

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Paula Nigri

EVENTOS ADVERSOS NOS PACIENTES DO CENTRO DE TRATAMENTO
INTENSIVO PEDIÁTRICO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Belo Horizonte
2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Paula Nigri

EVENTOS ADVERSOS NOS PACIENTES DO CENTRO DE TRATAMENTO
INTENSIVO PEDIÁTRICO DE UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Monografia apresentada ao Curso de Especialização em Prevenção e Controle de Infecções do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista.

Orientadora: Prof^a. Dr^a Maria Aparecida Martins

Coorientador: Prof. Dr. Bráulio Couto

Belo Horizonte
2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

Prof. Clélio Campolina Diniz

Reitor

Prof. Ricardo Santiago Gomez

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Prof. Antônio Luiz Pinho Ribeiro

Diretor do Hospital das Clínicas

Profa. Andréa Maria Silveira

Diretora de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital das Clínicas da UFMG

CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES

COMISSÃO DE COORDENAÇÃO DIDÁTICA

Coordenadora: Profa. Edna Maria Rezende

Subcoordenadora: Profa. Maria Aparecida Martins

Membros: Profa. Adriana Cristina de Oliveira Iquiapaza

Profa. Wanessa Trindade Clemente

Representantes discentes: Paula Nigri

Valmira Fernandes de Souza

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, à Deus, por seu amor imensurável.

À Profa. Maria Aparecida Martins, por ter me escolhido para fazer parte desse projeto, e ser a melhor orientadora que se pode ter.

Ao Prof. Bráulio Couto pela coorientação e força nos cálculos, ao Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira coordenador do Departamento de Pediatria da Faculdade de Medicina (FM) da UFMG, a Dra Clarissa Nassif, médica do CTI PED.

Aos primeiros coletores, Glauber Eliazar, Rhaissa Said e Bruno Guimarães, bolsistas e voluntário do Projeto OBSERVA-PED, do Departamento de Pediatria da FM.

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

À minha família, pelo apoio, carinho e compreensão.

Aos amigos do ambulatório São Vicente, pelo companheirismo.

Aos professores do Curso de Especialização em Prevenção e Controle de Infecções do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, pela doação de conhecimentos imprescindíveis.

À secretária do Curso de Especialização em Prevenção e Controle de Infecções, Roberta Rezende, pelo seu trabalho tão fundamental.

E a todas as crianças, razão da minha luta por serviço de atenção a saúde de qualidade que possa oferecer não somente a cura, mas também, amor, carinho e a proteção que elas merecem.

RESUMO

Nigri P. Eventos adversos nos pacientes do Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico de um de um hospital universitário. 2014. Trabalho Final de Especialização. Curso de Especialização em Prevenção e Controle de Infecções. Hospital das Clínicas. Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte. 100 p.

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 a saúde, não relacionadas à sua doença de base. A ocorrência de eventos adversos (EA) em pacientes pediátricos é pouco conhecida. **Objetivo:** Identificar a ocorrência e os tipos de eventos adversos em pacientes do Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico (CTIP) de um hospital universitário. **Método:** Estudo transversal, prospectivo, realizado no CTIP do Hospital das Clínicas da UFMG, de setembro a novembro de 2011. Realizou-se a busca ativa de casos, com preenchimento de fichas de notificação complementadas por registros da equipe da Unidade. Variáveis investigadas: idade, sexo, eventos relacionados à medicação, hemoderivados e equipamentos e categoria dos profissionais envolvidos. Foi feita análise dos dados por estatística descritiva, resumidos em tabelas e gráficos. Aspectos éticos foram considerados. **Resultados:** Investigados 99 pacientes e destes, 44% apresentaram EA, totalizando 155 eventos (média de 3,5 EA/paciente). Desses, 54% relacionaram-se à medicação (25% na administração e 25% na dispensação), 35% aos equipamentos (cateter vascular), 0,6% aos hemoderivados e 9,7%, outros. Em crianças ≤ 30 dias, o percentual de EA foi de 40%; em >30 dias ≤ 1 ano, 55%; em >1 ano ≤ 5 anos, 45%; em >5 anos ≤ 10 anos, 47% e em >10 anos ≤ 18 anos, 41%. Dos pacientes internados até cinco dias, 29% sofreram EA e por mais de 21 dias, 100%. Do total de 100 profissionais envolvidos nesses eventos, 26% foram da equipe de enfermagem, 16% técnicos de farmácia, 11% médicos e 9%, administrativos; em 34% dos casos, não foi possível identificar o profissional. **Conclusão:** Aproximadamente a metade dos pacientes sofreu algum tipo de evento adverso, sendo mais frequentes os relacionados à medicação. A enfermagem foi a categoria mais envolvida no processo. O conhecimento desses dados é importante para a prevenção e a segurança do paciente pediátrico hospitalizado.

Palavras-chave: Eventos adversos, Centro de Tratamento Intensivo, neonato, criança, adolescente.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Frequência de pacientes que sofreram eventos adversos no Centro de tratamento Intensivo Pediátrico do Hospital das Clínicas UFMG no período de setembro a novembro de 2011.....	21
Figura 2 – Frequência de eventos adversos segundo o tipo de evento ocorrido no Centro de Tratamento Intensivo do Hospital das Clínicas da UFMG, no período entre setembro e novembro de 2011.....	22
Figura 3 – Frequência de pacientes com eventos adversos segundo faixa etária no Centro de Tratamento Intensivo do Hospital das Clínicas da UFMG, no período entre setembro e novembro de 2011.....	22
Figura 4 – Frequência de pacientes com eventos adversos segundo tempo de permanência no Centro de Tratamento Intensivo do Hospital das Clínicas da UFMG, no período entre setembro e novembro de 2011.....	23
Figura 5 – Frequência de eventos adversos segundo profissional envolvido com os eventos ocorridos no Centro de Tratamento Intensivo do Hospital das Clínicas da UFMG, no período entre setembro e novembro de 2011.....	24

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Tipos de eventos adversos.....	14
Quadro 2 – Classificação Eventos Adversos evitáveis de acordo com os tipos de erros.....	15
Quadro 3 – Classificação dos tipos de eventos adversos relacionados a medicamentos.....	16
Quadro 4 – Classificação dos tipos de evento adverso grave.....	17

SUMÁRIO

	Pág.
1 INTRODUÇÃO.....	8
2 OBJETIVOS.....	10
2.1 Objetivo Geral.....	10
2.2 Objetivos Específicos.....	10
3 REVISÃO DA LITERATURA.....	11
3.1 Eventos Adversos.....	11
3.2 Eventos adversos em crianças.....	12
3.3 Tipos de eventos.....	14
3.4 Eventos adversos relacionados a medicamentos.....	16
4 MÉTODO.....	18
5 RESULTADOS.....	21
6 DISCUSSÃO.....	25
7 CONCLUSÃO.....	28
8 CONSIDERAÇÕES.....	29
REFERÊNCIAS.....	30
APÊNDICE 1 - Ficha de notificação de eventos adversos (EA).....	33
APÊNDICE 2 - Manual de orientação para o preenchimento da ficha de notificação de Eventos Adversos no CTI Pediátrico.....	36

1 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, principalmente quando hospitalizados, pode aumentar os riscos inerentes à hospitalização e, conseqüentemente, a possibilidade de eventos adversos (EA). Eventos adversos são injúrias decorrentes dos cuidados prestados ao paciente, não relacionadas à evolução natural da doença de base (THE INSTITUTE OF MEDICINE, 1999). Pode-se defini-los como 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 (MENDES et al., 2005). São responsáveis pelo aumento da morbimortalidade nos pacientes internados, além de prolongar o tempo de internação e aumentar os custos hospitalares, gerando descrédito com o sistema de saúde. Nos Estados Unidos, estima-se que aproximadamente 100 mil pessoas morram em hospitais a cada ano, vítimas de eventos adversos (THE INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Um dos requisitos básicos da saúde de qualidade é o de assegurar que o tratamento recebido pelo paciente não lhe cause dano. Entretanto, pode ocorrer algum evento adverso, como um acidente imprevisto, causando algum dano ao paciente, como resultado direto dos cuidados a ele dispensados e não de sua doença (ARANAZ-ANDRE´S et al., 2011).

Centros de Terapia Intensiva (CTI) são unidades de internação onde os pacientes e os processos de trabalho envolvidos na assistência são mais vulneráveis à ocorrência de EA (LARSEN et al., 2007; FORSTER et al., 2008).

Pacientes pediátricos têm elevado risco de EA, devido à imaturidade do seu sistema imunológico assim como das peculiaridades e complexidades de seus tratamentos, como por exemplo, a necessidade de ajuste de doses de medicamentos por idade e peso. Sabe-se que a prevalência de EA em Pediatria é alta e comparável à dos adultos (WOODS et al., 2005; MILLER, ELIXHAUSER, ZHAN, 2003), podendo ser até mais elevada quando se refere àqueles eventos relacionados ao uso de medicamentos. Estes representam uma importante fonte de potencial perigo para os pacientes, por erros de dosagem, interações medicamentosas e alergias. 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, inclusive em adolescentes (KAUSHAL et al., 2001; HOLDSWORTH et al., 2003; WOODS et al., 2005; SHAREK et al., 2008).

Os problemas de segurança do paciente pediátrico hospitalizado são frequentes e geralmente subnotificados pela cultura do medo de punição vigente. Deve-se tentar mudar essa forma de encarar a

ocorrência dos eventos adversos com o objetivo de promover o aprendizado com o erro médico e dos demais profissionais da equipe assistencial, além de melhorar a qualidade da assistência da saúde prestada.

Dentre os EA conhecidos, convém destacar as reações aos medicamentos e aos hemoderivados, infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), acidentes com equipamentos e mortes imprevistas. 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/ erros médicos pode permitir uma análise dos processos de trabalho e propor medidas corretivas com vistas à segurança do paciente. A busca pelos EA deve basear-se na busca de causas reais, que geralmente incluem erros no sistema de organização e implementação dos serviços. Esses eventos devem ser aceitos como evidência de falha no sistema e encarados como oportunidade de revisão do processo e aprimoramento da assistência prestada ao paciente, justificando o seu monitoramento.

As medidas iniciais para melhorar a assistência são: analisar as falhas 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 melhorar a qualidade da assistência de saúde prestada?

O trabalho proposto procurou conhecer a real incidência e os tipos de EA no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico na Unidade de Internação Pediátrica e, a partir daí, fornecer subsídios para uma posterior análise dos processos de trabalho envolvidos e proposição de medidas educativas.

Nesse sentido, ele foi plenamente justificado na medida em que buscou promover a melhoria da qualidade da assistência de saúde e a segurança do paciente no local do estudo.

2 OBJETIVOS

2.1 Geral

Determinar a incidência e os tipos de eventos adversos em pacientes pediátricos internados no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico de um hospital universitário.

2.2 Específicos

2.2.1 Identificar os principais tipos de ocorrência de eventos adversos.

2.2.2 Categorizar e quantificar os eventos adversos de acordo com os tipos de eventos relacionados à medicação, hemoderivados, uso de equipamentos e de artigos médico-hospitalares e outros identificados.

2.2.3 Quantificar a ocorrência dos eventos adversos de acordo com a faixa etária dos pacientes, sexo e tempo de internação.

2.2.4 Identificar as categorias de profissionais envolvidos no processo.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 Eventos Adversos

Os erros na assistência à saúde são responsáveis por uma imensa carga de danos ao paciente, que resultam em lesão ou exposição do enfermo ao risco de lesão, incluindo o sofrimento e a morte, durante a prestação de serviços de saúde. São eventos que não deveriam acontecer e não estão relacionados à doença de base do paciente (THE INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Na década de 1990 percebeu-se que apesar de todo o poder conhecido da medicina moderna para curar e melhorar a doença, os hospitais não eram lugares seguros para a cura. Em vez disso, eles eram lugares repletos de risco de dano ao paciente (EMMANUEL et al., 2008).

Wilson et al. (1995) relata, que os eventos adversos em pacientes hospitalizados já eram reconhecidos por um longo período de tempo, mas a sua epidemiologia não era bem documentada.

Tendo em vista a necessidade de se fazer compreendido este problema, The Institute of Medicine (1999), em seu Relatório “Errar é humano”, lançado em 1999, procurou orientar ao discorrer sobre os novos conhecimentos relativos aos erros médicos evitáveis. Somado ao seu segundo relatório “Cruzar o Abismo Qualidade: Um Novo Sistema de Saúde para o Século 21” reforçou que a segurança do paciente é uma meta importante de nosso sistema de saúde e que esforços deveriam ser aplicados nesse contexto. A partir de então os eventos adversos (EA) foram definidos como complicações indesejadas que podem resultar em invalidez, morte ou prolongamento da internação hospitalar, decorrentes do cuidado prestado aos pacientes, não atribuídas à evolução natural da doença de base (THE INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Constantemente, os eventos adversos tem se demonstrado como um dos maiores desafios para o aprimoramento da qualidade na área da saúde, e a sua ocorrência reflete um distanciamento entre o cuidado ideal e o cuidado real (THE INSTITUTE OF MEDICINE, 1999). Ressalta-se ainda que 40% a 60% dos EA são considerados passíveis de prevenção (WILSON et al.,1995; THE INSTITUTE OF MEDICINE, 1999). Em geral, a ocorrência destes eventos inesperados não acarreta danos importantes aos pacientes, mas incapacidade permanente e óbito podem ocorrer. Estima-se que 1.000.000 casos de EA evitáveis ocorram anualmente nos EUA, contribuindo para a morte de 98.000 pessoas (THE INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Sabe-se que alguns fatores favorecem sobremaneira a ocorrência de EA, destacando-se a idade dos pacientes, a gravidade do quadro clínico inicial, a existência de comorbidades, a duração e a intensidade do cuidado prestado, a fragmentação da atenção à saúde, a inexperiência de jovens profissionais envolvidos no atendimento, a sobrecarga de trabalho, as falhas de comunicação, a introdução de novas tecnologias e o atendimento de urgência (KAUSHAL et al., 2001).

Os EA raramente surgem a partir de um único erro humano ou a falha de um equipamento, mas estão normalmente associados a complexas interações entre a gestão, organizacional, problemas técnicos e de equipamentos. Além disso, os fatores relacionados com a gravidade da doença do paciente e os riscos de procedimentos a serem realizados contribuem para a gravidade do resultado de um evento adverso (WILSON et al., 1995).

O problema se agrava devido a um grande número de EA causar impactos no sistema de saúde, pois podem acarretar internação prolongada, aumento do número de exames, tratamentos, consultas e readmissões hospitalares (MILLER, ELIXHAUSER, ZHAN, 2003), além do impacto pessoal, social e em termos produtividade para o paciente. Assim, os fatores que acarretam e as consequências de toda gama de eventos adversos são inegavelmente importantes.

3.2 Eventos adversos em crianças

Existem mais estudos e conhecimentos sobre a detecção e prevenção de EA na população adulta em comparação com população pediátrica, onde ainda há pouca orientação sobre a melhor forma de detectar e prevenir eventos adversos (BATES et al., 1995; KILBRIDGE & CLASSEN, 2006; SLONIM et al., 2003). Os pacientes pediátricos possuem maior risco de sofrer erros médicos (SLONIM et al., 2003), principalmente eventos adversos relacionados a medicamentos que podem acarretar danos graves (MCBRIDE et al., 2005; FERRANTI et al., 2008).

As crianças são pacientes especiais, porque os seus sistemas renal e hepático são fisiologicamente imaturos e frágeis, o que, particularmente, os coloca em elevado risco de danos quando um erro de medicação ocorre (GOLDMANN & KAUSHAL, 2002). Tudo isso, somado a possíveis barreiras de comunicação médico-paciente (FLORES et al., 2003) e a dependência aos pais ou responsáveis que não podem supervisionar continuamente os cuidados, agrava-se ainda mais o problema (COHEN et al., 2005).

Os erros médicos que levam a eventos adversos relacionados a medicamentos em pacientes pediátricos internados são mais comuns em recém-nascidos e nos pacientes em cuidados intensivos. A

probabilidade de sofrerem tais erros de medicação 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 (KAUSHAL et al., 2001).

3.3 Definições de eventos adversos

Optou-se por utilizar as definições para os tipos de eventos de McBride et al. (2005) (quadro1):

Quadro 1: Tipos de eventos adversos

<p>Erro na assistência à saúde</p> <p>Qualquer erro quer seja, prejudicial ou trivial, na prestação de cuidados de saúde.</p>
<p>Evento adverso</p> <p>Qualquer lesão resultante da assistência à saúde.</p>
<p>Evento adverso não prevenível</p> <p>Lesão inevitável resultante de tratamento adequado, livre de erros na assistência à saúde.</p>
<p>Evento adverso evitável</p> <p>Lesão resultante de um erro na assistência à saúde.</p>
<p>Potencial evento adverso</p> <p>Um erro na assistência à saúde que tem um potencial significativo para causar danos, mas não faz por ser:</p> <ul style="list-style-type: none">• Interceptado: um erro potencialmente prejudicial que é interceptada antes de atingir o paciente.• Quase acidente: um erro potencialmente prejudicial que inesperadamente não causa nenhum dano detectável, apesar de atingir o paciente.

Fonte: Adaptado de MCBRIDE et al. (2005).

Para classificar os EA decorrentes de erros que são considerados evitáveis e representam o maior desafio à qualidade da assistência à saúde utilizou-se a classificação de Leape et al. (1993) (quadro 2).

Quadro 2. Classificação EA evitáveis de acordo com os tipos de erros

Tipos de erros	
Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none">Erro ou atraso no diagnósticoFalha ao empregar ensaios indicadosUtilização de testes ou terapias ultrapassadosOmissão em resultados do monitoramento ou teste
Tratamento	<ul style="list-style-type: none">Erro na execução de uma operação, procedimento ou testeErro na administração do tratamentoErro na dose ou método de uso de uma drogaAtraso evitável no tratamento ou na resposta a um teste anormalCuidado inadequado (não indicado)
Preventivo	<ul style="list-style-type: none">Não fornecimento de tratamento profiláticoMonitoramento ou acompanhamento de tratamento inadequado
Outros	<ul style="list-style-type: none">Falha de comunicaçãoFalha do equipamentoOutras falhas do sistema

Fonte: Adaptado de LEAPE et al. (1993).

3.4 Eventos adversos relacionados a medicamentos

Os eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) têm ganhado destaque em vários estudos por serem os mais recorrentes e os mais comuns, e pelo potencial de danos e letalidade a que estão relacionados (LAPOINTE & JOLLIS, 2003; WEINGART et al., 2000; BATES et al., 1995; BATES & GRAWANDE, 2003; BRENNAN et al., 1991; LEAPE et al., 1991; COHEN et al., 2005; FORTESCUE et al., 2003; MILLER, ELIXHAUSER, ZHAN, 2003; LAZAROU, POMERANZ, COREY, 1998).

Um EAM, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2004) é qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (BRASIL, 2009) que atua em todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira 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, podendo ser (quadro3):

Quadro 3: Classificação dos tipos de eventos adversos relacionados a medicamentos

Tipos de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos
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

Fonte: Adaptado de BRASIL (2009).

De acordo com a ANVISA (BRASIL, 2009), serão consideradas graves quaisquer ocorrências médicas indesejáveis que resultem nas situações apresentadas no quadro 4:

Quadro 4: Classificação tipos de evento adverso grave

Tipos de evento adverso grave
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 de intervenção médica, a fim de se evitar óbito, risco à vida, incapacidade significativa ou hospitalização)

Fonte: Adaptado de BRASIL (2009).

Segundo a ANVISA (BRASIL, 2009) um 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 inesperado de acordo com as características do medicamento.

4 MÉTODO

4.1 Delineamento do Estudo

Trata-se de um estudo prospectivo, quantitativo, observacional, aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais, realizado no período de 1º de setembro a 30 de novembro do ano de dois mil e onze, em pacientes internados no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico do Hospital das Clínicas da UFMG.

4.2 Local do Estudo

O estudo foi realizado no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico (CTIP) que juntamente com a Unidade de Internação Pediátrica integra a Unidade Funcional de Pediatria do Hospital das Clínicas (HC). O Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico é clínico/cirúrgico, possui 10 leitos e atende pacientes neonatos até adolescentes.

O Hospital das Clínicas é uma Unidade Especial da Universidade Federal de Minas Gerais (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.

4.3 População-alvo

A população-alvo foi constituída por todos os pacientes pediátricos internados no CTI pediátrico, no período de 1º de setembro a 30 de novembro do ano de dois mil e onze.

4.4 Critérios de Inclusão

Foram incluídos todos os pacientes pediátricos internados no CTI pediátrico no período de 01 de setembro a 30 de novembro do ano de dois mil e onze, independente do tempo de permanência.

4.5 Critérios de Exclusão

Foram excluídos todos os pacientes pediátricos internados antes do dia 1º de setembro do ano de dois mil e onze, e após o dia 30 de novembro do ano de dois mil e onze.

4.6 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 18 anos), sexo, tempo de internação e sua relação com ocorrência do EA.
- Tipos de EA: uso de medicamentos, de hemoderivados, equipamentos/artigos médico-hospitalares e outros eventos identificados no decorrer do estudo.
- Categoria do profissional envolvido com a ocorrência do evento adverso.

4.7 Coleta de Dados

Os dados foram coletados pela equipe envolvida no estudo, previamente capacitada, em instrumento próprio, representado pela ficha de notificação de eventos adversos (Apêndice 1), pelo método de busca ativa de eventos. As fontes de dados utilizadas foram os prontuários dos pacientes, as fichas de notificação de eventos adversos própria do HC (eletrônica e/ou impressa), preenchida pela equipe assistencial e/ou outros, além de entrevistas com a equipe assistencial da unidade.

4.8 Critérios de preenchimento da Ficha de Notificação

Foi elaborado um Manual de Orientação (Apêndice 2) contendo informações gerais e específicas sobre o preenchimento da ficha de notificação de eventos adversos (Apêndice 1):

4.9 Análise e Interpretação dos Dados

Os dados foram digitalizados e processados no programa Excel e analisados por estatística descritiva, resumidos em tabelas e gráficos para a caracterização da amostra investigada e a determinação da frequência com que os eventos ocorreram.

4.10 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP), parecer nº ETIC 0513.0.203.000-10, de 21/01/2011 e seguiu a resolução nº 196 de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a pesquisa em seres humanos.

5 RESULTADOS

Foram acompanhados 99 pacientes internados no CTI pediátrico do HC-UFMG, no período de 1º de setembro a 30 de novembro do ano de dois mil e onze.

Conforme os dados obtidos nesta pesquisa, 44 dos 99 pacientes acompanhados sofreram algum tipo de evento adverso, indicando uma incidência de 44% (fig. 1).

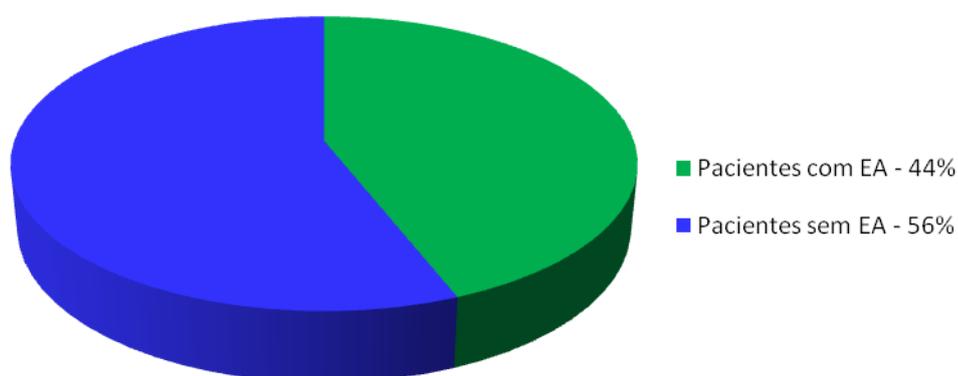


Figura 1: Frequência de pacientes que sofreram Eventos Adversos no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico do Hospital das Clínicas da UFMG. Setembro a novembro de 2011.

Foi identificado um total de 155 eventos adversos em 99 pacientes, sendo que mais de um evento afetou o mesmo indivíduo, alcançando uma média de 3,5 eventos por paciente.

Desse total, foram notificados 84 eventos (54%) relacionados a medicamentos e desses, 25% na dispensação (falta, atraso, quantidade inadequada), e 25% no momento da administração (medicação administrada em horário diferente, posologia inadequada, desaparecimento); 55 (35%) relacionados a equipamentos, sendo 38% decorrentes do acesso venoso. Foram identificados 15 (10% do total) de outros eventos adversos, que foram: assepsia inadequada, queimadura pelo uso de dispositivo, coleta de exame inadequada, falta do equipamento, realização de exame não prescrito, transporte inadequado de paciente, realização de procedimento fora da técnica preconizada, retirada de equipamentos e manipulação excessiva do paciente. Em relação ao uso de hemoderivados ocorreu apenas um evento adverso pela indisponibilidade deste para infusão, como mostra a figura 2.

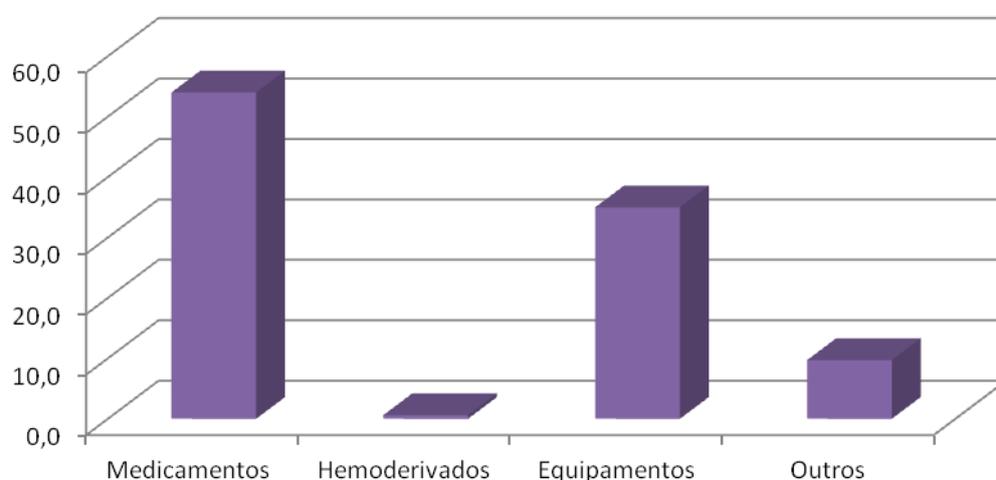


Figura 2: Frequência de Eventos Adversos segundo o tipo de evento ocorridos no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico do Hospital das Clínicas da UFMG. Setembro a novembro de 2011.

Observa-se na figura 3 que na estratificação por faixa etária, o percentual de eventos foi maior (55%) nas crianças > 30 dias até 1 ano, 45%, de > 1 até 5 anos, 41%, de > 10 até 18 anos, 40%, ≤ 30 dias e de 24% nas crianças > 5 até 10 anos.

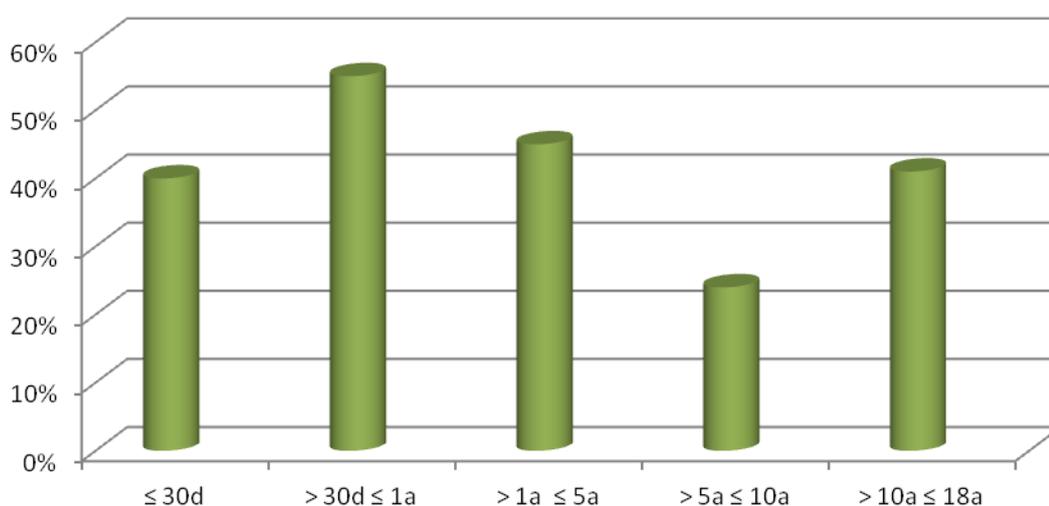


Figura 3: Frequência de pacientes com Eventos Adversos segundo a faixa etária no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico do Hospital das Clínicas da UFMG. Setembro a novembro de 2011.

Dos pacientes estudados, 55 (55%) eram do sexo masculino e 44 (44 %) do sexo feminino. Foram notificados 24 (55%) eventos adversos nas meninas e 20 (45%) nos meninos. Convém ressaltar que ocorreu mais de um EA por paciente sendo que em um mesmo caso foram registrados 17 eventos.

Quanto ao tempo de permanência, sofreram EA: 29% dos pacientes internados por até 5 dias, 52% dos que permaneceram entre 6 a 10 dias, 58% daqueles que ficaram de 11 a 20 dias, 100% dos que ficaram de 21 a 37 dias (valor de $p < 0,002$) (Fig. 4).

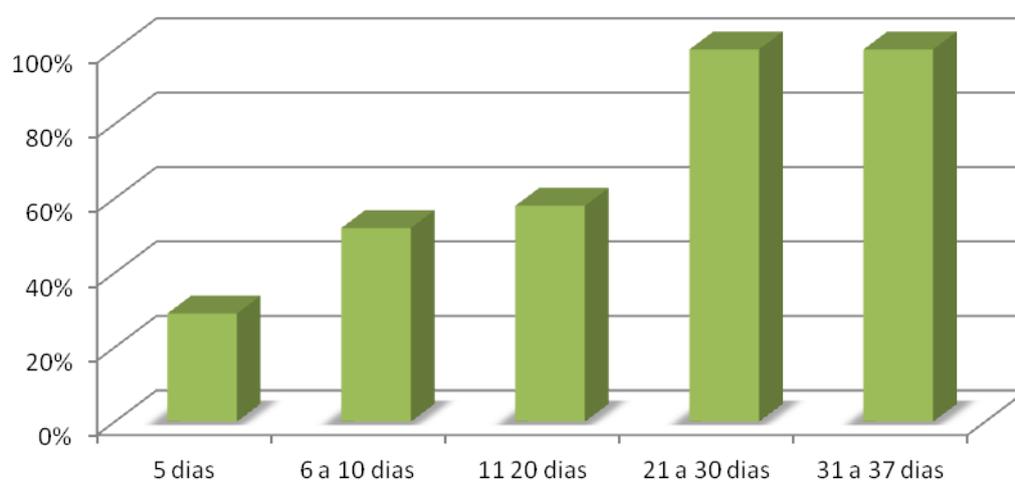


Figura 4: Frequência de pacientes com Eventos Adversos segundo tempo de permanência no Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico do Hospital das Clínicas da UFMG. Setembro a novembro de 2011.

Observa-se que todos os pacientes que permaneceram internados na Unidade por mais de 21 dias sofreram algum tipo de evento adverso.

Do total de 100 profissionais envolvidos nesses eventos, a maioria, 26% (41) foi representada por membros da equipe de enfermagem, seguidos pelos técnicos de farmácia 16% (24), médicos 11% (17) e administrativos 9% (14). Em 34% (55) dos casos, não foi possível identificar o profissional envolvido (Fig. 5).

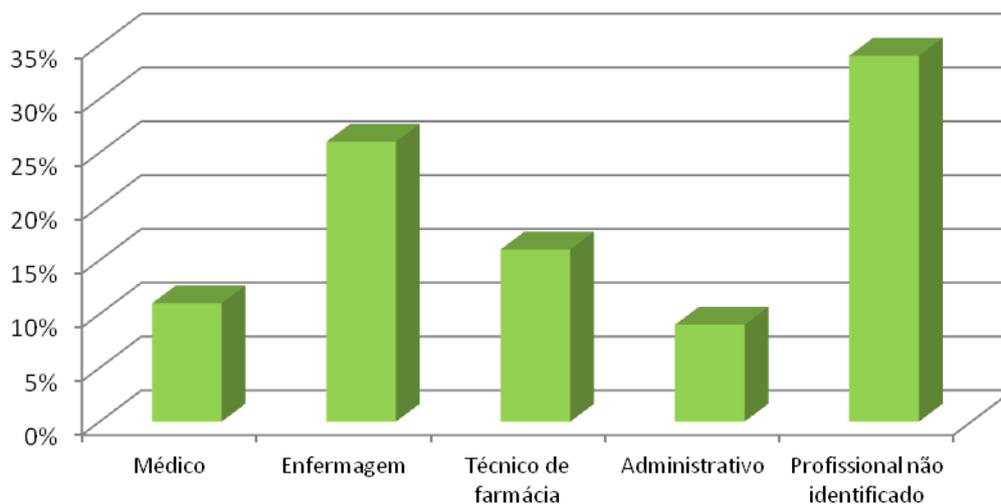


Figura 5: Frequência de Eventos Adversos segundo o profissional envolvido. Centro de Tratamento Intensivo Pediátrico do Hospital das Clínicas da UFMG. Setembro a novembro de 2011.

6 DISCUSSÃO

A ocorrência de eventos observada neste estudo está descrita na literatura, porém, o percentual de achados foi superior ao encontrado por alguns dos autores aqui referenciados. Portanto, uma incidência de 44% de eventos adversos encontrada na população estudada no CTI pediátrico pode ser considerada no mínimo preocupante, tendo em vista que a maioria dos EA pode ser evitada. No entanto, convém frisar que comparações entre estudos, devem ser feitas com cautela, pois as populações estudadas, tipos de serviços, entre outras variáveis, podem não se comparáveis.

Mendes et al. (2005) em sua revisão sobre a ocorrência de eventos adversos em hospitais relataram uma incidência de EA que variou de 2,9% a 16,6% por 100 pacientes admitidos. Um estudo de Weingart et al. (2000) descreveu a distribuição por país dos percentuais de pessoas que sofrem um erro médico ou um EA por uso de drogas: 18% na Grã-Bretanha, 23% na Austrália e na Nova Zelândia, 25% no Canadá e 28% nos EUA.

Observou-se que a média encontrada neste estudo, de 3,5 eventos adversos por paciente, quando comparada com o estudo de Carvalho & Vieira (2002) foi duas vezes maior do que a média encontrada por estes autores. Apesar de terem destacado em seu relato que, dada complexidade e o grande número de intervenções em cada paciente, uma alta taxa incidência de erros não constitui surpresa, eles admitem que somente uma ocorrência de 1,7 erros por paciente/dia (1% do total) indicaria eficiência de 99% dos profissionais de saúde.

No estudo em questão, foram identificados 84 erros relacionados à medicação (25% na administração de medicamentos e 25% na dispensação), representando 54% do total, percentual este mais elevado em relação a alguns estudos e mais baixo em relação a outros, conforme descrito a seguir. A falta de conhecimento do medicamento e/ou de informações sobre o paciente no momento da administração, somados a problemas administrativos na dispensação parecem ter sido os principais fatores envolvidos na ocorrência dos eventos.

Kaushal et al. (2001) encontraram 55 eventos associados à medicação (EAM) por 100 admissões, diferentemente de Leape et al. (1991) que detectaram 220 (19 %) de (EAM), um total 1133 eventos adversos em 30.195 pacientes hospitalizados.

Acredita-se que muitos eventos são subnotificados, pois faltam informações sobre o paciente e a medicação (BATES & GRAWANDE, 2003).

Um achado preocupante neste estudo foi em relação à ocorrência do EA e o tempo de internação no CTI pediátrico, pois todos pacientes, após o 21º dia de internação, sofreram algum tipo de evento adverso.

Autores como Roque & Melo (2011) associam o maior tempo de internação com a ineficácia de tratamento. Eles argumentam que o tempo de permanência significativamente mais longo do que o esperado pode ser visto como indicativo de ineficiência administrativa ou baixa qualidade do cuidado prestado, visto que esta permanência pode ser necessária em decorrência de complicações resultantes do cuidado deficiente.

Alguns autores consideram o tempo de permanência hospitalar como um indicador de eficiência hospitalar e qualidade do cuidado prestado. Eles entendem que 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. Tais eventos poderiam ser prevenidos pela compreensão do processo de adoecimento, com avanços nos procedimentos diagnósticos e terapêuticos (THOMAS, GUIRE, HORVAT, 1997; MILLER, ELIXHAUSER, ZHAN, 2003).

Observou-se uma maior ocorrência de EA nos pacientes maiores de 30 dias até um ano de idade, seguidos pelos maiores de um ano até cinco anos de idade, mas no período estudado predominaram internados no CTI os pacientes pertencentes a estas faixas etárias. Portanto, não é possível aferir neste estudo que pacientes menores de cinco anos sofreram mais EA. Kaushal et al. (2001) relataram que recém-nascidos e crianças mais jovens têm maior risco de sofrer danos inesperados durante a internação.

Em relação à categoria de profissional envolvido na ocorrência de EA, o maior percentual foi encontrado na equipe de enfermagem. Um das explicações poderia ser que estes profissionais estão mais diretamente envolvidos nos cuidados prestados aos pacientes e estão em maior número dentro dos serviços de saúde. Vale destacar que o CTI é um ambiente estressante para os profissionais que ali atuam, principalmente para a equipe de enfermagem (BENATTI & NISHIDE, 2000). Tais profissionais podem apresentar distúrbios emocionais, o que poderia comprometer a assistência que prestam. (GOMES, LUNARDI FILHO, ERDMANN, 2006).

Por outro lado, a equipe de enfermagem por atuar em grande parte do processo de cuidados, principalmente em todas as etapas do sistema de medicação, pode interceptar uma elevada proporção de erros, e assim prevenir o agravamento do quadro clínico do enfermo (ROQUE & MELO, 2011).

No estudo em questão, não foi possível a identificação do profissional envolvido em 34% dos casos, 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.

Todos os eventos encontrados neste estudo poderiam ter sido evitados, e devem ser considerados como evidência de falha no sistema e encarados como oportunidade de revisão de processos e aprimoramento da assistência prestada ao paciente, implementando-se medidas de prevenção.

7 CONCLUSÃO

Aproximadamente metade dos pacientes acompanhados sofreu algum tipo de evento adverso, sendo que em alguns casos, mais de um evento afetou o mesmo indivíduo.

O percentual de eventos foi maior nas crianças do sexo feminino e no primeiro ano de vida, excetuando-se os neonatos.

Os tipos de eventos adversos identificados foram na sua maioria relacionados a medicamentos, nas etapas de administração e dispensação, seguidos pelo uso de equipamentos, principalmente devido ao acesso vascular.

Outros eventos detectados foram: queimadura pelo uso de dispositivo, coleta de exame inadequada, falta do equipamento, realização de exame não prescrito, transporte inadequado de paciente, realização de procedimento fora da técnica preconizada, retirada de equipamentos e manipulação excessiva do paciente. Em relação ao uso de hemoderivado ocorreu apenas um evento adverso pela indisponibilidade do mesmo para infusão.

As categorias de profissionais envolvidos nesses eventos, em sua maioria, foram representadas por membros da equipe de enfermagem, seguidos pelos técnicos de farmácia, médicos e administrativos e em cerca de um terço dos casos, não foi possível fazer uma correta identificação.

8 CONSIDERAÇÕES

Entendendo que os eventos adversos 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 de interferem na qualidade do cuidado.

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. 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.

Por isso defende-se a realização de mais estudos, ao ressaltar que as reduções futuras na ocorrência de eventos adversos também dependem, em parte, da investigação de suas causas.

REFERÊNCIAS

- ARANAZ-ANDRE'S, J. et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur, J Public Health*, 2011.
- BATES D.W. et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;274(1): 29–34.
- BATES D.W. GRAWANDE A.A. Patient safety. Improving safety with information technology *N Engl J Med*, 348 (2003), pp. 2526–2534. 35–43.
- BENATTI M.C.C, NISHIDE V.M. Elaboração e implantação do mapa de riscos ambientais para prevenção de acidentes do trabalho em uma unidade de terapia intensiva de um hospital universitário. *Rev Latinoam Enferm*. 2000;8(5):13-20.
- 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. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html> Acesso em: 24/01/2014.
- BRENNAN T.A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I *N Engl J Med*, 324 (1991), pp. 370–376.
- CARVALHO M., VIEIRA A.A. Erro médico em pacientes hospitalizados *J Pediatr* (Rio J), 2002.
- COHEN A. L. et al. Language Barriers Associated With Serious Medical Events in Hospitalized Pediatric Patients? *Pediatrics*. 2005;116:575-579.
- Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, ed. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001 disponível em <<http://www.nap.edu/catalog/10027.html>>.
- EMMANUEL L. et al. What Exactly is Patient Safety? In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, editors. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches* (Vol. 1: Assessment). Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2008 Aug. *Advances in Patient Safety*.
- 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* Volume 121, Number 5, May 2008.
- FLORES G. et al Errors in Medical Interpretation and Their Potential Clinical Consequences in Pediatric Encounters. *Pediatrics* Vol. 111 No. 1 January 2003.
- FORTESCUE E.B. et al. Prioritizing strategies for preventing medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*. 2003;111:722–729.
- FORSTER A.J. et al. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. *BMC Health Services Research* 2008, **8**:259 doi:10.1186/1472-6963-8-259 <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/259>.

- GOLDMANN D., KAUSHAL, R. Time to tackle the tough issues in patient safety. *Pediatrics*. 2002;110(4):823–826
- GOMES G.C., LUNARDI FILHO W.D., ERDMANN A.L. O sofrimento psíquico em trabalhadores de UTI interferindo no seu modo de viver a enfermagem. *Rev Enferm UERJ*. 2006;14(1):93-9.
- HOLDSWORTH M.T. et al. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric in patients. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2003, Jan; 157(1):60-5.
- KAUSHAL, R., et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric in patients. *JAMA*. 2001 Apr 25; 285(16):2114-20.
- KILBRIDGE P.M., CLASSEN D.C. Automated surveillance for adverse events in hospitalized patients: back to the future. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(3):148–149.
- LAPOINTE N.M., JOLLIS J.G. Medication errors in hospitalized cardiovascular patients. *Arch Intern Med* . 2003 Jun 23;163(12):1461-6.
- LARSEN G.Y., et al. Preventable harm occurring to critically ill children. *Pediatr Crit Care Med*. 2007, 8:331–336.
- LAZAROU J., POMERANZ B.H., COREY P.N. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998 Apr 15;279(15):1200-5.
- LEAPE L.L. et al. The nature of adverse events in hospitalized patients - Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991; 324:377-84.
- LEAPE L. et al. Preventing Medical Injury. *Qual Rev Bull*. 19(5):144–149, 1993.
- MCBRIDE S.C. et al. Preventable Adverse Events in Infants Hospitalized With Bronchiolitis. *Pediatrics* 2005; 116: 603-608.
- MENDES W. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev Bras Epidemiol*. 2005; 8(4): 393-406.
- MILLER M.R., ELIXHAUSER A., ZHAN C. Patient safety events during pediatric hospitalizations. *Pediatrics*. 2003;111:1358–1366.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação / Organização Mundial de Saúde. Brasília: OPAS/OMS, 2004. 18p.
- ROQUE K.L. & MELO E.C.P. Tempo de internação e a ocorrência de eventos adversos a medicamentos: uma questão da enfermagem. *Esc. Anna Nery* [online]. 2011, vol.15, n.3, pp. 595-601. ISSN 1414-8145.
- SHAREK, P.J. et al. An Intervention to Decrease Narcotic-Related Adverse Drug Events in Children's Hospitals. *Pediatrics*. Vol. 122 No. 4 October 1, 2008 pp. e861 -e866 (doi: 10.1542/peds.2008-1011).
- SLONIM D.A.D. et al. Hospital-Reported Medical Errors in Children. *Pediatrics* Vol. 111 No. 3 March 2003.

THE INSTITUTE OF MEDICINE: To err is human: building a safer health system. National Academy Press, Washington D.C.; 1999.

THOMAS J.W., GUIRE K.E., HORVAT G.G. Is patient length of stay related to quality of care? *Hosp Health Serv Adm.* 1997; 42(4): 489-507.

WEINGART S.N. et al, Epidemiology of medical error. *West J Med* . 2000 Jun;172(6):390-3.

WILSON R.M. et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1995 Nov 6;163(9):458-71.

WOODS, D. et al. Adverse Events and Preventable Adverse Events in Children. *Pediatrics* 2005, 115;155-160.

APÊNDICE 1 - Ficha de notificação de eventos adversos (EA)

Universidade Federal de Minas Gerais / Hospital das Clínicas/ Unidade Funcional Pediatria/ Centro de Terapia Intensiva Pediátrica
Ficha de notificação de eventos adversos (EA)

I - Identificação do paciente:

Registro: _____	Número do Leito: _____	Número do caso: _____
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 ()	
Diagnósticos: _____		
- Clínico () - Cirúrgico: Eletivo () Urgência ()		
Data da cirurgia: __/__/____		

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

1. No momento da prescrição:
 - 1.1. Medicação prescrita incorretamente (): _____
 - 1.2. Medicação adequada, mas posologia inadequada (): _____
 - 1.3. Medicação adequada, mas via de administração inadequada () _____
 - 1.4. Outros (): _____
2. No momento da dispensação na UF Farmácia:
 - 2.1. Falta da medicação () 2.2. Atraso na dispensação () 2.3. Troca da medicação ()
 - 2.4. Falha no transporte () 2.5. Outros (): _____
3. No momento da administração:
 - 3.1. Medicação diferente da prescrita () 3.2. Via de administração inadequada ()
 - 3.3. Posologia inadequada (): _____
 - 3.4. Outros (): _____
4. 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: _____	
5. 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 ()		
6. Profissional (is) envolvido (s) no processo que resultou no EA:

6.1. Médico: Plantonista () ou Residente ()	6.2. Administrativo (): _____
6.3. Técnico de enfermagem ()	6.4. Enfermeiro ()
6.5. Farmacêutico ()	6.6. Técnico da farmácia ()
6.7. Outros (): _____	
7. Escore de gravidade do EA (0-6): ____ SI ()

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

1. Hemoderivado envolvido:
 - 1.1. Plasma ()
 - 1.2. Concentrado de Hemácias ()
 - 1.3. Plaquetas ()

1.4. Crioprecipitado () 1.5. Outros (): _____

1. No momento da prescrição:

- 1.1. Hemoderivado prescrito incorretamente (): _____
 1.2. Hemoderivado adequado, mas posologia inadequada (): _____
 1.3. Hemoderivado adequado, mas via de administração inadequada ()
 1.4. Outros (): _____

2. No momento da dispensação na agência transfusional:

- 3.1. Troca do hemoderivado () 3.2. Atraso na dispensação () 3.3. Falha no transporte ()
 3.4. Falta do hemoderivado () 3.5. Outros (): _____

3. 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 (): _____

4. 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. Outros (): _____

5. Escore de gravidade do EA (0-6): ____ SI ()

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

1. Cateter central (1) e/ou periférico (2) e/ou peritoneal (CAPD) (3):

- 1.1. Pneumotórax: ____ 1.2. Extravasamento: ____ 1.3. Obstrução: ____
 1.4. Desconexão: ____ 1.5. Embolia gasosa: ____ 1.6. Sinais flogísticos locais: ____
 1.7. Fixação inadequada: ____
 1.8. Retirada não programada: ____ Por agitação do paciente () Durante manipulação do paciente () SI ()
 1.9. 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. Fixação inadequada: ____
 2.6. Retirada não programada: ____ Agitação do paciente () Durante manipulação do paciente () SI ()
 2.7. 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) ()
 3.5. Retirada não programada: () Agitação do paciente () Durante manipulação do paciente () SI ()
 3.6. Outros (): _____

4. Profissional (is) envolvido (s) no processo que resultou no EA:

- 4.1. Médico: Plantonista () ou Residente () 4.2. Administrativo (): _____
 4.3. Técnico de enfermagem () 4.4. Enfermeiro ()
 4.5. Farmacêutico () 4.6. Técnico da farmácia ()
 4.7. Outros (): _____

5. Escore de gravidade do EA (0-6): ____ SI ()

V – Outros: _____ 1. Escore de gravidade do EA (0-6) ____ SI ()

VI- EA relacionado à IRAS [CCIH-HC] Sim () Não () SI () 1. Escore de gravidade do EA (0-6): ____ SI ()

Responsável pelo preenchimento: _____ Data ____/____/____

APÊNDICE 2 - Manual de orientação para o preenchimento da ficha de notificação de Eventos Adversos no CTI Pediátrico.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA – DEPARTAMENTO DE PEDIATRIA
PESQUISA: EVENTOS ADVERSOS NA UNIDADE FUNCIONAL PEDIÁTRIA– CENTRO DE
TRATAMENTO INTENSIVO – HOSPITAL DAS CLÍNICAS

Manual de orientação para o preenchimento da ficha de notificação de Eventos Adversos no CTI Pediátrico: definições e padronização para coleta de dados , no período de 1º de janeiro a 31 de dezembro de 2013 (revisto em 11/12/2013)

A- Informações gerais:

1. Sempre que houver um item seguido de um traço contínuo, significa que é para especificar/detalhar esse item.
2. Sempre que houver o item “outros”, especificar. Na análise dos dados, é necessário especificar o que foi considerado “outros” ao longo da coleta.

B – 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 famacodermias.

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

7. Escore de gravidade utilizado (último subitem de todos os itens): é baseado na referência: *Reevaluating the safety profile of pediatrics: a comparison of computerized adverse drug event surveillance and voluntary reporting in the pediatric environment.* FERRANTI, J. et al; Pediatrics, vol 121, May 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

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 - Relacionado às IRAS (Infecções relacionadas à assistência à saúde)

Observação: todos dados referentes a EA relacionados às IRAS serão registrados pela enfermeira Fabiane, da CCHI-HC-UFMG (3409 9383)

Item VI - Outros Eventos Adversos:

1. Queda do leito
2. Queimadura da criança devido à temperatura da incubadora
3. Uso de equipamento de monitoração inapropriado
4. Controle da dor ineficiente
5. Úlcera de decúbito

OBSERVAÇÃO:

NSA= não se aplica;

SI= sem informação