

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS FACULDADE DE MEDICINA**

**Programa De Pós- graduação em Ciências Aplicadas à Saúde  
do Adulto**

PALOMA OLIVEIRA DE FARIAS

**AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM  
PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DE BELO HORIZONTE**

Belo Horizonte

2019

Paloma de Oliveira Farias

**AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM  
PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO DE BELO HORIZONTE**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obter o grau de mestre em Ciências da Saúde, submetida ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto, da Universidade Federal de Minas Gerais.

**Orientador:** Profa. Dra. Alline Maria Rezende Beleigoli.

**Co-orientadora:** Profa. Dra. Teresa Cristina de Abreu Ferrari.

Belo Horizonte

2019

F224a Farias, Paloma de Oliveira.  
Avaliação dos eventos adversos a medicamentos em pacientes adultos internados em Hospital Universitário de Belo Horizonte [manuscrito]. / Paloma de Oliveira Farias. - - Belo Horizonte: 2019.  
78f.  
Orientador (a): Aline Maria Rezende Beleigoli.  
Coorientador (a): Teresa Cristina de Abreu Ferrari.  
Área de concentração: Saúde do Adulto.  
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Erros de Medicação. 2. Segurança do Paciente. 3. Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos. 4. Hospitais. 5. Dissertação Acadêmica. I. Beleigoli, Aline Maria Rezende. II. Ferrari, Teresa Cristina de Abreu. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: QV 600

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



## ATA DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA PALOMA DE OLIVEIRA FARIAS

Realizou-se, no dia 02 de outubro de 2019, às 09:30 horas, Sala 526, 5º andar da Faculdade de Medicina, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de dissertação, intitulada **AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE BELO HORIZONTE**, apresentada por **PALOMA DE OLIVEIRA FARIAS**, número de registro 2016708136, graduada no curso de FARMÁCIA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE DO ADULTO, à seguinte Comissão Examinadora: Profa. Alline Maria Rezende Beleigoli (participação a distância) - Orientadora (UFMG), Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari - Coorientadora (UFMG), Profa. Luciana Diniz Silva (UFMG), Profa. Maria das Dores Graciano Silva (UFMG).

A Comissão considerou a dissertação:

- Aprovada  
 Reprovada

Finalizados os trabalhos, foi lavrada a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 02 de outubro de 2019.

*Alline M. R. Beleigoli*  
Profa. Alline Maria Rezende Beleigoli (Doutor)

*Teresa Cristina A. Ferrari*  
Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari (Doutor)

*Luciana Diniz Silva*  
Profa. Luciana Diniz Silva (Doutor)

*Maria das Dores Graciano Silva*  
Profa. Maria das Dores Graciano Silva (Doutor)

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

**Reitora**

Profa. Sandra Regina Goulart Almeida

**Vice-Reitor**

Prof. Alessandro Fernandes Moreira

**Pró-reitor de Pós-graduação**

Prof. Fabio Alves da Silva Junior

**Pró-reitor de Pesquisa:**

Prof. Mário Fernando Montenegro Campos

**FACULDADE DE MEDICINA**

**Diretor**

Prof. Humberto José Alves

**Vice-Diretora da Faculdade de Medicina**

Profa. Alamanda Kfoury Pereira

**Coordenador do Centro de Pós-Graduação**

Prof. Tarcizo Afonso Nunes

**Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação**

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade

**Chefe do departamento de Clínica Médica**

Valéria Maria Augusto

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS APLICADAS À SAÚDE  
DO ADULTO**

**Coordenadora**

Teresa Cristina de Abreu Ferrari

**Subcoordenadora**

Suely Meireles Rezende

**Colegiado**

Profa. Teresa Cristina de Abreu Ferrari

Prof. Paulo Caramelli Profa. Sarah Teixeira Camargos Prof. Eduardo Garcia Vilela

Profa. Gilda Aparecida Ferreira Profa. Suely Meireles Rezende

Letícia Lemos Jardim – Discente Titular

Ricardo Mesquita Camelo – Discente Suplente

## **AGRADECIMENTOS**

A todos os meus familiares pelo apoio constante em minha jornada. Agradeço especialmente a minha orientadora Profa. Dra. Aline Maria Rezende Beleigoli e a co-orientadora Profa. Dra. Teresa Cristina de Abreu Ferrari que contribuíram em todas as etapas do processo para realização deste trabalho. Obrigada a todos os membros do grupo de pesquisa por compartilharem experiência, conhecimento e caminhada. Agradeço aos membros da banca de qualificação pela colaboração, participação e contribuição com a pesquisa.

## RESUMO

**Introdução:** Eventos adversos a medicamentos (EAM) são definidos pela Organização Mundial de Saúde como “qualquer ocorrência médica indesejável durante o tratamento com um medicamento, sem necessariamente possuir uma relação causal com este tratamento”. Constituem importante problema de saúde pública, pois causam danos de intensidade e gravidade variável ao paciente, comprometem a qualidade do serviço prestado e podem aumentar o risco de morte e prejudicar a qualidade de vida. O conhecimento de fatores do paciente e do cuidado que se associam a risco elevado de eventos adversos possibilita a criação de estratégias de prevenção à ocorrência desses eventos. **Objetivo:** O objetivo do presente estudo foi investigar os fatores relacionados à ocorrência de EAM em hospital público universitário em Belo Horizonte, Brasil. **Métodos:** Trata-se de estudo analítico, transversal, realizado no Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) que avaliou a ocorrência de eventos adversos a medicamentos e fatores associados, em pacientes adultos ( $\geq 18$  anos) internados por mais de 24 horas em qualquer um dos setores do prédio principal do complexo hospitalar. Uma lista de rastreadores (*triggers*) baseada na ferramenta *Global Trigger Tool* do *Institute of Healthcare Improvement* foi adaptada para o contexto local e orientou a busca a rastreadores de eventos adversos a medicamentos em prontuários médicos, prescrições e abordagem verbal dos profissionais de saúde. A ocorrência de um rastreador desencadeava uma investigação de plausibilidade biológica e clínica da associação entre o rastreador, o (s) potencial (ais) medicamentos envolvidos e o dano ao paciente (evento adverso a medicamento). Tal investigação, realizada paralelamente por um profissional de farmácia e por um médico com formação em Clínica Médica, em prontuários médicos e prescrições, definia a ocorrência de EAM. Em caso de discordância entre esses profissionais, um terceiro médico sênior, especialista em Clínica Médica, era consultado. A associação entre ocorrência de EAM (sim, não) e fatores demográficos, clínicos, da internação e da prescrição foi testada por meio de modelo de regressão logística binomial. **Resultados:** A ocorrência de EAM foi

detectada em 13,3%, sendo que 89,6% destas foram reações adversas. Os EAM mais frequentes foram constipação intestinal (15%) e, destes, 62% foram detectados por meio da revisão de prontuários. As classes de medicamentos mais envolvidas foram as que atuam sobre o sistema nervoso (30%), seguida de aparelho cardiovascular (17%) e aparelho digestivo e metabolismo (13%). Tempo de internação (Odds Ratio [OR] = 1,012 e Intervalo de Confiança 95% [IC95%] = 1,00-1,02), escore de Charlson (OR 1,24; IC95% 1,15-1,33) e admissão em terapia intensiva ao longo da internação (OR 1,53; IC 95% 1,03-2,27) foram fatores significativamente associados a ocorrência de EAM. **Conclusão:** Esse estudo sugere que pacientes com maior tempo de internação, maior número e gravidade de comorbidades à admissão hospitalar e passagem pela terapia intensiva têm maior chance de apresentarem eventos adversos a medicamentos.

Palavras-chave: erros de medicação; segurança do paciente; efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos; hospitais.

## ABSTRACT

Background: Adverse drug events (ADE) are an important public health problem since they impact on the quality of the health service and might lead to increased mortality and reduced quality of life. Understanding patient and care factors associated with high risk of adverse events allows creating strategies to prevent the occurrence of these events. Objective: The purpose of this study was to investigate clinical and service-related factors associated with the occurrence of ADE. Methods: This analytic cross-sectional study carried out at the Hospital das Clínicas (university hospital) of the Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) evaluated the occurrence of ADE and associated factors in adult patients (>18 years) hospitalized for more than 24 hours. A list of triggers based on the Institute of Healthcare Improvement's (IHI) Global Trigger Tool has been adapted to the local context. The search for triggers was carried out in medical records, prescriptions and through a verbal approach to health professionals. The occurrence of a trigger led to an investigation of the biological and clinical plausibility of the association between the trigger, the potential drug (s) involved, and the harm to the patient conducted in parallel by a pharmacist and an internal medicine specialist. From this analysis, these professionals confirmed or dismissed ADE. The association between the occurrence of adverse drug events (yes, no) and demographic, clinical, hospitalization and prescription factors was tested using a binomial logistic regression model. Results: The incidence of adverse events was 13.3%, and 90% were adverse reactions. The most frequent ADE were constipation (15%) and, of these, 62% were detected by means of the medical records review. The classes of drugs most frequently involved were those with action in the nervous system (30%), cardiovascular system (17%) and digestive tract and metabolism (13%). Length of stay (Odds Ratio [OR] 1.012; Confidence Interval 95% [95% CI] = 1.00-1.02), admission in intensive care unit (OR 1.53; 95% = 1.03-2.27), and the Charlson score of comorbidities (OR 1.24; 95% CI 1,15-1,33) were significantly associated with the occurrence of ADE. Conclusion: This study suggests that patients with longer hospitalization time, greater number and severity of comorbidities at hospital

admission, and need of intensive therapy along the hospitalization are at higher risk of adverse drug events. important to understand.

Key-words: adverse events to medication; medication errors; patient safety; hospitals.

## LISTA DE FIGURAS

**Figura 1** –Descrição da população e da amostra 34

## LISTA DE TABELAS

**Tabela 1** – Características gerais e comparação de acordo com a ocorrência ou não de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM)

.....  
36

**Tabela 2** – Tipos de Erros de Medicação detectados, medicamentos relacionados e frequência, segundo o órgão ou sistema e subgrupo terapêutico a que pertence o medicamento referido como causador do problema

.....  
37

**Tabela 3** – Reações adversas detectadas, medicamentos relacionados e frequência. 38

**Tabela 4**-Proporção de pacientes com e sem eventos adversos relacionados a medicamentos durante o período de coleta de dados, segundo o local de internação no hospital

.....  
39

**Tabela 5** –Classificação de medicamentos associados aos eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM)confirmados no estudo, segundo o órgão ou sistema e subgrupo terapêutico pelo sistema **Anatomical Therapeutic Chemical** (ATC)a que pertence o medicamento associado

.....  
40

**Tabela 6**- Vias de administração dos medicamentos envolvidos nos EAM confirmados no estudo ..... 40



## LISTA DE QUADROS

**Quadro 1** – Relação de rastreadores utilizados para busca de eventos relacionados a medicamentos no Hospital das Clínicas da UFMG, em período de 30 dias (outubro/novembro de 2016).....28

**Quadro 2** – Grupos anatômicos segundo o Sistema Anatômico-Terapêutico- Clínico (ATC)

.....  
30

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
EA	Evento adverso
EAM	Evento adverso a medicamento
EUA	Estados Unidos da America
GTT	Global Trigger Tool
HC	Hospital das Clínicas
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
SUS	Sistema Único de Saúde
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
WHO	<i>World Health Organization</i>

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	18
2	OBJETIVOS .....	16
2.1	OBJETIVO GERAL .....	16
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS OU SECUNDÁRIOS .....	16
3	ANTECEDENTES CIENTÍFICOS .....	16
3.1	SEGURANÇA DO PACIENTE E USO DE MEDICAMENTOS .....	16
3.2	EVENTO ADVERSO RELACIONADO AO USO DO MEDICAMENTO (EAM)	
	18	
3.3	REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM) .....	19
3.4	ERRO DE MEDICAÇÃO .....	19
3.4.1	OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS .....	20
3.5	FATORES DE RISCO E CAUSALIDADE .....	21
3.6	PAPEL DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE .....	22
4	MÉTODO .....	24
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO .....	24
4.2	DEFINIÇÃO .....	24
4.3	LOCAL DO ESTUDO .....	24
4.4	POPULAÇÃO DO ESTUDO .....	24
4.5	ESTUDO PILOTO .....	25
4.6	COLETA DOS DADOS E REGISTRO .....	25
4.7	RASTREADORES .....	26
4.8	VARIÁVEIS .....	28
4.9	IDENTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSOS AO MEDICAMENTOS .....	30
4.10	ANÁLISE	ESTATÍSTICA
	31	
4.11	CONSIDERAÇÕES	ÉTICAS

5	RESULTADOS.....	32
6	DISCUSSÃO.....	40
7	CONCLUSÃO.....	45
8	REFERÊNCIAS.....	45
	APÊNDICE A (FORMULÁRIO 2): Formulário para busca ativa de EAM.....	55
	APÊNDICE B (FORMULÁRIO 3): Caracterização de EAM.....	56
	ANEXO A – Carta de Aprovação.....	72

## 1 INTRODUÇÃO

Os eventos adversos a medicamentos (EAM) constituem um grave problema de saúde pública, pois comprometem a saúde do paciente hospitalizado, requerendo estratégias para notificação e prevenção desses eventos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) (2009) define EAM como: “qualquer ocorrência médica indesejável que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, sem necessariamente possuir uma relação causal com este tratamento”.

Alguns fatores favorecem sobremaneira a ocorrência de EAM, destacando-se a idade dos pacientes, a gravidade do quadro clínico inicial, a existência de comorbidades, polifarmácia, falhas no preparo/administração dos medicamentos e erros de prescrição (OKUMURA; SILVA; COMARELLA, 2016).

No Brasil, nos estudos realizados na área hospitalar verificou-se que a frequência de EAM entre os pacientes internados, varia de 1,6% a 41,4% (ROZENFELD; GIORDANI; COELHO, 2013). Nesse contexto, a investigação dos fatores relacionados aos eventos adversos a medicamentos torna-se um componente essencial na prestação dos cuidados dos pacientes internados.

Um dos métodos mais usados para se detectar os EAM é a notificação voluntária. Entretanto, sua atuação é limitada devido ao risco de subnotificação dos casos (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

A fim de superar a principal falha do método de notificação voluntária, o uso de métodos de busca ativa de EAM, tais como a revisão retrospectiva ou prospectiva de prontuários e a utilização de rastreadores para guiar a revisão tem ganhado notoriedade na prática dos serviços de farmacovigilância, pois são capazes de detectar um número maior de eventos, impedindo que muitos deles deixem de ser notificadas (CAPUCHO, 2013).

No Brasil, ainda é pouco utilizada a metodologia de busca ativa de EAM em ambiente hospitalar. Nesse sentido, o presente projeto, que integra estudo mais abrangente sobre segurança do paciente, visa criar oportunidade para avaliação de ocorrência desses eventos no Hospital das Clínicas da UFMG. A partir daí torna-se possível traçar novas estratégias para notificação e para prevenção da ocorrência desses eventos.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Identificar eventos adversos a medicamentos e investigar os fatores relacionados à sua ocorrência em um hospital universitário de Belo Horizonte.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS OU SECUNDÁRIOS

- Caracterizar os pacientes do estudo segundo a ocorrência de EAM quanto a características sociodemográficas e clínicas, características da internação e das prescrições de medicamentos.

## 3 ANTECEDENTES CIENTÍFICOS

### 3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE E USO DE MEDICAMENTOS

Um dos principais e mais importantes recursos empregados no sistema de saúde para cura e controle de doenças é o manejo clínico de medicamentos. Nesta perspectiva, pode-se inferir que os medicamentos são capazes de afetar diretamente e decisivamente os cuidados de saúde, ajudando a definir indicadores e perfis de qualidade dentro da instituição. Notadamente, a utilização destes recursos não é isenta de riscos, podendo estar relacionada à ocorrência de erros que, por sua vez, podem resultar em maiores taxas de morbidade e mortalidade (SOUSA et al., 2018).

Nas últimas décadas, a demanda crescente da sociedade em relação a serviços de qualidade gerou maior exigência para com os fornecedores de diversos tipos de serviço, inclusive os voltados à área da saúde (REASON et al., 2012).

Em 1999, o documento publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM), intitulado “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro” (*To err is human: building a safer health system*), acrescentou a segurança do paciente como uma das dimensões essenciais da qualidade de sistemas de saúde. A investigação constatou que entre 44.000 e 98.000 pacientes morriam a cada ano nos hospitais dos Estados Unidos da América (EUA) em virtude dos danos causados durante a prestação de

cuidados à saúde (DUARTE et al., 2015). O estudo ganhou grande notoriedade e, diante do cenário apresentado, ficou clara a necessidade de implementação de políticas públicas e atividades voltadas à garantia de qualidade em serviços de saúde. Esta nova realidade fez com que, em anos subsequentes, Programas de Acreditação se tornassem ferramentas essenciais à gestão e favorecessem a implantação de serviços de farmacovigilância e outros considerados essenciais dentro das instituições de saúde (MAKARY; DANIEL, 2016).

As consequências do amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico, humanístico e econômico, constituindo problema de grande magnitude e repercutindo na segurança do paciente. Diante disso, a farmacovigilância pode ser definida como a ciência e as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos e de quaisquer outros problemas associados a medicamentos (OKUMURA; SILVA; COMARELLA, 2016).

Em resposta ao preocupante quadro de ocorrência de EAM no processo de assistência à saúde, a Organização Mundial de Saúde – OMS lançou, em 2004, o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, no qual todos os países membros se comprometeram a adotar medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência prestada nas unidades de saúde (WHO, 2009). O primeiro Desafio Global de Segurança do Paciente foi lançado em 2005 e o segundo em 2008, com os temas “Higienização das Mãos” e “Cirurgia Segura”, respectivamente (SIMAN; CUNHA; BRITO, 2017).

Em 2017, a OMS lançou o terceiro Desafio Global com o tema “Uso Seguro de Medicamentos” (em inglês, “*Medication without harm*”), reconhecendo o risco significativo que os erros de medicação representam para a segurança do paciente. A meta do 3º Desafio Global é reduzir em 50% os danos graves associados ao uso de medicamentos, no prazo de cinco anos, desenvolvendo sistemas de saúde mais seguros e eficientes em cada etapa do processo: prescrição, distribuição, administração, monitoramento e uso dos medicamentos (WHO, 2012).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) iniciou a implementação do projeto Hospitais Sentinelas, em 2002. O projeto visou estimular a notificação de eventos adversos relacionados a produtos de saúde e contou com a participação de hospitais terciários públicos e privados, de grande porte e alta complexidade, em todo o país. A rede dos hospitais sentinelas atua na tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância (BRASIL, 2013). Em 2013, um marco importante

na atenção à saúde foi a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente, cujo objetivo é prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos relacionados à assistência nos serviços de saúde (BRASIL, 2013).

Nos EUA, para cada dólar gasto em medicamento são gastos US\$ 1,33 para tratar adversidades relacionadas à toxicidade (MEKONNEN, 2016), sendo a terceira causa de morte nos hospitais americanos (A MAKARY; DANIEL, 2016). No Brasil, de acordo com o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) da ANVISA (Anvisa; <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>, acessado em 19/Fev/2019), pode-se observar que foi registrado, entre os anos de 2014 e 2018, um total de 82.798 eventos adversos, dos quais 7.019 (8%) estavam relacionados a medicamentos.

### 3.2 EVENTO ADVERSO RELACIONADO AO USO DO MEDICAMENTO (EAM)

Evento adverso relacionado ao uso do medicamento é qualquer dano ou injúria causado ao paciente pela intervenção médica relacionada aos medicamentos. A presença do dano é condição necessária para a caracterização do evento adverso (WHO, 2009). Estão incluídos neste conceito as Reações Adversas e os Erros de Medicação (BRYONY *et al.*, 2000).

As reações adversas ao medicamento são consideradas como eventos inevitáveis, ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência. Já os eventos adversos preveníveis e potenciais relacionados a medicamentos são produzidos por erros de medicação, e a possibilidade de prevenção é uma das diferenças marcantes entre reações adversas e erros de medicação (ROSA *et al.*, 2009).

### 3.3 REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM)

Segundo a OMS, Reação Adversa a Medicamento (RAM) é qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas (WHO, 2009).

Há fatores que predisõem a RAM, tais como, idade avançada, devido à perda de função renal e hepática ao longo da vida, com substituição de massa magra por gorda, o que aumenta o volume de distribuição dos fármacos, ocasionando mudanças em suas funções fisiológicas que podem levar a uma farmacocinética diferenciada e a uma maior sensibilidade, tanto para os efeitos terapêuticos como adversos das drogas (MAKARY; DANIEL, 2016).

Além das alterações fisiológicas que ocorrem com o envelhecimento, a polifarmácia comumente presente no idoso é fator que explica maior ocorrência de reações adversas a medicamentos nessa faixa etária. Portanto, o uso de medicamentos em idosos exige cuidadosa monitoração e rigorosa avaliação da relação risco/benefício (ROZENFELD et al., 2013).

Outros grupos de maior risco envolvem gestantes, crianças muito jovens e pacientes com reações alérgicas ou de hipersensibilidade. Ainda destaca-se a influência de fatores como variabilidade genética e sexo (ROZENFELD et al., 2013).

O custo anual de morbidade e mortalidade referente aos efeitos adversos ao medicamento ou na assistência como um todo, nos EUA, tem sido estimado em torno de 76,6 bilhões de dólares (HOHL et al., 2013; HONG et al., 2018).

### 3.4 ERRO DE MEDICAÇÃO

Segundo o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, erro de medicação pode ser definido como qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamentos. Esse tipo de erro pode ocorrer em todas as etapas do sistema, seja durante a prescrição, dispensação ou administração, além de serem dependentes tanto de fatores relacionados aos profissionais, como também às condições subjacentes do paciente e do ambiente hospitalar como um todo. Tais fatores consistem em falhas do sistema

organizacional, de comunicação, negligência ou mesmo despreparo da equipe assistencial (HARKANEN et al., 2013).

Cerca de 30% dos danos à saúde que ocorrem durante a hospitalização estão associados aos erros na medicação, os quais também podem causar sérias consequências econômicas às instituições de saúde (LATIF et al., 2013).

Erro de prescrição com significado clínico é definido como um erro de decisão ou de redação, não intencional, os quais podem reduzir a probabilidade do tratamento ser efetivo ou aumentar o risco de lesão no paciente, quando comparado com as práticas clínicas estabelecidas e aceitas (HWANG et al., 2014).

Erro de dispensação é definido como um desvio na interpretação da prescrição, cometido pela equipe da farmácia quando da realização da separação e dispensação de medicamentos para as unidades assistenciais, tanto em nível ambulatorial, comunitário, quanto hospitalar. São classificados em erros de conteúdo, erros de rotulagem e erros de documentação (SILVA et al., 2011). São erros cometidos por funcionários da farmácia, farmacêuticos inclusive, quando realizam a dispensação de medicamentos para as unidades assistenciais (KHOO et al., 2013). Neste contexto, o atendimento de uma prescrição incorreta também é considerado como erro de dispensação (SILVA et al., 2011).

Já os erros de administração podem ser definidos como qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos mediante prescrição médica, não observância das recomendações ou guias do hospital ou das instruções técnicas do fabricante do produto. Não é considerado erro de administração se o dano causado por medicamento administrado de forma correta, sem contrariar a prescrição médica ou os procedimentos do hospital (GOMES et al., 2016).

Em 2016, estudo publicado por MAKARY et al. (2016) revelou que nos 36 hospitais e instalações de saúde avaliados, identificaram como erros mais frequentes na administração de medicamentos: horário errado (43%), omissão (30%), dose errada (17%) e aplicação de medicamento sem autorização (4%). As causas desses erros podem estar relacionadas ao sistema de medicação, desde o momento da prescrição até a administração de medicamentos, propriamente dita (HWANG et al., 2014).

### 3.4.1 OCORRÊNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

Estima-se que cerca de 100 mil pessoas morram em hospitais nos EUA vítimas de EAM por ano (MEKONNEN, 2016). Essa alta incidência resulta em uma taxa de mortalidade maior que as atribuídas à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids), câncer de mama ou atropelamentos (KHOO et al., 2013). A morbimortalidade por esta causa é considerada comum e o custo estimado é da ordem de 136 bilhões de dólares ao ano (MEKONNEN, 2016).

A incidência de eventos adversos aumenta exponencialmente com a quantidade de medicamentos administrados durante um período, mas não necessariamente ao mesmo tempo (MAIA et al., 2016). A frequência de eventos adversos relacionados aos medicamentos é consideravelmente maior quando se estuda a população idosa, aumentando expressivamente de acordo com a complexidade da terapia. O risco de ocorrência aumenta em 13% com o uso de dois agentes, de 58% quando utilizados cinco medicamentos, elevando-se para 82% nos casos em que são consumidos sete ou mais medicamentos (PAVAO et al., 2011).

No Brasil, em estudo conduzido por MENDES, et al. (2009), no qual foram arrolados três hospitais de ensino no Estado do Rio de Janeiro, observou-se que a prevalência de pacientes com eventos adversos a medicamentos foi de 14,6%. Os eventos identificados variaram de eventos de menor gravidade, tais como vômito, até eventos graves, como hipoglicemia prolongada.

Estudo realizado em 11 hospitais norte-americanos, em um período de seis meses, detectou 334 erros associados a 264 eventos adversos relacionados a medicamentos. Havia desconhecimento do fármaco e das interações medicamentosas em 29% desses erros e desconhecimento das condições do paciente, como (alergias e doenças pré-existentes que poderiam contraindicar o uso do medicamento), em 12% dos eventos (MAKARY et al., 2016).

A omissão dos relatos dos eventos adversos a medicamentos, portanto, deixa de contribuir para a implementação de políticas preventivas (HWANG et al., 2014). Contrárias à tendência de punir o profissional, organizações internacionais voltadas à monitorização e prevenção de erros de medicação têm, reiteradamente, sugerido que se estimule a comunicação do erro como uma das principais formas de acessar as reais causas dos eventos e sua possível prevenção (HONG et al., 2018).

### 3.5 FATORES DE RISCO E CAUSALIDADE

Os principais fatores de risco associados aos eventos adversos a medicamentos incluem a polifarmácia, idade avançada e erros de prescrição, administração e dispensação (ROQUE; MELO, 2012). Polifarmácia (administração de vários medicamentos diferentes concomitantemente) predispõe ao uso indevido de medicamentos, o que pode resultar na ocorrência de erros de medicação, interações medicamentosas e reações adversas. Deste modo, idosos representam o grupo mais vulnerável, visto que no envelhecimento, podem ocorrer alterações dos parâmetros farmacocinéticos, com maior sensibilidade, tanto para os efeitos terapêuticos como adversos aos medicamentos (SILVA et al., 2011).

Má qualificação profissional por falta de especialização, de educação permanente e até mesmo de habilidade, falta de comunicação entre os profissionais da saúde, e falta de recursos também são fatores relacionados à ocorrência de EAM (REIS, 2013). Esses erros também ocorrem por sobrecarga de trabalho dos profissionais, principalmente da enfermagem, ausência de protocolos e de processos de trabalho bem definidos, com vistas ao alcance de um bom atendimento em saúde e para o bom andamento dos serviços de uma instituição (SILVA et al., 2011). Erros também são provenientes da falta de comunicação com o próprio paciente, quando este não se torna o agente promotor de sua própria segurança e não está capacitado para o autocuidado (OKUMURA; SILVA; COMARELLA, 2016).

Nessa perspectiva, o levantamento dos eventos adversos possibilita o conhecimento de falhas latentes nas diversas etapas do processo do cuidado, com o objetivo de contribuir para a implementação de estratégias para interceptar e reduzir as falhas identificadas, minimizando seu impacto e contribuindo para a condução de uma prática segura (NAIR et al., 2016).

### 3.6 PAPEL DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Todos aqueles envolvidos na implementação da terapia medicamentosa, desde as instituições, o farmacêutico, e os demais profissionais envolvidos em todos os níveis de atenção da saúde são responsáveis pela prevenção dos potenciais erros de medicação e pela promoção de práticas seguras.

O profissional de enfermagem tem papel imprescindível, uma vez que está presente em todas as fases da assistência prestada ao paciente e envolvido diretamente no processo de preparo de medicamentos e conseqüentemente influencia no sucesso da terapia medicamentosa. A administração de medicamentos é um dos fatores mais propícios à ocorrência de erros, causando prejuízos aos pacientes que vão desde o não recebimento do medicamento necessário, até lesões e morte (HONG et al., 2018).

Schmiedl et al. (2017) relatam a importância da intervenção farmacêutica na prevenção de eventos adversos. Nesse estudo foram relatadas as intervenções realizadas pela farmácia junto ao corpo clínico de uma instituição pública federal, referência nacional para cirurgias de alta complexidade em ortopedia no Rio de Janeiro. A análise dos dados revelou que 81,8% das intervenções farmacêuticas realizadas estavam relacionadas apenas à prescrição médica. As intervenções relacionadas tanto à prescrição quanto à administração, representaram 8,8% do total de intervenções. Intervenção farmacêutica foi eficaz na prevenção de 49,5% dos erros detectados (SCHMIEDL et al., 2017).

As intervenções farmacêuticas permitem a identificação de potenciais problemas relacionados aos medicamentos e à prevenção da grande maioria destes. Dentre as medidas específicas para prevenção de erros relacionados aos medicamentos pode-se citar o serviço de farmacovigilância para detecção de reações adversas e monitoramento dos pacientes, prevendo a detecção de erros de medicação, bem como seu registro em banco de dados. A intervenção farmacêutica é uma ferramenta eficaz na detecção e prevenção de eventos adversos, bem como na promoção da integração do Serviço de Farmácia à equipe multiprofissional, pacientes e seus familiares (OKUMURA; SILVA; COMARELLA, 2016).

A Portaria Interministerial do Ministério da Saúde e Ministério da Educação n. 2.400, de 2 de outubro de 2007, impõe como pré-requisito para certificação de hospitais de ensino, o desenvolvimento de atividades de farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância em saúde. Mais

recentemente, por meio da Resolução n. 36 de 25 de julho de 2013, que instituiu ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, exigiu a criação do Núcleo de Risco e do Plano de Segurança do Paciente para, dentre outras atividades, promover a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (BRASIL, 2013).

## **4 MÉTODO**

### **4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO**

Trata-se de estudo analítico transversal sobre a ocorrência de EAM realizado em hospital público de nível terciário, localizado no município de Belo Horizonte.

### **4.2 DEFINIÇÃO**

Considerou-se EAM a ocorrência de dano ao paciente relacionado à intervenção médica com o uso de medicamentos, resultando em distúrbio temporário ou permanente do funcionamento físico ou psicológico do corpo humano ou de sua estrutura. A definição inclui os erros de prescrição, dispensação ou administração e as reações adversas (WHO, 2009).

### **4.3 LOCAL DO ESTUDO**

O Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC/UFMG) é um hospital universitário, público e geral no qual são realizadas atividades de ensino, pesquisa e assistência, sendo referência no sistema municipal e estadual de Saúde no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade. Atende a uma clientela universalizada, sendo que 100% dos pacientes são provenientes do SUS (Minas Gerais, 2016).

### **4.4 POPULAÇÃO DO ESTUDO**

Foram incluídos todos os pacientes adultos, com idade maior ou igual 18 anos, de ambos os sexos, internados nas diferentes unidades assistenciais, englobando Centro de Terapia Intensiva (CTI), unidades de internação, bloco cirúrgico, hemodinâmica, transplantes e pronto atendimento do HC/UFMG, no período de 4 de

outubro a 2 de novembro de 2016.

Foram incluídos todos os pacientes com idade maior ou igual 18 anos, internados para tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por pelo menos 24 horas. Foram excluídos os pacientes cujos prontuários não estavam disponíveis para consulta durante o período da pesquisa.

#### 4.5 ESTUDO PILOTO

Antes do início da coleta de dados, foi realizado estudo piloto de uma semana, do dia 26 a 30 de setembro de 2016, para verificar a aplicabilidade, testar os instrumentos de pesquisa e proporcionar treinamento prévio à coleta de dados. A população do estudo piloto não contribuiu para a amostra total do estudo.

#### 4.6 COLETA DOS DADOS E REGISTRO

A busca ativa de rastreadores de EAM em prontuários médicos, prescrições e abordagem verbal aos profissionais dos setores (enfermeiros, técnicos de enfermagem, médicos e outros profissionais de saúde) foi realizada em três turnos por dia, durante as trocas de plantão.

A coleta foi realizada por um grupo de pesquisadores formada por médicos, enfermeiros e farmacêuticos e por 30 alunos de iniciação científica nas áreas de Medicina, Enfermagem, Farmácia e Fonoaudiologia. Para aumentar a caracterização do efeito adverso ao medicamento todos dados coletados, a equipe recebeu 12 horas de treinamento para identificação dos rastreadores e preenchimento correto dos formulários.

Os dados foram registrados em formulários próprios (Apêndices A e B) elaborados para identificação e caracterização de EAM, padronizado e fundamentado em parâmetros de farmacovigilância e gerenciamento de risco.

O Formulário 2A (APÊNDICE A): foi utilizado para registrar os dados sociodemográficos dos pacientes, local, dia, turno e meio da obtenção da ocorrência do EAM.

O Formulário 3 (APÊNDICE B): foi utilizado para registrar as informações referentes à caracterização EAM.

Os possíveis EAM registrados foram encaminhados para confirmação e avaliação dos eventos adversos a medicamentos pelo investigador 1 (farmacêutico).. Paralelamente, os mesmos foram submetidos a uma segunda análise pelo investigador 2 (médico-especialidade Clínica Médica). Discordâncias entre os dois investigadores foram resolvidas através de consulta a outro médico especialista em Clínica Médica.

#### 4.7 RASTREADORES

Foram usados como referência os rastreadores da *2ª edição do Global Trigger Tool do Institute of Healthcare Improvement (GTT-IHI) do grupo Medication Module Triggers* (GRIFFIN e RESAR, 2009). Os rastreadores foram adaptados segundo a realidade local e testados em estudo piloto. A lista final de rastreadores utilizadas para coleta dos dados pode ser vista no QUADRO 1.

**Quadro 1:** Relação de rastreadores utilizados para busca de eventos relacionados a medicamentos no Hospital das Clínicas da UFMG, em período de 30 dias (outubro/novembro de 2016).

Rastreadores (Nomenclatura segundo a Denominação Comum Brasileira - DCB)
Vitamina K
Flumazenil
Antieméticos (droperidol, ondansetrona, prometazina, hidroxizina, trimetobenzamida, proclorperazina ou metoclopramida)
Naloxona
Antidiarreicos (loperamida)
Poliestirenosulfonato de cálcio
Misoprostrol
Oxitocina
Agentes laxativos, como lactulose e polietilenoglicol
Digoxina
Difenidramina
Prometazina
Corticoides (hidrocortisona, metilprednisolona e prednisona)
Gluconato de cálcio

Dobutamina

Nitroglicerina

Nitroprussiato de sódio

Parada cardiorespiratória e/ou uso do carrinho de emergência

Sedação excessiva, letargia, queda

*Rash*, erupção cutânea ou prurido

Interrupção abrupta da medicação

Transferência para nível de cuidado mais complexo

## 4.8 VARIÁVEIS

Para caracterização da população quanto às características sociodemográficas e clínicas, além de características da internação e da prescrição, foram coletados os seguintes dados:

Relacionadas à internação: passagem pelo CTI, passagem pelo PA, tempo de internação, tempo de internação no CTI e no PA (quando aplicável) e motivo da internação (Clínico, Cirúrgico ou Ginecológico).

Relacionados ao paciente: idade, sexo e índice de comorbidades de Charlson.

O Índice de Comorbidade de Charlson (ICC) é um método que emprega condições clínicas selecionadas, registradas como diagnóstico secundário – comorbidades – no cálculo do risco de óbito. O índice calcula a carga de morbidade do paciente, independentemente do diagnóstico principal. Composto por 17 condições clínicas às quais é atribuída uma pontuação estabelecida com base no risco relativo, com pesos variando de zero a seis. Para o presente estudo, utilizou-se a versão original do escore de Charlson (Charlson et al., 1987).

Relacionados ao tipo de prescrição: turno e caráter da prescrição (normal; complementar; urgente; admissão; carrinho de emergência; retificadora).

Para caracterização dos medicamentos associados aos eventos, foram coletados dados sobre número de medicamentos prescritos, forma farmacêutica e via de administração. Nesta avaliação foi também realizada a classificação dos fármacos envolvidos segundo o Sistema Anatômico- Terapêutico- Clínico (ATC), que consiste em classificá-los em diferentes grupos e sub-grupos (níveis), de acordo com o órgão ou sistema no qual eles atuam (WHO, 2013).

No primeiro nível dessa classificação, o grupo principal é representado por uma letra e corresponde ao **grupo anatômico**:

**Quadro 2:** Grupos anatômicos segundo o Sistema Anatômico- Terapêutico- Clínico (ATC).

	Aparelho digestivo e metabolismo
	Sangue e órgãos hematopoiéticos
	Aparelho cardiovascular
	Medicamentos dermatológicos
	Aparelho genito-urinário e hormonas sexuais
	Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormonas sexuais e insulinas
	Anti-infecciosos gerais para uso sistémico
	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores
	Sistema musculo-esquelético
	Sistema nervoso
	Produtos antiparasitários, insecticidas e repelentes
	Uso veterinário
	Aparelho respiratório
	Órgãos dos sentidos
	Vários

Fonte: Sistema Anatômico- Terapêutico- Clínico (ATC).

#### 4.9 IDENTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSOS AO MEDICAMENTOS

Uma farmacêutica e três médicas do grupo de pesquisa, juntamente com 30 alunos de iniciação científica (dentre os quais, 12 acadêmicos de farmácia), todos previamente submetidos a 12 horas de treinamento em reconhecimento de rastreadores, eventos adversos e preenchimento dos formulários de pesquisa, se revezaram nas visitas às diferentes unidades assistenciais do HC/UFMG para coleta dos dados e pesquisa de rastreadores. Mediante cada suspeita de EAM (verificada tanto por consulta a prontuários, prescrições e pela abordagem aos profissionais de saúde) eram preenchidos os formulários 2 e 3.

A partir da identificação do rastreador, os formulários supracitados, assim como prontuário e prescrições eram avaliados paralelamente por um farmacêutico e um médico clínico. Estes investigavam a plausibilidade clínica e biológica dos possíveis eventos, a partir de conhecimentos sobre a história natural da doença, sobre reações adversas a medicamentos e interações medicamentosas, por meio de consulta às fontes on-line Micromedex (Micromedex, 2019), essa usando a interface do PubMed. Uma vez identificado, o EAM era classificado quanto ao grau de dano e à evitabilidade.

A avaliação dos erros de medicação foi realizada utilizando-se a classificação da *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP, 2001) que divide os eventos adversos em nove categorias (A a I). Somente as categorias E, F, G, H e I estão relacionadas com erros que ocasionaram dano, conforme discriminado abaixo:

E: dano temporário ao paciente e requerido intervenção;

F: dano temporário ao paciente e hospitalização inicial ou prolongada; G: dano permanente ao paciente;

H: intervenção necessária para manter vida; I: morte do paciente.

Os eventos também foram classificados quanto à evitabilidade, da seguinte forma (WHO, 2009): Não evitável (0-2) e Evitável (3-5)

#### 4.10 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os EAM confirmados foram descritos por sua proporção e frequência. Média (desvio-padrão) e mediana (intervalo interquartil) foram usados para descrever variáveis contínuas, com e sem distribuição normal, respectivamente. Os testes qui-quadrado, Fisher e Mann Whitney foram usados para comparar as características de todos os pacientes estudados e os fatores relacionados à internação, entre o grupo de pacientes que apresentaram e não apresentaram eventos, sendo que o teste Mann Whitney foi utilizado para comparar as variáveis numéricas (idade, tempo total de internação, número de medicamentos e escore de Charlson) e os testes qui-quadrado e Fisher para as variáveis categóricas, sendo estas sexo, caráter da prescrição, diagnóstico principal de internação, unidade assistencial à admissão e passagem pelo Centro de Terapia Intensiva (CTI) durante a internação. As variáveis explicativas foram passagem pelo CTI e tempo de internação.

Utilizou-se o modelo de regressão logística para estimar a associação entre a ocorrência de EAM (sim, não) e características do paciente, da internação e da prescrição, através da razão de chances (odds ratio). As variáveis que apresentaram valor de  $p < 0,20$  para o teste de associação na análise univariada foram incluídas no modelo multivariado. Adotou-se nível de

significância de 5% para permanência das variáveis no modelo, com seleção backward das variáveis.

O coeficiente de Kappa foi utilizado como medida de concordância interobservador (entre farmacêutico e médico) na avaliação dos EAM. Utilizou-se a escala qualitativa proposta por Landis and Koch para os valores de kappa:

< 0,40, baixa concordância; entre 0,40 e 0,75, boa concordância; e > 0,75, excelente concordância (FLEISS et al., 2003).

Para a análise estatística, foi empregado o software SPSS versão 19.0.

#### 4.11 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

A pesquisa não envolveu uso de material biológico nem identificação de participantes ou intervenções. O manejo e análise dos dados foram feitos de forma anônima, gerando resultados agregados não permitindo, assim, a identificação individual dos participantes. O projeto está inserido em outro mais abrangente já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (Número do Comitê de Ética: CAAE – 52532715.7.0000.5149) e recebeu dispensa da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tendo em vista as considerações acima. Foi garantido o sigilo de todos os dados recolhidos, independentemente dos resultados obtidos.

### 5 RESULTADOS

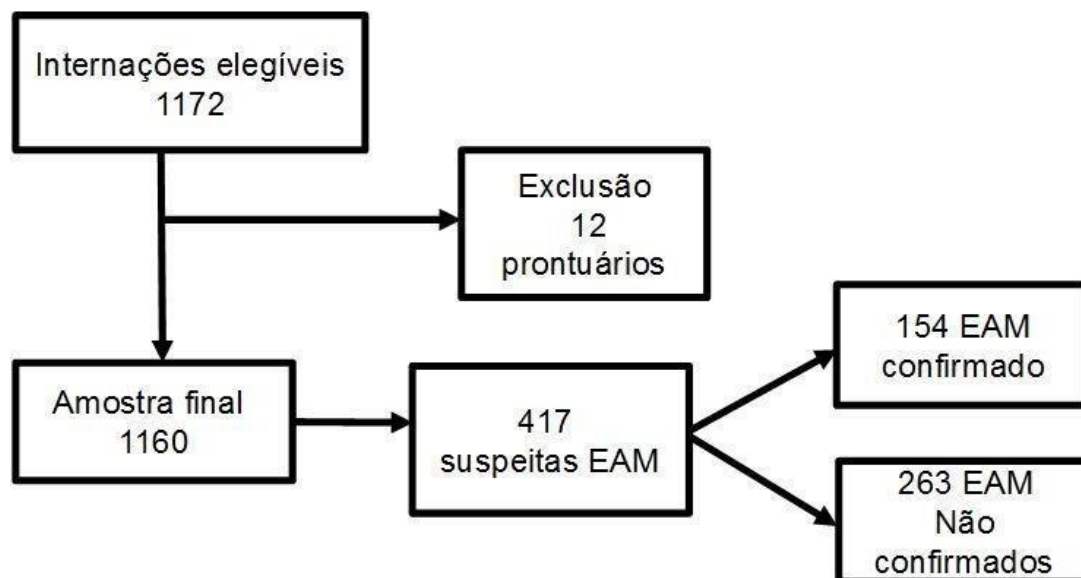
Das 1.172 internações no período de 30 dias, 1.160 tinham prontuário disponível nos arquivos do SAME-HC/UFMG, ou seja, 12 prontuários foram excluídos.

No total de 1160 internações, 417 suspeitas de EAM foram identificadas, das quais 154 (37%) foram classificadas como EAM após avaliação por especialistas (farmacêutico e médico). Os EAM mais frequentes foram constipação (15%) e dentre os rastreadores, os mais encontrados foram agentes laxativos (50%) e sedação excessiva (45%).

Os 154 EAM ocorreram em 127 internações, sendo que 112 internações apresentaram um evento e 15 apresentaram mais de um evento. Isso equivale a uma taxa de 13,3% de EAM na população estudada, sendo que 11% de admissões no período estudado tiveram pelo menos um EAM, correspondendo a 0,75 eventos a

cada 100 admissões e 7,5 eventos/1.000 pacientes/dia.

**Figura 1:** Descrição da população e da amostra.



Do total de pacientes, 60% eram do sexo feminino e 40% do sexo masculino. Os EAM ocorreram em 57 (65%) pacientes do sexo masculino e 70 (35%) do sexo feminino. A mediana da idade da população geral foi 50 anos (IIQ 25-60). A idade mediana dos pacientes com evento foi de 52 anos, enquanto dos pacientes sem evento foi de 49 anos ( $p=0,028$ ). O tempo médio de internação foi de 26 dias (DP 42) para aqueles com EAM e 5 dias (DP 34) para aqueles sem EAM ( $p<0,001$ ). O escore de Charlson à admissão foi maior

entre pacientes com EAM (2 versus 1). As características da população encontram-se descritas na Tabela 1.

**Tabela 1:** Características gerais e comparação de acordo com a ocorrência ou não de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM).

Característica	P	Com	Sem	Val
	opulação	evento	evento	or p <sup>†</sup>
	geral			
<b>Idade (anos)*</b>	50 (33-64)	52 (28-60)	49(40- 67)	< 0,001
<b>Sexo**</b>				< 0,001
<b>Feminino</b>	692 (59,4)	70 (65,4)	622 (52,3)	
<b>Masculino</b>	468 (40,6)	57 (34,6)	411 (47,7)	
<b>Escore de Charlson***</b>	1 (0-3)	2 (1- 4)	1 (0-2)	< 0,001
<b>Número de medicamentos**</b>	976 (100)	530 (100)	446(100) 13	0,0
<b>0</b>	248 (25,4)	175 (33)	73 (16,4)	
<b>1-4</b>	429 (44)	233 (44)	196 (43,9)	
<b>≥ 5</b>	299 (30,6)	122 (23)	177 (39,7)	
<b>Tempo de internação*</b>	7 (2)	26(42 )	5(34) 28	0,0
<b>Motivo da internação**</b>	1160 (100)	127 (100)	622 (110003)3 0,001	< 526 (100)
<b>Cirúrgico</b>	338 (29,0)	35 (27,5)	264 (4320,34)(29,3)	154 (29,3)
<b>Clínico</b>	694 (60,0)	38 (30,1)	171 (2675,65)(63,5)	334 (63,5)
<b>Ginecologia/Obstetricia</b>	128 (11,0)	54 (42,4)	187 (370417) 2	38 (7,2)

<b>Internação CTI**</b>	95(	52(5	43	<
100)	5)	(45)	0,001	

\* média (desvio padrão), \*\* frequência (%); \*\*\*mediana (1º - 3º quartil); † Teste t de Student para comparação das médias, teste de Mann Whitney para comparação das medianas e teste Qui quadrado de Pearson ou exato de Fisher para comparação das frequências

Dentre os EAM (154), 138 (89,6%) corresponderam a reações adversas a medicamentos, 10 (6%) a Erros de Medicação e 7(4%) à interrupção abrupta do medicamento. Dentre os Erros de Medicação, os erros de dispensação foram os mais frequentes (70%), conforme tabela 2.

**Tabela 2:** Tipos de Erros de Medicação detectados, medicamentos relacionados e frequência, segundo o órgão ou sistema e subgrupo terapêutico a que pertence o medicamento referido como causador do problema.

Tipos de Erros	Medicament	Grupo anatômico principal	V	V
			alor Absoluto (n)	alor Relativo (%)
Dispensação	Amiodarona	Aparelho cardiovascular	1	10
	Espironolactona	Aparelho cardiovascular	1	10
	Furosemida	Aparelho cardiovascular	1	10
	Ipratrópio	Aparelho respiratório	1	10
	Metoprolol	Aparelho cardiovascular	1	10
	Sulfametoxazol	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	1	10

Administração Prescrição	Sulfato de Magnésio	Aparelho digestivo e metabolismo	1	10
	Dobutamina	Aparelho cardiovascular	1	10
	Quetiapina	Sistema nervoso	1	10
	Vancomicina	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	1	10

Das 138 reações adversas a medicamentos 28 (20%) corresponderam à constipação, 19 (14%) à hipotensão, vômito 15 (11%), náusea 13(9%), diarreia 11(8%) e sonolência 9(6%) relacionados principalmente ao uso de medicamentos que atuam no sistema nervoso, grupo N da classificação ATC, foram os mais observados conforme tabela 3.

**Tabela 3:** Reações adversas detectadas, medicamentos relacionados e frequência.

Reação adversa	Medicamento	Frequência
Alergia	Ampicilina	1
	Piperaciclina+tazobactam	1
Anafilaxia	Dipirona	1
	Fentanil	1
	Teicoplanina	1
Constipação	Morfina	19
	Tramadol	9
	Poli(etileno)glicol 4000	3
Diarreia	Lactulose	8
	Enoxaparina	8
Hemorragia	Enalapril	3
Hipercalemia	Espiro lactona	3
	Dexametasona	6
Hiperglicemia	Insulina	9
Hipotensão	Captopril	13
	Carvedilol	3

	Clonidina	1
	Propranolol	2
Náusea	Dipirona	6
	Morfina	4
	Tramadol	1
	Tacrolimus	1
	Citabarina	1
Parada respiratória	Morfina	1
Rash	Vancomicina	1
Sangramento	Acido acetilsalicílico	2
	Heparina	1
Sonolência	Baclofeno	4
	Clonazepam	3
	Diazepam	1
	Quetiapina	1
Taquicardia	Fentanil	1
	Salbutamol	1
Tosse seca	Cloreto de potássio	1
Vômito	Carmustina	15
Angioedema de glote	Fator VII da coagulação	1
Total		138

Quanto à gravidade do dano, 153 (99%) casos ocasionaram dano temporário aos pacientes com necessidade de intervenção, sendo classificado como categoria E da NCCMERP. Ao passo que em um (1%) caso foi necessária intervenção para manter vida (classificação H).

Quanto à evitabilidade, dos 154 eventos adversos a medicamentos, 1 (1%) apresentaram praticamente nenhuma evidência de possibilidade de evitabilidade, 125 (81%) apresentaram evidência mínima a moderada para possibilidade de evitabilidade e 28 (18%) evidência provável de evitabilidade.

Quanto ao local de ocorrência do EAM no hospital, 52,5% dos eventos foram no pronto socorro (vide Tabela 4).

**Tabela 4:** Proporção de pacientes com e sem EAM durante o período de coleta de dados, segundo o local de internação no hospital.

		Evento Medicamentoso	Total

		Não	Sim	
Setor do hospital	Bloco cirúrgico	157	8	65
		15,2	5,9	4,4
	CTI	11	8	9
		1,1	5,9	,5
	Hemodinâmica	21	1	2
		2,0	1,0	,9
	Pronto socorro	326	66	92
		31,6	52,5	3,4
	Transplantes	2	0	2
		0,2	0,0	,2
	Unidade de internação	516	44	60
		50,0	34,7	8,6
Total		1033	127	160

Os 154 EAM foram associados a 46 fármacos. As classes de medicamentos mais envolvidas foram as que atuam sobre o sistema nervoso (30%), sobre aparelho cardiovascular (17%) e sobre o aparelho digestivo e metabolismo (13%), conforme mostra a Tabela 5. Os fármacos mais imputados foram: morfina (15%), captopril (12%) e insulina (6%)

**Tabela 5:** Classificação de medicamentos associados aos EAM confirmados no estudo, segundo o órgão ou sistema e subgrupo terapêutico pelo sistema ATC a que

pertence o medicamento associado.

Grupo anatômico principal	Valor Absoluto (n)	Valor Relativo (%)
Aparelho digestivo e metabolismo	6	13
Sangue e órgãos hematopoiéticos	4	9
Aparelho cardiovascular	8	17
Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	6	13
Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	4	9
Sistema nervoso	14	30
Aparelho respiratório	4	9
Total	46	100

Fonte: Prescrição médica.

A via de administração parenteral figurou em 75% dos EAM, nos quais 46% corresponderam à via endovenosa (Tabela 6).

**Tabela 6:** Vias de administração dos medicamentos envolvidos nos EAM confirmados no estudo.

Via de administração	Valor Absoluto (n)	Valor Relativo (%)
Oral	31	20

Inalatória	8	5
Intravenosa	71	46
Intramuscular	21	14
Subcutânea	23	15
Total	154	100

Fonte: Prescrição médica.

O posto de enfermagem foi o local onde mais ocorreu o preparo dos medicamentos envolvidos em 111 (75%) dos 154 eventos confirmados.

Dos 154 eventos confirmados, 96 (62%) foram detectados por meio de revisão de prontuários, seguidos de 46 (30%) a partir prescrições médicas e 12 (8%) por intermédio de relato dos profissionais de saúde (enfermeiros e técnicos de enfermagem). Os médicos foram os principais responsáveis pelas notificações por meio da descrição de reações adversas no prontuário, correspondendo a 88% dessas notificações.

O coeficiente de Kappa encontrado para a concordância entre médico e farmacêutico foi de 0,221, considerando o intervalo de confiança de IC 95%(0,143-0,353).

No modelo de regressão logística multivariada, as variáveis que foram significativamente associadas à ocorrência de EAM foram: tempo de internação (Odds Ratio [OR] = 1,012; Intervalo de Confiança de 95% [IC95%] = 1,007- 1,018), escore de Charlson (OR 1,238; IC 95% 1,151-1,332) e passagem pelo CTI, (OR1,529; IC95%1,029-2,271).

## 6 DISCUSSÃO

O presente estudo é uma contribuição original para a avaliação dos fatores relacionados aos EAM. Os resultados encontrados neste estudo evidenciaram ocorrência de EAM em 13,3% das internações. Esse dado é semelhante às taxas encontradas por outros autores que realizaram investigações de eventos adversos a medicamentos em ambiente hospitalar no Brasil por meio de busca retrospectiva em

prontuário (ROQUE; MELO, 2012; ROZENFELD; GIORDANI; COELHO, 2019) e reforça a constatação de que os EAM são frequentes durante o cuidado hospitalar.

A maioria absoluta dos EAM encontrados (99%) ocasionaram danos temporários aos pacientes com necessidade de intervenção. Em outros, também predominaram eventos de menor gravidade: 79,9% em (ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003) e 84,1% em (GIORDANI; ROZENFELD; MARTINS, 2014). Isso sugere que há maior prevalência de EAM associados a danos menos críticos em ambiente hospitalar. No entanto, apesar de resultarem em prejuízo menor, são relevantes por contribuírem para aumento do sofrimento dos pacientes, visto que podem interferir na qualidade de vida e, em alguns casos, podem levar a aumento do tempo de permanência hospitalar do paciente. Isso levaria a um ciclo vicioso em que o aumento do tempo de internação contribui para a ocorrência de eventos adversos e, os eventos, por sua vez, levariam a um maior número de intervenções e maior tempo de internação hospitalar.

A maioria (89,6%) dos EAM em nosso estudo foi ocasionada por reação adversa a medicamentos. Essa prevalência é comparável à de outros estudos realizados no contexto hospitalar (OKUMURA; SILVA; COMARELLA, 2016). As RAMs são uma preocupação crescente no cuidado de pacientes hospitalizado, uma vez que podem contribuir com o aumento do tempo de internação, gerando maiores custos e reduzindo a segurança do paciente. Essas reações foram predominantemente associadas ao uso de medicamentos que atuam no sistema nervoso, em especial os analgésicos opióides e os sedativos seguidos pelos medicamentos com ação no sistema cardiovascular. Estes resultados também se assemelham aos encontrados em outras pesquisas realizadas em ambiente hospitalar (RIBAS, 2010; REIS, 2009; CANO, 2011; ROQUE; MELO, 2012).

Morfina foi o medicamento mais frequentemente imputado aos EAM, resultado também observado por outra pesquisa realizada no mesmo hospital, sendo a constipação intestinal o principal dano associado (SILVA et al., 2018).

Dentro do grupo de fármacos potencialmente perigosos, os opioides são repetidamente reconhecidos como associados a EAM em vários estudos. Isso sugere que o treinamento sobre o uso de opioides e sua monitorização devem ser pontos chave para prevenção de eventos adversos a medicamentos.

As causas mais comuns de erros de medicação incluem: falhas na execução de procedimentos ou técnicas; problemas no armazenamento e dispensação de

medicamentos; prescrições inadequadas e erros de preparo (WHO, 2017). Em nosso estudo, foram encontradas essas falhas, entre elas: erros de prescrição, dispensação e administração. Os erros mais comuns na dispensação de medicamentos envolveram o envio de doses incorretas, enquanto ao erro relacionados ao preparo e à administração de medicamentos como: erro na diluição.

Esse dado evidencia que os EAM são de origem multifatorial, refletindo a importância do trabalho conjunto da equipe de saúde, comunicação entre a equipe multiprofissional, busca por formas de prevenção e esforço da equipe de saúde para evitar a ocorrência de erros de medicação e adoção de medidas que garantam a proteção e promoção da saúde dos pacientes. O cuidado prestado aos pacientes hospitalizados é complexo e requer qualidade a fim de minimizar danos desnecessários ao usuário (WHO, 2017).

Prevaleceu no nosso estudo o preparo dos medicamentos no posto de enfermagem. Esse fato pode ser explicado pelos tipos de formas farmacêuticas predominantes em nosso estudo, sendo grande parte delas frasco ampola, necessitando, assim, de passar por várias etapas de preparo, dentre elas, reconstituição e diluição. Além disso, o sistema de distribuição de medicamentos no hospital é por dose individualizada, ou seja, a farmácia é responsável pela dispensação dos medicamentos para cada paciente no período de 24 horas. A enfermagem, além de ser responsável por outros cuidados ao paciente internado, tem também como função a administração e preparo da medicação que necessita de diluição/ reconstituição o que contribui para ocorrência de erros de administração (GOMES et al., 2016). Apesar de não ter sido um fator analisado em nosso estudo, reconhece-se que é fundamental investigar o papel do excesso de processos e de carga de trabalho como fator de ocorrência de eventos adversos em hospitais (AHMED et al., 2013).

Outro aspecto a ser considerado, é o local de ocorrência dos EAM no hospital. O setor pronto socorro foi onde se identificou o maior número de eventos nesse estudo. Maior gravidade dos casos admitidos em situações de urgência e emergência, quando comparado a admissões eletivas, e questões do cuidado, como superlotação do setor de emergência, são hipóteses que poderiam explicar essa observação. No entanto, este estudo não analisou esses fatores.

Grande parte dos eventos foram detectados por meio da revisão de prontuários, sendo os prescritores os principais responsáveis por registrarem os EAM ligados às

reações adversas. Por outro lado, não foi verificado relato dos profissionais de saúde quanto aos erros ocorridos durante o cuidado. Algumas hipóteses podem justificar esse fato, tais como, os profissionais ainda têm receio de serem punidos ao apontarem suas falhas, os profissionais não conseguiram associar o cuidado ao dano ou os profissionais que conseguiram associar não foram consultados (a maior parte dos profissionais consultados eram enfermeiros, mas foram os médicos que mais relataram em prontuário).

O conhecimento das características clínicas e epidemiológicas e do cuidado que predispõem à ocorrência dos eventos adversos podem ajudar a minimizar essa situação (FIGUEIREDO et al., 2017). No presente estudo, tempo de internação, escore de Charlson e passagem pelo CTI foram os fatores que se associaram independentemente à ocorrência de EAM. Enquanto, a idade não foi observada, isso justifica devido o fator de confundimento gerado pela gravidade dos casos.

O prolongamento no tempo de internação se associa a uso de um maior número de fármacos, o que proporciona maior número de oportunidades para ocorrência de interações entre os fármacos e reações adversas. Tudo isso incorre em maior ônus para sistema de saúde (ROQUE; MELO,2012; ROZENFELD; GIORDANI; COELHO, 2013).

Cada ponto no escore de Charlson aumentou em 24% a chance de ocorrência de EAM. Isso se explica por ser este um índice baseado em multimorbidades, com uma maior pontuação indicando maior gravidade, e se associando a maior tempo de internação, maior número de complicações intrahospitalares e maior mortalidade. A maior complexidade do atendimento médico e a maior exposição a intervenções requeridas por pacientes com múltiplas morbidades seriam, portanto, mediadores da associação entre maior escore de Charlson e maior chance de eventos adversos a medicamentos (KYUNG et al., 2009).

Outro dado relevante é que a passagem do paciente pelo CTI aumentou a chance de ocorrência de evento relacionado ao uso de medicamento. Há diversos relatos de que taxas de eventos adversos são mais frequentes em ambientes de terapia intensiva. Em metanálise que incluiu 902 estudos em terapia intensiva, encontrou-se que, em média, 32% das admissões em terapia intensiva cursam com erros de medicação (AHMED et al., 2013). Fatores individuais dos pacientes admitidos, como maior gravidade, pior estado nutricional, maior frequência de disfunção renal e hepática e alterações de volume circulante, além de fatores do

cuidado, como maior número de processos e intervenções invasivas, são relatados como associados ao aumento de risco de EAM em pacientes admitidos em terapia intensiva. Assim, faz-se necessária a implementação de estratégias para prevenção de eventos neste setor (REIS et al., 2010; CAMERINI et al., 2013) (SILVA, 2017) (CARAYON et al., 2013).

Diferentemente de outros estudos (SANTOS E BOING, 2018), a polifarmácia, não se associou independentemente à ocorrência de EAM. O aumento da probabilidade de interações medicamentosas, efeitos colaterais indesejáveis e redução da adesão ao tratamento com o uso de múltiplos medicamentos são fatores geralmente descritos como mediadores da associação entre polifarmácia e maior risco de EAM. Nosso estudo difere dos estudos que encontraram tal associação, por ter realizado ajuste do modelo de regressão para diversos potenciais fatores de confusão da associação entre polifarmácia e EAM, como tempo de internação, grau de comorbidades e passagem pelo CTI.

Houve baixa concordância entre os investigadores 1 e 2 quanto à avaliação das internações com rastreadores positivos. Acredita-se que isso se deveu às diferentes formações profissionais (farmacêutico e médico) e que a avaliação dos casos discordantes por um terceiro profissional tenha minimizado o impacto das discordâncias sobre a definição final dos casos que representavam EAM.

A necessidade crescente de diminuir complicações evitáveis e prevenir os erros deve servir como incentivo para o uso de práticas seguras, baseadas em evidências. No entanto, desenvolver projeto que possibilite a implantação dessas práticas e a obtenção de melhorias é um desafio para as instituições. O fornecimento de uma assistência qualificada e segura pressupõe a elaboração de um plano de ação envolvendo os principais componentes estratégicos, clínicos e operacionais (GEER et al., 2016).

Espera-se que a divulgação dos dados do presente estudo aos profissionais de saúde e gestores da instituição sirva para elaboração de ações educativas para notificação e prevenção de EAM. A investigação e o conhecimento dos fatores determinantes da ocorrência dos erros de medicação permitem a elaboração de procedimentos operacionais mais seguros. A utilização de indicadores de erros possibilita o reconhecimento das falhas no sistema de medicação e nos processos de trabalho, permitindo o estabelecimento da melhoria contínua dos serviços prestados aos pacientes e à equipe de saúde, objetivando a redução e prevenção dos erros

(PONT et al., 2014).

No entanto, os resultados aqui apresentados devem ser analisados considerando-se algumas limitações. Não houve acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes, o que pode ter contribuído para a não detecção de alguns eventos. Outra limitação é referente à qualidade das informações para a variável “erro na dispensação de medicamentos”. Na ausência de uma medida objetiva para a detecção desse erro, não se consegue prever o efeito de viés de memória e de relatos divergentes dos profissionais de saúde sobre as estimativas desse erro.

## 7 CONCLUSÃO

Esta pesquisa evidenciou que as reações adversas e os erros de dispensação constituíram a maior parte dos eventos adversos a medicamentos em pacientes internados em hospital público terciário no Brasil. A maioria desses eventos se associou a dano temporário aos pacientes e foi considerada evitável. Alguns fatores se associam sobremaneira à ocorrência de EAM, destacando-se o tempo de internação, o grau de comorbidades e a passagem pelo CTI.

Estratégias que direcionem esforços para maior monitorização e vigilância do uso de medicamentos em pacientes com essas características podem ser estudadas como ferramentas para redução de eventos adversos associados a medicamento em nível hospitalar.

## 8 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA E MONITORAMENTO EM SERVIÇOS DE SAÚDE - GVIMS e GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE - GGTES. Brasília: ANVISA. 2013. 172 p.

Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Notícias da ANVISA: Disponível em:<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. Acessado em 19/02/2019.

AGRIZZI, A. L.; PEREIRA, L. C.; FIGUEIRA, P. H. M. Metodologia de busca ativa para detecção de reações adversas a medicamentos em pacientes oncológicos. **Farm Hosp Serv Saude**, v. 4, n. 1, p. 6-11, 2013.

AHMED, Adil H. et al. Outcome of Adverse Events and Medical Errors in the Intensive Care Unit. **American Journal Of Medical Quality**, [s.l.], v. 30, n. 1, p.23-30, 19 dez. 2013.

A MAKARY, Martin; DANIEL, Michael. Medical error—the third leading cause of death in the US. **Bmj**, [s.l.], p.1-5, 3 maio 2016.

BALDERAS, V. et al. The hematocrit level in upper gastrointestinal hemorrhage: safety of endoscopy and outcomes. **Am J Med**, v. 124, n. 10, p. 970-6, Oct 2011.

BRASIL. **Institui Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. SAÚDE, M. D. Portaria nº 529. Brasília: DOU.1 abril2013. [Internet]. [Acesso em 29 jan 2018]. Disponível em: [http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html).

Bryony DF, Vincent C, Schachter, Barber N. The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. *Drug Safety* 2005 : 28 (10) 891-900).

CANO, F. G.; ROZENFELD, S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. **Cad Saude Publica**, v. 25 Suppl 3, p. S360-72,2009.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. [Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting]. **Rev Gaucha Enferm**, v. 34, n. 1, p. 164-72, Mar 2013.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. The need to establish a national patient safety program in Brazil. **Rev Saude Publica**, v. 47, n. 4, p. 791-7; discussion 798, Aug 2013.

CARAYON, Pascale et al. Characterising the complexity of medication safety using a human factors approach: an observational study in two intensive care units. **Bmj Quality & Safety**, [s.l.], v. 23, n. 1, p.56-65, 19 set. 2013.

CARNEVALI, L. et al. Performance of the adverse drug event trigger tool and the global trigger tool for identifying adverse drug events: experience in a Belgian hospital. **Ann Pharmacother**, v. 47, n. 11, p. 1414-9, Nov 2013.

CASSIANI, S. H. et al. [General aspects and number of phases of the medication system in four brazilian hospitals]. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 12, n. 5, p. 781-9, Sep-Oct 2004.

CHARLSON ME, POMPEI P, ALES KL, MACKENZIE CR. A new method of classifying prognostic co morbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*; 1987;40:373-83.

CLASSEN, D. C.; JASER, L.; BUDNITZ, D. S. Adverse drug events among hospitalized Medicare patients: epidemiology and national estimates from a new approach to surveillance. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 36, n. 1, p. 12-21, Jan 2010.

CLASSEN, D. C. et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. **Health Aff (Millwood)**, v. 30, n. 4, p. 581-9, Apr 2011.

DE VRIES, E. N. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Qual Saf Health Care**, v. 17, n. 3, p. 216-23, Jun 2008.

DIAS, M. A. E.; MARTINS, M.; NAVARRO, N. Rastreamento de resultados adversos nas internações do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, p. 719-729, 2012.

DOLORES MENENDEZ, M. et al. [Use of different patient safety reporting systems: much ado about nothing?]. **Rev Calid Assist**, v. 25, n. 4, p. 232-6, Jul- Aug 2010.

DUARTE, Sabrina da Costa Machado et al. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, [s.l.], v. 68, n. 1, p.144-154, fev. 2015. FapUNIFESP, (SciELO).

FARTHING, M. et al. Acute diarrhea in adults and children: a global perspective. **J Clin Gastroenterol**, v. 47, n. 1, p. 12-20, Jan 2013.

FERRACINI, Fabio Teixeira et al. Using Positive Deviance to reduce medication errors in a tertiary care hospital. **Bmc Pharmacology And Toxicology**, [s.l.], v. 17, n. 1, p.321-352, 7 ago. 2016. Springer Nature.

FETZER, S. J. Sinais Vitais. In: POTTER, P. A.;PERRY, A. G., *et al* (Ed.). **Fundamentos de Enfermagem**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. cap. 29, p.458-504.

FIGUEIREDO, Tácia Pires de et al. Factors associated with adverse drug reactions in older inpatients in teaching hospital. **International Journal Of Clinical Pharmacy**, [s.l.], v. 39, n. 4, p.679-685, 2 maio 2017. Springer Nature.

Fleiss JL, Levin B, Paik MC. The measurement of interrater

agreement. In: Fleiss JL, Levin B, Paik MC, eds. Statistical methods for rates and proportions. Hoboken: John Wiley & Sons; 2003:598-626.

FRANKLIN, B. D. et al. Testing a trigger tool as a method of detecting harm from medication errors in a UK hospital: a pilot study. **Int J Pharm Pract**, v. 18, n. 5, p. 305-11, Oct 2010.

GARRETT, P. R., JR. et al. Developing and implementing a standardized process for global trigger tool application across a large health system. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 39, n. 7, p. 292-7, Jul 2013.

GEER, M.i. et al. Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital. **Journal Of Pharmacological And Toxicological Methods**, [s.l.], v. 81, p.323-334, set. 2016. Elsevier BV.

GIORDANI, F.; ROZENFELD, S.; MARTINS, M. Adverse drug events identified by triggers at a teaching hospital in Brazil. **BMC Pharmacology and Toxicology**, v.15, p.71, 2014.

GIORDANI, F. et al. [Surveillance of adverse drug events in hospitals: implementation and performance of triggers]. **Rev Bras Epidemiol**, v. 15, n. 3, p. 455-67, Sep 2012.

GOMES, Andréa Tayse de Lima et al. ERROS NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS: EVIDÊNCIAS E IMPLICAÇÕES NA SEGURANÇA DO PACIENTE. **Cogitare Enfermagem**, [s.l.], v. 21, n. 3, p.327-345, 21 set. 2016. Universidade Federal do Parana.

GRIFFIN, F. A.; RESAR, R. K. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events**. Institute for Healthcare Improvement. Cambridge, 2009.43 p.

HARKANEN, M. et al. Patient-specific risk factors of adverse drug events in adult inpatients evidence detected using the Global Trigger Tool method. **J Clin Nurs**, v. 24, n. 3-4, p. 582- 91, Feb2015.

HAKKARAINEN, Katja Marja et al. Prevalence and Perceived Preventability of Self-Reported Adverse Drug Events – A Population-Based Survey of 7099 Adults. **Plos One**, [s.l.], v. 8, n. 9, p.30-45, 4 set. 2013. Public Library of Science (PLoS).

HARTWIG, S. C.; SIEGEL, J.; SCHNEIDER, P. J. Preventability and severity assessment in reporting adverse drug reactions. **Am J Hosp Pharm**, v. 49, n. 9, p. 2229-32, Sep1992.

HOHL, Corinne M et al. Evaluating adverse drug event reporting in

administrative data from emergency departments: a validation study. **Bmc Health Services Research**, [s.l.], v. 13, n. 1, p.469-473, 12 nov. 2013. Springer Nature.

HONG, Kyungwan; HONG, Yoon Duk; COOKE, Catherine E.. Medication errors in community pharmacies: The need for commitment, transparency, and research. **Research In Social And Administrative Pharmacy**, [s.l.], p.300- 307, dez. 2018. Elsevier BV.

HOSPITAL DAS CLÍNICAS: MINAS GERAIS. Conheça o HC: apresentação. Belo Horizonte, 2016. Disponível em: <[www.hc.ufmg.br](http://www.hc.ufmg.br)>. Acesso em: Dez 15, 2016.

HWANG, J. I.; CHIN, H. J.; CHANG, Y. S. Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. **J Eval Clin Pract**, v. 20, n. 1, p. 27-35, Feb 2014.

IANNINI, P. et al. Adverse cutaneous reactions and drugs: a focus on antimicrobials. **J Chemother**, v. 18, n. 2, p. 127-39, Apr 2006.

JAMES, John T.. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. **Journal Of Patient Safety**, [s.l.], v. 9, n. 3, p.122-128, set. 2013. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).

KARPOV, A. et al. Performance of trigger tools in identifying adverse drug events in emergency department patients: a validation study. **Br J Clin Pharmacol**, v. 82, n. 4, p. 1048-57, Oct 2016.

KENNERLY, D. A. et al. Characterization of adverse events detected in a large health care delivery system using an enhanced global trigger tool over a five- year interval. **Health Serv Res**, v. 49, n. 5, p. 1407-25, Oct 2014.

KHOO, A. L. et al. A multicenter, multidisciplinary, high-alert medication collaborative to improve patient safety: the Singapore experience. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 39, n. 5, p. 205-12, May 2013.

KOHN, L. T., CORRIGAN, J. M., DONALDSON, M. S., editors. To err is human: building a safer health system. ed. Washington (DC) NationalAcademy Press, 2000.

KYUNG, Min Ho et al. Prognostic Impact of Charlson Comorbidity Index Obtained from Medical Records and Claims Data on 1-year Mortality and Length of Stay in Gastric Cancer Patients. **Journal Of Preventive Medicine And Public Health**, [s.l.], v. 42, n. 2, p.117-200, 2009. Korean Society for Preventive Medicine.

LATIF, Asad et al. National Study on the Distribution, Causes, and Consequences of Voluntarily Reported Medication Errors Between the ICU and Non-ICU Settings\*. **Critical Care Medicine**, [s.l.], v. 41, n. 2, p.389-398, fev. 2013. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).

LANDRIGAN, C. P. et al. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. **N Engl J Med**, v. 363, n. 22, p. 2124-34, Nov 25 2010.

LAU, I.; KIRKWOOD, A. Measuring adverse drug events on hospital medicine units with the institute for healthcare improvement trigger tool: a chart review. **Can J Hosp Pharm**, v. 67, n. 6, p. 423-8, Nov2014.

LINDBERG, G. et al. World Gastroenterology Organisation global guideline: Constipation-- a global perspective. **J Clin Gastroenterol**, v. 45, n. 6, p. 483-7, Jul 2011.

LOPEZ, L. et al. Disclosure of hospital adverse events and its association with patients' ratings of the quality of care. **Arch Intern Med**, v. 169, n. 20, p. 1888- 94, Nov 9 2009.

MAIA, Christiane Santiago et al. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014- 2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, [s.l.], v. 27, n. 2, p.300-303, maio 2018. Instituto Evandro Chagas.

MAKARY, M. A.; DANIEL, M. Medical error-the third leading cause of death in the US. **BMJ**, v. 353, p. i2139,2016.

MATLOW, A. G. et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. **BMJ Qual Saf**, v. 20, n. 5, p. 416-23, May 2011.

MEKONNEN A.B, MCLACHLAN A.J, BRIEN J.A. Effectiveness of pharmacist- led medication reconciliation programmes on clinical outcomes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *Pharmacology and therapeutics* . **BMJ Open**, 2016.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int J Qual Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-84, Aug 2009.

Micromedex® Healthcare Series: MICROMEDEX 2.0, Greenwood Village, Colorado. Disponível em [www.periodicos.capes.gov.br](http://www.periodicos.capes.gov.br). Acesso em 13/02/2019.

NAIR, Nibu Parameswaran et al. Hospitalization in older patients due to adverse drug reactions – the need for a prediction tool. **Clinical**

**Interventions In Aging**, [s.l.], p.497-510, maio 2016.  
Dove Medical Press Ltd.

O'LEARY, K. J. et al. Comparison of traditional trigger tool to data warehouse based screening for identifying hospital adverse events. **BMJ Qual Saf**, v. 22, n. 2, p. 130-8, Feb 2013.

OLIVEIRA, J. R.; XAVIER, R. M. F.; SANTOS JÚNIOR, A. F. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 22, p. 671-678,2013.

OKUMURA, Lucas Miyake; SILVA, Daniella Matsubara da; COMARELLA, Larissa. Relation between safe use of medicines and Clinical Pharmacy Services at Pediatric Intensive Care Units. **Revista Paulista de Pediatria (english Edition)**, [s.l.], v. 34, n. 4, p.397-402, dez. 2016. Elsevier BV.

O'CONNOR, Marie N. et al. Prevention of Hospital-Acquired Adverse Drug Reactions in Older People Using Screening Tool of Older Persons' Prescriptions and Screening Tool to Alert to Right Treatment Criteria: A Cluster Randomized Controlled Trial. **Journal Of The American Geriatrics Society**, [s.l.], v. 64, n. 8, p.1558-1566, 1 jul. 2016.

PONT, Lisa et al. A systematic review of the prevalence and risk factors for adverse drug reactions in the elderly in the acute care setting. **Clinical Interventions In Aging**, [s.l.], p.2079-2081, dez. 2014. Dove Medical Press Ltd.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Action on Patient Safety - High 5s.

**Patientsafety**, Disponível em:

<<http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/>>.

\_\_\_\_\_ . **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**.WHO, 2009. 153p.

WHO. The pursuit of responsible use of medicines: sharing and learning from country experiences. WHO (2012). [Internet]. [Acesso em 31 jan 2018]. Disponível em: [http://www.who.int/medicines/publications/responsible\\_use/en/](http://www.who.int/medicines/publications/responsible_use/en/)>.

WHO. Medication without harm: WHO's Third global patient safety challenge.2017. [Internet]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Norwegian Institute of Public Health. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 16th Ed. Oslo: World Health Organization; 2013

OTERO-LÓPEZ, M. J. et al. [Preventable adverse drug events in hospitalized patients]. **Medicina Clínica**, v. 126, n. 3, p. 81-7, 2006.

PAVAO, A. L. et al. [Incidence of in-hospital adverse events in the State of Rio de Janeiro, Brazil: evaluation of patient medical record]. **Rev Bras Epidemiol**, v. 14, n. 4, p. 651-61, Dec 2011.

REASON, B. et al. The impact of polypharmacy on the health of Canadian seniors. **Fam Pract**, v. 29, n. 4, p. 427-32, Aug 2012.

Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. *Ciênc Saúde Coletiva* 2013; 18:2029-36.

ROMERO, A. V.; MALONE, D. C. Accuracy of adverse-drug-event reports collected using an automated dispensing system. **Am J Health Syst Pharm**, v. 62, n. 13, p. 1375-80, Jul 1 2005.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. [Adjustment of evaluation criteria of adverse drug events for use in a public hospital in the State of Rio de Janeiro]. **Rev Bras Epidemiol**, v. 13, n. 4, p. 607-19, Dec 2010.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. **Escola Anna Nery**, v. 16, p. 121-127, 2012.

ROQUE, Keroulay Estebanez; TONINI, Teresa; MELO, Enirtes Caetano Prates. Adverse events in the intensive care unit: impact on mortality and length of stay in a prospective study. **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 32, n. 10, p.101- 110, out. 2016.

Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Rev. Saúde Pública* 2009. 6(43): 490-8.

ROZENFELD, S. et al. Adverse effects from drugs in a public hospital: pilot study. **Rev Saude Publica**, v. 43, n. 5, p. 887-90, Oct 2009.

ROZENFELD, S.; GIORDANI, F.; COELHO, S. [Adverse drug events in hospital: pilot study with trigger tool]. **Rev Saude Publica**, v. 47, n. 6, p. 1102- 11, Dec 2013.

ROZICH, J. D.; HARADEN, C. R.; RESAR, R. K. Adverse drug event

trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. **Qual Saf Health Care**, v. 12, n. 3, p. 194-200, Jun 2003.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **Int J Qual Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18-26, Feb 2009.

SAMMER, C. E. et al. What is patient safety culture? A review of the literature. **J Nurs Scholarsh**, v. 42, n. 2, p. 156-65, Jun 2010.

SANTOS, GAN; BOING, AC. Mortalidade e internações hospitalares por intoxicações e reações adversas a medicamentos no Brasil: análise de 2000 a 2014. 2018.

SCHILDMEIJER, K. et al. Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the global trigger tool. **BMJ Qual Saf**, v. 21, n. 4, p. 307- 14, Apr 2012.

SCHMIEDL, S et al. Preventable ADRs leading to hospitalization — results of a long-term prospective safety study with 6,427 ADR cases focusing on elderly patients. **Expert Opinion On Drug Safety**, [s.l.], v. 17, n. 2, p.125-137, 19 dez. 2017.

SEREBRUANY, V. L.; ATAR, D. Assessment of bleeding events in clinical trials--proposal of a new classification. **Am J Cardiol**, v. 99, n. 2, p. 288-90, Jan 15 2007.

SILVA, A. E. et al. Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 19, n. 2, p. 378-86, Mar-Apr 2011.

SILVA, M. D. G. et al. Concomitant prescribing and dispensing errors at a Brazilian hospital: a descriptive study. **Clinics**, v. 66, p. 1691-1697, 2011.

SILVA, Maria das Dores Graciano et al. Evaluation of accuracy of IHI Trigger Tool in identifying adverse drug events: a prospective observational study. **British Journal Of Clinical Pharmacology**, [s.l.], v. 84, n. 10, p.2252- 2259, 8 jul. 2018. Wiley.

SIMAN, Andréia Guerra; CUNHA, Simone Grazielle Silva; BRITO, Maria José Menezes. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [s.l.], v. 51, p.40-52, 9 out. 2017.

SOBRAFO, S. B. D. F. E. O.; ANVISA, A. N. D. V. S. **Guia para Notificação de Reações Adversas em Oncologia**. São Paulo: Conectfarma Publicações Científicas.2011

SOOP, M. et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **Int J Qual Health Care**, v. 21, n. 4, p. 285-91, Aug 2009.

SOUSA, Livia Alves Oliveira de et al. Prevalência e características dos eventos adversos a medicamentos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 34, n. 4, p.327-345, 29 mar. 2018. FapUNIFESP (SciELO).

Sweetman S (Ed). Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponível em <http://www.periodicos.capes.gov.br>.

STAUSBERG, Jürgen; HASFORD, Joerg. Drug-related admissions and hospital- acquired adverse drug events in Germany: a longitudinal analysis from 2003 to 2007 of ICD-10-coded routine data. **Bmc Health Services Research**, [s.l.], v. 11, n. 1, p.130-134, 29 maio 2011. Springer Nature.

TETTEH, Raymond A. et al. Association Between the Occurrence of Adverse Drug Events and Modification of First-Line Highly Active Antiretroviral Therapy in Ghanaian HIV Patients. **Drug Safety**, [s.l.], v. 39, n. 11, p.1139-1149, 15 set. 2016. Springer Nature.

VARALLO, F. R. et al. Confounding Variables and the Performance of Triggers in Detecting Unreported Adverse Drug Reactions. **Clinical Therapeutics**, Published ahead o print. Nov 3,2016.

## APÊNDICE A (FORMULÁRIO 2): Formulário para busca ativa de EAM

### Formulário 2A - Busca ativa de Incidentes

#### Identificação

Iniciais do nome: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Data da internação: \_\_\_/\_\_\_/2016

#### Dados do evento suspeito

Local de internação no momento de ocorrência do evento – Leito: \_\_\_\_\_ Andar/Setor: \_\_\_\_\_

Local de ocorrência do evento: \_\_\_/1- mesmo da internação \_\_\_/2- Outro: \_\_\_\_\_

Dia de ocorrência do evento: \_\_\_/\_\_\_/2016. Turno: \_\_\_/1- Manhã \_\_\_/2- Tarde \_\_\_/3- Noite  
\_\_\_/4- Não se aplica /impossível identificar

#### Dado para suspeita (Rastreador de busca ativa):

\_\_\_\_\_

Código: \_\_\_\_\_ (Tabela 1 – Rastreadores de busca ativa)

#### Informação obtida por meio de:

##### 1-Relato de profissional:

\_\_\_/1a- Técnico de enfermagem

\_\_\_/1b- Enfermeiro

\_\_\_/1c- Plantão Médico

\_\_\_/1d- Médico assistente

\_\_\_/1e- Médico interconsultor

\_\_\_/1f- Outros profissionais da assistência

(multiprofissional): \_\_\_\_\_

\_\_\_/1g- Profissional não ligado a assistência  
(laboratório, Imagem, Banco de sangue, etc)

\_\_\_/4- Dado de resultado de exames

\_\_\_/5- Notificações

\_\_\_/6- Outro \_\_\_\_\_

##### 2- Anotação de profissional em prontuário, prescrições ou formulários de avaliação próprios da internação.

\_\_\_/2a- Técnico de enfermagem

\_\_\_/2b- Enfermeiro

\_\_\_/2c- Médico

\_\_\_/2d- Acadêmico

\_\_\_/2e- Outro profissional

##### 3- Relato de usuários:

\_\_\_/3a- Relato do próprio paciente

\_\_\_/3b- Relato de familiar do paciente envolvido

\_\_\_/3c- Relato de outro paciente ou familiar de outro paciente

#### Descrição do possível incidente:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nome do 1º investigador: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/2016

Nome do 2º investigador: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/2016

INCIDENTE: \_\_\_/0- DESCARTADO (Interromper investigação)

\_\_\_/1- CONFIRMADO (Prosseguir investigação em Formulário 2B)

**APÊNDICE B (FORMULÁRIO 3): Caracterização de EAM****Formulário 3 – Caracterização de Evento Adverso**  
**IDENTIFICAÇÃO**

1. Iniciais do nome: \_\_\_\_\_
2. Prontuário: \_\_\_\_\_
3. Leito/Andar: \_\_\_\_\_
4. Data de nascimento: \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_
5. Data da internação: \_\_/\_\_/2016

**QUADRO CLÍNICO DO PACIENTE, RELATAR O MOTIVO PELO QUAL ELE FOI INTERNADO**

**SITUAÇÃO DO PACIENTE: APÓS A SUSPENSÃO OU FALTA DO MEDICAMENTO. EXEMPLO DEVIDO A FALTA DO MEDICAMENTO O PACIENTE FICOU AGITADO.**

**B-MEDICAMENTOS PRESCRITOS NO DIA DO EVENTO**

DescreverFármacos/

posologia

---

**B-MEDICAMENTOS SUSPEITOS DO EVENTO ADVERSO**

6. **Evento adverso:** \_\_\_\_\_
7. **Medicamento:** \_\_\_\_\_
8. **Dose:** \_\_\_\_\_
9. **Diluyente:** \_\_\_\_\_
10. **Velocidade de infusão:** \_\_\_\_\_
11. **Via de administração:** \_\_\_|1-Via oral \_\_\_|2-Via retal \_\_\_|3-Via endovenosa  
 \_\_\_\_\_|4-Via intramuscular\_|5-Via subcutânea\_\_\_\_\_|6-Ocular\_  
 |7-Inalatória\_\_\_\_\_|8-Vaginal  
 \_\_\_\_\_|9-Dérmica \_\_\_\_\_|10-Epidural\_|11-Subdural|12-  
 Intratecal\_|13-Intranasal
12. **Frequência de uso:** \_\_\_| 1-Se necessário \_\_\_|2-A  
 critério médico |3- 2/2horas\_|4-4/4horas  
 \_\_\_\_\_|5-6/6horas\_\_\_\_\_|6-8/8horas\_\_\_|7-12/12horas\_\_\_|8-  
 24/24horas
13. **Dia da prescrição:** \_\_\_/\_\_\_/2016
14. **Horário**\_\_\_\_:
15. **Tipo de prescrição:** \_\_\_|1-Normal\_\_\_|2-Complementar\_  
 |3-Urgente |4- Admissão\_|5-Carrinho de emergência\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_|6-Retificadora
16. **Evento adverso:** \_\_\_\_\_
17. **Medicamento:** \_\_\_\_\_

18. **Dose:** \_\_\_\_\_

19. **Diluyente:** \_\_\_\_\_

20. **Via de administração:** \_\_\_|1-Via oral \_\_\_|2-Via retal \_\_\_|3-  
Via endovenosa  
\_\_\_\_\_|4-Via intramuscular\_|5-Via subcutânea\_\_\_\_\_|6-Ocular\_  
|7-Inalatória\_\_\_\_\_|8-Vaginal  
  
\_\_\_\_\_|9-Dérmica \_\_\_\_\_|10-Epidural\_|11-Subdural|12-  
Intratecal\_|13-Intranasal

21. **Frequência de uso:** \_\_\_| 1-Se necessário \_\_\_|2-A  
critério médico |3- 2/2horas\_|4-4/4horas

\_\_\_\_\_ |5-6/6horas\_\_\_\_\_ |6-8/8horas\_\_ |7-12/12horas\_\_\_\_ |8-  
24/24horas

22. **Dia da prescrição:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/2016

23. **Horário** \_\_\_\_:

24. **Tipo de prescrição:** \_ |1-Normal\_\_\_\_ |2-Complementar\_\_  
|3-Urgente |4- Admissão \_\_ |5-Carrinho de emergência\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_|6-Retificadora

25. **Evento adverso:** \_\_\_\_\_

26. **Medicamento:** \_\_\_\_\_

27. **Dose:** \_\_\_\_\_

28. **Diluyente:** \_\_\_\_\_

29. **Via de administração:** \_\_\_\_ |1-Via oral \_\_\_\_ |2-Via retal \_\_\_\_ |3-  
Via endovenosa  
\_\_\_\_\_|4-Via intramuscular\_ |5-Via subcutânea\_\_\_\_\_|6-Ocular\_  
|7-Inalatória\_\_\_\_\_|8-Vaginal

\_\_\_\_\_|9-Dérmica \_\_\_\_\_ |10-Epidural\_\_ |11-Subdural|12-  
Intratecal\_|13-Intranasal

30. **Frequência de uso:** \_\_\_\_ | 1-Se necessário \_\_\_\_ |2-A  
critério médico |3- 2/2horas\_|4-4/4horas

\_\_\_\_\_|5-6/6horas\_\_\_\_\_ |6-8/8horas\_\_ |7-12/12horas\_\_\_\_ |8-  
24/24horas

31. **Dia da prescrição:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/2016

32. **Horário** \_\_\_\_:

33. **Tipo de prescrição:** \_ |1-Normal\_\_\_\_ |2-Complementar\_\_  
|3-Urgente |4- Admissão \_\_ |5-Carrinho de emergência\_\_\_\_

\_\_\_\_|6-Retificadora

## 9 C-ERROS DE

### MEDICAÇÃO



#### C.1-Erros

de

#### prescrição



34. **Diluição inadequada:** \_\_|1-Não\_\_|2-Sim\_\_|3-Não se aplica
35. **Velocidade de infusão inadequada:** \_\_|1-Não\_\_|2-Sim\_\_|3-Não se aplica
36. **Via de administração inadequada:** \_\_|1-Não\_\_|2-Sim\_\_|3-Não se

aplica

37. **Dose inadequada:** \_\_|0-Não\_\_|1-Sim
38. **Frequência de administração inadequada:** \_\_|0-Não\_\_|1-Sim
39. **Reconstituente inadequado:** \_\_|1-Não\_\_|2-Sim\_\_|3-Não se aplica
40. **Observações realizadas à mão:** \_|1-Suspensão do medicamento  
\_\_\_\_\_|2-Ajuste da dose\_\_\_\_\_|3-Ajuste da frequência
41. **Omissão de:** \_|1-dose\_\_|2-velocidade de  
infusão\_\_\_\_\_|3-via de administração\_\_\_\_\_|4-diluyente  
\_\_\_\_\_|5-Forma  
farmacêutica\_|6-Frequência de administração\_\_\_\_\_|7-Não se aplica

## C.2-Erros

de

### dispensação

42. **Erros de dispensação** \*Baseado na evolução da enfermagem \_\_|0- Não\_\_\_\_\_|1-Sim

## C.3-Erros

de

### administração

23. **Locais envolvidos no preparo da medicação:** \_\_|1-Apenas a farmácia\_\_|2-Apenas enfermaria ou bloco cirúrgico  
\_\_\_\_\_|3-Farmácia + enfermaria ou bloco cirúrgico
24. **Erros de administração** \*Baseado na evolução da enfermagem  
\_\_\_\_\_|1-Omissão de dose\_\_\_\_\_|2-Dose errada\_\_\_\_\_|3-Concentração errada\_\_\_\_\_|4-

Medicamento errado |5-Técnica errada\_|6-Via de administração\_|7- Velocidade errada\_|8-Horário errado\_|9- Paciente errado.

10

D

**-REAÇÃO****ADVERSA**

25. **Reação adversa a medicamentos:**\_\_|1-Não\_\_|2-Sim\_\_|3-Não se aplica.

Se sim,

descrever:

---

---

26. **Intolerância medicamentosa** (por exemplo vômitos e diarréia, eventos comuns com vários medicamentos, como antibióticos)\_\_\_\_\_|1-Não \_  
|2-Sim

|3-  
Não  
se  
aplic  
a Se  
sim,

descrever:

---



---

27. **Reação adversa a transfusão de hemocomponente:**\_\_|1-  
Não\_\_|2-  
Sim\_\_|3-Não se aplica

**Classificação do erro de medicação segundo OTERO et al., 2008.**

**Códigos:** \_\_\_\_\_

**Descrição:**

---



---



---



---



---



---

## **1. Medicamento errado**

### 1.1 Prescrição inadequada do medicamento

#### 1.1.1 medicamento não

indicado/ não apropriado para o

diagnóstico que se pretende

tratar

#### 1.1.2 história prévia de

alergia ou reação

adversa similar

#### 1.1.3 medicamento inadequado

para o paciente por causa da

idade, situação clínica, etc

#### 1.1.4 medicamento contra-indicado

1.1.5 interação medicamento-medicamento

1.1.6 interação medicamento-alimento

1.1.7 duplicidade terapêutica

1.1.8 medicamento desnecessário

1.2 Transcrição/ dispensação/  
administração de um medicamento  
diferente do prescrito

## **2. Omissão de dose ou do medicamento**

2.1 falta de prescrição de um medicamento necessário

2.2 omissão na transcrição

2.3 omissão na dispensação

2.4 omissão na administração

## **3. Dose errada**

3.1 dose maior

3.2 dose menor

3.3 dose extra

**4. Frequência de administração errada**

**5. Forma farmacêutica errada**

**6. Erro de preparo, manipulação e/ou**

## **Acondicionamento**

### **7. Técnica de administração errada**

### **8. Via de administração errada**

### **9. Velocidade de administração errada**

### **10. Horário errado de administração**

### **11. Paciente errado**

### **12. Duração do tratamento errada**

12.1 duração maior

12.2 duração menor

\* em caso de suspeita consultar a farmacêutica Paloma ou médica Sara.

### **13. Monitorização insuficiente do tratamento**

13.1 falta de revisão clínica

13.2 falta de controlos analíticos

\* em caso de suspeita consultar a farmacêutica Paloma ou médica Sara.

### **14. Medicamento deteriorado**

**15. Falta de adesão do paciente**

**16. Outros tipos**

**17. Não se aplica**



## ANEXO A – Carta de Aprovação



Universidade Federal de Minas Gerais  
Hospital das Clínicas  
Gerência de Ensino e Pesquisa



### CARTA DE APROVAÇÃO

Belo Horizonte, 29 de agosto de 2016.

**PROJETO DE PESQUISA** nº 148/2015: "Adaptação e validação interna da ferramenta GlobalTrigger Toll do Institute for Healthcare Improvement para a estimativa da ocorrência de eventos adversos em pacientes adultos internados em um hospital universitário de Belo Horizonte".

Reportando-nos ao projeto de pesquisa acima referenciado, considerando sua concordância com o parecer da Comissão de Avaliação Econômico-financeira de Projetos de Pesquisa do Hospital das Clínicas e a aprovação pelo COEP/UFMG em 09/03/2016, esta Gerência aprova seu desenvolvimento no âmbito institucional. Solicitamos enviar à GFP *relatório* parcial ou final após um ano.

Atenciosamente,

Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira

Gerente de Ensino e Pesquisa do HC-UFMG

Sr.  
Profª Teresa Cristina de Abreu Ferrari  
Departamento de Clínica Médica  
Faculdade de Medicina - UFMG