificar a frequência de erros no preparo e na administração de medicamentos; (4). identificar os tipos de erro no preparo e na administração de medicamentos injetáveis; (5) descrever e analisar os fatores contribuintes para o erro.

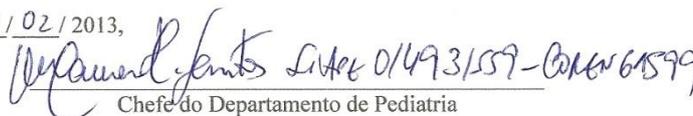
Para tanto, as estratégias de pesquisa a serem utilizadas são: (1) análise de documentos institucionais que envolvam o preparo e a administração de medicamentos; (2) entrevista com a chefia de enfermagem da Pediatria; (3) entrevista com profissionais de enfermagem observados; (4) observação sistemática do processo de preparo e administração de medicamentos injetáveis.

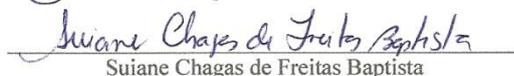
A participação da instituição na pesquisa contribuirá para a produção de conhecimento na área da segurança do paciente e para a melhoria da qualidade dos processos de preparo e administração de medicamentos.

O(a) Sr(a) receberá uma cópia deste termo de consentimento onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento.

Declaro que entendi os objetivos e benefícios da participação na pesquisa. Concordo em autorizar a realização do trabalho de campo com a utilização das estratégias de pesquisa, bem como em dar acesso aos documentos da instituição que versam sobre o preparo e a administração de medicamentos.

Rio de Janeiro, 15/02/2013,


Chefe do Departamento de Pediatria


Suiane Chagas de Freitas Baptista

Rodovia Washington Luís, 18.660, Arcampo, Duque de Caxias, RJ.
CEP 25.265-008 – Tel 2676-6647/71177605

Sob orientação do Prof Walter Vieira Mendes Júnior
Escola Nacional de Saúde Pública
Rua Leopoldo Bulhões, 1480, sala 711
Manguinhos – Rio de Janeiro/RJ
CEP 21041-210 - Tel.: 0055 (21) 2598-2611.

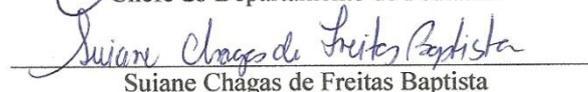
TERMO DE AUTORIZAÇÃO

À Chefia do Departamento de Pediatria do Instituto Fernandes Figueira informo que na pesquisa de mestrado: “*Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos*”, existirá a possibilidade de intervenção caso seja detectado um erro que possa causar danos ao paciente. A intervenção consistirá em comunicação e orientação ao observado, não sendo o incidente reportado a outros, de forma a garantir o anonimato e não expor o profissional a constrangimentos. A intervenção poderá ser feita antes de atingir o paciente quando possível. Se for durante, será orientado que o profissional interrompa o procedimento, e em conjunto seja feita a revisão da prescrição e o procedimento da forma correta.

Declaro que estou ciente sobre a possibilidade de intervenção e concordo em autorizar a realização do trabalho de campo.

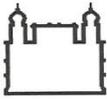
Rio de Janeiro, 11/06 2013,


Chefe do Departamento de Pediatria


Suiane Chagas de Freitas Baptista

Rodovia Washington Luís, 18.660, Arcampo, Duque de Caxias, RJ.
CEP 25.265-008 – Tel 2676-6647/71177605

Sob orientação do Prof Walter Vieira Mendes Júnior
Escola Nacional de Saúde Pública
Rua Leopoldo Bulhões, 1480, sala 711
Manguinhos – Rio de Janeiro/RJ
CEP 21041-210 - Tel.: 0055 (21) 2598-2611.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Fernandes Figueira



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa: **Análise de erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em pacientes pediátricos**, desenvolvida por **Suiane Chagas de Freitas Baptista**, discente de mestrado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr. Walter Vieira Mendes Júnior.

O objetivo central do estudo é: **analisar a ocorrência de erros no processo de preparo e administração de medicamentos injetáveis realizados pela enfermagem em uma enfermaria de pediatria.**

O convite a sua participação se deve ao fato de estar envolvido no processo de preparo e administração de medicamentos. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material armazenado em local seguro. A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

A sua participação ocorrerá através de respostas a entrevista realizada pelo pesquisador com duração de aproximadamente 40 minutos. O benefício relacionado com a sua colaboração nesta pesquisa é melhorar o sistema de medicação das instituições hospitalares, resultando em maior segurança do paciente e dos profissionais, bem como aprimorar a qualidade da assistência.

As entrevistas e resultados das observações serão transcritas e armazenadas, em banco de dados, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e seu orientador. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 196/96 e orientações do CEP/ENSP. Os resultados serão divulgados em palestras dirigidas ao público participante, relatórios individuais para os entrevistados, artigos científicos e na dissertação/tese.

Rio de Janeiro, ___ de _____ de 2013,

Suiane Chagas de Freitas Baptista (pesquisadora)
Rodovia Washington Luís, 18.660, Arcambo, Duque de Caxias, RJ.
CEP 25.265-008 – Tel 2676-6647/71177605

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

Participante

APROVADO é redigido em duas vias sendo uma para o participante e outra para o pesquisador.
VALIDADE: 21/09/2013
INÍCIO: 09/07/2013
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA-IFF/FIOCRUZ
Telefones 2554-1730 / Tel./Fax 2552-8491
Email: cepiff@iff.fiocruz.br
P1
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - IFF/FIOCRUZ

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IFF.