

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA

**EVENTOS ADVERSOS NÃO INFECCIOSOS E QUASE FALHAS NOS
PACIENTES PEDIÁTRICOS DE UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA
EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

PAULA NIGRI

Belo Horizonte
2018

PAULA NIGRI

**EVENTOS ADVERSOS NÃO INFECCIOSOS E QUASE FALHAS NOS
PACIENTES PEDIÁTRICOS DE UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA EM
UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciências da Saúde.

Área de Concentração: Saúde da Criança e do Adolescente

Orientador: Prof. Dr. Alexandre Rodrigues Ferreira

Belo Horizonte
2018

Nigri, Paula.
N689e Eventos Adversos não Infecciosos e quase falhas nos pacientes pediátricos de uma Unidade de Terapia Intensiva em um Hospital
Universitário [manuscrito]. / Paula Nigri. - - Belo Horizonte: 2018.
112f.
Orientador (a): Alexandre Rodrigues Ferreira.
Área de concentração: Saúde da Criança e do Adolescente.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos. 2. Unidades de Terapia Intensiva Neonatal. 3. RecémNascido. 4. Criança. 5. Adolescente. 6. Dissertação Acadêmica. I. Ferreira, Alexandre Rodrigues. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: QV 600

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

EVENTOS ADVERSOS NÃO INFECCIOSOS E QUASE FALHAS NOS PACIENTES PEDIÁTRICOS DE UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

PAULA NIGRI

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Saúde da Criança e do Adolescente, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde, Saúde da Criança e do Adolescente, área de concentração em Ciências da Saúde.

Aprovada em 29 de maio de 2018, pela banca constituída pelos membros:

Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira - Orientador
UFMG

1911

Prof.^a Fabiana Maria Kakehasi
UFMG

Prof.^a Flávia Sampaio Latini Velasquez
UFMG

Belo Horizonte, 29 de maio de 2018.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
ÁREA DE CONCENTRAÇÃO SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Reitora: **Prof.^a 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 da Faculdade de Medicina: **Prof. Humberto José Alves**

Vice-Diretora da Faculdade de Medicina: **Prof.^a Alamanda Kfoury Pereira**

Coordenador do Centro de Pós-Graduação: **Prof. Tarcizo Afonso Nunes**

Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação: **Prof.^a Eli Iola Gurgel Andrade**

Chefe do Departamento de Clínica Médica: **Prof.^a Valéria Maria Augusto**

Subcoordenadora do Centro de Pós-Graduação: **Prof.^a Ana Cristina Côrtes Gama**

Chefe do Departamento de Pediatria: **Prof.^a Maria do Carmo Barros de Melo**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE – ÁREA DE
CONCENTRAÇÃO SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE**

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente: **Prof.^a Ana Cristina Simões e Silva**

Subcoordenadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente: **Prof.^a Roberta Maia de Castro Romanelli**

Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde – Área de Concentração em Saúde da Criança e do Adolescente:

Prof.^a Ana Cristina Simões e Silva – Titular

Prof. Leandro Fernandes Malloy Diniz - Suplente

Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira - Titular

Prof.^a Benigna Maria de Oliveira - Suplente

Prof.^a Helena Maria Gonçalves Becker - Titular

Prof.^a Ana Cristina Côrtes Gama – Suplente

Prof. Jorge Andrade Pinto – Titular

Prof.^a Luana Caroline dos Santos - Suplente

Prof.^a Juliana Gurgel – Titular

Prof.^a Ivani Novato Silva - Suplente

Prof.^a Roberta Maia de Castro Romanelli – Titular

Prof.^a Débora Marques de Miranda - Suplente

Prof. Sérgio Veloso Brant Pinheiro – Titular

Prof.^a Eugênia Ribeiro Valadares - Suplente

Ariene Silva do Carmo – Discente Titular

Dedico à Deus que me viu a substância ainda informe (Salmos 139:16); e à todas as crianças, razão da minha luta por serviço de atenção à saúde de qualidade, que possa oferecer não somente a cura, mas também amor, carinho e a proteção que elas merecem.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Ti meu Deus, porque agora sei que me ama, pois não me negaste teu único filho, a quem amas (João 3:16 e 6:37).

Agradeço ao meu orientador Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira.

À Profa. Maria Aparecida Martins, por ter me escolhido para fazer parte desse projeto.

À minha chefe e eterna Profa. Euclásia dos Santos Madureira, pelos ensinamentos e apoio incondicional.

Ao Centro de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina da UFMG, pela qualificação.

Aos professores do da Universidade Federal de Minas Gerais, pela doação de conhecimentos imprescindíveis.

Ao Hospital das Clínicas, minha segunda casa.

À equipe da Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, pela acolhida.

Às alunas participantes deste estudo: Rebeca Gusmão, Ana Flávia Campos, Larissa Gonçalves, Tábata Souza, Mariana Vasconcelos, Valéria Vicente, Isabela Velloso.

À minha família, pelo desejo de me tornar uma benção.

À equipe de enfermagem do ambulatório São Vicente: Fabiola, Glauciane, Juliane, Lucilene, Neuza, Rose, Tania e Socorro, pela compreensão e apoio.

Muito obrigada Maria Aparecida Antão, pelo cuidado e por me ajudar a construir o meu caminho intelectual.

*“No essencial, unidade, no não essencial,
flexibilidade; em todas as coisas, o amor.”*

(John Stott)

RESUMO

Introdução: A complexidade dos cuidados ao paciente pode aumentar os riscos inerentes à hospitalização e a possibilidade de ocorrência de eventos adversos, que são definidos como injúrias decorrentes da assistência à saúde, não relacionadas à sua doença de base; e quase falhas (QF), definida como um evento que não chegou a atingir o paciente e não lhe causou nenhum dano. A ocorrência de eventos adversos (EA) e quase falhas (QF) em pacientes pediátricos é pouco conhecida. A literatura é escassa em relatar as “quase falhas”, pois geralmente o enfoque é em eventos adversos. **Objetivo:** Determinar a incidência dos principais tipos de eventos adversos e quase falhas, e fatores associados, em pacientes pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) de um hospital universitário. **Método:** Foram incluídos no estudo todos os pacientes, clínicos ou cirúrgicos, que foram internados na UTIP, a partir de 1º de janeiro até 31 de dezembro de 2014. Excluídos os pacientes que permaneceram internados por menos de 24 horas e aqueles que não receberam alta até 31 de dezembro do ano. Realizou-se a busca ativa de casos, com o preenchimento da Ficha de Notificação de Eventos Indesejáveis (FNEI), de acordo com os critérios do Manual de Orientação. As variáveis investigadas foram: idade, tempo total da internação, tempo decorrido até a ocorrência do primeiro evento, escore de gravidade do evento adverso, tratamento clínico ou cirúrgico, turno de ocorrência, e categorias dos profissionais envolvidos nos eventos adversos e quase falhas. **Análise estatística:** Foi realizada uma análise descritiva dos dados, onde foram calculadas frequências e proporções para as variáveis categóricas e médias, medianas, desvios padrão e quartis para as contínuas. Foram utilizados os testes de Mann Whitney, de proporção, Qui Quadrado e regressão logística multivariada. Aspectos éticos foram considerados. **Resultados:** Dos 356 pacientes acompanhados, 130 não apresentaram nenhum evento e 226 pacientes apresentaram 1483 eventos indesejáveis, sendo 1231 EA e 252 QF. A incidência de eventos indesejáveis foi de 63,5% e a média de 6,6 eventos por paciente. A incidência de EA foi de 51,7%, média 5,86 EA/paciente e em QF 11,8, média de 2,54. A maioria de EA foi relacionada ao uso de equipamentos 83,0%, e as QF mais frequentes, 226 (89,7%) foram relacionadas à medicação. A faixa etária mais acometida pelos eventos foram os menores de um ano, bem como os pacientes em tratamento clínico. As quase falhas foram predominantemente

relacionadas aos medicamentos, e aconteceram em sua maioria no turno da manhã, e os eventos adversos identificados estavam mais relacionados a equipamentos e medicamentos e ocorreram mais a tarde e à noite. Não aconteceram EA classificados escore de gravidade 5 e nem o 6, sendo predominante o 1. Nas primeiras 48 horas de internação, 85,4% dos pacientes já tinham sofrido EA e/ou Quase Falhas, e 100% após 11 dias de internação. As categorias de profissionais envolvidos nos eventos adversos, em sua maioria, foram os membros do administrativo seguidos da equipe de enfermagem, e em quase falhas destacam-se os médicos. **Conclusão:** Mais da metade dos pacientes acompanhados sofreu algum tipo de evento adverso e/ou quase falhas, logo no primeiro dia de internação, sendo que em alguns casos, mais de um evento afetou o mesmo indivíduo, sendo mais frequentes EA equipamentos e QF medicamentos. Os menores de um ano e os em tratamento clínico foram mais susceptíveis a EA e QF, o escore de gravidade foi 1. Os profissionais do administrativo foi a categoria mais envolvida no processo. Constatado que o tempo de permanência do paciente na UTIP foi diretamente proporcional a ocorrência de eventos. O conhecimento desses dados é importante para a prevenção e a segurança do paciente pediátrico hospitalizado, uma vez que, propicia avanços científicos, da análise de sistemas, bem como do desenvolvimento e disseminação de diretrizes e normas para a prática, com a utilização de ferramentas para identificação e análise dos erros e da educação continuada.

Palavras-chave: Eventos adversos, Quase Falhas, Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrica, neonato, criança, adolescente.

ABSTRACT

Introduction: The complexity of patient care can increase the risks inherent in hospitalization and the possibility of adverse events, which are defined as injuries resulting from health care, not related to their underlying disease; and near miss (NM), defined as an event that did not reach the patient and caused no harm. The occurrence of adverse events (AEs) and near misses (NM) in pediatric patients is poorly understood. Literature is scarce in reporting "near misses" as the focus is often on adverse events. **Objective:** To determine the incidence and identify the main types of adverse and near misses events and associated factors in pediatric patients admitted to the Pediatric Intensive Care Unit (PICU) of a university hospital. **Method:** All patients, clinical or surgical, who were admitted to the PICU from January 1 to December 31, 2014 were included in the study. Excluding patients who were admitted before and after that period, those who remained hospitalized for less 24 hours and those who have not been discharged until December 31 of the year. The active search of cases was carried out, with completion of the Notification of Undesirable Events (FNEI), according to the criteria of the Guidance Manual. The variables investigated were: age: <or = 30 days,> 30 days to 1 year,> 1 to 5 years,> 5 to 10 years and > 10 to 17 years, total time of hospitalization, time elapsed until the first event, adverse event severity score, clinical or surgical treatment, time of occurrence, and categories of professionals involved in adverse and near miss events. **Statistical analysis:** A descriptive analysis of the data was carried out, where frequencies and proportions were calculated for categorical variables and mean, median, standard deviation and quartiles for continuous variables. The Mann Whitney test, Chi square test and multivariate logistic regression were used. Ethical aspects were considered. **RESULTS:** Of the 356 patients followed up, 130 presented no event and 226 patients presented 1483 undesirable events, 1231 of which were EA and 252 were NM. The incidence of undesirable events was 63.5% and the mean of 6.6 events per patient. The incidence of AE was 51.7%, mean 5.86 AE / patient and in NM 11.8, mean of 2.54. The majority of AE was related to the use of equipment 83.0%, and the most frequent NMs, 226 (89.7%) were related to the medication. The age group most affected by the events were those younger than one year, as well as the patients in clinical treatment. Near misses were predominantly drug-related, and mostly occurred on the morning shift, and the identified adverse

events were more related to equipment and medications and occurred later in the evening and evening. In the first 48 hours of hospitalization, 85.4% of the patients had already experienced AE and / or Near Misses, and 100% after 11 days of hospitalization. The categories of professionals involved in adverse events, mostly, were members of the admirative followed by the nursing team, and near misses doctors. Conclusion: More than half of the patients followed up suffered some type of adverse event and / or almost failure, as early as the first day of hospitalization, and in some cases, more than one event affected the same individual, with more frequent AE equipment and NM medications. Children under one year and those in clinical treatment were more susceptible to AE and NM, the severity score was 1. Administrative professionals were the most involved category in the process. It was verified that the patient's time of permanence in the PICU was directly proportional to the occurrence of events. Knowledge of these data is important for the prevention and safety of hospitalized pediatric patients, as it provides scientific advances, systems analysis, and the development and dissemination of guidelines and standards for practice, using tools to identification and analysis of errors and continuing education.

Keywords: Adverse Events, Near Misses, Pediatric Intensive Care Unit, neonate, child, adolescent.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Categorias dos eventos adversos relacionados à medicação de acordo com gravidade do dano produzido.....	35
Quadro 2 - Classificação da gravidade do evento adverso.....	47

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos 1483 eventos adversos e quase falhas ocorridos conforme o tipo de evento na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	65
Tabela 2 - Avaliação dos tipos de eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação à faixa etária dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	66
Tabela 2.1 - Valor p da avaliação dos tipos de eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação à faixa etária dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	67
Tabela 3 - Avaliação dos eventos adversos e quase falhas de acordo com o tipo de tratamento clínico ou cirúrgico, dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	68
Tabela 4 - Avaliação do escore de gravidade dos 1231 eventos adversos conforme o tipo de evento ocorrido nos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	69
Tabela 5 - Avaliação do tempo de internação em dias decorridos até a ocorrência do evento adverso e quase falha e permanência dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	70
Tabela 6- Avaliação dos eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação ao turno de trabalho dos profissionais na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	71
Tabela 7- Avaliação dos eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação à categoria do profissional na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.....	72

Tabela 8 - Análise de regressão multivariada para cada Evento adverso e Quase falha ocorridos nos pacientes da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG no ano de 2014..... 75

Tabela 9: Análise da idade dos pacientes da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG no ano de 2014 com relação a EA em comparação com QF..... 76

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASA	<i>American Society of Anesthesiology</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CVC	Cateter vascular central
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
EA	Eventos Adversos
EAM	Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos
EUA	Estados Unidos da América
FNEI	Ficha de Notificação de Eventos Indesejáveis
GESQUALIS	Gestão pela Qualidade em Saúde
HC-UFMG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais
ICV	Iniciação Científica Voluntária
NHSN	<i>National Healthcare Safety Network</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
QF	Quase Falhas
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SINESP	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados à Produtos de Saúde
SVD	Sonda vesical de demora
WHO	<i>World Health Organization</i>
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

Sumário

1	Nota explicativa	20
2	Introdução	21
	Referências.....	24
3	Revisão da literatura	26
3.1	Considerações gerais.....	26
3.2	Definições	29
3.3	Tipos de Eventos Adversos.....	31
3.3.1	Eventos adversos relacionados a medicamentos	33
3.4	Eventos adversos em Pediatria.....	40
4	Objetivos	43
4.1	Objetivo geral.....	43
4.2	Objetivos específicos	43
5.1	Desenho do estudo.....	44
5.2	Local do Estudo	44
5.3	Equipe do trabalho.....	44
5.4	Critérios de Inclusão	45
5.5	Critérios de Exclusão	45
5.6	Coleta de dados.....	45
5.7	Variáveis investigadas	46
5.8	Critérios de preenchimento da Ficha de Notificação Eventos indesejáveis (Eventos adversos e Quase falhas).....	46
5.9	Análise estatística e interpretação dos dados.....	48
5.10	Aspectos éticos.....	48
	Referências.....	49

6 Resultados	55
6.1 Artigo.....	55
EVENTOS ADVERSOS E QUASE FALHAS NOS PACIENTES PEDIÁTRICOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO	55
Resumo	55
Abstract.....	58
Introdução	60
Método.....	62
Resultados.....	63
Análise multivariada.....	73
1 - EA e QF Medicamentos.....	73
2 - EA Hemoderivados.....	73
3 - EA Equipamentos.....	73
4 - Outros EA.....	74
5 - Faixa etária QF.....	74
6 - Outras QF.....	74
7 - Outros EA e Turnos.....	74
8 - EA e QF em relação as faixas etárias	76
Discussão	77
Análise Multivariada:.....	82
Conclusão.....	85
Referências.....	86
7 Conclusão do trabalho	90
8 Considerações finais	91
9 Limitações do estudo	92
10 Anexo I - Parecer COEP	93

11 Apêndices.....	94
Apêndice A – Ficha de Notificação de Eventos	94
Apêndice B – Manual de orientação de preenchimento da Ficha de notificação de eventos adversos.....	97
Apêndice D – Quadro 2	105
Apêndice E – Quadro 3 - Explicativo	106
Apêndice F - Tabela 1	107
Apêndice G –Tabela 2	108
Apêndice H –Tabela 3	109
Apêndice I –Tabela 4.....	110
Apêndice J –Tabela 5.....	111

1 Nota explicativa

Formato de apresentação da dissertação

A presente dissertação foi organizada segundo a Resolução 03/2010 de 05/02/2010(37) do Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde-Área de Concentração Saúde da Criança e do Adolescente, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais. Essas recomendações permitem que as dissertações de mestrado e teses de doutorado sejam apresentadas sob a forma de artigo científico ou sob a forma tradicional.

As etapas iniciais desta dissertação serão apresentadas sob a forma tradicional e as partes de Resultados e Discussão serão apresentados sob a forma de artigo científico, que posteriormente deverá ser adaptado às normas do periódico ao qual será submetido.

2 Introdução

A segurança do paciente é uma das metas mais importantes deste século e é utilizada como instrumento de avaliação da qualidade da assistência nas Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde.

A complexidade dos cuidados aos pacientes pode aumentar os riscos inerentes à hospitalização e a possibilidade de incidentes indesejáveis como os eventos adversos (EA) e quase falhas (QF). Tais eventos são decorrentes dos cuidados prestados ao paciente e não são relacionados à doença de base (1). O “evento adverso” é uma lesão não intencional que resulta em alguma incapacidade, disfunção transitória ou irreversível e/ou prolongamento do tempo de permanência no hospital ou morte, como consequência do cuidado prestado (2, 3).

Define-se “quase falha”, como um evento que não chegou a atingir o paciente e não lhe causou nenhum dano, podendo-se dizer que é um quase acidente (3). A literatura é escassa em relatar esse tipo de evento “quase falha” pois geralmente o enfoque é em eventos adversos. Estes aumentam a morbimortalidade e prolongam o tempo de internação, gerando custos hospitalares e descrédito com o sistema de saúde

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA na resolução RDC/2009 dispôs sobre as normas de vigilância de EA como: reação adversa ao uso de medicamentos; reação transfusional; eventos decorrentes do uso de artigo médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar ou ocorridos durante um procedimento cirúrgico; queda do paciente, úlcera por pressão, EA por uso de um produto cosmético ou produto saneante (4). Dentre esses eventos acima descritos, convém salientar os eventos adversos relacionados à medicação, responsável pelo aumento da morbimortalidade dos pacientes (5, 6).

Nos Estados Unidos da América (EUA), estima-se que aproximadamente 100 mil pessoas morram em hospitais a cada ano, vítimas de eventos adversos (1) e a cada ano, 210 mil a 440 mil pacientes hospitalizados sofrem algum tipo de dano evitável, que contribui para a sua morte(7).

Em relação à quase falhas, no Brasil, um estudo feito por NICHELE (2015) relatou que em 67 incidentes identificados, 24 (36%) foram quase falhas sendo a maioria relacionada a medicamentos (8).

Nos EUA pode-se citar como exemplo, o caso em que uma enfermeira identificou cápsulas no frasco de medicamento (devidamente etiquetado) ao invés de comprimidos conforme tinha sido prescrito pelo médico (3).

Um dos requisitos básicos da saúde de qualidade é o de assegurar que o tratamento recebido pelo paciente não lhe cause danos. Entretanto, pode ocorrer algum evento adverso, como um acidente imprevisto, causando algum prejuízo ao paciente, como resultado direto dos cuidados a ele dispensados e não de sua doença (9).

Unidades de Terapia Intensiva (UTI) são unidades de internação onde os pacientes e os processos de trabalho envolvidos na assistência são mais vulneráveis à ocorrência de eventos adversos (10, 11). Crianças internadas nesses locais, possuem maior risco da ocorrência de evento adverso especialmente os recém-nascidos de muito baixo peso (12).

Pacientes pediátricos têm elevado risco de EA, devido à imaturidade do seu sistema imunológico e às peculiaridades de seu tratamento, como por exemplo, a necessidade de ajustes de doses de medicamentos por idade e peso (13, 14). Sabe-se que a prevalência de EA em Pediatria é alta e comparável a dos adultos (13), podendo até ser mais elevada quando se refere àqueles eventos relacionados ao uso de medicamentos. Erros graves de medicação e outros eventos indesejáveis evitáveis que ocorrem em pacientes pediátricos são mais comuns do que em outros pacientes hospitalizados (13, 15).

Os problemas de segurança do paciente hospitalizado, principalmente na faixa pediátrica são frequentes e, em geral são subnotificados pela cultura do medo de punição vigente.

Frente a esses riscos, é preciso adotar nos estabelecimentos de saúde, programas de identificação de erros, de avaliação e de melhoria da qualidade da assistência. A identificação dos EA e quase falhas pode permitir uma análise dos processos de trabalho e propor medidas corretivas com vistas à segurança do paciente.

As medidas iniciais para melhorar a assistência são: fazer a análise dos eventos indesejáveis com base no sistema vigente, entender a estrutura onde ocorrem os erros e não culpar simplesmente o profissional envolvido e propor mudanças no processo de trabalho. As questões a serem levantadas pelas instituições de saúde são: com que frequência os erros ocorrem? Com que frequência esses erros geram danos ao paciente? O que pode ser feito para prevenir os EA/erros e quase falhas e melhorar a qualidade da assistência da saúde prestada?

O presente trabalho buscou conhecer a incidência e os tipos de Eventos adversos e Quase falhas em pacientes de uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) em um hospital universitário. O diferencial deste estudo foi incluir também a investigação sobre “quase falhas”, evento pouco estudado na literatura.

A partir dos resultados obtidos, pretende-se fornecer subsídios para uma posterior análise dos processos de trabalho envolvidos e proposição de medidas educativas, buscando promover a melhoria da qualidade da assistência de saúde e a segurança do paciente pediátrico na Unidade de Terapia Intensiva da instituição.

Referências

1. Institute of Medicine The National Roundtable on Health Care Q. Measuring the Quality of Health Care: National Academies Press (US); 1999 1999.
2. Mendes W, Travassos CMdR, Martins MS, Noronha JCd. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. 2005.
3. WORD HEALTH ORGANIZATION. WHO The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2009.
4. BRASIL ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4/2009, de 10 de fevereiro de 2009 – Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. 2009 [Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html.
5. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing Strategies for Preventing Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. 2003.
6. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient safety events during pediatric hospitalizations. *Pediatrics*. 2003;111(6):1358-66.
7. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *Journal of patient safety*. 2013;9(3):122-8.
8. Nichele SP. Incidentes de segurança com acadêmicos de enfermagem durante os estágios hospitalares. 2015.
9. Aranaz-Andrés JM, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *The European Journal of Public Health*. 2011;22(6):921-5.
10. Larsen GY, Donaldson AE, Parker HB, Grant MJC. Preventable harm occurring to critically ill children. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2007;8(4):331-6.
11. Forster AJ, Kyeremanteng K, Hooper J, Shojania KG, van Walraven C. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. *BMC health services research*. 2008;8(1):259.
12. Ventura CMU, Alves JGB, Meneses JdA. Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. *Rev Bras Enferm*. 2012;65(1):49-55.
13. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005;115(1):155-60.

14. WORD HEALTH ORGANIZATION. Children are not little adults. Children's Health and the Environment: WHO Training Package for the Health Sector. 2008.

15. Sharek PJ, McClead RE, Taketomo C, Luria JW, Takata GS, Walti B, et al. An intervention to decrease narcotic-related adverse drug events in children's hospitals. *Pediatrics*. 2008;122(4):e861-e6.

3 Revisão da literatura

3.1 Considerações gerais

A segurança do paciente é uma das metas mais importantes deste século e é utilizada como instrumento de avaliação da qualidade da assistência.

Pacientes estão expostos a uma variedade de erros/eventos adversos relacionados à assistência médico-hospitalar, constituindo um grave problema de saúde pública diante dos profundos impactos, às vezes irreversíveis, nos indivíduos e na sociedade (1).

A complexidade dos cuidados aos pacientes pode aumentar os riscos inerentes à hospitalização e a possibilidade de incidentes indesejáveis como os eventos adversos (EA) e quase falhas (QF). Tais eventos são decorrentes dos cuidados prestados ao paciente e não são relacionados à doença de base (2, 3). O “evento adverso” é uma lesão não intencional que resulta em alguma incapacidade, disfunção transitória ou irreversível e/ou prolongamento do tempo de permanência no hospital ou morte, como consequência do cuidado prestado (4, 5).

Define-se “quase falha”, como um evento que não chegou a atingir o paciente e não lhe causou nenhum dano, podendo dizer que é um quase acidente (5). A literatura é escassa em relatar esse tipo de evento “quase falha” pois geralmente o enfoque é em eventos adversos, pois estes causam maiores danos ao paciente e ao sistema de saúde.

Os eventos adversos aumentam a morbimortalidade e prolongam o tempo de internação, gerando custos hospitalares e descrédito com o sistema de saúde. Podem também ser entendidos como quaisquer incidentes que produzem algum dano ou lesão atribuídos ao cuidado ao paciente (6). O *Institute for Healthcare Improvement* caracteriza os eventos adversos como sendo danos físicos não intencionais decorrentes da assistência médica e que requerem um controle adicional, tratamento ou hospitalização, ou que resultam em morte (2).

Em 2010, o *Ministerio de Sanidad y Política Social em Madri* reconheceu o evento adverso como um ato que resulta na diminuição da margem de segurança para paciente (7).

No Brasil, as ações de gestão de riscos começaram a ser instituídas em 2001 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com a criação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, estimulando os hospitais a notificar os eventos adversos (8).

Na década de noventa percebeu-se que os hospitais não eram lugares seguros e ofereciam risco de dano ao paciente, uma vez que os eventos adversos podem resultar em danos temporários, hospitalização prolongada, incapacidade permanente ou morte (9, 10). Autores relataram que no ambiente hospitalar, um em cada quatro pacientes sofreram pelo menos, um evento adverso (11).

Mesmo reconhecidos há mais tempo, a epidemiologia dos eventos adversos em pacientes hospitalizados ainda não estava bem documentada (12). Diante da necessidade de se compreender melhor esses eventos, em 1999, *The Institute of Medicine*, em seu Relatório “Errar é humano” procurou clarear o assunto e relatou os novos conhecimentos sobre os erros médicos evitáveis. No seu segundo relatório “Cruzar o Abismo Qualidade: Um Novo Sistema de Saúde para o Século 21” reafirmou que a segurança do paciente é uma meta importante do sistema de saúde e que esforços deveriam ser feitos nesse sentido. Os eventos adversos foram definidos como “complicações indesejadas que podem resultar em invalidez, morte ou prolongamento da internação hospitalar, decorrentes do cuidado prestado aos pacientes e não atribuídas à evolução natural da doença de base (3, 13).

A segurança do paciente foi definida como “a redução do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde a um mínimo “aceitável” (6), sendo uma necessidade básica e um direito inequívoco de indivíduos durante o atendimento nos serviços de saúde (14). Gestão de segurança do paciente consiste em uma série de procedimentos organizacionais que são projetados para proteção do paciente contra riscos (15).

No século XX, os avanços na medicina mudaram o prognóstico e o tratamento de muitas doenças. No entanto, esse desenvolvimento tem sido acompanhado pelo aumento na complexidade e segmentação do atendimento, implicando em maior risco e possíveis danos ao paciente. A prestação de cuidados de saúde envolve riscos inaceitáveis em comparação com outras atividades ou situações consideradas de risco (7).

Os eventos adversos constituem um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade na área da saúde, sendo que cerca de 40% a 60% são evitáveis (3). Resultados de um estudo de coorte revelaram que 82% dos pacientes apresentaram algum tipo de evento adverso, sendo mais frequentes os relacionados à medicação e aos procedimentos clínicos (11).

No Brasil, a ANVISA implantou o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos relacionados aos Produtos de Saúde-SINEP. De acordo com o Relatório nacional, de janeiro de 2014 a julho de 2017 foram notificados 134.501 incidentes relacionados à assistência à saúde sendo 23.722 (17,6%) notificações de lesões por pressão, que nesse período, constituíram o terceiro tipo de evento mais frequentemente notificado pelos NSP dos serviços de saúde do país (16).

Para substituir o SINEPS, em 2015 a ANVISA desenvolveu o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - Notivisa que é um sistema informatizado para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária BRASIL ANVISA 2015 (17).

Dentre os fatores que favorecem a ocorrência de EA, convém destacar: a idade dos pacientes, gravidade do quadro clínico inicial, comprometimento renal e hepático, existência de comorbidades, rebaixamento do nível de consciência, duração e intensidade do cuidado prestado, administração inapropriada de medicamentos, realização de procedimentos invasivos, fragmentação da atenção à saúde, longa permanência hospitalar, inexperiência de jovens profissionais envolvidos no atendimento, sobrecarga de trabalho, atendimento de urgência, falhas de comunicação e introdução de novas tecnologias (11, 18).

Os EA raramente ocorrem a partir de um único erro humano ou devido a falha de um equipamento, pois geralmente estão associados a complexas interações entre a gestão, organização, problemas técnicos e de equipamentos. Fatores relacionados com a gravidade da doença do paciente e os riscos de procedimentos nele realizados contribuem para um pior resultado de um evento adverso (12).

O problema se agrava devido ao impacto pessoal, institucional e social causado pela grande ocorrência de EA identificada no sistema de saúde, pois além da associação estatisticamente significativa entre evento adverso e mortalidade, os EA acarretam internação prolongada, aumento do número de exames, consultas, tratamentos e readmissões hospitalares (19, 20). As consequências são graves para o enfermo e sua família, gerando altos custos pessoais e financeiros e desgastando a confiança do paciente no sistema. Além dos danos à instituição, o profissional de saúde é também afetado (7). Os diversos fatores responsáveis pelos EA e suas consequências são muito importantes, uma vez que não é raro que eventos diferentes podem ocorrer mais de uma vez para um mesmo paciente, proveniente de um mesmo fator de risco (19).

3.2 Definições

Apesar de ser um tema bastante abordado atualmente na literatura, existe uma grande variação de definições utilizadas quando se trata de segurança do paciente. Com o objetivo de reduzir as divergências conceituais, em 2009 a *World Health Organization* (WHO) propôs uma classificação internacional (5):

- Evento: ocorrência que aconteceu a ou que afeta um doente.
- Segurança do doente: a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável.
- Dano associado aos cuidados de saúde: dano resultante ou que está associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não a uma doença ou lesão subjacente.

- Incidente de segurança do doente: é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente.
- Erro: a falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.
- Risco: a probabilidade de ocorrência de um incidente.
- Ocorrência comunicável: é uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente.
- Quase falha: um incidente que não atingiu o paciente e não lhe causou nenhum dano.
- Evento sem dano: um incidente em que um evento chegou ao doente, mas não resultou em danos discerníveis.
- Incidente com dano (evento adverso): um incidente que resulta em dano para o doente.
- Dano: prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte.
- Incapacidade: qualquer tipo de diminuição da estrutura ou função corporal, limitação da atividade e/ou restrição da participação na sociedade, associada a dano passado ou presente.
- Fator contribuinte: uma circunstância, ação ou influência que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente.
- Tipo de incidente: um termo descritivo de uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados por terem características comuns e aceites.
- Reação adversa: um dano inesperado que resulta de uma ação ou tratamento justificado em que o processo correto, para o contexto em que o evento ocorreu, foi implementado.
- Grau de dano: a gravidade e duração de qualquer dano, e as implicações no tratamento, resultantes de um incidente.
- Consequência organizacional: o impacto sobre uma organização, total ou parcialmente atribuído a um incidente.

No Brasil, em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA na resolução RDC/2009 dispôs sobre as normas de vigilância dos seguintes EA: queda do paciente, úlcera por pressão, eventos relacionados à medicação, ao uso de hemoderivados, aos artigos médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar, uso de produto cosmético, uso de um produto saneante. E considera como um evento adverso inesperado, aquele cuja natureza ou gravidade não são coerentes com as informações constantes na bula do medicamento ou no processo do registro sanitário no país, ou que seja inesperado de acordo com as características deste (21).

Para ANVISA (21) eventos adversos graves são quaisquer ocorrências médicas indesejáveis que resultem nas situações abaixo relacionadas:

- Óbito
- Ameaça à vida (há risco de morte no momento do evento)
- Hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente (hospitalização é um atendimento hospitalar com necessidade de internação; também inclui um prolongamento da internação devido a um evento adverso)
- Incapacidade significativa ou persistente (é uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal)
- Anomalia congênita
- Qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento.

Dentre esses eventos acima descritos, convém salientar os eventos adversos relacionados à medicação, responsáveis pelo aumento da morbimortalidade dos pacientes (22).

3.3 Tipos de Eventos Adversos

Na publicação de Pedrosa em 2016 (23), os eventos adversos são classificados de acordo com os procedimentos realizados no paciente: durante os processos de: ventilação mecânica e complicações de intubação traqueal, cateter vascular central, acessos vasculares não centrais, sondas gástrica ou

entérica, sonda vesical de demora, eventos, úlcera de pressão, lesões de pele, hipotermia, dentre outros.

Na classificação de Leape et al. 1993 (24) os eventos adversos decorrentes de erros que são considerados evitáveis representam o maior desafio à qualidade da assistência à saúde e podem ser relacionados aos seguintes itens:

a) Diagnóstico

- Erro ou atraso no diagnóstico
- Falha ao empregar ensaios indicados
- Utilização de testes ou terapias ultrapassados
- Omissão em resultados do monitoramento ou teste

b) Tratamento

- Erro na execução de uma operação, procedimento ou teste
- Erro na administração do tratamento
- Erro na dose ou método de uso de uma droga
- Atraso evitável no tratamento ou na resposta a um teste anormal
- Cuidado inadequado (não indicado)

c) Prevenção

- Não fornecimento de tratamento profilático
- Monitoramento ou acompanhamento de tratamento inadequado

d) Outros

- Falha de comunicação
- Falha do equipamento
- Outras falhas do sistema

A ANVISA, na RDC/2009, define os tipos de Eventos Adversos como: queda do paciente, úlcera por pressão, eventos relacionados à medicação, ao uso de hemoderivados, aos artigos médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar, uso de produto cosmético, uso de um produto saneante (21).

Dentre esses eventos acima descritos, convém salientar os eventos adversos relacionados aos medicamentos, responsáveis pelo aumento da morbimortalidade dos pacientes, constituindo um problema de saúde pública.

3.3.1 Eventos adversos relacionados a medicamentos

Os eventos adversos relacionados à medicação (EAM) destacam-se em vários estudos por serem os mais recorrentes, os mais frequentes, e pelo potencial de danos e letalidade a que estão relacionados (20, 22, 25-27)

Tais eventos são considerados de interesse mundial pelos elaboradores de políticas públicas, pelos profissionais de saúde e pela população em geral.

A *World Health Organization*, 2002 define como evento adverso relacionado a medicamento como qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal com a doença de base a qual ele está em tratamento (28).

Especialmente os pacientes internados em Unidade de Terapia Intensiva possuem um alto risco de sofrerem erros de medicação devido à natureza crítica das suas doenças, alta complexidade do tratamento, uso de polifármacos e de drogas de alto risco (29, 30) e grande frequência de modificações diárias nas prescrições (31).

As complicações relacionadas ao uso de medicamentos correspondem ao tipo de evento adverso mais comum durante a internação, representando 3 a 5% das reações adversas que podem ser prevenidas em hospitais (32). As ordens de medicação incompletas são o erro de prescrição mais frequente e a escolha errada da droga foi o segundo EAM mais comum que potencialmente resulta em uma interação medicamentosa (33, 34).

Fatores de risco para eventos adversos relacionados à medicação incluem o uso de múltiplas drogas terapêuticas em crianças gravemente doentes com distúrbios multissistêmicos, propiciando as interações medicamentosas nesses pacientes (33). De acordo com Iyer et al, 2013, mais de 30% de todas as reações adversas a medicamentos são devidas a essas interações, que quando detectadas precocemente são potencialmente evitáveis (30). Ressalta-se que a participação do farmacêutico clínico na equipe multiprofissional pode contribuir para a diminuição desses eventos (35).

A ocorrência de EAM é mais provável nos pacientes pediátricos com maior tempo de permanência hospitalar e exposição à medicação do que naqueles que ficam menos tempo internados e usam menos drogas. Esses erros podem ser uma consequência da gravidade da doença, onde os casos são mais complicados e as prescrições mais complexas. Autores como Seynaeve et al. ressaltam que 25% dos EAM são imprevisíveis ou causados por uma reação alérgica e 70% dos casos estão relacionados com a dose do medicamento administrado (36). Os erros podem ocorrer em qualquer estágio do processo de medicação principalmente quando a prescrição é manual e qualquer profissional de saúde envolvido nesse tipo de procedimento realizado no paciente pode ser o responsável. Recomenda-se, sempre que possível, o uso da prescrição eletrônica (31).

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention categoriza os EAM conforme a gravidade do dano produzido (37). São nove categorias agrupadas em quatro níveis de gravidade: erro potencial (Categoria A: circunstâncias capazes de causar erro), erro sem danos (categorias B-D), erro de dano ao paciente (categorias E-H) e erro fatal (categoria I), conforme mostrado no quadro 1:

Quadro 1 - Categorias dos eventos adversos relacionados à medicação de acordo com gravidade do dano produzido (adaptado de MERP, 1998) (37).

1) Sem erro:

a) Categoria A

-Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erro

2) Erro, sem prejuízo:

Nota: O prejuízo é definido como um prejuízo temporário ou função física, emocional ou psicológica ou estrutura do corpo e / ou dor resultante da mesma requerendo intervenção

b) Categoria B

- Ocorreu um erro, mas o erro não chegou ao paciente

Nota: um "erro de omissão" atinge o paciente

c) Categoria C

-Ocorreu um erro que atingiu o paciente, mas não causou danos ao paciente

Nota: a medicação chega ao paciente e é administrada; a medicação chega ao paciente, mas não é administrada

d) Categoria D

- Ocorreu um erro que atingiu o paciente e demandou o monitoramento necessário para confirmar que isso não resultou em danos para o paciente e / ou intervenção para prevenir danos

3) Erro, com prejuízo:

e) Categoria E

- Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou dano temporário ao paciente e intervenção necessária

f) Categoria F

-Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou dano temporário ao doente e necessita de cuidados iniciais ou hospitalização

g) Categoria G

-Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou dano permanente do paciente

h) Categoria H

-Ocorreu um erro que exigia intervenção necessária para a vida

4) Erro, seguido de morte do paciente:

i) Categoria I

- Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou morte do paciente.

No Brasil, em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (21) classificou os EAM como sendo “qualquer ocorrência médica desfavorável, que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, mas que não possui, necessariamente, relação causal com esse tratamento” e definiu os diversos tipos de eventos adversos relacionados a medicamentos:

- a) Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos
- b) Eventos Adversos por desvios da qualidade de medicamentos
- c) Eventos Adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos
- d) Interações medicamentosas
- e) Inefetividade terapêutica, total ou parcial
- f) Intoxicações relacionadas aos medicamentos
- g) Uso abusivo de medicamentos
- h) Erros de medicação, potenciais e reais

3.3.2 Eventos relacionados ao uso de hemoderivados

Segundo os *Centers for Disease Control and Prevention* – CDC e o *National Healthcare Safety Network*, NHSN - as reações adversas agudas à hemotransfusão são aquelas que ocorrem dentro das primeiras 24 horas da administração, mas a maioria das reações ocorre dentro de 4 horas após a transfusão e podem ser imunes ou de origem não imune (38). São elas:

- Sobrecarga circulatória associada à transfusão
- Lesão pulmonar aguda relacionada à transfusão
- Dispnéia associada à transfusão
- Reação alérgica (onde a gravidade é grave, com risco de vida ou morte)
- Reação de transfusão hipotensiva
- Reação febril de transfusão não hemolítica
- Reação de transfusão hemolítica aguda
- Reação de transfusão hemolítica tardia
- Reação de transfusão sorológica diferida
- Transtorno relacionado ao enxerto versus hospedeiro
- Purpura pós-transfusão
- Infecção transmitida por transfusão

A ANVISA em sua Nota Técnica Nº 002/2013 (39) relata que a sobrecarga circulatória pós-transfusional vem se configurando como a terceira causa mais frequente de reações transfusionais notificadas ao sistema nacional de hemovigilância, seguindo-se à reação alérgica e à reação febril não hemolítica. Foram registradas 907 notificações relacionadas à sobrecarga circulatória associada à transfusão, ocorridas entre os anos 2000 a 2012, no universo de 27.781 notificações.

3.3.3 Eventos relacionados a procedimentos invasivos e uso de equipamentos e produtos médico hospitalares

Igualmente importantes, são os eventos adversos relacionados aos procedimentos realizados nos pacientes, com destaque para aqueles realizados para dar o suporte ventilatório (intubação endotraqueal, traqueostomia), cateter vascular central (CVC) e sonda vesical de demora (SVD), sonda gástrica ou entérica, dentre outros.

a) Eventos adversos relacionados ao suporte ventilatório: intubação traqueal

A intubação traqueal é um procedimento de salvação, mas tecnicamente desafiador, que traz um risco significativo de morbidade e mortalidade para neonatos e crianças criticamente doentes (40, 41).

Os eventos adversos relacionados à intubação causam um impacto clínico significativo. Numa Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica a incidência de eventos adversos relacionados à intubação traqueal está associada à capacitação do profissional que realiza esse procedimento (42).

Foglia et al (2015) classificaram os eventos adversos relacionados à intubação em duas categorias: graves, que incluíram parada cardíaca, hipotensão, laringoespasmos, hipertermia maligna, pneumotórax / pneumomediastino ou lesão direta das vias aéreas; e não graves, que incluíram hipertensão que requer terapia, traumatismo labial, bucal ou oral, erro de medicação, arritmia e dor e / ou agitação requerendo medicação adicional e causando atraso na intubação (43). Ressalta-se que eventos como a diminuição da frequência cardíaca e da saturação de oxigênio são relativamente comuns (41).

b) Eventos relacionados ao uso de cateter vascular central

Os eventos relacionados ao cateter vascular central são: perda do cateter, extravasamento do conteúdo, lesões, posicionamento inadequado, obstrução, danos à estrutura do cateter, demora no processo de cateterização vascular, dentre outros (23)

c) Eventos relacionados ao uso de sonda vesical de demora

Convém destacar o inadequado posicionamento inadequado da sonda vesical, traumatismo local, vazamento de urina, obstrução, retirada não programada, como por exemplo, pela própria criança (23).

d) Sonda gástrica ou entérica

Equipamentos muito usados em Unidades de Internação Pediátrica em crianças que não conseguem receber a dieta e/ou medicamentos por via oral, podem ser responsáveis por uma série de eventos adversos. Destacam-se a colocação inadequada da sonda, traumatismo nasal, perda acidental, distensão abdominal, comprometimento da respiração, dentre outros (23).

3.3.4 Eventos relacionados aos cuidados com o paciente (16)

a) Lesões de pele

As lesões de pele que pode ocorrer são: úlceras de pressão (escara) graus I a IV, escoriações, perda de substância, hipotermia, hipertermia, lesões por adesivos (esparadrapo), por manguito de pressão, dentre outros (16).

b) Quedas

No Brasil, as quedas de pacientes representam o terceiro evento adverso mais notificado pelo Sistema NOTIVISA da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (16). Os dados apontam que de março de 2014 a março de 2017, mais de 12 mil quedas foram notificadas e, na sua maioria, por falta de equilíbrio (44).

3.3.5 Eventos adversos relacionados à Cirurgia e à Anestesia

A Organização Mundial de Saúde ao considerar que “Cirurgias seguras salvam vidas” desenvolveu normas e práticas de segurança da assistência cirúrgicas que foram adotadas pelo Ministério da Saúde/ANVISA que em 2010 elaborou o Manual para Cirurgia Segura. Desenvolveu-se um protocolo com medidas a serem implantadas para reduzir a ocorrência de incidentes e eventos adversos e a mortalidade cirúrgica, possibilitando o aumento da segurança na realização de procedimentos cirúrgicos, no local correto e no paciente correto, por meio do uso da Lista de Verificação de Cirurgia Segura (*Check-list*) (45, 46).

a) Eventos adversos relacionados à cirurgia: realização de procedimento errado, em local errado, no lado incorreto, no paciente errado, retenção não intencional de corpo estranho dentro do paciente e morte durante a cirurgia ou no pós-operatório imediato de paciente classificado como de baixo risco (estado físico¹, de acordo com a Classificação da *American Society of Anesthesiology* - ASA (47).

b) Eventos adversos relacionados à anestesia: reações a de anestésicos por inalação, por via parenteral ou local, cânula endotraqueal mal posicionada durante procedimento anestésico e intoxicações (48).

3.3.6 Outros eventos adversos (21)

- Queimadura da criança devido à temperatura da incubadora.
- Hipotermia na criança devido à temperatura da incubadora ou ar condicionado.
- Uso de equipamento de monitoração inapropriado.
- Controle da dor ineficiente.
- Realização de procedimentos com manipulação excessiva.
- Coleta inadequada de exames: sucessivas tentativas de punção venosa ou coleta de exames, realização de exame não prescrito.
- Equipamentos danificados.
- Atraso na dieta, dentre outros.

3.4 Eventos adversos em Pediatria

Pacientes pediátricos constituem a população mais vulnerável à ocorrência de eventos adversos, muitas vezes diretamente relacionados aos cuidados de enfermagem, e que em sua maioria são evitáveis (49). A análise das características de crianças revelou que fatores como menor idade gestacional, exposição à ventilação mecânica prolongada, nutrição parenteral total, hemorragia intraventricular, canal arterial persistente, síndrome de angústia respiratória, displasia broncopulmonar, processo infeccioso e icterícia eram associadas a um aumento do número de eventos adversos (50).

Há mais estudos e conhecimentos sobre a identificação e prevenção de Eventos Adversos na população adulta em comparação com a população pediátrica, na qual ainda há poucas recomendações sobre a melhor forma de detectar e prevenir os EA (51-53). Pacientes pediátricos possuem maior risco de sofrer eventos indesejáveis, principalmente eventos adversos relacionados a medicamentos os quais podem acarretar danos graves (54, 55).

Pacientes pediátricos são especiais, seus sistemas renal e hepático são fisiologicamente imaturos, o que particularmente, os coloca em elevado risco de danos quando ocorre um erro de medicação (56). A maioria das dosagens dos medicamentos pediátricos são calculados individualmente, com base na idade, peso ou área de superfície corporal do paciente o que pode favorecer a ocorrência do EA (57). Tudo isso, somado a possíveis barreiras de comunicação médico-paciente e à dependência aos pais ou responsáveis que muitas vezes não podem supervisionar os cuidados de forma contínua, agrava-se ainda mais o problema (27).

Os eventos adversos medicamentosos são significativamente mais comuns em crianças durante o primeiro ano de vida, sendo os mais frequentes os relacionados com a medicação e infusão de soluções parenterais (58). Em recém-nascidos prematuros, os tipos de erros mais comuns são o diluente, a dose e o intervalo dos medicamentos (59). Um estudo identificou que 98,5% dos erros e discrepâncias encontrados ocorreram na prescrição de medicamentos sendo a causa mais frequente o erro no cálculo da dose em

cerca de 59% das prescrições (60). Outros fatores relacionam-se à duração da internação e ao risco de óbito à admissão (61).

Nas crianças os EAM são os mais frequentes (10), apesar da ampla margem de variação de ocorrência – 5,8% a 30% das prescrições médicas em Pediatria (18, 62, 63).

Os eventos potenciais contra a segurança de pacientes na faixa pediátrica (idade menor que 19 anos) foram estudados por alguns autores que encontraram erros assistenciais que variaram entre 0,2 a 2,96 a cada 100 altas. Crianças portadoras de necessidades especiais ou dependentes de suporte mecânico tecnológico formaram o grupo mais suscetível à ocorrência dos erros (20, 52).

Crianças em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) situam-se entre os grupos de maior risco para eventos adversos. Os erros médicos que levam a eventos adversos relacionados a medicamentos em pacientes pediátricos internados são mais comuns em recém-nascidos e nos pacientes sob cuidados intensivos. A probabilidade de pacientes pediátricos sofrerem EAM é três vezes maior do que os adultos, isto porque as doses dos medicamentos precisam ser calculadas com base na idade, peso real ou ainda, peso ideal e idade gestacional (18).

Em recém-nascidos criticamente doentes na UTIN, os eventos adversos associados com a intubação são semelhantes e por vezes, excedem a incidência em crianças maiores ou em adultos. Os EA que ocorrem durante a intubação são mais comuns em recém-nascidos do que em crianças maiores, sendo que essa ocorrência aumenta conforme o número de tentativas e a urgência do procedimento (64).

A extubação não programada e distúrbios metabólicos como a hipoglicemia, têm sido considerados um grave perigo para a segurança do paciente, especialmente em uma UTIN (65).

A *Agency for Healthcare Research and Quality*, 2000 publicou indicadores de qualidade específicos para Pediatria: punção acidental ou laceração, úlcera de decúbito, hemorragia ou hematoma pós operatória, falha respiratória pós-operatória, corpo estranho deixado no paciente durante o procedimento, sepse pós-operatória, pneumotórax em neonatos de risco e em

crianças acima de 28 dias de vida, deiscência de sutura pós operatória, infecções devido ao cuidado médico, reações transfusionais e mortalidade por cirurgia cardíaca (66).

Em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica, as deficiências foram erros, principalmente técnicos, relacionados a procedimentos. Essas deficiências resultaram de fatores predominantemente individuais e de equipe, incluindo o pessoal que trabalha fora da sua competência, a falta de conhecimento e de habilidade dos indivíduos, falta de trabalho em equipe e supervisão inadequada. Pequenos erros ou quase acidentes podem levar a eventos mais significativos, como o óbito (67).

Um aspecto particularmente desafiador nas UTIN, é a questão dos estímulos sonoros, pois o ruído pode ser associado a respostas fisiológicas adversas em lactentes frágeis (68). A saturação de oxigênio mantida como alvo para terapia de oxigênio pode influir na incidência de retinopatia da prematuridade ou de doença pulmonar crônica (22-24, 69). Erros de diagnóstico parecem ser o domínio menos estudado na medicina neonatal.

Um estudo feito em 15 UTIN nos EUA detectou 1.488 eventos adversos identificados em 734 prontuários de pacientes. Os EA mais comuns foram os EAM, complicações com o cateter, dor não controlada e mau posicionamento do tubo endotraqueal. De todos EA, 45% foram considerados evitáveis, 20% poderiam ter sido identificados anteriormente e 22% poderiam ter sido atenuados de forma mais eficaz (70).

Convém enfatizar que os neonatos internados na UTNI são as crianças mais vulneráveis à ocorrência de EA. São pacientes muito graves e submetidos a tratamentos complexos, incluindo muitos medicamentos e / ou procedimentos invasivos para diagnóstico e tratamento. Muitas vezes, um único paciente pode ser tratado por vários especialistas, o que pode aumentar o potencial de erros.

4 Objetivos

4.1 Objetivo geral

- Determinar a incidência e identificar os principais tipos de eventos adversos e quase falhas e fatores associados, em pacientes pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica de um hospital universitário.

4.2 Objetivos específicos

- Categorizar e quantificar os eventos adversos e quase falhas de acordo com os tipos de eventos relacionados à medicação, hemoderivados, uso de equipamentos e outros identificados.
- Quantificar a ocorrência dos eventos adversos e quase falhas, de acordo com a faixa etária dos pacientes, tipo de tratamento clínico ou cirúrgico, escore de gravidade do evento adverso, duração da internação e tempo decorrido até a ocorrência do evento.
- Identificar os turnos de jornada de trabalho e as categorias de profissionais envolvidos na ocorrência do evento.

5. Método

5.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo prospectivo observacional, aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais, realizado no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2014, em pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais.

Neste trabalho optou-se por usar erros e eventos indesejáveis (EA e QF) como sendo um mesmo fenômeno.

5.2 Local do Estudo

A Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) é clínica e cirúrgica e atende lactentes até adolescentes. Possui dez leitos e integra a Unidade Funcional de Pediatria do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG),

O Hospital das Clínicas (HC) é uma Unidade Especial da UFMG, integrado ao Sistema Único de Saúde e atende a uma clientela universalizada. É um hospital universitário, público e geral, com atividades de ensino, pesquisa e assistência, sendo referência no sistema municipal e estadual de Saúde no atendimento aos pacientes de média e alta complexidade.

5.3 Equipe do trabalho

Constituída pela aluna pesquisadora, dois professores orientadores cinco alunos da Faculdade de Medicina da UFMG, do programa de Iniciação Científica Voluntária- ICV/CNPq, da UFMG.

Foram realizadas reuniões dos membros da equipe com as diversas categorias de profissionais e as chefias dos setores envolvidos no trabalho: UTIP e a Gestão pela Qualidade em Saúde-Gesqualis que é responsável pelo

planejamento e execução das ações necessárias à implantação do Programa de Melhoria da Qualidade e Segurança do Paciente.

5.4 Critérios de Inclusão

Foram incluídos todos os pacientes pediátricos, clínicos ou cirúrgicos, de qualquer idade, gênero ou raça, internados na UTIP no período de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2014.

5.5 Critérios de Exclusão

Excluídos os pacientes que foram admitidos antes e após o período do estudo, os que permaneceram internados até 24 horas e aqueles que não receberam alta até 31 de dezembro de 2014.

5.6 Coleta de dados

5.6.1 Equipe responsável: os dados foram coletados pelo método de busca ativa de eventos por alunos da Faculdade de Medicina da UFMG, inscritos no programa de ICV/CNPq - UFMG, supervisionados pela pesquisadora e professores coordenadores. Todos foram previamente capacitados para padronização da coleta de dados, com a realização de reuniões semanais periódicas para discussão e classificação adequada dos eventos encontrados, bem como para o esclarecimento de dúvidas durante o período da coleta.

5.6.2 Instrumento de coleta de dados: elaborado um formulário para ser utilizado na coleta de dados – ficha de notificação de eventos adversos (Apêndice A). Foi elaborado um Manual (Apêndice B) para orientar o preenchimento das fichas de notificação. Esse manual era flexível e foi sendo completado no decorrer do trabalho.

5.6.3 Fonte de Dados: As fontes de dados foram os prontuários dos pacientes, as fichas de notificação de eventos adversos próprias do Hospital das Clínicas

(eletrônica e/ou impressa) preenchidas pela equipe assistencial e/outros, além de entrevistas com a equipe assistencial da unidade.

5.7 Variáveis investigadas

-Idade (faixa etária estratificada): < ou = 30 dias, > 30 dias até 1 ano, > 1 até 5 anos, > 5 até 10 anos e >10 até 17 anos), tipo de tratamento clínico ou cirúrgico, escore de gravidade do EA, duração da internação, tempo de internação até a ocorrência do primeiro evento, turnos de jornada de trabalho e categorias dos profissionais envolvidos nos eventos adversos e quase falhas.

As definições e os tipos de EA e QF basearam-se na WHO (2009) (5) e ANVISA 2009 (21) adaptada à realidade da instituição onde foi feito este estudo. Os eventos investigados (Eventos Adversos e Quase Falhas) foram relacionados no formulário próprio de coleta de dados, (Apêndice A) sendo eles: os relacionados a medicamentos, uso de hemoderivados, relacionados aos equipamentos médico hospitalares (cateteres periférico, central e peritoneal, tubo endotraqueal, sonda vesical, sondas enterais, uso de próteses e outros), o turno de jornada de trabalho e a ocorrência do evento (conforme a escala do hospital: manhã: 7:00 as 12:59, tarde: 13:00 as 18:59, noite 19:00 as 6:59) e categorias do profissional envolvido com a ocorrência do evento: Enfermagem (técnico ou enfermeiro), médico (plantonista ou residente), fisioterapeuta, técnico em farmácia, técnico de laboratório e técnico da radiologia), profissional da área administrativa.

5.8 Critérios de preenchimento da Ficha de Notificação Eventos indesejáveis (Eventos adversos e Quase falhas)

Foram utilizados os critérios do Manual de Orientação (Apêndice B) contendo informações gerais e específicas sobre o preenchimento da ficha de notificação de eventos indesejáveis, Eventos adversos e Quase falhas (Apêndice A).

Foi adotada a classificação de gravidade do evento adverso descrita por Ferranti et al. (2008) (55). A definição de gravidade foi classificada em formato de escore recebendo a seguinte numeração, como mostrado no Quadro 2.

Quadro 2 - Classificação da gravidade do evento adverso (55).

Escore 0: evento detectado antes de atingir ao paciente, mas houve uma falha no sistema.

Escore 1: evento atingiu o paciente, mas não houve consequências para o paciente ou para o tratamento. Dose única ou problema de infusão menor do que 4h.

Escore 2: evento atingiu o paciente. Não ocorreram efeitos detectáveis para o paciente, mas ocorreram mudanças na posologia programada (seja na dose, duração ou monitoração). Doses múltiplas ou problema de infusão maior do que 4h.

Escore 3: efeitos adversos transitórios ocorreram em que: a) foi necessário algum tipo de terapêutica, b) houve aumento no tempo de permanência de um até dois dias ou c) resultaram em dados vitais, valores laboratoriais ou efeitos de medicamento fora dos parâmetros desejáveis.

Escore 4: efeitos adversos significativos ocorreram e foi necessária intervenção agressiva (tais como reanimação, intubação, transferência para CTI, uso de medicações) ou houve aumento no tempo de permanência em mais de dois dias.

Escore 5: efeitos adversos permanentes ocorreram, tais como: paralisia, lesão neurológica, perda ou incapacidade de órgão ou membro ou função sistêmica.

5.9 Análise estatística e interpretação dos dados

Foi realizada uma análise descritiva dos dados, onde foram calculadas frequências e proporções para as variáveis categóricas e médias, medianas, desvios padrão e quartis para as contínuas. Para comparar as medianas foi utilizado o teste de Mann Whitney (dados não normais) e para comparar as proporções foi utilizado o teste de proporção. Associação foi avaliada através do teste de Qui Quadrado. Para avaliar os fatores relacionados a cada EA/QF utilizamos uma regressão logística multivariada, onde consideramos aptas a entrar no modelo as variáveis significativas a 20% na univariada. Permaneceram no modelo apenas as variáveis significativas a 5% através do método *stepwise backward*, onde retiramos uma a uma as variáveis menos significativas. As análises foram realizadas no software STATA (Stata Corporation, College Station, Texas) versão 12.0 considerando um nível de 5% de significância (71).

5.10 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP), parecer n° ETIC 0513.0.203.000-10, de 21/01/2011 e está de acordo com a Resolução n° 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Anexo 1).

Referências

1. Pedrosa TMG, Couto RC. Erros e eventos adversos na assistência médico-hospitalar. *Rev Med Minas Gerais*. 2014;24(2):216-22.
2. Institute of Medicine The National Roundtable on Health Care Q. *Measuring the Quality of Health Care: National Academies Press (US); 1999* 1999.
3. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in A. In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2000 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2000.
4. Mendes W, Travassos CMdR, Martins MS, Noronha JCd. *Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais*. 2005.
5. WORD HEALTH ORGANIZATION. *WHO The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. 2009.
6. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. *Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms*. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009;21(1):18-26.
7. MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. *Unidad de cuidados intensivos. Estándares y recomendaciones. Informes, estudios e investigación*. 2010 [Available from: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/UCI.pdf>].
8. BRASIL ANVISA. *servicosaude/hsentinela/historico* 2018 [Available from: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/historico.htm>].
9. Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches*. AHRQ Publication. 2008(08-0034).
10. Forster AJ, Kyremanteng K, Hooper J, Shojania KG, van Walraven C. *The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay*. *BMC health services research*. 2008;8(1):259.
11. Naessens JM, O'byrne TJ, Johnson MG, Vansuch MB, McGlone CM, Huddleston JM. *Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool*. *International Journal for Quality in Health Care*. 2010;22(4):266-74.
12. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. *The quality in Australian health care study*. *Medical journal of Australia*. 1995;163(9):458-71.

13. Chassin MR, Galvin RW, Quality atNRoHC. The Urgent Need to Improve Health Care Quality: Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. JAMA. 1998;280(11):1000-5.
14. Shams A, Jabbari A, Niknam N, Zadeh A, Mengelizadeh N, Mostafaie S. The study of safety management in the hospitals affiliated to Isfahan University of Medical Science in 2013. International Journal of Health System and Disaster Management. 2014;2(3):180-5.
15. Macchi L, Pietikäinen E, Reiman T, Heikkilä J, Ruuhilehto K. Patient safety management: available models and systems. VTT, Technical Research Centre of Finland. 2011;169.
16. ANVISA B. Relatório nacional de incidentes relacionados à assistência à saúde Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 2017 [Available from: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/frontpage/2>.
17. BRASIL ANVISA. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015 Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados assistência saúde. 2015.
18. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. Jama. 2001;285(16):2114-20.
19. Roque KE, Tonini T, Melo ECP. Adverse events in the intensive care unit: impact on mortality and length of stay in a prospective study. Cad Saúde Pública. 2016;32(10).
20. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient safety events during pediatric hospitalizations. Pediatrics. 2003;111(6):1358-66.
21. BRASIL ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4/2009, de 10 de fevereiro de 2009 – Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. 2009 [Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html.
22. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing Strategies for Preventing Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. 2003.
23. Pedrosa TMG. Critérios Diagnósticos dos Erros e Eventos Adversos não Infeciosos. In: Medbook E, editor. Segurança Do Paciente - Infecção Relacionada À Assistência E Outros Eventos Adversos Não Infeciosos 2016. p. 1048.

24. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. QRB-Quality Review Bulletin. 1993;19(5):144-9.
25. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention. JAMA. 1995;274(1):29-34.
26. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. <http://dxdoi.org/10.1056/NEJM199102073240605>. 1991.
27. Cohen AL, Rivara F, Marcuse EK, McPhillips H, Davis R. Are Language Barriers Associated With Serious Medical Events in Hospitalized Pediatric Patients? 2005.
28. WORD HEALTH ORGANIZATION. Safety of Medicines - A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions - Why Health Professionals Need to Take Action. 2002.
29. Klopotoska JE, Kuiper R, Kan HJv, Pont A-Cd, Dijkgraaf MG, Lie-A-Huen L, et al. On-ward participation of a hospital pharmacist in a Dutch intensive care unit reduces prescribing errors and related patient harm: an intervention study. Critical Care. 2010;14(5).
30. Iyer SV, Harpaz R, LePendu P, Bauer-Mehren A, Shah NH. Mining clinical text for signals of adverse drug-drug interactions. Journal of the American Medical Informatics Association. 2013:353-62.
31. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. <http://dxdoi.org/10.1056/NEJMsa0907115>. 2010.
32. Yunes LP, Coelho T, Almeida Sd. Principais interações medicamentosas em pacientes da UTI-adulto de um hospital privado de Minas Gerais. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2011;2(3):23-6.
33. Glanzmann C, Frey B, Meier CR, Vonbach P. Analysis of medication prescribing errors in critically ill children. European journal of pediatrics. 2015;174(10):1347-55.
34. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong ICK. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. 2010.
35. Alvim MM, Silva LAd, Leite ICG, Silvério MS. Eventos adversos por interações medicamentosas potenciais em unidade de terapia intensiva de um hospital de ensino. Rev bras ter intensiva. 2015;27(4):353-9.

36. Seynaeve S, Verbrugghe W, Claes B, Vandenas D, Reyntiens D, Jorens PG. Adverse Drug Events in Intensive Care Units: A Cross-Sectional Study of Prevalence and Risk Factors. 2011.
37. MERP N. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP). Taxonomy of Medication Errors. 1998.
38. Safety CfDCaP-CeNH, –NHSN N. Biovigilance Component - Haemovigilance Module - Surveillance Protocol. 2013.
39. ANVISA B. Nota Técnica No. 002/2013 – Ubhem/Nuvig/Anvisa 2013 [Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/405093/Nota%2Bt%25C3%25A9cnica%2Bn%25C2%25BA%2B02%2BTACO%2B2013%2B%25283%2529.pdf/8081afe2-ee6e-4cfb-b974-acb2ff227612>].
40. Nishisaki A, Turner DA, Brown CA, Walls RM, Nadkarni VM. A National Emergency Airway Registry for Children: Landscape of Tracheal Intubation in 15 Picus*. Critical Care Medicine. 2013;41(3):874-85.
41. Venkatesh V, Ponnusamy V, Anandaraj J, Chaudhary R, Malviya M, Clarke P, et al. Endotracheal intubation in a neonatal population remains associated with a high risk of adverse events | SpringerLink. 2011.
42. Sanders RC, Giuliano JS, Sullivan JE, Brown CA, Walls RM, Nadkarni V, et al. Level of Trainee and Tracheal Intubation Outcomes. 2013.
43. Foglia EE, Ades A, Napolitano N, Leffelman J, Nadkarni V, Nishisaki A. Factors Associated with Adverse Events during Tracheal Intubation in the NICU. Neonatology. 2015;108(1):23-9.
44. Fiocruz MdSA. Anexo 01: PROTOCOLO PREVENÇÃO DE QUEDAS*. 2013.
45. WORD HEALTH ORGANIZATION. WHO guidelines for safe surgery: safe surgery saves lives. World Health Organization; 2009.
46. BRASIL ANVISA. Protocolo de Cirurgia Segura Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz 2013 [Available from: http://www.hospitalsantalucinda.com.br/downloads/protocolo_cirurgia_segura.pdf].
47. Lindley EM, Botolin S, Burger EL, Patel VV. Unusual spine anatomy contributing to wrong level spine surgery: a case report and recommendations for decreasing the risk of preventable 'never events'. Patient Saf Surg. 2011;5:33.
48. Fiocruz B. Taxa de complicações relacionadas à anestesia | Proqualis 2018 [Available from: <https://proqualis.net/indicadores/taxa-de-complica%C3%A7%C3%B5es-relacionadas-%C3%A0-anestesia>].

49. Zárata-Grajales R, Olvera-Arreola S, Hernández-Cantoral A, Hernández Corral S, Sánchez-Angeles S, Valdez Labastida R, et al. Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. *Enferm univ.* 2015;12(2):63-72.
50. Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, Cochrane D, Coffey M, Cohen E, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian paediatric adverse events study. *Canadian Medical Association Journal.* 2012;184(13):E709-E18.
51. Bates DW, Gawande AA. Improving Safety with Information Technology. <http://dxdoi-orgez27periodicoscapesgovbr/101056/NEJMsa020847>. 2003.
52. Slonim AD, LaFleur BJ, Ahmed W, Joseph JG. Hospital-Reported Medical Errors in Children. 2003.
53. Kilbridge PM, Classen DC. Automated surveillance for adverse events in hospitalized patients: back to the future. 2006.
54. McBride SC, Chiang VW, Goldmann DA, Landrigan CP. Preventable Adverse Events in Infants Hospitalized With Bronchiolitis. 2005.
55. Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluating the Safety Profile of Pediatrics: A Comparison of Computerized Adverse Drug Event Surveillance and Voluntary Reporting in the Pediatric Environment. 2008.
56. Goldmann D, Kaushal R. Time to Tackle the Tough Issues in Patient Safety. 2002.
57. Di Paolo ER, Stoetter H, Cotting J, Frey P, Gehri M, Beck-Popovic M, et al. Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital. *Swiss medical weekly.* 2006;136(13/14):218.
58. Hernández Cantoral A, Hernández Zavala M, Barrientos Sánchez J, Zárata Grajales RA. Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos, en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos. *Rev mex enferm cardiol.* 2015;23(3):110-7.
59. Machado APC, Tomich CSF, Osme SF, Ferreira DMdLM, Mendonça MAO, Pinto RMC, et al. Prescribing errors in a Brazilian neonatal intensive care unit. *Cadernos de saude publica.* 2015;31(12):2610-20.
60. Pawluk S, Jaam M, Hazi F, Hail MSA, Kassem WE, Khalifa H, et al. A description of medication errors reported by pharmacists in a neonatal intensive care unit | SpringerLink. 2017.
61. Hooper AJ, Tibballs J. Comparison of a Trigger Tool and voluntary reporting to identify adverse events in a paediatric intensive care unit. *Anaesth Intensive Care.* 2014;42(2):199-206.

62. Lehmann CU, Kim GR. Prevention of medication errors. *Clin Perinatol.* 2005;32(1):107-23, vii.
63. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics.* 2005;115(1):155-60.
64. Hatch LD, Grubb PH, Lea AS, Walsh WF, Markham MH, Maynard PO, et al. Interventions to Improve Patient Safety During Intubation in the Neonatal Intensive Care Unit. *Pediatrics.* 2016;138(4).
65. Torres MU, Pumarega MM, Lara NG, Bonís AM, García MF, Alonso CP, editors. Frecuencia de extubaciones no programadas en una unidad de cuidados intensivos neonatales. Estudio antes y después. *Anales de Pediatría;* 2014: Elsevier.
66. AHRQ AfHRaQ. Quality indicators – guide to inpatient quality indicators: quality of care in hospitals – volume, mortality, and utilization Indicators: Guide to inpatient quality indicators:... - Google AcadÃamico. 2002.
67. Monroe K, Wang D, Vincent C, Woloshynowych M, Neale G, Inwald DP. Patient safety factors in children dying in a paediatric intensive care unit (PICU): a case notes review study. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(10):863-8.
68. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of general internal medicine.* 2003;18(1):61-7.
69. Edwards WH. Patient safety in the neonatal intensive care unit. *Clin Perinatol.* 2005;32(1):97-106, vi.
70. Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE, et al. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. *Pediatr Crit Care Med.* 2010;11(5):568-78.
71. Triola MF. *Introdução a estatística.* 10 ed 2008.

6 Resultados

Serão apresentados sob a forma de um artigo que posteriormente deverá ser encaminhado para submissão em um periódico.

6.1 Artigo

EVENTOS ADVERSOS E QUASE FALHAS NOS PACIENTES PEDIÁTRICOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Resumo

Introdução: A complexidade dos cuidados ao paciente pode aumentar os riscos inerentes à hospitalização e a possibilidade de ocorrência de eventos adversos, que são definidos como injúrias decorrentes da assistência à saúde, não relacionadas à sua doença de base; e quase falhas (QF), definida como um evento que não chegou a atingir o paciente e não lhe causou nenhum dano. A ocorrência de eventos adversos (EA) e quase falhas (QF) em pacientes pediátricos é pouco conhecida. A literatura é escassa em relatar as “quase falhas”, pois geralmente o enfoque é em eventos adversos. **Objetivo:** Determinar a incidência e identificar os principais tipos de eventos adversos e quase falhas e fatores associados, em pacientes pediátricos internados na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) de um hospital universitário. **Método:** Foram incluídos no estudo todos os pacientes, clínicos ou cirúrgicos, que foram internados na UTIP, a partir de 1º de janeiro até 31 de dezembro de 2014. Excluídos os pacientes que permaneceram internados por menos 24 horas e aqueles que não receberam alta até 31 de dezembro do ano. Realizou-se a busca ativa de casos, com o preenchimento da Ficha de Notificação de Eventos Indesejáveis (FNEI), de acordo com os critérios do Manual de Orientação. As variáveis investigadas foram: idade: < ou = 30 dias, > 30 dias até 1 ano, > 1 até 5 anos, > 5 até 10 anos e >10 até 17 anos, tempo total da internação, tempo decorrido até a ocorrência do primeiro evento, escore de gravidade do evento adverso, tratamento clínico ou cirúrgico, turno de

ocorrência, e categorias dos profissionais envolvidos nos eventos adversos e quase falhas. **Análise estatística:** Foi realizada uma análise descritiva dos dados, onde foram calculadas frequências e proporções para as variáveis categóricas e médias, medianas, desvios padrão e quartis para as contínuas. Foram utilizados os testes de Mann Whitney, de proporção, Qui Quadrado e regressão logística multivariada. Aspectos éticos foram considerados. **Resultados:** Dos 356 pacientes acompanhados, 130 não apresentaram nenhum evento e 226 pacientes apresentaram 1483 eventos indesejáveis, sendo 1231 EA e 252 QF. A incidência de eventos indesejáveis foi de 63,5% e a média de 6,6 eventos por paciente. A incidência de EA foi de 51,7%, média 5,86 EA/paciente e em QF 11,8, média de 2,54. A maioria de EA foi relacionada ao uso de equipamentos 83,0 %, e as QF mais frequentes, 226 (89,7%) foram relacionadas à medicação. A faixa etária mais acometida pelos eventos foram os menores de um ano, bem como os pacientes em tratamento clínico. As quase falhas foram predominantemente relacionadas aos medicamentos, e aconteceram em sua maioria no turno da manhã, e os eventos adversos identificados estavam mais relacionados a equipamentos e medicamentos e ocorreram mais a tarde e à noite. Não aconteceram EA classificados escore de gravidade 5 e nem o 6, sendo predominante o 1. Nas primeiras 48 horas de internação, 85,4% dos pacientes já tinham sofrido EA e/ou Quase Falhas, e 100% após 11 dias de internação. As categorias de profissionais envolvidos nos eventos adversos, em sua maioria, foram os membros do administrativo seguidos da equipe de enfermagem, e em quase falhas destacam-se os médicos. **Conclusão:** Mais da metade dos pacientes acompanhados sofreu algum tipo de evento adverso e/ou quase falhas, logo no primeiro dia de internação, sendo que em alguns casos, mais de um evento afetou o mesmo indivíduo, sendo mais frequentes EA equipamentos e QF medicamentos. Os menores de um ano e os em tratamento clínico foram mais susceptíveis a EA e QF, o escore de gravidade foi 1. Os profissionais do administrativo foi a categoria mais envolvida no processo. Constatado que o tempo de permanência do paciente na UTIP foi diretamente proporcional a ocorrência de eventos. O conhecimento desses dados é importante para a prevenção e a segurança do paciente pediátrico hospitalizado, uma vez que,

propicia avanços científicos, da análise de sistemas, bem como do desenvolvimento e disseminação de diretrizes e normas para a prática, com a utilização de ferramentas para identificação e análise dos erros e da educação continuada.

Palavras-chave: Eventos adversos, Quase Falhas, Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrica, neonato, criança, adolescente.

Abstract

Introduction: The complexity of patient care can increase the risks inherent in hospitalization and the possibility of adverse events, which are defined as injuries resulting from health care, not related to their underlying disease; and near miss (NM), defined as an event that did not reach the patient and caused no harm. The occurrence of adverse events (AEs) and near misses (NM) in pediatric patients is poorly understood. Literature is scarce in reporting "near misses" as the focus is often on adverse events. **Objective:** To determine the incidence and identify the main types of adverse and near misses events and associated factors in pediatric patients admitted to the Pediatric Intensive Care Unit (PICU) of a university hospital. **Method:** All patients, clinical or surgical, who were admitted to the PICU from January 1 to December 31, 2014 were included in the study. Excluding patients who were admitted before and after that period, those who remained hospitalized for less 24 hours and those who have not been discharged until December 31 of the year. The active search of cases was carried out, with completion of the Notification of Undesirable Events (FNEI), according to the criteria of the Guidance Manual. The variables investigated were: age: <or = 30 days,> 30 days to 1 year,> 1 to 5 years,> 5 to 10 years and > 10 to 17 years, total time of hospitalization, time elapsed until the first event, adverse event severity score, clinical or surgical treatment, time of occurrence, and categories of professionals involved in adverse and near miss events. **Statistical analysis:** A descriptive analysis of the data was carried out, where frequencies and proportions were calculated for categorical variables and mean, median, standard deviation and quartiles for continuous variables. The Mann Whitney test, Chi square test and multivariate logistic regression were used. Ethical aspects were considered. **Results:** Of the 356 patients followed up, 130 presented no event and 226 patients presented 1483 undesirable events, 1231 of which were EA and 252 were NM. The incidence of undesirable events was 63.5% and the mean of 6.6 events per patient. The incidence of AE was 51.7%, mean 5.86 AE / patient and in NM 11.8, mean of 2.54. The majority of AE was related to the use of equipment 83.0%, and the most frequent NMs, 226 (89.7%) were related to the medication. The age group most affected by

the events were those younger than one year, as well as the patients in clinical treatment. Near misses were predominantly drug-related, and mostly occurred on the morning shift, and the identified adverse events were more related to equipment and medications and occurred later in the evening and evening. In the first 48 hours of hospitalization, 85.4% of the patients had already experienced AE and / or Near Misses, and 100% after 11 days of hospitalization. The categories of professionals involved in adverse events, mostly, were members of the admirative followed by the nursing team, and near misses doctors. Conclusion: More than half of the patients followed up suffered some type of adverse event and / or almost failure, as early as the first day of hospitalization, and in some cases, more than one event affected the same individual, with more frequent AE equipment and NM medications. Children under one year and those in clinical treatment were more susceptible to AE and NM, the severity score was 1. Administrative professionals were the most involved category in the process. It was verified that the patient's time of permanence in the PICU was directly proportional to the occurrence of events. Knowledge of these data is important for the prevention and safety of hospitalized pediatric patients, as it provides scientific advances, systems analysis, and the development and dissemination of guidelines and standards for practice, using tools to identification and analysis of errors and continuing education.

Keywords: Adverse Events, Near Misses, Pediatric Intensive Care Unit, neonate, child, adolescent.

Introdução

A segurança do paciente é uma das metas mais importantes deste século e é utilizada como instrumento de avaliação da qualidade da assistência. Pacientes estão expostos a eventos indesejáveis relacionados à assistência médico-hospitalar, o que constitui um grave problema de saúde pública (1).

A complexidade da assistência ao paciente aumenta os riscos inerentes à hospitalização e a ocorrência de eventos indesejáveis como os eventos adversos (EA) e quase falhas (QF). Tais eventos são decorrentes dos cuidados prestados ao paciente, não relacionados à doença de base (2, 3). O “evento adverso” é uma lesão não intencional que resulta em alguma incapacidade, disfunção transitória ou irreversível e/ou prolongamento do tempo de permanência no hospital ou morte, como consequência do cuidado prestado (3, 4). Define-se “quase falha” como um evento que não chegou a atingir o paciente e não lhe causou nenhum dano, podendo-se dizer que é um quase acidente (4). A literatura é escassa em relatar esse tipo de evento (5-7) pois em geral o enfoque é em eventos adversos. Estes aumentam a morbimortalidade e prolongam o tempo de internação gerando mais custos hospitalares.

No Brasil, em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA definiu os tipos de Eventos Adversos como: queda do paciente, úlcera por pressão, eventos associados à medicação (EAM), ao uso de hemoderivados, aos equipamentos médico-hospitalares, uso de produto cosmético, uso de um produto saneante (8). Os EAM são os mais comuns e grandes responsáveis pelo aumento da morbimortalidade dos pacientes (9). Em relação à quase falhas, os eventos relacionados à medicação também são muito importantes. Um estudo nacional relatou que em 67 incidentes identificados, 24 (36%) foram quase falhas, sendo 15 relacionadas à medicação (5).

Unidades de Terapia Intensiva (UTI) são locais onde os pacientes e os processos de trabalho assistenciais são mais vulneráveis à ocorrência de eventos adversos (10, 11). Crianças internadas em UTI têm maior risco da ocorrência de evento adverso especialmente os recém-nascidos de baixo peso

(12). Pacientes pediátricos têm elevado risco de EA, devido à imaturidade do seu sistema imunológico assim como às peculiaridades de seu tratamento, como ajustes de doses de medicamentos por idade e peso (4, 13). Tudo isso, somado a possíveis barreiras de comunicação médico-paciente e à dependência aos adultos na supervisão de cuidados agrava-se ainda mais o problema (13, 14).

Estudos realizados em pacientes menores de 19 anos encontraram erros assistenciais que variaram entre 0,2 e 2,96 a cada 100 altas, sendo os portadores de necessidades especiais os mais susceptíveis a ocorrência desses erros (15, 16). A prevalência de EA em Pediatria é alta e comparável a dos adultos podendo até ser mais elevada nos EAM. Erros graves de medicação e outros eventos adversos evitáveis que ocorrem em pacientes pediátricos são comuns e mais frequentes do que em outros pacientes hospitalizados (13, 17). Eventos adversos relacionados a medicamentos ocorrem em pelo menos 1% dos pacientes pediátricos, sendo que 0,6% desses poderiam ser evitados (13). Apesar de ser ampla a margem de variação dos erros relacionados com medicamentos, variando de 5,7% a 30% das prescrições médicas em Pediatria, eles constituem um dos mais frequentes nessa faixa etária (13, 18, 19).

Estudo feito com crianças relatou que 20% dos erros identificados, são “quase falhas” detectadas antes da administração do medicamento, sendo os recém-nascidos prematuros os mais acometidos (18).

Igualmente importantes, são os eventos indesejáveis (EA/QF) relacionados aos procedimentos realizados nos pacientes como a intubação endotraqueal, o uso de cateteres vasculares central, sonda vesical de demora, sonda gástrica ou entérica, cirurgia, anestesia, dentre outros (8). Muitos desses eventos são subnotificados pela cultura do medo de punição vigente.

É preciso adotar nos estabelecimentos de saúde programas de identificação de eventos indesejáveis e proposição de medidas corretivas com vistas à segurança do paciente. Tais medidas consistem em analisar as falhas com base no sistema vigente, entender a estrutura onde ocorrem os erros e não culpar simplesmente o profissional envolvido, além de propor mudanças nos processos de trabalho.

O presente estudo visa conhecer a incidência e os tipos de Eventos Adversos e Quase falhas e fatores relacionados em pacientes de uma Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrico de um hospital universitário. A partir daí, fornecer subsídios para uma posterior análise dos processos de trabalho envolvidos e proposição de medidas educativas.

Método

Estudo prospectivo, observacional, aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), realizado em pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) do Hospital das Clínicas da UFMG, hospital universitário e integrado ao Sistema Único de Saúde.

Foram incluídos no estudo todos os pacientes, clínicos ou cirúrgicos, que foram internados na UTIP, a partir de 1º de janeiro até 31 de dezembro de 2014. Excluídos os pacientes que permaneceram internados por menos 24 horas e aqueles que não receberam alta até 31 de dezembro do ano.

Os dados foram coletados pelo método de busca ativa, por equipe capacitada, preenchidos na Ficha de Notificação de Eventos Indesejáveis (FNEI), de acordo com os critérios do Manual de Orientação. As fontes de dados foram os prontuários dos pacientes, as fichas de notificação de eventos adversos próprias da instituição e informações prestadas pela equipe assistencial.

As variáveis investigadas foram: idade: < ou = 30 dias, > 30 dias até 1 ano, > 1 até 5 anos, > 5 até 10 anos e >10 até 17 anos, tempo total da internação, tempo decorrido até a ocorrência do primeiro evento, escore de gravidade do evento adverso, tratamento clínico ou cirúrgico, turno de ocorrência, categoria dos profissionais envolvidos e a relação de cada um com a ocorrência do evento.

A classificação dos eventos adversos e de quase falhas baseou-se nos critérios da *World Health Organization* –WHO de 2009 (4) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA de 2009 (8), adaptados à realidade da instituição. Os eventos investigados, listados na FNEI foram: relacionados a

medicamentos, uso de hemoderivados, aos equipamentos médico-hospitalares (cateteres vasculares, tubo endotraqueal, sonda vesical, sondas enterais, uso de próteses e outros), categoria do profissional envolvido com a ocorrência do evento, turnos de jornada de trabalho e outros que identificados durante o estudo.

A definição de gravidade do evento adverso foi classificada em formato de escore numerado do menor (zero) para o de maior gravidade, óbito (seis), conforme descrito em 2008 por Ferranti e colaboradores (20).

Análise estatística: Análise descritiva dos dados, sendo calculadas frequências e proporções para as variáveis categóricas e médias, medianas, desvios padrão e quartis para as contínuas. Utilizados o teste de Mann Whitney, o teste de proporção e o teste de Qui Quadrado. No cálculo da incidência de evento adverso e quase falha, utilizou-se apenas o primeiro evento ocorrido. Para avaliar os fatores relacionados a cada EA/QF foi feita uma regressão logística multivariada, onde foram consideradas aptas a entrar no modelo as variáveis significativas a 20% na análise univariada. Permaneceram no modelo final, apenas as variáveis significativas a 5% pelo método *stepwise backward*. As análises foram realizadas no *software* STATA (*Stata Corporation, College Station, Texas*).

Resultados

Foram internados 381 pacientes na UTIP e investigados 356 pacientes (excluídos 25), 194 eram do sexo masculino, a média de idade foi de 9 anos, variando de 2 dias a 17 anos e predomínio das faixas etárias até 5 anos. Os tipos de tratamento, clínico ou cirúrgico, apresentaram proporções bem semelhantes, sendo 177 pacientes cirúrgicos (50,1%) e 176 (49, 9%) clínicos (em três pacientes não foi identificado o tipo de tratamento).

Dos 356 pacientes acompanhados, 130 não apresentaram nenhum evento e 226 pacientes apresentaram 1483 eventos indesejáveis, sendo 1231 EA e 252 QF. A incidência de eventos indesejáveis foi de 63,5% e a média de

eventos foi 6,6 eventos por paciente (DP=11,18; Mediana=3 IIQ =6). Ao separar os dois eventos foi registrada a ocorrência do primeiro evento adverso em 184 pacientes e da primeira QF em 42 pacientes. A incidência de EA foi de 51,7%, com média 5,86 EA/paciente (DP=9,60 Mediana =3, IIQ=5) e em relação à QF, a incidência foi de 11,8 sendo a média de 2,54 QF/paciente (DP=3,47 Mediana=1, IIQ=1).

A tabela 1 apresenta a distribuição dos 1483 eventos de acordo com os tipos e subtipos dos Eventos Adversos (EA) e Quase Falhas (QF). Verifica-se um total 83,0 % de EA, sendo a maioria relacionada ao uso de equipamentos. As QF mais frequentes, 226 (89,7%) foram relacionadas à medicação e o restante relacionado a outros eventos.

Os tipos de equipamentos relacionados aos EA mais frequentes foram os cateteres vasculares, seguidos pelo uso de sondas e suporte ventilatório. Quanto ao uso de medicamentos, os EA ocorreram mais no momento da dispensação da droga (68%), o mesmo ocorrendo quanto ao uso dos hemoderivados, sendo que 96% dos EA aconteceram na dispensação desse produto.

Tabela 1 - Distribuição dos 1483 eventos adversos e quase falhas ocorridos conforme o tipo de evento na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.

Variáveis	Eventos Adversos		Quase Falhas	
	n	%	n	%
Tipos de eventos				
Equipamentos	542	44.0	0	0.0
Medicamentos	424	34.4	226	89.7
Hemoderivados	49	4.0	0	0.0
Outros	216	17.5	26	10.3
Total	1231	100.0	252	100.0
Fatores relacionados				
1. Equipamentos				
Cateter periférico	243	44.8	0	0.0
Cateter central	39	7.2	0	0.0
CAPD	15	2.8	0	0.0
Sonda entérica	88	16.2	0	0.0
Sonda vesical	32	5.9	0	0.0
Sonda de gastrostomia	7	1.3	0	0.0
Drenos	2	0.4	0	0.0
Suporte ventilatório	109	20.1	0	0.0
DVE* ou DVP**	7	1.3	0	0.0
2. Medicação				
Dispensação	287	67.7	0	0.0
Administração	71	16.7	0	0.0
Prescrição	21	5.0	226	100.0
Reações adversas ao medicamento	45	10.6	0	0.0
3. Hemoderivados				
Dispensação	47	95.9	0	0.0
Administração	1	2.0	0	0.0
Prescrição	1	2.0	0	0.0
4. Outros*	216*	100.0	26**	100.0
Total	1231	100.0	252	100.0

* Outros Eventos adversos: manipulação excessiva do paciente, atraso na administração da dieta, úlcera de decúbito, entre outros.

** Outras Quase falhas: identificação inadequada do paciente no leito/prontuário, rasuras no prontuário.

A distribuição dos EA e QF relacionados a medicamentos, hemoderivados, equipamentos e outros, por faixa etária se encontram na tabela 2. Para verificar a relação foram avaliados os intervalos de confiança (IC 95%). Para a comparação das faixas etárias nas 5 categorias simultâneas foi necessário considerar uma correção no nível de significância do α para 1%. Observa-se que valor de p foi significativo nas comparações de algumas faixas etárias.

Foi observado que a ocorrência de a EA medicamentos não houve diferença nas faixas etárias pois os intervalos se sobrepõem. Houve diferença com significância estatística os eventos relacionados a hemoderivados na faixa etária > 5 anos até 10 anos ($p = <0.001$), em relação aos eventos relacionados a equipamentos a faixa etária até 30 dias ($p = <0.002$), as faixas etárias até 30 dias e > 30 dias até 1 ano em relação a EA outros e QF medicamentos ($p = <0.001$) e ($p = <0.001$), e em QF outros a faixa etária até 30 dias ($p = <0.001$). (Tabela 2.1).

Tabela 2 - Avaliação dos tipos de eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação à faixa etária dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.

Evento indesejável	Faixa etária				
	(1) Até 30 dias*	(2) Maior que 30 dias até 1 ano	(3) Maior que 1 ano até 5 anos	(4) Maior que 5 anos até 10	(5) Maior que 10 até 17 anos
	% (IC95%)	% (IC95%)	% (IC95%)	% (IC95%)	% (IC95%)
EA Med	28.6 (21.4-35.9)	27.1 (23.5-30.7)	27.6 (22.5-32.7)	28.9 (23.1-34.6)	20.9 (16.6-25.2)
EA Hemo	0.7 (0.0-1.9)	0.7 (0.0-1.3)	2.6 (0.8-4.5)	10.0 (6.2-13.9)	3.5 (1.6-5.5)
EA Equip	24.7 (17.7-31.6)	33.2 (29.4-37.0)	37.37 (31.8-42.9)	27.6 (21.9-33.3)	39.1 (33.9-44.3)
EA Outros	19.3 (12.9-25.7)	19.3 (16.1-22.4)	8.41 (5.3-11.6)	8.4 (4.8-11.9)	8.5 (5.6-11.5)
QF Med	22.7 (15.9-29.4)	14.3 (11.5-17.2)	12.79 (8.9-16.6)	8.8 (5.2-12.4)	14.4 (10.7-18.2)
QF Outros	3.3 (0.5-6.2)	0.7 (0.0-1.4)	1.35 (0.0-2.7)	2.5 (0.5-4.5)	2.1 (0.6-3.6)

Nota: Faixas etárias - 1: até 30 dias; 2: >30 até 1 ano; 3: >1 até 5 anos; 4: >5 até 10 anos; 5: >10 até 17 anos

Tabela 2.1 - Valor p da avaliação dos tipos de eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação à faixa etária dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.

Comparação faixa etária	Evento Adverso/Quase Falhas					
	EA Med	EA Hemo	EA Equip	EA Outros	QF Med	QF Outros
1 com 2	0.699	0.984	0.044	0.982	0.982	0.008*
1 com 3	0.814	0.150	0.007*	0.001*	0.001*	0.158
1 com 4	0.966	<0.001*	0.521	0.002*	0.002*	0.634
1 com 5	0.060	0.069	0.002*	0.001*	0.001*	0.400
2 com 3	0.869	0.015	0.220	<0.001*	<0.001*	0.324
2 com 4	0.603	<0.001*	0.116	<0.001*	<0.001*	0.029
2 com 5	0.035	0.001*	0.070	<0.001*	<0.001*	0.062
3 com 4	0.747	<0.001*	0.017	0.984	0.984	0.322
3 com 5	0.047	0.546	0.652	0.960	0.960	0.491
4 com 5	0.027	0.001*	0.004*	0.945	0.945	0.718

* Teste de proporção significativo a 1%.

**Faixas etárias- 1: até 30 dias; 2: >30 até 1 ano; 3: >1 até 5 anos; 4: >5 até 10 anos; 5: >10 até 17 anos.

Em relação ao tipo de tratamento, clínico/cirúrgico, observa-se que EA medicamento (29,2%) e EA hemoderivado (3,8%) foram mais associados com pacientes que receberam tratamento clínico. A proporção de QF outros foi maior no tipo de tratamento cirúrgico (3,2%) (Tabela 3).

Tabela 3 - Avaliação dos eventos adversos e quase falhas de acordo com o tipo de tratamento clínico ou cirúrgico, dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.

Evento indesejável		Tipo de tratamento				P
		Clínico		Cirúrgico		
		N	%	n	%	
EA Med	Não	830	70.82	356	81.28	<0.001*
	Sim	342	29.18	82	18.72	
EA Hemo	Não	1,127	96.16	434	99.09	0.002*
	Sim	45	3.84	4	0.91	
EA Equip	Não	771	65.78	298	68.04	0.395
	Sim	401	34.22	140	31.96	
EA Outros	Não	1,018	86.86	376	85.84	0.595
	Sim	154	13.14	62	14.16	
QF Med	Não	1007	85.92	377	86.07	0.938
	Sim	165	14.08	61	13.93	
QF Outros	Não	1160	98.98	424	96.80	0.002*
	Sim	12	1.02	14	3.20	

* Teste de Qui Quadrado significativo a 5%.

Na tabela 4, são apresentados os eventos adversos classificados de zero a seis, de acordo com o escore de gravidade do EA. Percebe-se que para EA medicamentos a classificação 1 foi predominante com 79,0% (IC 95%: 75,1-82,9). Em relação ao EA hemoderivado 57,1% obteve classificação 2 (IC 95%: 42,8-71,5). A maioria de 85,9% obteve classificação 1 no EA equipamento (IC 95%: 83,0-88,9) e nos outros EA a classificação predominante foi escore 1 com 69,9% (IC 95%: 63,7-76,1). O escore 4 ocorreu em pequena proporção no EA medicamento 0,24%, no EA outros 1,4%. Não aconteceram EA classificados como 5 (maior gravidade) e nem o 6 (óbito). Não há classificação de escore de gravidade para Quase falhas.

Tabela 4 - Avaliação do escore de gravidade dos 1231 eventos adversos conforme o tipo de evento ocorrido nos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014*

Escore	Evento adverso		
	n	%	IC 95%
Escore EA Med			
0	2	0.5	0.00-1.13
1	335	79.0	75.12-82.90
2	78	18.4	14.69-22.10
3	8	1.9	0.59-3.19
4	1	0.2	0.00-0.70
Escore EA Hemo			
1	17	34.7	20.88-48.51
2	28	57.1	42.78-71.50
3	4	8.2	0.22-16.11
Escore EA Equip			
0	25	4.6	2.86-6.42
1	463	85.9	82.95-88.85
2	41	7.6	5.36-9.85
3	10	1.9	0.71-3.00
Escore EA Outros			
0	11	5.1	2.14-8.05
1	151	69.9	63.74-76.07
2	38	17.6	12.47-22.71
3	13	6.02	2.82-9.22
4	3	1.39	0.00-2.96

*Fonte: Ferranti et al.,2008 (20)

A tabela 5, apresenta a distribuição do tempo de internação até a ocorrência de EA e QF e do tempo total de internação do paciente. A mediana do tempo de internação até a ocorrência de EA e QF foi de 1 dia. Nas primeiras 48 horas de internação, 85,4% dos pacientes já tinham sofrido EA e/ou Quase Falhas, e 100% após 11 dias de internação.

Tabela 5 - Avaliação do tempo de internação em dias decorridos até a ocorrência do evento adverso e quase falha e permanência dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014

	Média	Desvio padrão	Mínimo	1º Quartil	Mediana	3º Quartil	Máximo
Tempo até EA e QF	1.18	1.69	0	0	1	1	11
Permanência	7.58	14.76	1	2	3	8	177
Permanência sem outlier	6.71	9.10	1	2	3	7	63

Na análise do tempo de internação decorrido até a ocorrência do EA e de QF e o tempo de permanência não houve diferença significativa quando comparados os tipos de evento. A ocorrência dos EA e QF relacionados com o tempo total de permanência dos 354 pacientes acompanhados (retirados os dois casos *outliers*) também não apresentou diferença significativa.

Em relação ao turno de jornada dos profissionais, percebe-se que o EA hemoderivado e outros QF não apresentaram associação significativa a 5%. Para EA medicamento houve uma proporção maior no turno da tarde, para EA equipamento no turno da noite e para outros EA foram nos turnos da tarde e noite. Na avaliação de QF medicamento a maior proporção foi no turno da manhã (Tabela 6).

Tabela 6- Avaliação dos eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação ao turno de trabalho dos profissionais na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014

Evento indesejável (EA e QF)		Turno						p
		Manhã		Tarde		Noite		
		n	%	N	%	n	%	
EA Med	Não	461	71.03	213	63.39	382	77.64	<0.001*
	Sim	188	28.97	123	36.61	110	22.36	
EA Hemo	Não	633	97.53	326	97.02	469	95.33	0.110
	Sim	16	2.47	10	2.98	23	4.67	
EA Equip	Não	485	74.73	213	63.39	240	48.78	<0.001*
	Sim	164	25.27	123	36.61	252	51.22	
EA Outros	Não	587	90.45	271	80.65	403	81.91	<0.001*
	Sim	62	9.55	65	19.35	89	18.09	
QF Med	Não	447	68.88	323	96.13	481	97.76	<0.001*
	Sim	202	31.12	13	3.87	11	2.24	
QF Outros	Não	632	97.38	334	99.40	485	98.58	0.057
	Sim	17	2.62	2	0.60	7	1.42	

* Teste de Qui Quadrado significativo a 5%.

A tabela 7 mostra a avaliação da distribuição dos profissionais envolvidos em cada um dos EA e QF. Observa-se que nos EA medicamentos a maioria (61,6%) era de profissionais administrativos (IC 95%: 56,9-66,2) e a minoria (5,2%) de médicos (IC 95%: 3,1-7,3). Dos EA hemoderivados 93,9% eram profissionais administrativos (IC 95%: 86,9-100,0) e apenas 2,0%, médicos (IC 95%: 0,0-9,8). Entre os EA equipamentos 67,0% eram da enfermagem (IC 95%: 63,1-71,0) e apenas 0,6% eram profissionais administrativos (0,0-1,2). Em relação a outros EA em 33,8% não foi possível identificar o profissional (IC 95%: 27,4-40,2). Em QF, 90,5% (IC 95%: 86,8-94,1) dos profissionais envolvidos eram médicos e 9,5% (IC 95%: 5,9-13,2) eram da enfermagem.

Tabela 7- Avaliação dos eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação à categoria do profissional na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014

Profissional	Evento adverso		
	N	%	IC 95%
Profissional EA Med			
Enfermagem	49	11.6	8.50-14.61
Médico	22	5.2	3.07-7.31
Profissionais da Farmácia	34	8.0	5.42-10.61
Profissionais Administrativos	261	61.6	56.91-66.21
Não identificado	58	13.7	10.40-16.96
Profissional EA Hemo			
Enfermagem	2	4.1	0.00-9.82
Médico	1	2.0	0.00-6.14
Profissionais Administrativos	46	93.9	86.92-100.00
Profissional EA Equip			
Enfermagem	364	67.0	63.07-71.00
Médico	10	1.8	0.71-2.98
Fisioterapeuta	81	14.9	11.91-17.92
Profissionais Administrativos	3	0.6	0.00-1.18
Não identificado	85	15.7	12.59-18.72
Profissional EA Outros			
Enfermagem	62	28.7	22.62-34.78
Médico	20	9.3	5.36-13.16
Fisioterapeuta	10	4.6	1.81-7.45
Profissionais Administrativos	35	16.2	11.25-21.16
Não identificado	73	33.8	27.44-40.15
Técnico de laboratório	15	6.9	3.53-10.36
Técnico da Radiologia	1	0.5	0.00-1.38
Profissional Quase Falhas			
Enfermagem	24	9.5	5.87-13.17
Médico	228	90.5	86.83-94.13

Análise multivariada

Para cada Evento adverso e Quase falha foi avaliado um modelo logístico multivariado, considerando o critério de 20% de significância na análise univariada. No modelo final permaneceram apenas as variáveis significativas a 5% pelo método *Stepwise backward*: faixa etária, tipo de tratamento e turno e turno de trabalho (Tabela 8).

1 - EA e QF Medicamentos

a) Em relação ao EA Medicamentos, as chances de sua ocorrência em pacientes em tratamento clínico eram de 0,71 vezes comparado aos cirúrgicos. Na análise de QF Medicamentos os pacientes sob tratamento clínico também apresentaram 4,40 vezes as chances de sofrerem QF Medicamentos do que os pacientes cirúrgicos. Tal fato pode ser explicado porque provavelmente porque os primeiros usam um maior número de medicamentos para se tratarem.

b) As chances de ocorrência de EA Medicamentos no turno da tarde eram de 1,39 vezes quando comparado com o turno da manhã. O turno da noite era 0,70 vezes quando comparado com turno da manhã.

2 - EA Hemoderivados

a) A partir dos 5 anos aumentava a chance dos pacientes sofrerem EA Hemoderivados, sendo 22,78 vezes, entre 5 e 10 anos e 13,18 acima dos 10 anos, quando comparado com os pacientes da faixa etária menor que 30 dias.

3 - EA Equipamentos

a) As faixas etárias, maior que 1 até 5 anos e maior que 10 anos tinham mais chances de sofrerem EA Equipamentos quando comparadas com a faixa menor que 30 dias.

b) Observou-se que os pacientes tinham mais chances sofrerem EA Equipamentos quando analisados os turnos da tarde e noite em comparação ao turno da manhã

.

4 - Outros EA

a) Em relação a Outros EA, a faixa etária acima de um ano de idade apresentava menores chances de sofrer EA do que a faixa menor que 30 dias.

5 - Faixa etária QF

a) Acima da faixa etária maior que 30 dias, os pacientes apresentaram menores chances de sofrerem QF Medicamentos do que a faixa menor que 30 dias, exceto para a faixa entre 1 e 5 anos que não foi significativa apesar de indicar a mesma direção.

b) A faixa etária >30 dias até 1 ano, apresentou 0,11 vezes as chances de sofrer QF Medicamentos do que a faixa < 30 dias.

6 - Outras QF

Apenas a faixa etária >30 dias até um ano foi significativa, em comparação com a faixa < 30 dias.

7 - Outros EA e Turnos

a) Os turnos da tarde e noite apresentaram maiores chances de ocorrência de Outros EA do que o turno da manhã.

b) Os turnos da tarde e noite apresentaram menores chances de QF Medicamentos do que o turno da manhã.

Tabela 8 - Análise de regressão multivariada para cada Evento adverso e Quase falha ocorridos nos pacientes da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG no ano de 2014

Evento Indesejável		OR	Erro padrão	p	IC 95%
EA Med					
Clínico	Turno	0.71	0.10	0.018	0.54-0.94
	Tarde	1.39	0.20	0.021	1.05-1.84
	Noite	0.70	0.10	0.011	0.53-0.92
EA Hemo					
Clínico	Faixa etária				
	Maior que 30 dias até 1 ano	1.72	1.93	0.630	0.19-15.59
	Maior que 1 ano até 5 anos	5.64	6.01	0.105	0.70-45.63
	Maior que 5 anos até 10	22.78	23.42	0.002	3.03-170.94
	Maior que 10 até 17 anos	13.18	14.03	0.015	1.64-106.13
Clínico		0.23	0.12	0.005	0.08-0.64
EA Equip					
Clínico	Faixa etária				
	Maior que 30 dias até 1 ano	1.48	0.32	0.070	0.97-2.27
	Maior que 1 ano até 5 anos	1.89	0.44	0.007	1.20-3.00
	Maior que 5 anos até 10	1.17	0.29	0.528	0.72-1.91
	Maior que 10 até 17 anos	2.19	0.50	0.001	1.39-3.43
Turno	Tarde	1.67	0.24	0.000	1.26-2.23
	Noite	3.10	0.40	0.000	2.41-3.99
EA Outros					
Clínico	Faixa etária				
	Maior que 30 dias até 1 ano	0.92	0.22	0.718	0.58-1.46
	Maior que 1 ano até 5 anos	0.36	0.11	0.001	0.20-0.64
	Maior que 5 anos até 10	0.36	0.12	0.001	0.19-0.68
	Maior que 10 até 17 anos	0.38	0.11	0.001	0.21-0.66
Turno	Tarde	2.43	0.48	0.000	1.66-3.57
	Noite	2.32	0.42	0.000	1.62-3.30
QF Med					
Clínico	Faixa etária				
	Maior que 30 dias até 1 ano	0.55	0.14	0.021	0.33-0.91
	Maior que 1 ano até 5 anos	0.63	0.18	0.110	0.36-1.11
	Maior que 5 anos até 10	0.48	0.16	0.027	0.25-0.92
	Maior que 10 até 17 anos	0.53	0.16	0.032	0.29-0.95
Turno	Tarde	0.09	0.03	0.000	0.05-0.16
	Noite	0.05	0.02	0.000	0.03-0.09
QF Outros					
Clínico	Faixa etária				
	Maior que 30 dias até 1 ano	0.11	0.08	0.002	0.03-0.44
	Maior que 1 ano até 5 anos	0.26	0.18	0.055	0.07-1.03
	Maior que 5 anos até 10	0.45	0.29	0.220	0.13-1.61
Maior que 10 até 17 anos	0.35	0.22	0.096	0.10-1.21	
Tratamento	Clínico	4.40	1.90	0.001	1.89-10.24

8 - EA e QF em relação as faixas etárias

Ao comparar a ocorrência de eventos adversos e quase falhas nas faixas etárias (tabela 9), observa-se que os pacientes maiores de 5 anos até 10 anos têm 2,35 mais chances de sofrer EA do que QF quando comparados aos menores de 30 dias.

Tabela 9: Análise da idade dos pacientes da Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG no ano de 2014 com relação a EA em comparação com QF

Evento Adverso	OR	Erro padrão	p	IC 95%
EA				
Faixa etária				
Maior que 30 dias até 1 ano	1,90	0,42	0,004	1,23-2,92
Maior que 1 ano até 5 anos	1,91	0,48	0,010	1,17-3,12
Maior que 5 anos até 10	2,35	0,65	0,002	1,36-4,05
Maior que 10 até 17 anos	1,55	0,37	0,065	0,97-2,47

Discussão

Na literatura, não foram encontrados trabalhos que calcularam a incidência de Eventos adversos e Quase falhas juntos, como realizado neste estudo. Pode-se dizer que a incidência de 63,5% é no mínimo preocupante considerando que a maioria desses eventos pode ser evitada (4).

Ao separar os dois eventos, e analisando apenas o primeiro evento indesejável ocorrido no paciente, a incidência de EA foi de 51,7% (média de 5,4 A/paciente) e a incidência de QF foi de 11,8 (média de 1,1 QF/paciente). Há poucos estudos que abordam os eventos Quase falhas, o que também dificulta a comparação com outros serviços. No entanto, convém frisar que comparações entre estudos devem ser feitas com cautela, pois as populações estudadas (há mais estudos realizados com neonatos), tipos de serviços, metodologia usada na identificação do evento podem não ser comparáveis (21).

Um estudo sobre qualidade dos serviços destacou que, dada complexidade e o grande número de intervenções em cada paciente em uma Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), uma alta taxa incidência de erros não constitui surpresa. Ao considerar que um paciente em UTI recebe em média 178 procedimentos/dia, seria admissível a ocorrência de 1,7EA/ por paciente/dia (1% do total) o que indicaria que 99% dos profissionais de saúde foram eficientes (22). Em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) foram identificados 579 EA, sendo 2,6 EA por paciente/dia (23). No presente estudo não foi calculada a ocorrência por paciente/dia, mas avalia-se que a média de 5,4 EA/paciente encontrada está acima da descrita por esses autores.

Uma revisão sistemática da literatura sobre avaliação da ocorrência de evento adverso em hospitais, incluindo apenas os estudos que empregaram na avaliação o método de revisão retrospectiva de prontuário do paciente, encontrou uma diferença expressiva na incidência de EA que variou de 2,9% a 16,6% (3). Outros estudos encontraram incidências maiores, 28,6% (24) e 25,6% (25) e menores (0,4 e 0,78) (26).

Neste estudo prospectivo e realizado em uma UTIP, ao comparar a incidência de 51,7% de EA, verificou-se que ela é maior em comparação com a incidência de EA relatada por esses autores. Entretanto, a metodologia foi diferente, assim como a população e os locais de estudo.

Com relação à quase falhas, a média de eventos observada neste estudo foi de 1,0 quase falhas por paciente com a incidência de 11,8%. Do total encontrado, a maioria, 226 (89,6%) estavam relacionadas à medicação e o restante a outros eventos.

No Brasil, um estudo feito em 2009, relatou que em 67 incidentes identificados, 24 (36%) foram quase falhas, sendo 15 relacionados à medicação e o restante relacionado a falhas nas técnicas assistenciais (5).

Em uma UTIN, foram identificadas 201 Quase falhas, todas por erros de medicação nas prescrições (27). Esses dados são semelhantes aos encontrados neste estudo, onde também a maioria das QF foi relacionada à medicação. O número elevado de quase falhas encontrado, destaca a importância de uma prescrição segura com necessidade de conferência por vários segmentos após prescrita, na farmácia clínica, quem prepara, quem dispensa e quem administra. Além de, sempre que possível, o uso da prescrição eletrônica, conforme recomendado por (28, 29).

A frequência dos tipos de Eventos de Adversos é variável na literatura. Um estudo feito em uma UTIN detectou 3819 EA, sendo os mais frequentes os relacionados aos procedimentos invasivos, seguidos pelos erros cometidos pelos profissionais, relacionados aos procedimentos de rotina diária, os EAM, eventos administrativos, dentre outros (25). Outro estudo relatou que os EA mais frequentes foram relacionados com procedimentos cirúrgicos, ao uso de medicamentos e as infecções hospitalares (27). No estudo de Agarwal *et al.*, 2010, foram identificados 1488 EA, sendo os mais comuns as complicações com os catetes vasculares, dor não controlada e mau posicionamento do tubo endotraqueal (24).

No estudo em questão, em 1231 EA identificados, os mais frequentes foram os relacionados ao uso de equipamentos médico-hospitalares seguidos pelos EAM e outros tipos de eventos como manipulação excessiva do paciente, atraso na administração da dieta, úlcera de decúbito, entre outros (Tabela1).

A maior frequência (44%) de EA relacionados aos equipamentos médico-hospitalares foi devida principalmente ao uso de cateteres vasculares, seguidos pelo uso de sondas e os relacionados ao uso de suporte ventilatório. Acredita-se que a ocorrência desses eventos seja devida principalmente a falhas no plano de cuidados do paciente.

No estudo de Agarwal *et al.*, 2010, os EA mais frequentes foram também relacionados ao uso de equipamentos médico-hospitalares, principalmente devidos a complicações dos cateteres vasculares (infiltração, retirada não programada por mal funcionamento) e eventos devido a mal posicionamento do tubo endotraqueal (24).

A extubação não programada foi um dos eventos adversos mais frequentes, seguido por lesão de septo nasal pela presença do dispositivo e os eventos relacionados ao cateter venoso central (23).

Vários estudos (24, 30, 31, 32), indicam que dentre os EA relacionados a equipamentos, os eventos referentes ao uso dos cateteres vasculares são os mais frequentes, tais como o mau posicionamento do cateter, obstrução, infiltração, infecção local, punção arterial, pneumotórax, dentre outros.

Os eventos adversos relacionados a medicação ocuparam o segundo lugar dentre os tipos mais frequentes de EA relatados neste estudo. A maioria aconteceu no momento da dispensação da droga pela Farmácia, seguido pela administração, reações adversas ao medicamento e prescrição incorreta (Tabela 1). A falta de compreensão da prescrição do conhecimento do medicamento e/ou de informações sobre o paciente no momento da administração, de formulações e dosagens adequadas, somados às falhas dos profissionais administrativos na dispensação parecem ter sido os principais fatores envolvidos na ocorrência desses eventos neste estudo.

Durante o processo de medicação, a maioria dos erros e discrepâncias relatados ocorrem na prescrição da medicação, seguidos pela distribuição, administração e transcrição do medicamento (27).

Erros na administração de medicamentos ocorrem durante a preparação de drogas, na via de administração intravenosa, e erros de dosagem (33). Erros nas prescrições dos medicamentos são frequentes e relatados em diversos estudos (27, 33, 18), tais como os erros no cálculo da

dose, discrepâncias na documentação com informações incompletas sobre as drogas, doses, frequência, vias e duração.

No estudo de 299 pacientes internados em UTI, 34 % dos pacientes apresentaram EAM, constituídos principalmente por reações adversas à droga (34).

Em um estudo de intervenção realizado para reduzir erros de prescrição, foi encontrada uma taxa de erro de prescrição de 34,2% sendo mais frequentes a presença de algum elemento ilegível na prescrição e ausência da via de administração. Observou-se que a taxa de erro de prescrição diminuiu para 21,7% após a padronização de fontes de prescrição, tabelas de bolso com diretrizes de dosagem, protocolo atualizado e um programa educacional (35).

Outros autores propõem o uso da prescrição eletrônica e do código de barras para evitar os EAM. O uso da prescrição eletrônica reduziu os EA em 80% e o código de barras constituiu uma garantia que o medicamento oferecido é aquele que está prescrito ao paciente certo (36).

Em relação a outros eventos adversos encontrados foram observadas 216 ocorrências. Avalia-se que tais eventos possam ser explicados pelos erros nos processos de trabalho e protocolos de atendimento deficientes.

Os resultados de um estudo em uma UTIP descrevem que 11,0% dos pacientes transfundidos apresentam uma incidência de 1,6 EA por 100 transfusões, sendo as reações transfusionais as mais comuns, tais como: reações não-hemolíticas febris, alérgicas hipotensão e contaminação bacteriana (37).

Os outros eventos adversos encontrados somam 216 ocorrências. Tais eventos indesejáveis podem ser explicados pelos erros nos processos de trabalho e protocolos de atendimento deficientes.

Os resultados de um estudo sobre EA, mostraram que 27% de todos EA observados contribuíam ou resultaram em dano temporário para o paciente, necessitando de intervenção, 10% contribuíam ou resultaram em dano permanente e nenhum resultou em óbito. De todos EA, 45% foram considerados evitáveis, 20%, poderiam ter sido identificados com antecedência e 22% poderiam ter sido atenuados de forma mais eficaz (24).

No presente estudo foram analisados o tempo total de internação do paciente e a ocorrência de EA e QF e o tempo decorrido até à ocorrência desses eventos. O maior tempo de internação foi de 63 dias (após a retirada de dois *outliers*, 146 e 177 dias). Nas primeiras 48 horas de internação, 85 % dos pacientes já tinham sofrido EA e/ou Quase Falhas.

O tempo decorrido até a ocorrência do primeiro evento foi no máximo de 11 dias e, após este período, 100% dos pacientes já tinham sofrido um evento. Tal resultado denota que o tempo de permanência até a ocorrência do evento neste estudo foi menor quando comparado aos 19 dias relatados em um estudo feito em uma UTI (38).

O evento adverso associado ao tempo de permanência é diretamente relacionado ao cuidado designado ao paciente, pois quanto maior é o tempo de estadia mais procedimentos são executados aumentando também a possibilidade de acontecimentos de eventos.

Alguns autores associam o maior tempo de internação com a ineficácia de tratamento e consideram o tempo de permanência hospitalar como um indicador de eficiência hospitalar e qualidade do cuidado prestado. Os eventos têm associações significativas com o aumento do tempo de permanência, pois a probabilidade de ocorrência de EAM, por exemplo, é diretamente proporcional ao tempo de internação do paciente (39, 40).

Em relação à categoria do profissional envolvido na ocorrência de EA e QF, verificou-se que nos EA equipamentos e outros tipos de EA os profissionais mais envolvidos eram os da enfermagem; nos EA medicamentos, a maioria era profissionais administrativos e nas QF, predominaram os médicos e os profissionais da enfermagem.

Dados de um estudo relataram os EA mais frequentes com relação à inserção do CVC e destacaram que mais de três tentativas de punção venosa e realizadas por médicos residentes no início do treinamento são considerados como fatores de risco para o evento (30).

Em relação à ocorrência de QF e medicação, dados de um estudo mostraram que em 201 Quase Falhas detectadas, os médicos foram os mais envolvidos (98,5% dos casos) e a enfermagem em 1,5% dos eventos (27).

A Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica é um ambiente estressante para os que ali atuam, principalmente para a equipe de enfermagem (41). Tais profissionais podem apresentar distúrbios emocionais, o que poderia comprometer a assistência prestada ao paciente pediátrico, que demanda mais cuidados (42).

A equipe de enfermagem por atuar em grande parte do processo de cuidados pode interceptar um grande número de erros e assim prevenir o agravamento do quadro clínico do paciente.

Alguns fatores podem explicar o envolvimento dos profissionais na ocorrência de eventos indesejáveis como: falta de motivação e de treinamento, habilidades técnicas insuficientes, ausência de supervisão, superlotação, escassez de recursos humanos, financiamento inadequado e infraestrutura deficiente dos serviços de saúde essenciais (25).

Análise Multivariada:

No modelo final permaneceram as variáveis faixa etária, tipo de tratamento e turno de trabalho.

Tipo de tratamento e EA/QF Medicamentos: os pacientes em tratamento clínico tinham mais chances de sofrerem EA e QF relacionados ao uso de medicamentos do que os pacientes cirúrgicos, provavelmente porque os primeiros usam um maior número de medicamentos para se tratarem e ficam por mais tempo internados, conforme relatado por alguns autores como Roque e colaboradores. Estes relataram que dentre os eventos adversos ocorridos na terapia intensiva, a maior proporção foi daqueles relacionados ao tratamento clínico em relação ao cirúrgico. Quanto ao EAM a incidência desse evento no paciente clínico foi de 29,18% e no paciente cirúrgico foi de 17,12%. Tal diferença pode ser explicada pelo maior tempo de permanência dos pacientes em tratamento clínico, e a elevada necessidade do uso de drogas terapêuticas para os devidos casos (38).

Faixa etária e EA/QF Medicamentos: Os estudos desse evento, Quase Falha, são escassos mesmo porque ele acontece, mas não chega a atingir o paciente, não lhe causando nenhum dano, mas sabe-se que dentre as QF as mais comuns são relacionadas à medicação (5, 27).

Os resultados deste estudo não acompanharam a literatura pois há vários trabalhos que mostram uma maior incidência de EA Medicamentos na faixa etária pediátrica (27, 36-39).

São vários os fatores que interferem na ocorrência de Eventos Adversos relacionados à Medicação na faixa pediátrica, principalmente até os primeiros 30 dias de vida. A utilização de grande número de medicamentos, cálculo errado das doses e prescrição incorreta, a pouca experiência com o atendimento aos pacientes pediátricos, como os recém-nascidos além da própria condição de vulnerabilidade da criança pequena que tem maior risco de eventos adversos (27, 36). Na prática pediátrica, muitas vezes há necessidade de se prescrever drogas *off label*, devido a falta de formulações adequadas para a criança .

As crianças durante o primeiro ano são as mais acometidas pelos eventos adversos medicamentosos (43), Nos recém-nascidos, os erros relacionados aos medicamentos são frequentes, representados por erros com o diluente, com a dose e intervalo (44, 45).

Faixas etárias, Tipos de EA/QF e Turno de trabalho: foi observado que a ocorrência dos tipos de eventos EA e QF difere em relação ao turno de trabalho. Para EA medicamento, EA equipamento e EA Outros houve mais chances de ocorrência desses eventos nos turnos da tarde e noite em comparação com o turno da manhã. Na análise do evento QF Medicamentos as chances foram menores nesses dois turnos quando comparados com o turno da manhã.

Em relação aos tipos de eventos /faixas etárias e turnos de trabalhos, verificou-se que os pacientes maiores que um até 5 anos e maiores que 10 anos tinham mais chances de sofrerem EA Equipamentos nos turnos da tarde e da noite em comparação ao turno da manhã.

Observou-se que o número de eventos EA medicamentos, EA equipamentos e outros EA nos períodos da tarde/noite é maior do que a de QF Medicamentos, que predominou sua ocorrência no período da manhã. Acredita-se que preferencialmente é no turno da manhã, que são realizadas a maioria das alterações nas prescrições. Os demais casos podem estar ligados aos processos de trabalho da instituição, que muitas vezes têm padronizações de checagem e horários podendo interferir negativamente no atendimento ao paciente.

Fatores como falta de protocolos assistenciais, ausência de supervisão e liderança, de comunicação assertiva, maior carga de trabalho e fadiga em determinados turnos podem ser potencializadores de EA dificultando a atuação dos profissionais em uma UTIP, além de ocasionar imprecisão e superficialidade no cuidado à criança internada (44, 46).

Para evitar a ocorrência de eventos indesejáveis em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica deve ser feito um planejamento prévio de ações dos profissionais de saúde frente aos procedimentos a serem executados e uma educação continuada da equipe de saúde e sua qualificação profissional para um melhor atendimento às necessidades tanto do usuário de serviço de saúde quanto do profissional.

Conclusão

Na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, é alta a incidência de eventos indesejáveis tendo em vista que mais da metade dos pacientes acompanhados sofreu algum tipo de evento adverso e/ou quase falhas, logo no primeiro dia de internação. Em alguns casos, mais de um evento afetou o mesmo indivíduo.

As quase falhas foram predominantemente relacionadas aos medicamentos, e aconteceram em sua maioria no turno da manhã, e os eventos adversos foram mais relacionados aos equipamentos e medicamentos e ocorreram mais à tarde e à noite.

Os pacientes em tratamento clínico tinham mais chances de sofrerem eventos adversos e quase falhas relacionados ao uso de medicamentos, bem como os pacientes menores de um ano de idade.

O escore de gravidade dos eventos foi baixo, não sendo detectado nenhum evento de maior gravidade ou que causasse a morte do paciente.

Verificou-se que o tempo de permanência do paciente na UTIP foi diretamente proporcional à ocorrência de eventos.

As categorias de profissionais envolvidos nos eventos adversos, em sua maioria, foram os profissionais da área administrativa, seguidos da equipe de enfermagem, e em quase falhas destacam-se os médicos.

Referências

1. Pedrosa TMG, Couto RC. Erros e eventos adversos na assistência médico-hospitalar. *Rev Med Minas Gerais*. 2014;24(2):216-22.
2. Institute of Medicine The National Roundtable on Health Care Q. *Measuring the Quality of Health Care: National Academies Press (US); 1999* 1999.
3. Mendes W, Travassos CMdR, Martins MS, Noronha JCd. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. 2005.
4. WORD HEALTH ORGANIZATION. WHO The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2009.
5. Nichele SP. Incidentes de segurança com acadêmicos de enfermagem durante os estágios hospitalares. 2015.
6. Borges, Cristina M, Faria JIL, Jabur MRL, Oliveira KAd, Zborowski IdP, et al. Erros de Medicação e Grau de Dano ao Paciente em Hospital Escola. *Cogitare Enfermagem*. 2016.
7. Kaushal R, Bates DW, Franz C, Soukup JR, Rothschild JM. Costs of adverse events in intensive care units. *Crit Care Med*. 2007;35(11):2479-83.
8. BRASIL ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4/2009, de 10 de fevereiro de 2009 – Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. 2009 [Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html].
9. Fortescue EB, Kaushal R, Landrigan CP, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Prioritizing Strategies for Preventing Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. 2003.
10. Forster AJ, Kyremanteng K, Hooper J, Shojania KG, van Walraven C. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. *BMC health services research*. 2008;8(1):259.
11. Larsen GY, Donaldson AE, Parker HB, Grant MJC. Preventable harm occurring to critically ill children. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2007;8(4):331-6.
12. Ventura CM, Alves JG, Meneses Jdo A. [Adverse events in a Neonatal Intensive Care Unit]. *Rev Bras Enferm*. 2012;65(1):49-55.
13. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005;115(1):155-60.

14. Cohen AL, Rivara F, Marcuse EK, McPhillips H, Davis R. Are Language Barriers Associated With Serious Medical Events in Hospitalized Pediatric Patients. 2005.
15. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient Safety Events During Pediatric Hospitalizations. 2003.
16. Slonim AD, LaFleur BJ, Ahmed W, Joseph JG. Hospital-Reported Medical Errors in Children. 2003.
17. Sharek PJ, McClead RE, Taketomo C, Luria JW, Takata GS, Walti B, et al. An intervention to decrease narcotic-related adverse drug events in children's hospitals. *Pediatrics*. 2008;122(4):e861-e6.
18. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Jama*. 2001;285(16):2114-20.
19. Lehmann CU, Kim GR. Prevention of medication errors. *Clin Perinatol*. 2005;32(1):107-23, vii.
20. Ferranti J, Horvath MM, Cozart H, Whitehurst J, Eckstrand J. Reevaluating the Safety Profile of Pediatrics: A Comparison of Computerized Adverse Drug Event Surveillance and Voluntary Reporting in the Pediatric Environment. 2008.
21. MERP N. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC-MERP). *Taxonomy of Medication Errors*. 1998.
22. Carvalho Md, Vieira AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. *J Pediatr*. 2002;78(4):261-8.
23. Urbano Ventura CM, Bezerra Alves JG, do Amaral Meneses J. Eventos adversos em unidade de terapia intensiva neonatal. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2012;65(1).
24. Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE, et al. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. *Pediatr Crit Care Med*. 2010;11(5):568-78.
25. El-Shazly AN, Al-Azzouny MA, Soliman DR, Abed NT, Attia SS. Medical errors in neonatal intensive care unit at Benha University Hospital, Egypt. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2017;23(1).
26. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006;118(4):1332-40.

27. Pawluk S, Jaam M, Hazi F, Hail MSA, Kassem WE, Khalifa H, et al. A description of medication errors reported by pharmacists in a neonatal intensive care unit | SpringerLink. 2017.
28. Colpaert K, Claus B, Somers A, Vandewoude K, Robays H, Decruyenaere J. Impact of computerized physician order entry on medication prescription errors in the intensive care unit: a controlled cross-sectional trial. *Critical Care*. 2006;10(1).
29. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levtzion-Korach O, et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. <http://dxdoi-orgez27periodicoscapesgovbr/101056/NEJMsa0907115>. 2010.
30. Paiva BSR, Fioretto JR, Paiva CE, Bonatto RC, Carpi MF, Ricchetti SMQ, et al. Cateterização venosa central em crianças internadas em Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica: complicações. *Revista Paulista de Pediatria*. 2006;24(1):35-41.
31. Gomes AVdO, Nascimento MAdL, Silva LRd, Santana KdCLd. Efeitos adversos relacionados ao processo do cateterismo venoso central em unidade intensiva neonatal e pediátrica. *Rev eletrônica enferm*. 2012;14(4):883-92.
32. Lanzillotti LdS, Andrade CLTd, Mendes W, Seta MHD. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. *Cadernos de Saúde Pública*. 2016;32.
33. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong ICK. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. 2010.
34. Reis AMM, Cassiani SHDB. Adverse drug events in an intensive care unit of a university hospital. *European journal of clinical pharmacology*. 2011;67(6):625-32.
35. Martinez-Anton A, Sanchez JI, Casanueva L. Impact of an intervention to reduce prescribing errors in a pediatric intensive care unit. *Intensive care medicine*. 2012;38(9):1532-8.
36. Lanzillotti LdS, Seta MHD, Andrade CLTd, Mendes Junior WV. Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2015;20:937-46.
37. Gauvin F, Lacroix J, Robillard P, Lapointe H, Hume H. Acute transfusion reactions in the pediatric intensive care unit. *Transfusion*. 2006;46(11):1899-908.
38. Roque KE, Tonini T, Melo ECP. Adverse events in the intensive care unit: impact on mortality and length of stay in a prospective study. *Cad Saúde Pública*. 2016;32(10).

39. Roque KE, Melo ECP. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2010;13(4):607-19.
40. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient safety events during pediatric hospitalizations. *Pediatrics*. 2003;111(6):1358-66.
41. Benatti MCC, Nishide VM. Elaboração e implantação do mapa de riscos ambientais para prevenção de acidentes do trabalho em uma unidade de terapia intensiva de um hospital universitário. 2000.
42. Gomes GC, Lunardi Filho WD, Erdmann AL. O sofrimento psíquico e trabalhadores de UTI interferindo no seu medo de viver a enfermagem. *Rev Enferm UERJ*. 2006;14(1):93-9.
43. Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, Cochrane D, Coffey M, Cohen E, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian paediatric adverse events study. *Canadian Medical Association Journal*. 2012;184(13):E709-E18.
44. Hernández Cantoral A, Hernández Zavala M, Barrientos Sánchez J, Zárate Grajales RA. Análisis de los factores relacionados a la presencia de eventos adversos, en Unidades Pediátricas de Cuidados Intensivos. *Rev mex enferm cardiol*. 2015;23(3):110-7.
45. Machado APC, Tomich CSF, Osme SF, Ferreira DMdLM, Mendonça MAO, Pinto RMC, et al. Prescribing errors in a Brazilian neonatal intensive care unit. *Cadernos de saude publica*. 2015;31(12):2610-20.
46. Silva Td, Wegner W, Pedro ENR. Segurança da criança hospitalizada na UTI: compreendendo os eventos adversos sob a ótica do acompanhante. *Rev eletrônica enferm*. 2012;14(2).
47. Ewig CLY, Cheung HM, Kam KH, Wong HL, Knoderer CA. Occurrence of Potential Adverse Drug Events from Prescribing Errors in a Pediatric Intensive and High Dependency Unit in Hong Kong: An Observational Study. *Pediatric Drugs*. 2017;19(4):347-55.

7 Conclusão do trabalho

Na UTIP do Hospital das Clínicas é alta a incidência de Eventos indesejáveis, tendo em vista que mais da metade dos pacientes acompanhados sofreu algum tipo de evento adverso e/ou quase falhas, logo no primeiro dia de internação, sendo que em alguns casos, mais de um evento afetou o mesmo indivíduo.

As quase falhas foram predominantemente relacionadas aos medicamentos, e aconteceram em sua maioria no turno da manhã, e os eventos adversos identificados estavam mais relacionados a equipamentos e medicamentos e ocorreram mais a tarde e à noite.

Os pacientes em tratamento clínico tinham mais chances de sofrerem EA e QF relacionados ao uso de medicamentos, bem como os menores de um ano.

Os escore de gravidade dos eventos se manteve baixo, não houve a detecção de nenhum evento que causasse a morte do paciente.

Constatado que o tempo de permanência do paciente na UTIP foi diretamente proporcional a ocorrência de eventos.

As categorias de profissionais envolvidos nos eventos adversos, em sua maioria, foram os membros do admirativo seguidos da equipe de enfermagem, e em quase falhas destacam-se os médicos.

8 Considerações finais

A proposta deste estudo foi fornecer subsídios para promover a melhoria da qualidade da assistência de saúde e a segurança do paciente, pois com o aumento do conhecimento, os eventos adversos se tornarão cada vez mais evitáveis.

Nesse sentido, entendendo que os eventos indesejáveis resultam da interação do paciente, sua doença, e um sistema técnico de assistência médica prestada não só por uma diversificada equipe multiprofissional, mas também por um sistema médico-industrial que fornece medicamentos e equipamentos, pode-se estudar melhor os fatores que interferem na qualidade do cuidado.

Portanto para conhecer esses tipos de acidentes de cuidados de saúde e evita-los é necessária a implementação de estratégias para reduzir ou controlar possíveis causas que desencadeiam situações inseguras, com a tomada de medidas iniciais para melhorar a assistência ao analisar as falhas com base no sistema vigente, entender a estrutura onde ocorrem os erros e não culpar simplesmente o profissional envolvido, propondo e efetivando mudanças necessárias para garantir a segurança ao paciente durante os processos de trabalho. Usando medidas de barreiras, como por exemplo, a prevenção de falhas de comunicação durante a passagem de plantão, a qualificação profissional realizada em horário compatível, para que haja ampla participação, enfatizando as boas práticas e corrigindo os pontos críticos que dificultam a notificação, para se prevenir a subnotificação e consequente correção ineficaz das não conformidades dos processos e das causas raiz dos eventos adversos, que propiciam a ocorrência de novos eventos e danos aos pacientes

Este progresso virá de avanços científicos, da análise de sistemas, bem como do desenvolvimento e disseminação de diretrizes e normas para a prática, com a utilização de ferramentas para identificação e análise dos erros e da educação continuada.

9 Limitações do estudo

No estudo em questão, não foi possível a identificação do profissional envolvido nos eventos adversos e nem foi feito um estudo mais detalhado para entendimento dos problemas administrativos, o que poderia ser explicado pela escassez de dados, pois alguns eventos, muitas vezes, são subnotificados, ou não há registros de todos dados referentes a eles. Este foi o principal limitador deste estudo.

10 Anexo I - Parecer COEP



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Parecer nº. ETIC 0513.0.203.000-10

Interessado(a): Profa. Maria Aparecida Martins
Departamento de Pediatria
Faculdade de Medicina - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 21 de janeiro de 2011, após atendidas as solicitações de diligência, o projeto de pesquisa intitulado "Eventos adversos nos pacientes da unidade de internação pediátrica de um hospital universitário" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.

Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG

11 Apêndices

Apêndice A – Ficha de Notificação de Eventos

**Universidade Federal de Minas Gerais / Hospital das Clínicas/ Unidade Funcional
Pediatria/Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica**

Ficha de notificação de eventos indesejáveis: Eventos Adversos e Quase Falhas

I - Identificação do paciente:

Registro: _____	Número do Leito: _____	Data: ___/___/___
Número do paciente: _____	Número do evento: _____	Turno do dia: M () T () N ()
Nome: _____		
Nome da mãe: _____		
Internação conjunta? Sim () Não ()		
Data de nascimento: ___/___/___	Idade: _____	Sexo: M () F ()
Data de admissão no CTI: ___/___/___	Origem: _____	
Data da saída: ___/___/___	1. Alta () 2. Transferência () 3. Óbito () Tempo de permanência: _____ Relacionado ao EA: _____	
Diagnósticos: _____		
Clínico () Cirúrgico: Eletivo () Urgência () DC: ___/___/___ Cirurgia: _____		

II - EA relacionado à medicação: Sim () Não ()

- No momento da prescrição:
 - Medicação prescrita incorretamente (): _____
 - Medicação adequada, mas posologia inadequada (): _____
 - Medicação adequada, mas via de administração inadequada () _____
 - Outros (): _____
- No momento da dispensação na UF Farmácia:
 - Falta da medicação ()
 - Atraso na dispensação ()
 - Troca da medicação ()
 - Falha no transporte ()
 - Outros (): _____
- No momento da administração:
 - Medicação diferente da prescrita ()
 - Via de administração inadequada ()
 - Atraso na administração ()
 - Não administrada (): _____
 - Posologia inadequada (): _____
 - Outros (): _____
- Tipo de medicação:

4.1. Antimicrobiano ()	4.2. Quimioterápico ()
4.3. Anticonvulsivante ()	4.4. Antihipertensivos ()
4.5. Sedativo/ hipnótico ()	4.6. Aminas vasoativas ()
4.7. Antipsicóticos/antidepressivos ()	4.8. Anticoagulantes ()
4.9. Opióides ()	4.10. Soroterapia ()
4.11. Outros (): _____	
4.12. Nome da medicação: _____	
- Tipo de EA relacionado à medicação:

5.1. Dermatológico ()	5.2. Gastrointestinal ()	5.3. Neurológico ()
5.4. Respiratório ()	5.5. Cardiovascular ()	5.6. Nefrológico ()
5.7. Endócrino ()	5.8. Febre ()	5.9. Reação alérgica inespecífica ()
5.10. Hidroeletrólítico ()	5.11. Outros (): _____	
5.12. NSA ()		
- Profissional (is) envolvido (s) no processo que resultou no EA:

5.1. Médico: Plantonista () ou Residente ()	5.2. Administrativo (): _____
5.3. Técnico de enfermagem ()	5.4. Enfermeiro ()
5.5. Farmacêutico ()	5.6. Técnico da farmácia ()
5.7. Fisioterapia: ()	5.8. Causa não definida ()
5.9. Outros (): _____	→ Escore de gravidade do EA (0-6): _____

III - EA relacionado ao hemoderivados: Sim () Não ()

- Hemoderivado envolvido:

1.1. Plasma ()	1.2. Concentrado de Hemácias ()	1.3. Plaquetas ()
1.4. Crioprecipitado ()		
1.5. Outros (): _____		
- No momento da prescrição:
 - Hemoderivado prescrito incorretamente (): _____
 - Hemoderivado adequado, mas posologia inadequada (): _____
 - Hemoderivado adequado, mas via de administração inadequada ()
Outros (): _____
- No momento da dispensação na agência transfusional:

- 4.1. Hemoderivado diferente do prescrito () 4.2. Via de administração inadequada ()
 4.3. Posologia inadequada (): _____ 4.4. Horário diferente do prescrito (): _____
 4.5. Atraso na administração (): _____
 4.6. Não administrado (): _____
 4.7. Outros (): _____
4. No momento da administração:
- 4.1. Hemoderivado diferente do prescrito () 4.2. Via de administração inadequada ()
 4.3. Posologia inadequada (): _____ 4.4. Horário diferente do prescrito (): _____
 4.5. Outros (): _____
5. Profissional (is) envolvido (s) no processo que resultou no EA:
- 5.1. Médico: Plantonista () ou Residente () 5.2. Administrativo (): _____
 5.3. Técnico de enfermagem () 5.4. Enfermeiro ()
 5.5. Farmacêutico () 5.6. Técnico da farmácia ()
 5.7. Fisioterapia: () 5.8. Causa não definida ()
 5.9. Outros (): _____ → Escore de gravidade do EA (0-6): _____

IV- EA relacionado ao uso de equipamentos: Sim () Não ()

1. Cateter central (1) e/ou periférico (2) e/ou peritoneal (CAPD) (3): (Obs.: pode ser mais de um evento relacionado)
- 1.1. Pneumotórax: _____ 1.2. Extravasamento: _____ 1.3. Obstrução: _____
 1.4. Infiltração: _____ 1.5. Desconexão: _____ 1.6. Embolia gasosa: _____
 1.7. Sinais flogísticos locais: _____ 1.8. Fixação inadequada: _____
 1.9. Retirada não programada: ____ Por agitação do paciente () Durante manipulação do paciente () SI ()
 1.10. Outros _____ : _____
2. Cateteres nasogástrico/entérico (1) e vesical (2), e drenos (3): (Obs: pode ser mais de um evento relacionado)
- 2.1. Lesão durante procedimento: _____ 2.2. Obstrução: _____ 2.3. Desconexão: _____
 2.4. Exteriorização do conteúdo: _____ 2.5. Infiltração: _____ 2.6. Fixação inadequada: _____
 2.7. Retirada não programada: ____ Por agitação do paciente () Durante manipulação do paciente () SI ()
 2.8. Outros: _____
3. Suporte ventilatório:
- 3.1. Obstrução do tubo naso/orotraqueal () e/ou cânula de traqueostomia ()
 3.2. Deslocamento do tubo naso/orotraqueal () e/ou cânula de traqueostomia ()
 3.3. Fixação inadequada ()
 3.4. Lesões por pressão em vias aéreas (pela presença de dispositivo) () Qual dispositivo? _____
 3.5. Lesões durante procedimento de aspiração () _____
 3.6. Retirada não programada: () Agitação do paciente () Durante manipulação do paciente () SI ()
 3.7. Outros (): _____
4. Prótese – DVE/ DVP:
- 4.1. Obstrução () Deslocamento () Fixação inadequada () Exteriorização do conteúdo ()
 Lesões por pressão ()
 4.2. Retirada não programada: ____ Por agitação do paciente () Durante manipulação do paciente () SI ()
 4.3. Outros: _____
5. Profissional (is) envolvido (s) no processo que resultou no EA:
- 5.1. Médico: Plantonista () ou Residente () 5.2. Administrativo (): _____
 5.3. Técnico de enfermagem () 5.4. Enfermeiro ()
 5.5. Farmacêutico () 5.6. Técnico da farmácia ()
 5.7. Fisioterapia: () 5.8. Causa não definida ()
 5.9. Outros (): _____ → Escore de gravidade do EA (0-6): _____

V- Outros EA: _____

→ Escore de gravidade do EA (0-6): _____

VI – Quase Falhas: Sim () Não ()

1. Prescrição: (EAM)
- 1.1. Rasurada ou confusa (): _____
 1.2. Modificação manual das prescrições sem horário e carimbo do médico (): _____
 1.3. Outros (): _____
2. Identificação do paciente (Outros EA)
- 2.1. Paciente sem pulseira de identificação () 2.2. Identificação mal escrita e/ou confusa ()
 2.3. Identificação trocada () 2.4. Identificação desatualizada ()
 2.5. Outros (): _____

Responsável pelo preenchimento: _____ Data ___/___/___

Apêndice B – Manual de orientação de preenchimento da Ficha de notificação de eventos adversos

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS EVENTOS INDESEJÁVEIS: EVENTOS ADVERSOS E QUASE FALHAS UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA – HOSPITAL DAS CLÍNICAS

Manual de orientação para o preenchimento da ficha de notificação de Eventos Adversos e Quase Falhas na UTI Pediátrica: definições e padronização para coleta de dados, no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2014 (revisto em 11/12/2013).

A- Informações gerais:

1. A Ficha de Notificação de Eventos Indesejáveis: Eventos Adversos (EA) e Quase Falhas (QF) deverá ser preenchida diariamente. Em todas as fichas o número do paciente será o mesmo.
 2. Sempre que houver um item seguido de um traço contínuo, significa que é para especificar/detalhar esse item.
 3. Sempre que houver o item “outros”, especificar. Na análise dos dados, é necessário especificar o que foi considerado “outros” ao longo da coleta.
 4. Detalhar as informações sobre os eventos.
 5. Não esquecer de anotar na ficha:
 - Data do evento;
 - Turno do dia: 7h às 13h – Manhã; 13h às 19h – Tarde; 19h às 7h – Noturno.
 - Nome do medicamento;
 - Profissional envolvido;
 - Escore de gravidade;
 - Tempo de permanência.
 6. Procurar preencher as fichas à caneta e diretamente.
-

B – Definições

Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP) segundo a *World Health Organization* (World Health Organization, 2009):

- Evento: ocorrência que aconteceu a ou que afeta um doente.
- Segurança do doente: A redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável.
- Dano associado aos cuidados de saúde: Dano resultante ou que está associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não a uma doença ou lesão subjacente.
- Incidente de segurança do doente: É um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente.
- Erro: A falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.
- Risco: A probabilidade de ocorrência de um incidente.
- Ocorrência comunicável: É uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente.
- Quase falha: um incidente não chegou ao paciente e não causou nenhum dano, pois não atingiu ninguém, podendo-se dizer que é um quase acidente.
- Evento sem dano: um incidente em que um evento chegou ao doente, mas não resultou em danos discerníveis.
- Incidente com dano (evento adverso): um incidente que resulta em dano para o doente.
- Dano: Prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte.
- Incapacidade: qualquer tipo de diminuição da estrutura ou função corporal, limitação da atividade e/ou restrição da participação na sociedade, associada a dano passado ou presente.

- Fator contribuinte: uma circunstância, ação ou influência que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente.
- Tipo de incidente: Um termo descritivo de uma categoria composta por incidentes de natureza comum, agrupados por terem características comuns e aceites.
- Reação adversa: um dano inesperado que resulta de uma ação ou tratamento justificado em que o processo correto, para o contexto em que o evento ocorreu, foi implementado.
- Grau de dano: a gravidade e duração de qualquer dano, e as implicações no tratamento, resultantes de um incidente.
- Consequência organizacional: o impacto sobre uma organização, total ou parcialmente atribuído a um incidente.

Tipos de Incidentes

Existem 13 tipos de incidentes segundo a *World Health Organization* (World Health Organization, 2009):

1	Administração clínica
2	Processo clínico/ Procedimentos
3	Documentação
4	Infecção hospitalar
5	Medicação/ Fluídos endovenosos
6	Hemoderivados
7	Nutrição
8	Gases/ Oxigênio
9	Equipamento médico
10	Comportamento
11	Acidentes com o paciente
12	Estrutura
13	Gerenciamento de recursos/ Organizacional

Fonte: *World Health Organization* (World Health Organization, 2009):

Tipos de evento adverso grave: Classificação dos tipos de evento adverso grave é baseada na referência (BRASIL, 2009).

Para ANVISA, (2009), eventos adversos graves são quaisquer ocorrências médicas indesejáveis que resultem nas situações abaixo relacionadas (Brasil Anvisa, 2009):

- Óbito
- Ameaça à vida (há risco de morte no momento do evento)
- Hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente (hospitalização é um atendimento hospitalar com necessidade de internação; também inclui um prolongamento da internação devido a um evento adverso)
- Incapacidade significativa ou persistente (é uma interrupção substancial da habilidade de uma pessoa conduzir as funções de sua vida normal)
- Anomalia congênita
- Qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento.
- Evento clinicamente significativo (é qualquer evento decorrente do uso de medicamentos que necessitam intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização);
- Evento adverso inesperado: é aquele cuja natureza ou severidade não são coerentes com as informações constantes na bula do medicamento ou no processo do registro sanitário no país, ou que seja inesperada de acordo com as características do medicamento.

O **Escore de gravidade** utilizado (último subitem de todos os itens): é baseado na referência: (FERRANTI et al.; 2008).

Sistema de escore de gravidade

Definições de gravidade

Escore 0: evento detectado antes de atingir ao paciente, mas houve uma falha no sistema
Escore 1: evento atingiu o paciente, mas não houve conseqüências para o paciente ou para o tratamento. Dose única ou problema de infusão menor do que 4h.
Escore 2: evento atingiu o paciente. Não ocorreram efeitos detectáveis para o paciente, mas ocorreram mudanças na posologia programada (seja na dose, duração ou monitoração). Doses múltiplas ou problema de infusão maior do que 4h.
Escore 3: efeitos adversos transitórios ocorreram em que: a) foi necessário algum tipo de terapêutica, b) houve aumento no tempo de permanência de um até dois dias ou c) resultaram em dados vitais, valores laboratoriais ou efeitos de medicamento fora dos parâmetros desejáveis.
Escore 4: efeitos adversos significativos ocorreram e foi necessária intervenção agressiva (tais como reanimação, intubação, transferência para CTI, uso de medicações) ou houve aumento no tempo de permanência em mais de dois dias.
Escore 5: efeitos adversos permanentes ocorreram, tais como paralisia, lesão neurológica, perda ou incapacidade de órgão ou membro ou função sistêmica.
Escore 6: óbito do paciente

* Fonte: Ferranti et al. (2008)

C – Informações específicas quanto aos itens da ficha:

Item II – Relacionado à medicação:

3.3 Especificar posologia (dose, intervalo e duração).

4.12 Colocar nome genérico e nome comercial (para especificar diferenças entre indústrias farmacêuticas).

5.1 Devem ser consideradas também as farmacodermias.

5.9 Consideram-se reações alérgicas inespecíficas aquelas que não se enquadram em outros sistemas.

Para reação a medicação administrada corretamente, marcar o item **5.** o tipo de reação.

Tipos de EAM – Segundo ANVISA (Brasil Anvisa, 2009):

- Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos;
 - Eventos Adversos por desvios da qualidade de medicamentos;
 - Eventos Adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
 - Interações medicamentosas;
 - Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
 - Intoxicações relacionadas aos medicamentos;
 - Uso abusivo de medicamentos;
 - Erros de medicação, potenciais e reais.
-

Item III - Relacionado ao Hemoderivado

3. O termo agência transfusional refere-se ao banco de sangue.
-

Item IV - Relacionado ao uso de equipamentos

1. e 2. Esses itens possuem parênteses em frente a cada subitem. Deve-se especificar qual entidade do enunciado (com sua legenda: 1, 2, 3) sofreu qual EA (cada um dos subitens). Pode-se repetir a entidade do enunciado entre os subitens, assim como colocar mais de uma entidade em um mesmo subitem, se assim for necessário.
-

Item V - Outros Eventos Adversos Segundo ANVISA (Brasil Anvisa, 2015):

1. Queda do leito;
2. Queimadura da criança devido à temperatura da incubadora;
3. Hipotermia na criança devido à temperatura da incubadora ou ar condicionado;
4. Uso de equipamento de monitoração inapropriado;
5. Controle da dor ineficiente;
6. Úlcera de pressão;
7. Realização de procedimentos: manipulação excessiva; sucessivas tentativas de punção venosa; várias tentativas de coleta de exames; coleta inadequada de exame; realização de exame não prescrito;
8. Equipamento danificado;
9. Ostomias;

10. Atraso na dieta.

Item VI – Quase falhas: um incidente não chegou ao paciente e não causou nenhum dano, pois não atingiu ninguém, podendo-se dizer que é um quase acidente) segundo a *World Health Organization* (World Health Organization, 2009).

1. Prescrição:
 - 1.1 Rasurada ou confusa;
 - 1.2 Modificação manual das prescrições sem horário e carimbo do médico;
2. Identificação do paciente:
 - 2.1 Paciente sem pulseira de identificação;
 - 2.2 Identificação mal escrita e/ou confusa;
 - 2.3 Identificação trocada;
 - 2.4 Identificação desatualizada.

OBSERVAÇÃO: NSA= não se aplica SI= sem informação

Referências

BRASIL ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4/2009, de 10 de fevereiro de 2009 – Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano., 2009. Disponível em: <
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html >.

BRASIL ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 01/2015 Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados assistência saúde 2015.

FERRANTI, J. et al.; Reevaluating the safety profile of pediatrics: a comparison of computerized adverse drug event surveillance and voluntary reporting in the pediatric environment. *Pediatrics*, vol 121, May 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v1.1. Final Technical Report and Technical Annexes, 2009. Disponível em:
<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>.

Apêndice C – Quadro 1

Quadro 1 - Relação de 216 Outros Eventos Adversos ocorridos nos pacientes acompanhados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, o ano de 2014.

Outros Eventos Adversos

Queda de saturação e/ou bradicardia por manipulação excessiva do paciente

Atraso na administração da dieta

Contaminação dreno

Tentativas de coleta de sangue sem sucesso,

Tentativas de punção de Acesso Vascular Central ou Acesso Vascular Periférico sem sucesso

Lesão de VAS para realização de exame,

Exame não realizado ou com atraso

Fixação inadequada do curativo bolsa de colostomia

Curativo do dreno com fixação inadequada / com sujidade

Queda de saturação por mal controle da dor

Sedação inadequada (paciente agitado / chorando),

Hipotermia na criança devido à temperatura da incubadora, dentre outros.

Queda do leito;

Queimadura da criança devido à temperatura da incubadora;

Uso de equipamento de monitoração inapropriado;

Controle da dor ineficiente;

Úlcera de pressão;

Realização de procedimentos: manipulação excessiva; sucessivas tentativas de punção venosa; várias tentativas de coleta de exames; coleta inadequada de exame; realização de exame não prescrito;

Apêndice D – Quadro 2

Quadro 2 - Relação 26 Outras Quase Falhas ocorridos nos pacientes acompanhados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.

Outras Quase Falhas

Prescrição:

Rasurada ou confusa;

Modificação manual das prescrições sem horário e carimbo do médico;

Identificação inadequada do paciente:

Paciente sem pulseira de identificação;

Identificação mal escrita e/ou confusa;

Identificação trocada;

Identificação desatualizada.

Identificação inadequada do paciente no leito;

Identificação inadequada no prontuário;

Rasuras no prontuário, dentre outras.

Apêndice E – Quadro 3 - Explicativo

Quadro 3 - Análise multivariada de eventos indesejáveis ocorridos nos pacientes acompanhados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.

Em relação ao EA Medicamentos, as chances de sua ocorrência em pacientes em tratamento clínico eram de 0,71 vezes comparado aos cirúrgicos. Na análise de QF Medicamentos os pacientes sob tratamento clínico também apresentaram 4,40 vezes as chances de sofrerem QF Medicamentos do que os pacientes cirúrgicos.

As chances de ocorrência de EA Medicamentos no turno da tarde eram de 1,39 vezes quando comparado com o turno da manhã. O turno da noite era 0,70 vezes quando comparado com turno da manhã.

A partir dos 5 anos aumentava a chance dos pacientes sofrerem EA Hemoderivados, sendo 22,78 vezes, entre 5 e 10 anos e 13,18 acima dos 10 anos, quando comparado com os pacientes da faixa etária menor que 30 dias.

As faixas etárias >1 até 5 anos e >10 anos tinham mais chances de sofrerem EA Equipamentos quando comparadas com os <30 dias.

Observou-se que os pacientes tinham mais chances de sofrerem EA Equipamentos quando analisados os turnos da tarde e noite em comparação ao turno da manhã.

Em relação a Outros EA, a faixa etária >1 ano de idade apresentava menores chances de sofrer EA do que < 30 dias.

Acima da faixa etária maior que 30 dias os pacientes apresentaram menores chances de sofrerem QF Medicamentos do que a faixa menor que 30 dias, exceto para a faixa entre 1 e 5 anos que não foi significativa apesar de indicar a mesma direção.

Em relação a QF Medicamentos, a faixa etária >30 dias até 1 ano, apresentou 0,11 vezes as chances de sofrer QF Med do que a faixa < 30 dias. Na análise de outras QF apenas a faixa etária >30 dias até um ano foi significativa.

Os turnos da tarde e noite apresentaram maiores chances de ocorrência outros EA e menores chances de QF Medicamentos do que o turno da manhã.

Apêndice F - Tabela 1

A tabela 1 mostra o perfil do paciente de acordo com sexo, faixa etária e tipo de tratamento. Observa-se que a maioria dos pacientes foi do sexo masculino, predominando a idade até 5 anos e tipo de tratamento com proporções bem semelhantes.

Tabela1. Perfil dos 356 pacientes acompanhados na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, de acordo com sexo, faixa etária e tipo de tratamento, no ano de 2014.

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	193	54.5
Feminino	163	45.5
Faixa etária		
Até 30 dias	10	2.8
Maior que 30 dias até 1 ano	97	27.3
Maior que 1 ano até 5 anos	78	21.9
Maior que 5 anos até 10	68	19.1
Maior que 10 até 17 anos	103	28.9
Tipo de tratamento		
Clínico	176	49.9
Cirúrgico	177	50.1

Apêndice G –Tabela 2

Devido à comparação de 5 categorias simultâneas foi necessária a correção do α para 1%. O valor de p foi significativo nas comparações de algumas faixas etárias.

Tabela 2- Valor p da avaliação dos tipos de eventos adversos e quase falhas ocorridos em relação à faixa etária dos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014

Comparação faixa etária	Evento Adverso/Quase Falhas					
	EA Med	EA Hemo	EA Equip	EA Outros	QF Med	QF Outros
1 com 2	0.699	0.984	0.044	0.982	0.982	0.008*
1 com 3	0.814	0.150	0.007*	0.001*	0.001*	0.158
1 com 4	0.966	<0.001*	0.521	0.002*	0.002*	0.634
1 com 5	0.060	0.069	0.002*	0.001*	0.001*	0.400
2 com 3	0.869	0.015	0.220	<0.001*	<0.001*	0.324
2 com 4	0.603	<0.001*	0.116	<0.001*	<0.001*	0.029
2 com 5	0.035	0.001*	0.070	<0.001*	<0.001*	0.062
3 com 4	0.747	<0.001*	0.017	0.984	0.984	0.322
3 com 5	0.047	0.546	0.652	0.960	0.960	0.491
4 com 5	0.027	0.001*	0.004*	0.945	0.945	0.718

* Teste de proporção significativo a 1%.

**Faixas etárias- 1: até 30 dias; 2: >30 até 1 ano; 3: >1até 5anos; 4: >5 até 10 anos; 5: >10 até 17anos

Apêndice H –Tabela 3

Em relação ao tempo de internação decorrido até a ocorrência de EA e de QF e o tempo de permanência não houve diferença significativa quando comparados os tipos de eventos.

Tabela 3- Avaliação do tempo de internação decorrido até a ocorrência do evento adverso e quase falha, conforme o tipo de evento indesejável ocorrido nos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014

Evento indesejável	n	Média	Desvio Padrão	Mediana	IQ	p
EA Med	55	1.0	1.9	0.0	0.0-1.0	
EA Hemo	5	1.2	0.8	1.0	1.0-2.0	
EA Equip	88	1.3	1.6	1.0	0.0-2.0	0.447
EA Outros	34	1.3	1.9	1.0	0.0-1.0	
QF Med	37	1.1	1.5	1.0	0.0-1.0	
QF Outros	4	0.5	0.6	0.5	0.0-1.0	

* Teste de Mann Whitney significativo a 5%.

Apêndice I –Tabela 4

A tabela 4 mostra a ocorrência dos EA e QF relacionados com o tempo total de permanência dos 354 pacientes acompanhados, retirando os dois casos *outliers*, não se observou diferença significativa.

Tabela 4- Avaliação do tempo total de permanência e a ocorrência do Evento adverso e Quase falha conforme o tipo de evento, nos pacientes na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014 (retirados dois tempos *outliers*)

Evento indesejável	n	Média	Desvio Padrão	Mediana	IQ	p
EA Med	55	8.3	10.1	5.0	3.0-9.0	0.362
EA Hemo	5	6.0	4.6	5.0	2.0-8.0	
EA Equip	88	10.6	11.6	7.0	3.0-15.5	
EA Outros	34	11.4	12.4	7.0	3.0-15.0	
QF Med	38	6.6	6.7	4.5	2.0-8.0	
QF Outros	4	5.8	2.5	5.5	4.0-7.5	

* Teste de Mann Whitney significativo a 5%.

Apêndice J –Tabela 5

Quanto à distribuição do turno de ocorrência do evento, observou-se uma maior frequência de EA no turno da noite e QF no turno da manhã.

Tabela 5 - Distribuição dos 1483 eventos adversos e quase falhas ocorridos conforme o turno de trabalho dos profissionais na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital das Clínicas da UFMG, no ano de 2014.

Variáveis Turnos	Eventos Adversos		Quase Falhas	
	n	%	n	%
Manhã	430	35.1	219	86.9
Tarde	321	26.2	15	6.0
Noite	474	38.7	18	7.1
Total	1231	100.0	252	100.0