



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM - FFOE
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA**

TATYANNE LINHARES OLIVEIRA

**DESCRIÇÃO DOS REGISTROS DE ERROS DE PRESCRIÇÃO DE
MEDICAMENTOS REALIZADOS EM SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO
ELETRÔNICO EM UMA MATERNIDADE DE REFERÊNCIA NO CEARÁ**

**Fortaleza
2018**

TATYANNE LINHARES OLIVEIRA

DESCRIÇÃO DOS REGISTROS DE ERROS DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS
REALIZADOS EM SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICO EM UMA
MATERNIDADE DE REFERÊNCIA NO CEARÁ

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) da
Universidade Federal do Ceará, como requisito
parcial à obtenção do título de bacharel em
Farmácia.

Orientadora: Prof. Dra. Ângela Maria de Souza
Ponciano

Coorientador: Dr. Assuero Silva Meira

Fortaleza

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

O52d Oliveira, Tatyane Linhares.

Descrição dos registros de erros de prescrição de medicamentos realizados em sistema de notificação eletrônico em uma maternidade de referência no Ceará / Tatyane Linhares Oliveira. – 2018.
55 f. : il. color.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Curso de Farmácia, Fortaleza, 2018.

Orientação: Profa. Dra. Ângela Maria de Souza Ponciano.
Coorientação: Prof. Dr. Assuero Silva Meira.

1. erro de prescrição. 2. segurança do paciente. 3. erros de medicação. I. Título.

CDD 615

TATYANNE LINHARES OLIVEIRA

DESCRIÇÃO DOS REGISTROS DE ERROS DE PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS
REALIZADOS EM SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICO DE UMA
MATERNIDADE DE REFERÊNCIA NO CEARÁ

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) da
Universidade Federal do Ceará, como requisito
parcial à obtenção do título de bacharel em
Farmácia.

Aprovada em: ____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Ângela Maria de Souza Ponciano (Orientadora)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais (Membro)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Ms. Eugenie Desirée Rabelo Néri (Membro)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

AGRADECIMENTOS

Começo agradecendo à Deus, autor da minha vida. Sem Ele, minha existência não teria sido possível. Sou grata por todas as pessoas que Ele coloca em meu caminho, sempre me provando Sua existência.

À Maria Santíssima, pela proteção e zelo concedidos a mim durante cada passo que eu dei. Costumo dizer que é mais do que zelo e que, por vezes, me sinto mimada por ela e por Deus.

Aos meus pais, Francimar e Lila, por nunca desistirem de me oferecer o que ninguém pode tirar de mim: conhecimento. Sou eternamente grata a Deus pela presença de vocês na minha vida. Vocês significam o mundo para mim.

Ao meu irmão Davy, por ter completado a nossa família e por me fazer querer ser melhor todos os dias. Saber que eu sou uma inspiração para você me anima a ser espelho de Deus para o mundo. Te amo muito.

Às minhas tias, Sylmara e Vilmara, por não medirem esforços para que eu tivesse o melhor, principalmente quando meus pais não tinham como oferecer. Vocês são mais do que tias, são minhas amigas. Esse diploma também vai ser de vocês!

Agradeço a minha prima, quase irmã, Jamille Lohanna, por todo apoio e confiança concedidos a mim durante toda a minha existência. Tua vida é fundamental na minha e nada teria sido a mesma coisa se eu não tivesse você comigo. Te amo muito.

Agradeço ao meu grande amigo, Fábio Menezes, por todo apoio incondicional durante a graduação e fora dela. Não tenho nem palavras que consigam te dizer o tamanho da sua importância na minha vida e o quanto eu o amo.

Ao meu amigo Filipe Rodolfo, por ser uma das pessoas mais incríveis que eu já conheci na vida; por me mostrar todos os dias a existência de Deus e por todo apoio, amor e confiança, mesmo separados por milhares de quilômetros. Te amo mais do que tu pensas.

À minha amiga Julia Akemi, que, apesar da distância, continua sempre sendo porto seguro. A certeza de que tenho teu apoio é fundamental.

Às minhas amigas queridas de graduação e, com certeza, da vida: Amanda Moreira, Fernanda Nóbrega, Gabriela Abreu e Mariana Tajra. Sem vocês nada nesse curso teria sido o mesmo. Sou muito grata pela vida de vocês e pelo apoio que vocês me oferecem quando eu menos espero. Deus sempre muito bom comigo.

Aos meus amigos de graduação, e da vida, Felipe Macário e Marcos Filho, por me apoiarem, mesmo que eu nem saiba e que nem seja verbalizado.

À minha amiga e companheira de estágio, Thaiany Pereira, pelo ombro amigo durante esses anos de faculdade. Sei que posso contar contigo. Obrigada.

Ao meu amigo Mardônio Alves, pelo apoio e amizade durante esses anos.

Agradeço à minha grande amiga, Rafaella Barreto, por todo apoio desde o tempo do cursinho e por ter sonhado junto comigo essa graduação.

Agradeço à minha orientadora, professora Ângela Ponciano, pela paciência que teve comigo nesse final de curso e nessa etapa tão conturbada na minha vida.

Agradeço ao meu coorientador, Assuero Meira, pela paciência, pela leveza e por ter sido tão bom comigo durante esses seis meses. Serei eternamente grata.

À banca examinadora, que eu admiro muito e tenho como inspiração. Muito obrigada por ter aceitado participar desse projeto.

Não poderia deixar de agradecer ao meu pai científico, professor Pedro Jorge Caldas Magalhães, por todos os sins que já deu a mim desde que eu entrei no LAFARMULI. Sou eternamente grata por tudo que me ensinou. És um exemplo de honestidade e humildade no meio científico.

Também não poderia deixar de agradecer ao meu grande amigo, Franzé Batista, companheiro de bancada, por ter sido meu segundo pai científico, por suportar todas as minhas perguntas e me fazer gostar de ser cientista todos os dias.

Aos meus amigos de bancada do LAFARMULI: Alfredo, Kalinne, Emanuella, Daniel, Karine, Teresinha, Thiago, Carlos, Gabrieli, Jacilane, Patrícia Magalhães e Patrícia Gonçalves. Obrigada pelo companheirismo durante meus anos de iniciação científica.

À toda a equipe do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC) por ter me recebido tão bem, mesmo sem me conhecer. Não tenho dúvidas de que vocês são reflexo do cuidado que Deus tem comigo.

À minha amiga de profissão e mentora, **Allana Bezerra**, por ter confiado no meu trabalho e pela amizade. Serei sempre grata por tudo que você me ensinou.

Agradeço aos amigos que eu fiz na Farmácia Escola da UFC, por sempre me receberem muito bem e com todo carinho do mundo.

Às minhas preceptoras de estágio, Jéssica, Fabrícia e Livramento, por tudo que pude aprender com vocês, pela leveza e por me ensinar o que universidade nenhuma consegue. Sou muito grata pela vida de vocês.

Agradeço ao Bruno Sampaio, por me colocar no chão e me fazer enxergar o quanto eu tenho valor e perceber as minhas qualidades. Você é o melhor terapeuta que eu poderia ter encontrado.

Ao João Henrique, obrigada por todo apoio durante os cinco anos que passamos juntos. Não poderia deixar de te agradecer por ter me acompanhado e acreditado em mim desde os estudos para o vestibular até parte da graduação. Saiba que também tem meu apoio.

Ao querido Enzo Furlan por toda paciência, apoio e positividade durante o último mês. Não poderia deixar de agradecê-lo. Seu apoio foi muito importante. Obrigada, obrigada!

Agradeço também aos demais familiares e amigos que não foram citados. Obrigada pelo apoio oferecido, mesmo de longe.

Por fim, agradeço a Universidade Federal do Ceará (UFC) e a todos os professores pela formação acadêmica e pela visão crítica e política de mundo que adquiri durante a graduação.

*“Acaso não sabeis
Que eu sou da Imaculada?”*

Comunidade Católica Colo de Deus

RESUMO

A prescrição é considerada a primeira etapa durante o processo no uso do medicamento. Um erro de prescrição pode causar sérios danos ao paciente, caso não seja identificado e devidamente corrigido. Assim, a identificação de erros de prescrição, principalmente de medicamentos, é de suma importância para o desenvolvimento da segurança do paciente nas instituições de saúde. O trabalho teve como objetivo descrever os registros mais frequentes, quanto aos medicamentos mais notificados, à gravidade, à categoria profissional e à unidade de internação, além de calcular a taxa de erro de prescrição de medicamentos notificados, os registros de erros de prescrição recebidos pelo sistema de notificação eletrônico de uma maternidade referência no estado do Ceará, no ano de 2017. Os dados foram coletados por meio de uma planilha no *Microsoft Excel* e foram analisados pelo mesmo programa. As notificações foram submetidas a critérios de inclusão e exclusão e, ao final, foram obtidos 215 registros válidos. Os erros mais comuns encontrados foram erro na dose (71%), erro na posologia (19%), erro no tipo de diluente (4,19%) e erro no volume de diluente (3,72%); os medicamentos com maior frequência de notificação foram da classe dos anti-infecciosos de uso sistêmico (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*), com 64,65% das notificações; dos incidentes notificados, 98,19% foram considerados *Near Miss*, ou seja, não atingiu o paciente, e 1,86% desses incidentes foram classificados como Leve; o farmacêutico foi responsável por 97,67% dos registros avaliados pelo estudo e a unidade de internação com maior frequência de registros foi a UTI Neonatal (80%). Os resultados apontam para a necessidade de uma maior vigilância das prescrições de medicamentos envolvendo a classe dos agentes anti-infecciosos para uso sistêmico dentro da UTI Neonatal, além de destacar a importância da classe farmacêutica na identificação e prevenção da ocorrência de erros envolvendo a prescrição de medicamentos.

Palavras-chave: erro de prescrição; segurança do paciente; erros de medicação.

RESUMEN

La prescripción se considera la primera etapa durante el proceso en el uso del medicamento. Un error de prescripción puede causar serios daños al paciente, si no es identificado y debidamente corregido. Así, la identificación de errores de prescripción, principalmente de medicamentos, es muy importante para el desarrollo de la seguridad del paciente en las instituciones de salud. El trabajo tuvo como objetivo describir los registros más frecuentes, en cuanto a los medicamentos más notificados, a la gravedad, a la categoría profesional y la unidad de internación, además de calcular la tasa de error de prescripción de medicamentos notificados, los registros de errores de prescripción recibidos por el sistema de notificación electrónica de una maternidad de referencia en el estado de Ceará en el año 2017. Los datos fueron recolectados a través de una hoja de cálculo en Microsoft Excel® y fueron analizados por el mismo programa. Las notificaciones se sometieron a criterios de inclusión y exclusión y al final se obtuvieron 215 registros válidos. Los errores más comunes encontrados fueron errores en la dosis (71%), errores en la posología (19%), errores en el tipo de diluyente (4,19%) y errores en el volumen de diluyente (3,72%); los medicamentos con mayor frecuencia de notificación fueron vancomicina (13,48%), gentamicina (13,03%), amicacina (11,62%), ampicilina (6,51%), electrolitos para hidratación venosa (4,65%), y el cinc quelato (3,72%); de los incidentes notificados, 98,19% fueron considerados *Near Miss*, es decir, no alcanzó al paciente, y el 1,86% de esos incidentes fueron clasificados como Leve; el farmacéutico fue responsable del 97,67% de los registros evaluados por el estudio y la unidad de internación con mayor frecuencia de registros fue la UCI Neonatal (80%). Los resultados se basan en la necesidad de una vigilancia mayor de las prescripciones de los medicamentos que envuelven una clase de agentes anti-infecciosos para el uso dentro de la UCI Neonatal, así como de una importación de clase farmacológica en la identificación y prevención de la presencia de errores que envuelven una prescripción de medicamentos.

Palabras claves: error de prescripción; seguridad del paciente; errores de medicación.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Fluxo da inclusão dos registros	34
Figura 2-	Categorização dos erros de prescrição	35
Figura 3-	Classificação dos incidentes quanto à gravidade	40
Figura 4-	Categoria profissional responsável pela notificação.....	41
Figura 5-	Local do incidente	41

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Distribuição dos medicamentos notificados, segundo a Classificação ATC (<i>Anatomical Therapeutic Chemical Code</i>)	37
Tabela 2-	Taxa mensal de notificação de medicamentos com erro de prescrição	43
Tabela 3-	Taxa mensal de notificação de medicamentos com erro de prescrição (por tipo de erro)	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CE	Ceará
CNH	Conselho Nacional de Hemoterapia
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
SUS	Sistema Único de Saúde
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	16
2.	REFERENCIAL TEÓRICO	19
2.1.	Definições de Qualidade em Saúde	19
2.2.	Contextualização Histórica da Segurança do Paciente	20
2.3.	Conceitos Chave Sobre Segurança do Paciente	22
2.4.	Cultura de Segurança	24
2.5.	Sistema de Notificação de Incidentes	25
2.6.	A Prescrição e o Uso Seguro de Medicamentos	26
3.	OBJETIVOS	28
3.1.	Objetivo Geral	28
3.2.	Objetivos Específicos	28
4.	MATERIAIS E MÉTODOS	29
4.1.	Tipo de Estudo	29
4.2.	Local do Estudo	29
4.3.	População do Estudo	29
4.3.1.	<i>Critérios de Inclusão</i>	29
4.3.2.	<i>Critérios de Exclusão</i>	30
4.4.	Coleta de dados	31
4.5.	Variáveis do estudo	31
4.6.	Classificação da gravidade dos incidentes relacionados aos erros de prescrição	31
4.7.	Cálculo da taxa de erro de prescrição de medicamentos notificados	32
4.8.	Riscos e Benefícios	32
4.8.1	<i>Riscos</i>	32
4.8.2	<i>Benefícios</i>	32
4.9	Análise de dados	32
5.	Aspectos Éticos	32
5.	RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
5.1.	Categorização dos erros de prescrição de acordo com o Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, elaborado pelo Ministério da Saúde, em 2013	34
5.2	Identificação dos medicamentos com maior frequência de notificação	36
5.3	Classificação dos incidentes conforme à gravidade	40
5.4	Determinação da unidade de internação com maior frequência de notificações	41
5.5	Cálculo da taxa mensal de erros de prescrição de medicamentos	42

6.	CONCLUSÃO	45
	REFERÊNCIAS	46
	ANEXOS	51

1 INTRODUÇÃO

O atendimento em ambiente hospitalar, há alguns anos, era considerado seguro. No entanto, em 1999, após a publicação do relatório “*To err is human: building a safer health system*” pelo *Institute of Medicine* (IOM), percebeu-se que a realidade era diferente. Nos Estados Unidos, o número de mortes devido a eventos adversos evitáveis levou a um número de aproximadamente 100.000 mortes por ano devido a erros durante a assistência à saúde. Dentre os problemas identificados, as falhas no processo do medicamento, nos processos transfusionais, nos procedimentos cirúrgicos e no processo de identificação do paciente, destacaram-se como os mais graves e frequentes (BRASIL, 2014).

No ano de 2004, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, que conclamou todos os países-membros a adotarem medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência à saúde. No Brasil, em 2013, foi lançado o Programa Nacional de Segurança do Paciente, pela Portaria MS/GM nº 529/2013. Com o lançamento do programa, ficou estabelecido que os seis protocolos de segurança do paciente, elaborados pela OMS, deveriam ser implantados nos estabelecimentos que oferecem assistência à saúde no Brasil, quer sejam eles públicos ou privados (BRASIL, 2014).

Dos eventos adversos notificados em qualquer país, os erros associados a medicamento são sempre muito significativos. O sistema de notificação egípcio, entre junho e dezembro de 2014, recebeu mais de 12.000 notificações válidas sobre erros de medicação e, após investigação, identificou que a maioria dos eventos notificados eram sobre erros de prescrição (54%), seguidos por erros de monitoramento (25%) e de administração (16%) (SHEHATA; SABRI; ELMELEGY, 2015). Na Nova Zelândia, uma busca no sistema nacional de farmacovigilância (*Centre for Adverse Reactions Monitoring* – CARM) revelou que, dentre 1.412 notificações válidas, 4,3% eram evitáveis (KUNAC; TATLEY, 2011).

Uma pesquisa realizada em um hospital de pequeno porte, na cidade de Pelotas, Rio Grande do Sul, no ano de 2014, mostrou que de 2.687 prescrições, no total, os erros mais encontrados eram de posologia incompleta (92,7%), ausência da forma farmacêutica (83,1%) e presença de abreviaturas (70,3%) (JACOBSEN; MUSSI; SILVEIRA, 2015). Em uma outra pesquisa, realizada em uma maternidade localizada no nordeste do Brasil, de um total de 194 prescrições, observou-se erro na dose do medicamento (13,6%), ausência da unidade métrica (91,7%) e erros de cálculo de dose (8,2%) (ARAUJO *et al.*, 2014). Estes erros, considerados graves, quando evitados, garante ao paciente um tratamento eficaz e seguro. A ocorrência de

eventos adversos relacionados aos erros de prescrição, além de trazer possíveis danos ao paciente, serve de indicador para a qualidade da assistência hospitalar; um número significativamente grande destes eventos adversos pode indicar que o paciente de uma determinada instituição não está recebendo uma assistência hospitalar de boa qualidade. Além disso, a ocorrência de eventos adversos pode levar a um aumento do tempo de hospitalização do paciente e até mesmo óbito (KELLOGG; HAVENS, 2003).

A prescrição é considerada a primeira etapa do ciclo no uso do medicamento pelo paciente. Trata-se de um documento com valor legal que deve conter elementos mínimos para garantir o cumprimento e a eficácia da terapia medicamentosa indicada. A prescrição é de responsabilidade de um prescritor legal, seja ele um médico ou odontólogo, do profissional farmacêutico responsável pela dispensação do medicamento e do profissional de enfermagem responsável pela administração, seja no âmbito hospitalar ou ambulatorial (NÉRI, 2004).

Segundo Dean *et al.* (2002), um erro de prescrição pode ser definido como uma falha no processo de escrita da prescrição que resulta em uma redução, não intencional, da eficácia e da segurança da terapia medicamentosa ou um aumento na probabilidade da ocorrência de um dano ao paciente, que não ocorreria em condições adequadas.

Os erros de prescrição estão contidos nos erros de medicação e uma classificação desses erros foi proposta pela Associação dos Farmacêuticos Hospitalares da Holanda (*Dutch Association Hospital Pharmacists – NVZA*) e, segundo essa associação, existem os erros administrativos ou processuais (envolvendo a legibilidade da prescrição, identificação do paciente, o nome do medicamento, a forma farmacêutica e a via de administração), os erros de dosagem (envolvendo a concentração do medicamento, a frequência de doses, a duração da terapia e as instruções de uso) e os erros terapêuticos (envolvendo a indicação, a ocorrência de interações ou de duplicidade terapêutica) (SANTOS, 2010).

No entanto, segundo Dean *et al.* (2000), os erros de prescrição podem ser classificados entre erros de decisão, que são relacionados ao conhecimento do prescritor (medicamento não indicado para o paciente, negligência da condição renal e hepática do paciente e etc.) e os erros de redação, relacionados ao processo de construção da prescrição (ilegibilidade, o uso de abreviaturas, omissão da forma farmacêutica e/ou a falta do intervalo de tratamento e etc.) Dessa forma, são considerados erros de decisão: erro na forma farmacêutica, via de administração, concentração do medicamento e/ou intervalo ou taxa de infusão incorreta. Já os erros de redação a ilegibilidade ou a falta do nome do paciente, da

data, da identificação do prescritor, das abreviaturas, da forma farmacêutica ou da via de administração (ROSA; PERINI; ANACLETO, 2009).

Dentro desse contexto, a segurança do paciente e a gestão de riscos dentro de uma instituição de saúde têm como objetivo diminuir, a um mínimo aceitável, os riscos aos quais os pacientes são submetidos. Uma das formas pelas quais a instituição pode ficar ciente da ocorrência dos erros é a presença de um sistema de notificação voluntária. Esse sistema, quando utilizado da forma correta, permite que os gestores elaborem e adotem intervenções que podem evitar a ocorrência do erro e, assim, diminuir os riscos.

Segundo Capucho, Arnas e Cassiani (2013), as notificações são importantes pois podemos identificar os incidentes em saúde, utilizando um método de baixo custo e que envolve uma política de melhoria contínua totalmente centrada no paciente.

No entanto, as notificações, por serem de caráter voluntário, dependem da iniciativa dos profissionais de saúde da instituição. Dessa forma, devido a subnotificação, há uma certa dificuldade em quantificar e qualificar de forma verossímil os eventos adversos que ocorrem, pois para que ações sejam propostas é preciso identificar padrões de erros (HEWITT; CHREIM; FORSTER, 2017). Ainda segundo Hewitt, Chreim e Forster (2017) há uma influência de fatores socioculturais dentro de cada profissão que podem facilitar ou dificultar a iniciativa de notificar. A notificação voluntária tem sido, muitas vezes, objeto de frustração e de medo dentre os profissionais de saúde, devido a preocupação com a reputação e a ideia de que o profissional de saúde não erra.

Assim, é importante incentivar a cultura de segurança dentro das instituições de saúde para que os profissionais se sintam confortáveis para notificar. No entanto, mais do que simplesmente incentivar o crescimento do número de notificações, é importante saber o que deve ser feito após o recebimento da notificação; é necessário avaliar, também, dentre outras características, se a notificação foi classificada e descrita de forma correta. Segundo Ahlberg et al. (2017) as notificações apresentam um potencial de melhorar a segurança do paciente se elas forem uma ferramenta de aprendizado para evitar novos acidentes ou riscos.

Diante disso, o trabalho se torna importante pois irá descrever os erros de prescrição de medicamentos notificados e compará-los a literatura conhecida. Dessa forma, será possível identificar os medicamentos com maior frequência de notificações e os erros mais comuns para que os padrões de erros possam ser identificados de forma mais rápida e para que mecanismos e ações sejam implantados para evitar a ocorrência de novos incidentes.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Definições de Qualidade em Saúde

O conceito de qualidade se aplica aos mais diversos ramos empresariais. Segundo alguns autores, a qualidade se refere ao cumprimento das especificações de um determinado produto ou também pode significar o atendimento às expectativas do consumidor em relação àquele produto. Em resumo, a qualidade é a busca contínua por melhores resultados e deve ser sempre focada no cliente e nas suas expectativas (BATISTA, 2014).

Dentro da área da saúde, o conceito de qualidade também se aplica. No entanto, a qualidade em saúde significa quanto os serviços de saúde aumentam a probabilidade dos resultados desejados, seja em um tratamento com medicamentos, em um procedimento cirúrgico ou na realização de exames ambulatoriais, e se esses resultados estão de acordo com o conhecimento técnico disponível na atualidade (IOM, 2001).

Segundo Avedis Donabedian, um pediatra armênio e um dos pioneiros nos estudos sobre a qualidade da assistência à saúde, existem três componentes básicos para a avaliação dos serviços de saúde: a estrutura, o processo e os resultados. A estrutura abrange a área física, os recursos humanos e financeiros; o processo abrange a prestação da assistência a saúde de acordo com as normas e os conhecimentos científicos da atualidade, além da utilização de recursos para o reconhecimento de problemas e os métodos diagnósticos utilizados para a resolução dos problemas encontrados; por fim, os resultados abrangem as consequências das atividades realizadas a partir dos problemas encontrados e, além disso, abrange a satisfação do usuário e dos trabalhadores (D'INNOCENZO; ADAMI; CUNHA, 2006).

Ainda segundo Donabedian, em uma outra definição de qualidade, propôs que a qualidade no cuidado em saúde é o produto do conhecimento científico e da tecnologia em saúde disponível aplicados no cuidado ao paciente e, posteriormente, ampliou essa definição incluindo os sete atributos necessários para a qualidade no cuidado: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade (DEUS, 2016).

Em 2001, o *Institute of Medicine* (IOM) publicou um relatório chamado “*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*” que definiu como sendo seis os atributos necessários para atingir um bom nível de qualidade no cuidado à saúde, sendo eles: segurança, efetividade, centralidade no paciente, oportunidade, eficiência e equidade (COUTO; PEDROSA; ROSA, 2016; DEUS, 2016).

2.2 Contextualização Histórica da Segurança do Paciente

Embora os serviços de saúde, há alguns anos, fossem considerados seguros, a busca pela qualidade na assistência à saúde não é algo novo. No entanto, foi com o relatório *“To err is human: building a safer health system”* publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM), em 1999, que houve a incorporação na busca pela qualidade o atributo sobre segurança do paciente (ANVISA, 2013).

A partir da publicação desse relatório, houve a criação da Aliança Mundial pela Segurança do Paciente, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), durante a 57 Assembleia Mundial da Saúde, em 2004. Essa Aliança tem como função coordenar e nortear os programas sobre segurança do paciente no âmbito internacional. Dentre os objetivos da Aliança estão o desenvolvimento de protocolos, normas globais e orientações que possam detectar os problemas e a melhor forma de corrigi-los; desenvolver e divulgar os conhecimentos científicos na área de segurança do paciente; apoiar os esforços dos estados-membros para a criação de uma cultura de segurança nos serviços de saúde e posicionar o paciente no centro do movimento sobre segurança do paciente (ANVISA, 2013).

A Aliança Mundial pela Segurança do Paciente identificou seis metas internacionais para garantir a segurança do paciente: identificação correta do paciente, melhoria na comunicação entre os profissionais da saúde, melhoria da segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos, cirurgia segura, higienização das mãos e redução do risco de quedas e úlceras por pressão. Para atingir essas metas, são lançados, a cada cinco anos, os desafios globais para a segurança do paciente; esses desafios orientam a identificação de ações de baixo custo que ajudam a evitar riscos e norteiam a implantação dessas ações nos serviços interessados (ANVISA, 2013).

O primeiro desafio *“Clean Care Is Safe Care”* foi lançado em 2005 e teve como objetivo prevenir infecções associadas ao cuidado em saúde com foco na higienização das mãos. As áreas contempladas pelo documento foram o uso de sangue e seus hemoderivados, administração segura de injetáveis e imunobiológicos, segurança da água, saneamento básico e gerenciamento de resíduos, além de outros procedimentos clínicos básicos (WHO, 2005).

O segundo desafio global *“Safe Surgery Saves Lives”* foi lançado em 2007 e teve como objetivo garantir a realização de ações que pudessem evitar os riscos associados ao processo cirúrgico. O segundo desafio global contempla as seguintes áreas: prevenção de

infecções no sítio cirúrgico, anestesia segura, equipes cirúrgicas seguras e indicadores de assistência cirúrgica (WHO, 2008).

O terceiro desafio global “*Medication Without Harm*” é o mais recente e foi lançado em 2017 e tem foco no uso seguro de medicamentos. O principal objetivo do terceiro desafio é melhorar a segurança no uso dos medicamentos em todas as suas etapas (prescrição, dispensação, administração e monitoramento) através da redução dos erros relacionados ao seu uso e da diminuição dos eventos adversos graves e evitáveis (WHO, 2017).

No Brasil, algumas iniciativas foram implantadas pelo Ministério da Saúde para avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), como o QualiSus Rede, que é um projeto de melhoria da qualidade das redes de atenção a saúde e o Índice de Desempenho do SUS (IDSUS), que avalia o desempenho do SUS quanto ao acesso e a efetividade da atenção básica (CAPUCHO; CASSIANI, 2013).

Além disso, em 2001, também foi implantado pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Rede Sentinela, que tem como objetivo observar o desempenho e a segurança de produtos utilizados na saúde, sejam medicamentos, kits laboratoriais, equipamentos ou sangue e hemoderivados com busca ativa de eventos adversos, notificação de eventos adversos e o uso racional das tecnologias em saúde (BRASIL, 2014).

Ademais, a Rede Sentinela também tem como objetivo construir e fortalecer uma rede de notificações por meio do NOTIVISA (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) (BEZERRA *et al.*, 2009). A partir do ano de 2011 as instituições com intenção de participar da Rede Sentinela precisam criar uma gerência de riscos e apresentar uma política de gestão de risco para a identificação, avaliação e monitoramento dos riscos (BRASIL, 2014).

No ano de 2013, através da Portaria MS/GM nº 529/2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). O PNSP tem como objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde seja no âmbito público ou privado. No entanto, a existência do PNSP por si só não transforma a assistência a saúde completamente focada na segurança do paciente; para isso, é necessário que os estabelecimentos de saúde cumpram normas básicas para o seu funcionamento e, a partir daí possam elaborar planos de ação e monitorá-los. (BRASIL, 2014).

Para a implantação do PNSP, a ANVISA publicou, também em 2013, a RDC nº 36, responsável por estabelecer a obrigatoriedade da instituição do Núcleo de Segurança do

Paciente (NSP) nas instituições de saúde. O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é responsável por desenvolver o Plano de Segurança do Paciente de sua respectiva instituição, aplicando e desenvolvendo as estratégias previstas pelo PNSP (ANVISA, 2015).

2.3 Conceitos Chave Sobre Segurança do Paciente

No ano de 2009, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um relatório técnico que reúne os conceitos mais utilizados na área de segurança do paciente. Esse relatório intitulado “*Conceptual framework for the international classification for patient safety*” (em português: Estrutura Conceitual da Classificação Internacional Sobre Segurança do Doente – CISD, traduzido e publicado, no Brasil, pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento de Qualidade em Saúde) tem como objetivo definir e organizar os conceitos utilizados na área para facilitar a pesquisa e o estudo sobre a segurança do doente; no total foram acordados quarenta e oito conceitos. No Quadro 1 são apresentados os principais conceitos necessários para a compreensão do trabalho.

Quadro 1 – Principais Definições Relacionadas à Segurança do Paciente

PRINCIPAIS CONCEITOS	
Doente	O indivíduo que recebe algum serviço de saúde, seja com objetivo de promover, manter, monitorizar ou reestabelecer sua saúde.
Incidente	Evento ou circunstância que pode resultar, ou resultou, em um dano desnecessário ao paciente.
Dano	É um prejuízo na estrutura ou função do corpo que pode gerar doença, lesão, incapacidade ou morte.
Risco	Probabilidade da ocorrência de um incidente.
Perigo	Uma circunstância, agente ou ação com potencial para causar dano.
Erro	A falha na execução de uma ação planejada.
Evento	Ocorrência que aconteceu a ou que afeta um doente.

Fonte: Quadro elaborado pela própria autora a partir do relatório Estrutura Conceitual da Classificação Internacional Sobre Segurança do Doente – CISD

Os incidentes podem ser classificados em: uma ocorrência notificável, um quase evento (*Near Miss*), um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (eventos adversos). Eventos adversos são diferentes de reações adversas, já que estas são danos causados quando se executou o processo correto, de acordo com o planejado e, mesmo assim, o dano ocorreu. Além disso, os incidentes em saúde também podem ser classificados quanto à gravidade (Anexo B) (NCC MERP, 2001; HOPPES *et al.*, 2014).

As ocorrências notificáveis são circunstâncias que apresentam um potencial significativo para causar um dano ao paciente, como por exemplo a identificação de temperaturas altas em locais de armazenamento de imunobiológicos; essa situação, caso não

notificada e não resolvida, pode causar um dano sério ao paciente que poderia ter sido evitado (MENDES, 2014).

Um quase evento (*Near Miss*) ocorre quando o erro é detectado e corrigido antes de atingir o paciente, como no caso de prescrição da dose errada de um medicamento para o paciente, mas que foi corrigida antes de ser administrada (MENDES, 2014).

Um incidente sem danos ocorre quando o incidente atinge o paciente, mas não há a ocorrência de um dano, como a administração de uma dose errada de um medicamento, mas que não desencadeou o aparecimento de sinais clínicos de toxicidade no paciente (MENDES, 2014).

Por outro lado, o incidente com dano, ou seja, a ocorrência de um evento adverso, pode causar danos graves ao paciente, incluindo o óbito. Um exemplo, seria a transfusão de uma bolsa de sangue para o paciente errado e o paciente ir a óbito devido a uma reação hemolítica (MENDES, 2014).

2.4 Cultura de Segurança

O termo cultura de segurança surgiu em 1986 a partir do acidente nuclear de Chernobyl, no qual uma cultura de segurança frágil foi apontada como a causa do acidente (REIS, 2013).

Segundo a Agência para Pesquisa e Qualidade do Cuidado à Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ*) a cultura de segurança é um conjunto de padrões comportamentais, percepções e valores de diferentes indivíduos dentro de uma instituição de saúde e que vão determinar o estilo e o comprometimento da instituição na promoção da segurança do paciente (ANVISA, 2013). Assim, a cultura de segurança é o comprometimento dos profissionais da saúde com a promoção de um ambiente seguro (MENDES, 2014).

Segundo Hudson (2003), a cultura de segurança dentro de uma organização pode apresentar cinco estágios diferentes de maturidade, sendo eles: patológica, reativa, calculada, proativa e participativa. Esses estágios vão implicar no aumento ou não da confiança e da responsabilidade da instituição, além de indicar a necessidade de uma boa gestão (REIS, 2013; REIS, 2014).

No estágio patológica, grau inferior de maturidade da cultura segurança do paciente, a segurança baseia-se apenas no medo do aparecimento de órgãos reguladores e, portanto, não há preocupação com a obtenção de resultados desejáveis; no estágio reativa, os gestores passam a tomar ações corretivas apenas no caso de ocorrência de incidentes; Pelo

contrário, durante o estágio de maturidade calculada, algumas ações de melhorias são propostas pela gerência, pois há um gerenciamento da segurança baseado na coleta de dados sobre os incidentes (REIS, 2013).

Nos estágios mais avançados de maturidade, proativa e participativa, além de um número maior de pessoal envolvido, há uma preocupação em identificar os riscos e antecipar a ocorrência de incidentes e esse processo ocorre com a participação ativa dos funcionários da organização (REIS, 2013; REIS, 2014).

Uma cultura de segurança eficaz, quando há a ocorrência de incidentes não trata os funcionários de forma injusta, pelo contrário, incentiva os funcionários a relatarem o erro e a se disponibilizarem para a resolução das falhas. Assim, há um aprendizado e um olhar sobre o sistema como um todo (REIS, 2013).

2.5 Sistema de Notificação de Incidentes

A identificação de eventos adversos é uma etapa crítica e importante para o desenvolvimento da segurança do paciente no cuidado à saúde. Dessa forma, muitas metodologias foram desenvolvidas ao longo dos anos com o objetivo de identificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos (MURFF et al., 2003).

A exigência por um ambiente mais seguro no cuidado à saúde fez com que as instituições passassem a se preocupar com os métodos de monitorização da qualidade e melhoria na segurança do paciente, na tentativa de evitar a subnotificação de eventos adversos; assim, muitas instituições hospitalares têm escolhido a implantação de sistemas de notificação eletrônica por ser uma metodologia ativa de notificação de incidentes e permitir que as intervenções ocorram de forma simultânea (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013) (SILVA; BARBOSA, 2014).

Os sistemas de notificação eletrônica podem ser desenvolvidos por cada instituição para que os processos possam ser monitorados de forma eficiente pela equipe do gerenciamento de riscos. A partir disso, as não conformidades confirmadas no processo investigativo, principalmente de eventos graves e óbitos, são reportadas ao sistema de notificação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o NOTIVISA (Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária), e assim podem contribuir para a elaboração de protocolos ou diretrizes que podem servir de base para a tomada de decisões e melhoria dos processos (SILVA; BARBOSA, 2014; ANVISA, 2015).

A notificação é considerada o início de um processo que vai monitorar a ocorrência dos eventos adversos. No NOTIVISA, a notificação é estruturada de acordo com a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente, publicada pela OMS (ANVISA, 2015). Independente do sistema de notificação, as notificações devem conter, com clareza, informações como a descrição completa do evento, o produto envolvido no incidente, além da identificação de outros produtos ou medicamentos que também estavam sendo utilizados.

O formulário preenchido, ou seja, a notificação, deve permitir que a gestão de riscos consiga identificar as circunstâncias que levaram àquele evento adverso. A identificação é capaz de gerar conhecimento e, portanto, instituir barreiras que evitem a ocorrência do incidente repetidas vezes (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

2.6 A Prescrição e o Uso Seguro de Medicamentos

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2017, lançou o terceiro desafio global para a segurança do paciente “*Medication Without Harm*” que contempla o uso seguro de medicamentos. O desafio apresenta como meta principal a redução de 50%, em um período de cinco anos, dos erros relacionados ao uso dos medicamentos, contemplando todas as etapas do processo de utilização: prescrição, dispensação, administração, monitorização e uso (WHO, 2017).

Qualquer evento adverso evitável que pode levar ao uso inadequado do medicamento, quando na posse do profissional de saúde ou do paciente, e pode ou não causar dano ao paciente, é chamado de erro de medicação. O uso seguro de medicamentos envolve identificar a natureza dos erros de medicação e os seus fatores determinantes, para que ações possam ser elaboradas com o intuito de criar barreiras (BRASIL, 2013).

O processo de utilização de medicamentos se inicia com a prescrição. Dessa forma, a prescrição é a etapa mais importante do processo, visto que, se errada, pode ocasionar erros nas etapas subsequentes (MIASSO et al., 2009).

O primeiro passo para uma prescrição correta é a tomada de decisão terapêutica, ou seja, a escolha do medicamento adequado para o paciente e sua condição clínica. Essa decisão deve ser fundamentada nas melhores evidências científicas disponíveis e devem seguir protocolos e diretrizes clínicas adotados ou elaborados pela instituição de saúde. A utilização desses protocolos e diretrizes faz com que os profissionais se tornem mais familiarizados com os medicamentos, o que torna o processo de prescrição mais seguro (SANTI, 2016).

Segundo Runciman (2003) cerca de 75% das reações alérgicas a medicamentos não são registradas nos prontuários. Assim, a decisão terapêutica deve levar em conta o uso simultâneo de outros medicamentos, a presença de alergias e a interação com alimentos.

Ainda dentro da decisão terapêutica, o cálculo da dose de medicamentos e a decisão da posologia são uma das principais e mais graves fontes de erros. O prescritor deve estar atento às doses utilizadas para cada indicação terapêutica, além das especificidades do uso, principalmente em pediatria, neonatologia e geriatria (SHEKELLE *et al*, 2013).

Após a decisão terapêutica, a etapa de redação da prescrição também é uma das maiores fontes de erros. A prescrição deve ser objetiva, legível, conter todas as informações de identificação do paciente (além do peso ou superfície corporal, quando necessário) e do prescritor; os medicamentos devem estar prescritos na Denominação Comum Brasileira (DCB) e deve-se evitar abreviaturas desnecessárias (BRASIL, 2013; SANTI, 2016).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Descrever os registros de erros de prescrição realizados em sistema de notificação eletrônico em uma maternidade de referência no estado do Ceará.

3.2 Objetivos Específicos

- Categorizar os erros de prescrição;
- Identificar os medicamentos com maior frequência de notificação;
- Calcular a taxa mensal de erro de prescrição com base nos registros notificados;
- Classificar os incidentes conforme gravidade;
- Determinar a categoria profissional com maior contribuição quanto às notificações de erros de prescrição;
- Determinar a unidade de internação com maior frequência de notificações.

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo, com aspectos qualitativos e quantitativos.

4.2 Local de estudo

O trabalho foi realizado em uma maternidade de assistência secundária no estado do Ceará. Esta maternidade disponibiliza atendimento ambulatorial, realizados por meio de encaminhamento de uma Unidade Básica de Saúde, e atendimentos de urgência e emergência. A instituição conta com 209 leitos instalados, embora, devido a reformas, 44 leitos estejam temporariamente interditados. Dentre os leitos funcionantes constam 21 leitos para Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neonatal) e 4 leitos na Unidade de Terapia Intensiva Materna (UTI Materna).

A instituição possui o Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, criado em 2014, que tem como objetivo reunir as ações voltadas para a vigilância em saúde e o para o gerenciamento de riscos assistenciais. O Setor de Vigilância em Saúde é o responsável por elaborar o Plano de Segurança do Paciente da instituição que apresenta estratégias que serão realizadas para a identificação e a prevenção dos riscos assistenciais.

Além disso, a instituição possui um sistema eletrônico de notificações, o VIGIHOSP. O sistema é abastecido de forma voluntária pelos profissionais da instituição e as notificações são investigadas pelo Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente.

4.3 População do estudo

A população do estudo foi composta das notificações realizadas no ano de 2017 e os nossos dados foram analisados a partir do banco de dados do Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da respectiva instituição. A avaliação teve o compromisso de resguardar a identificação do notificador.

4.3.1 Critérios de inclusão

Todas as notificações de erros de prescrição realizadas e registradas no sistema de notificação eletrônico da instituição, o VIGIHOSP, no ano de 2017.

4.3.2 Critérios de exclusão

Notificações de erros diversos relacionados aos erros de prescrição que tenham sido feitos na ficha errada;

Notificações incompletas com impossibilidade de rastreio da informação;

Notificações do ano de 2016 que tenham sido concluídas em 2017;

Notificações que não apresentavam a data;

Notificações que não se enquadravam nas variáveis do indicador (ANEXO C);

4.4 Coleta de dados

Como instrumento de coleta de dados, foi utilizado uma planilha para organizar os dados das notificações registradas no sistema eletrônico de notificações da instituição. O instrumento encontra-se no ANEXO A.

Para fins de pesquisa foram estabelecidos os seguintes critérios e definições:

a) Notificação: neste campo será anotado o número de registro da notificação.

Ressalta-se que cada notificação corresponderá a uma prescrição de medicamento com pelo menos um erro;

b) Medicamento: neste campo será registrado o medicamento com erro:

- caso o erro refira-se à ilegibilidade, será anotado neste campo o termo ILEGÍVEL;

- caso tenha sido notificado mais de um medicamento com erro, a notificação será dividida e será considerado um medicamento por notificação;

- caso a notificação relate mais de um erro para o mesmo medicamento, será feita a divisão em notificações distintas, considerando cada erro como uma notificação diferente, mesmo que para o mesmo medicamento.

c) Data do incidente: data em que o incidente ocorreu;

d) Unidade de internação: unidade na qual identificou-se o erro de prescrição;

e) Prontuário: número atribuído ao paciente no momento da internação;

f) Houve dano: será preenchido de acordo com a informação dada pelo notificador;

g) Gravidade: a classificação foi efetuada de acordo com algoritmo usado pelo serviço de vigilância do hospital, adaptado do *NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors (2001)*; (ANEXO B)

- h) Possíveis causas do incidente: em formulário específico de notificação é possível ao notificador inserir informações sobre as causas do incidente;
- i) Tipo de erro: de acordo com o relato do notificador, o erro de prescrição foi categorizado pelos notificadores e pesquisadores em um dos problemas descritos pelo Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos do Ministério da Saúde (2013):
- medicamento prescrito com erro na forma farmacêutica;
 - medicamento prescrito com erro na dose;
 - medicamento prescrito com erro na posologia;
 - medicamento prescrito com erro na via de administração;
 - medicamento prescrito com erro no tipo de diluente;
 - medicamento prescrito com erro no volume de diluente;
 - medicamento prescrito com erro no tempo de infusão;
 - medicamento prescrito com erro na velocidade de infusão;
 - medicamento prescrito utilizando abreviaturas contraindicadas;
 - medicamento ilegível.
- j) Observações: será preenchida qualquer descrição a mais dada pelo notificador.
- k) Profissional notificador: categoria profissional de quem notificou.
- caso não tenha sido informado será utilizado a categoria “OUTRO”.

4.5 Variáveis do estudo

Medicamento prescrito;
Tipo de erro de prescrição;
Gravidade do incidente;
Unidade de internação;
Profissional notificador.

4.6 Classificação da gravidade dos incidentes relacionados aos erros de prescrição

As notificações serão classificadas quanto à gravidade do evento – *Near miss*, leve, moderada, grave e catastrófica – conforme algoritmo padronizado pelo serviço de vigilância da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC), que adaptou conceitos do NCC MERP (2001) e HOPPES *et al.* (2014), conforme Anexo B.

4.7 Cálculo da taxa de notificação de medicamentos com erros de prescrição

O cálculo deste indicador foi realizado conforme adaptação do indicador, Taxa de notificação de medicamentos com erros de prescrição, sugerido pelo Ministério da Saúde em 2013, conforme Anexo C.

4.8 Riscos e benefícios

4.8.1 Riscos

A pesquisa apresenta riscos mínimos, considerando o caráter de investigação documental, cuja a proteção da informação será garantida pelo termo de fiel depositário e pela política interna de proteção da informação desenvolvida pelo serviço de vigilância da instituição.

4.8.2 Benefícios

A pesquisa proporcionará informações importantes ao serviço de vigilância, alimentando um banco de dados que servirá de base para tomada de decisões na gestão dos processos inerentes ao uso seguro de medicamentos.

4.9 Análise de dados

A informações coletadas foram inseridas no Microsoft Excel ® 2016 para análise dos dados.

Forão realizadas análises descritivas dos dados, utilizando tabelas e gráficos como recursos de sistematização.

5.0 Aspectos Éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), da Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC), na cidade de Fortaleza – CE, com o parecer de número 2.683.684 (ANEXO D). A pesquisa foi norteada a partir de normas e diretrizes que obedecem a Resolução 466/12, outorgada pelo Decreto nº 93.933/87 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), seguindo os princípios éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, a qual incorpora os referenciais básicos da bioética, bem como os princípios éticos da autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, tendo como objetivo assegurar os direitos e deveres que dizem respeito ao Estado, ao participante e à comunidade científica (BRASIL, 2012).

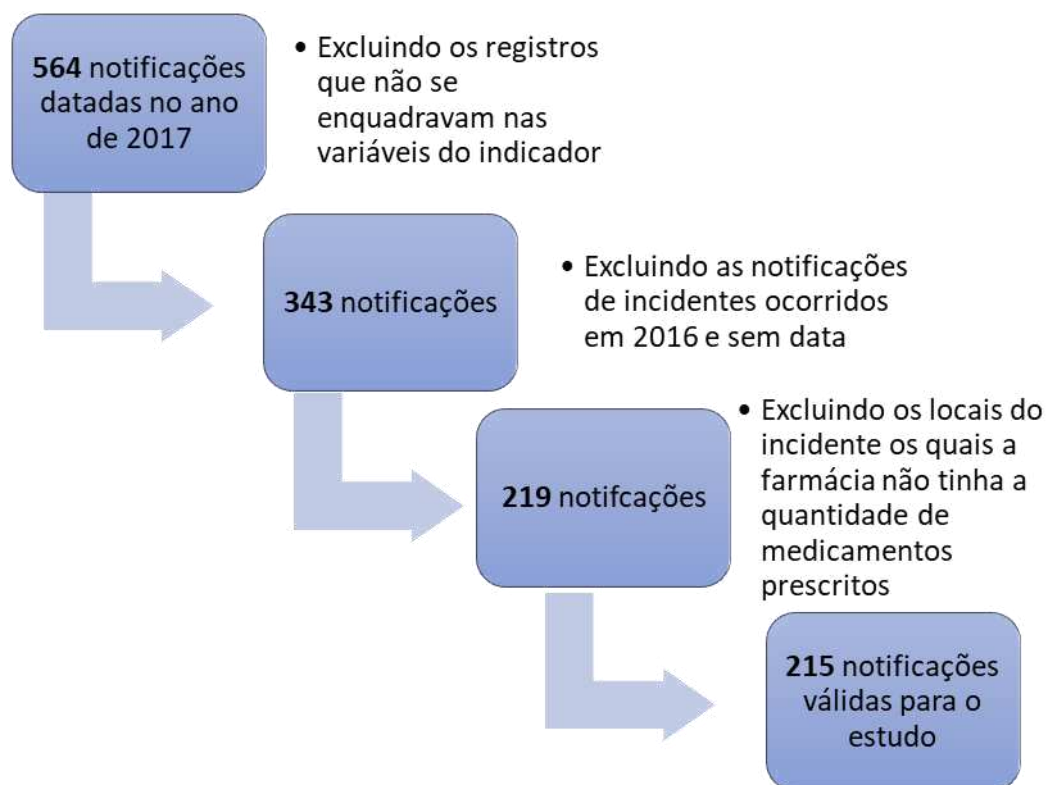
Para garantir a confidencialidade das informações obtidas na pesquisa, os dados foram analisados de forma agregada.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 Categorização dos erros de prescrição de acordo com o Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, elaborado pelo Ministério da Saúde, em 2013.

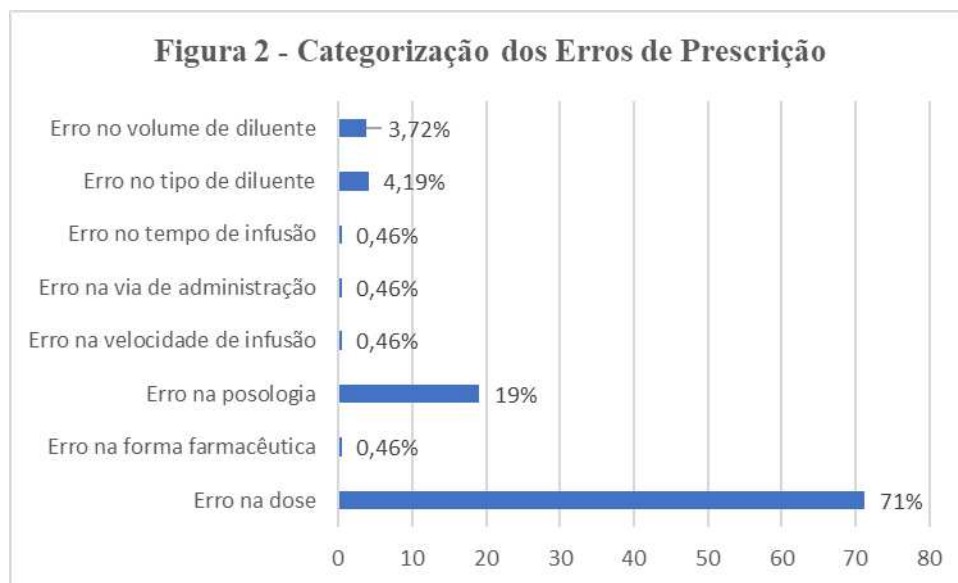
Durante o ano de 2017, as notificações investigadas pelo Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente da Maternidade Escola Assis Chateaubriand – MEAC, obteve um total de 215 registros de erros de prescrição válidos, ou seja, que se enquadraram nos critérios de inclusão desta pesquisa (Figura 1).

Figura 1: Fluxo da inclusão dos registros



Fonte: elaborada pela própria autora.

A partir dos registros, foi possível categorizá-los de acordo com o tipo de erro de prescrição: erro na dose (71%; n= 153), erro na posologia (19%; n=41), erro no tipo de diluente (4,19%; n =9) e erro no volume de diluente (3,72%; n =8) foram os mais encontrados (Figura 2).



Fonte: Figura elaborada pela autora de acordo com os resultados obtidos na pesquisa.

Diante do resultado obtido, observou-se que o erro na dose do medicamento foi o erro mais notificado pelos profissionais. Porém um estudo realizado por Jacobsen *et al.*, (2015) mostrou que a posologia incompleta era o mais frequente, cerca de 92,7% dentre as prescrições analisadas. No entanto, Jacobsen *et al.*, (2015) considerou como posologia completa a presença da dose do medicamento, da via de administração, do intervalo entre as administrações e da duração do tratamento.

Um outro estudo realizado por Machado *et al.*, (2015), que também utilizou a análise da prescrição, em uma maternidade de Uberlândia – MG, mostrou que os erros mais frequentes nas unidades neonatais, independente da idade gestacional, era erro no tipo de diluente (44,9%), seguido do erro na dose (38,4%), na posologia (13,6%) e, por último a velocidade de infusão (3,1%). Ainda segundo esse estudo, o fato do erro no tipo de diluente ser incluído no estudo diminui a frequência do erro de dose. A inclusão do erro no tipo de diluente é importante, pois falhas na seleção do diluente apropriado pode levar a precipitação do fármaco, com consequente diminuição da sua estabilidade e atividade.

O erro na dose do medicamento é considerado um erro grave e pode ser causado devido a erros no peso, na superfície corporal e na idade gestacional do neonato. Além disso, o erro na posologia também é considerado um erro grave, pois o uso de alguns medicamentos precisa de intervalos adequados à idade do paciente (CHENG *et al.*, 2010; GRAY; GOLDMANN, 2004).

Araújo et al., (2014), em análise de prescrições de uma maternidade de referência no Nordeste, identificaram erros de prescrição de medicamentos em 55,67% das prescrições analisadas. Dentre esses erros constatou-se a ausência da concentração do medicamento em 44,37% das prescrições, além da ausência da dose (6,29%), da forma farmacêutica (40,61%), da via de administração (5,08%) e da posologia (5,28%).

Um outro estudo realizado por Yamamoto et al., (2011), em um hospital pediátrico, com notificações dos anos de 2007 e 2008 mostrou que o erro de prescrição mais comum foi o de velocidade de infusão, 21,8% em 2007 e 27,7% em 2008, seguido pela omissão da dose desejada, 29,2% em 2007 e 13,9% em 2008.

Segundo Dotta, Braguglia e Salvatori (2011), os medicamentos *off-label*, que se refere a medicamentos prescritos de forma diferente daquela orientada na bula ou em compêndios oficiais, ou não licenciados correspondem a cerca de 80% dos medicamentos utilizados em unidades de terapia intensiva neonatal. O uso *off-label* pode ser relativo a dose, indicação, faixa etária, forma de utilização e forma de administração do medicamento (GONÇALVES; HEINECK, 2016).

5.2 Identificação dos medicamentos com maior frequência de notificação

Das notificações válidas, os medicamentos mais frequentes nos erros caracterizados foram, segundo a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*), os anti-infecciosos gerais para uso sistêmico com 64,65% (n=139) das notificações, seguido dos medicamentos que atuam no sistema nervoso central com 9,77% das notificações (Tabela 1). Os medicamentos com maior número de notificações foram vancomicina (13,48%), gentamicina (13,03%) e amicacina (11,62%). Constatou-se que a maioria dos erros dentro dessas duas classes com maior número de notificações foram erro de posologia e dose.

Tabela 1: Distribuição dos medicamentos notificados, segundo a Classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*)

Grupo ATC e medicamento específico	Frequência de notificação do medicamento específico (n)	Frequência total (%)
A: Aparelho digestivo e metabolismo		20 (9,30%)
[A12AA03] Gluconato de cálcio	1	
[A12AA01] Fosfato tricálcico	5	
[A02BA02] Ranitidina	5	
[A11DA01] Tiamina	1	
[A12CB01] Zinco Quelato	8	
B: Sangue e órgãos formadores de sangue		13 (6,04%)
[B05AA01] Albumina	1	
[B05XA30] Eletrólitos de HV	10	
[B01AB05] Enoxaparina	1	
[B05XA14] Glicerofosfato de sódio	1	
C: Aparelho cardiovascular		6 (2,79%)
[C01CA07] Dobutamina	2	
[C01CA04] Dopamina	3	
[C01CE02] Milrinona	1	
H: Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulina		1 (0,46%)
[H02AB09] Hidrocortisona	1	
J: Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico		139 (64,65%)
[J01GB06] Amicacina	25	
[J01CA01] Ampicilina	14	
[J02AA01] Anfotericina B	4	
[J01DB01] Cefalexina	2	
[J01DE01] Cefepime	6	
[J01MA02] Ciprofloxacino	1	
[J01GB03] Gentamicina	28	
[J04AC01] Isoniazida	1	
[J01CF04] Oxacilina	4	
[J01CR50] Penicilina	7	
[J01DH02] Meropeném	3	
[J01XD01] Metronidazol	3	
[J01CR05] Piperacilina + Tazobactam	7	
[J01EC02] Sulfadiazina	2	
[J01EE01] Sulfametoxazol + Trimetoprima	1	

[J01XA01] Vancomicina	29	
[J05AF01] Zidovudina	2	
M: Sistema músculo-esquelético		3 (1,39%)
[M01AE01] Ibuprofeno	2	
[M03AC01] Pancurônio	1	
N: Sistema nervoso		21 (9,77%)
[N06BC01] Cafeína	5	
[N02BB02] Dipirona	2	
[N03AA02] Fenobarbital	3	
[N01AH01] Fentanil	3	
[N05AD01] Haloperidol	1	
[N05CD08] Midazolam	6	
[N02AX02] Tramadol	1	
P: Produtos antiparasitários		3 (1,39%)
[P01BD01] Pirimetamina	3	
V: Vários		3 (1,39%)
[V03AB17] Azul de metileno	1	
[V03AF06] Ácido Folínico	2	
R: Sistema respiratório		6 (2,79%)
[R03DA05] Aminofilina	6	
Total	215	215 (100%)

Fonte: elaborada pela autora a partir dos dados obtidos na pesquisa.

Segundo Nunes, Xavier e Martins (2017) e Alsulami, Conroy e Choonara (2012), a maior causa de problemas relacionados a medicamentos em neonatos é a escolha errada da dose e da posologia, o que caracteriza uma falha na etapa da prescrição do medicamento. A mudança de peso constante dos neonatos durante o período de permanência na instituição requer o ajuste posológico constante dos antimicrobianos. Esses erros, quando atingem o paciente, estão relacionados a uma falha terapêutica e ao aumento da resistência bacteriana.

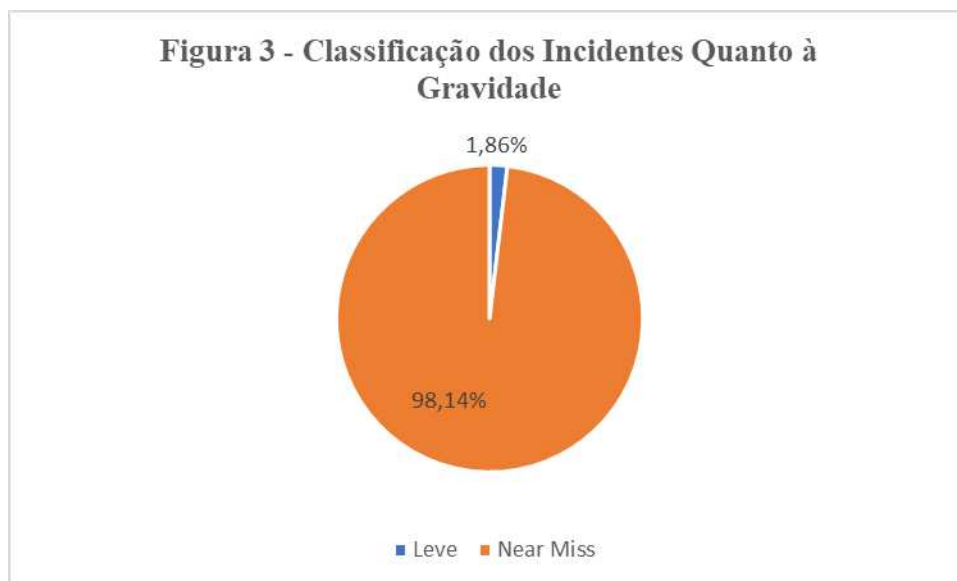
Os aminoglicosídeos, como a amicacina e a gentamicina, é a classe que mais representa a complexidade posológica em neonatos (NUNES; XAVIER; MARTINS, 2017). Devido ao seu alto volume de distribuição e à sua eliminação renal, os aminoglicosídeos precisam de ajuste de dose frequentemente com a mudança de peso e da idade gestacional do neonato (ALLEGAERT; COSSEY; VAN DEN ANKER, 2015).

A vancomicina, segundo o protocolo da instituição do estudo, é utilizada em casos de enterocolite necrosante (ECN), junto com outros antibióticos da classe das cefalosporinas, como o cefepime ou dos carbapenêmicos, como o meropeném. No entanto, a vancomicina

está associada a ocorrência de diversos efeitos adversos. Além disso, a resposta farmacológica à vancomicina depende de fatores como idade, estatura, massa corporal e estágio de desenvolvimento. Alterações nesses fatores podem levar a modificações no volume de distribuição e na sua depuração (LANES; BENDER; DELWING, 2016).

5.3 Classificação dos incidentes conforme à gravidade

Os incidentes foram classificados de acordo com a sua gravidade. Dos 215 registros, 98,14% (n= 211) foram considerados *Near Miss*, ou seja, não atingiu o paciente, e 1,86% (n = 4) desses incidentes foram classificados como Leve, ou seja, atingiram o paciente. Esses erros considerados Leve foram notificados por farmacêuticos e sofreram intervenção farmacêutica, depois da análise da prescrição, que não foi acatada pelo prescritor responsável (Figura 3).



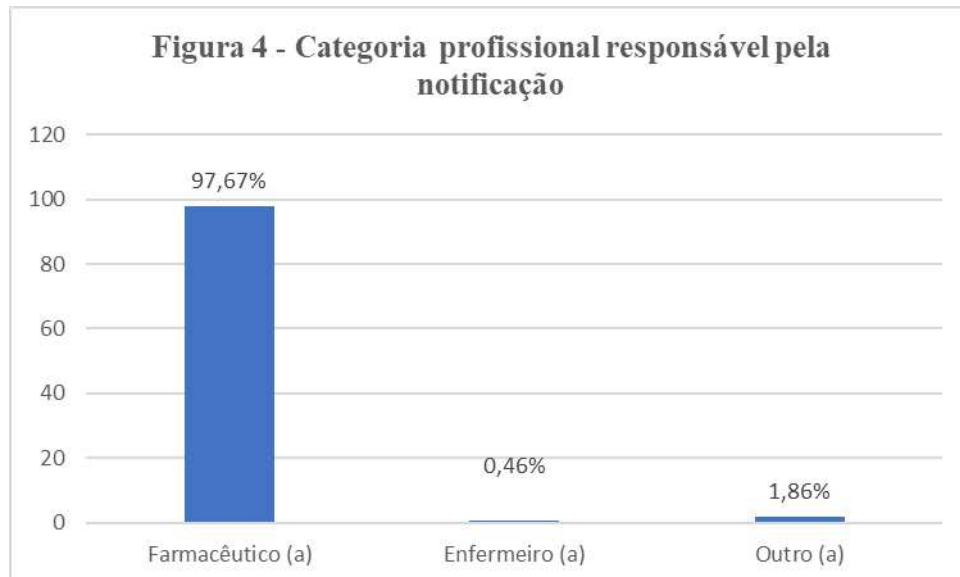
Fonte: elaborado pela própria autora com os resultados obtidos na pesquisa.

O profissional farmacêutico é o responsável, junto com a equipe multidisciplinar, por avaliar a farmacoterapia dos pacientes e garantir sua eficácia e segurança (AMARAL; AMARAL; PROVIN, 2008).

Dentre as categorias profissionais que mais notificaram, o farmacêutico foi a mais frequente com 97,67% (n= 210) das notificações válidas pelo estudo (Figura 4). Acredita-se que o farmacêutico seja o profissional com maior número de notificações devido ao seu papel fundamental na identificação de Problemas Relacionados aos Medicamentos, sejam eles causados por reações adversas ou por erros de medicação.

Segundo um estudo realizado por Siman, Cunha e Brito (2017), muitos profissionais ainda desconhecem como deve ser realizado o procedimento de notificação. Além disso, há um desconhecimento sobre noções básicas sobre o que é um erro e um evento adverso e até mesmo sobre o que é segurança do paciente.

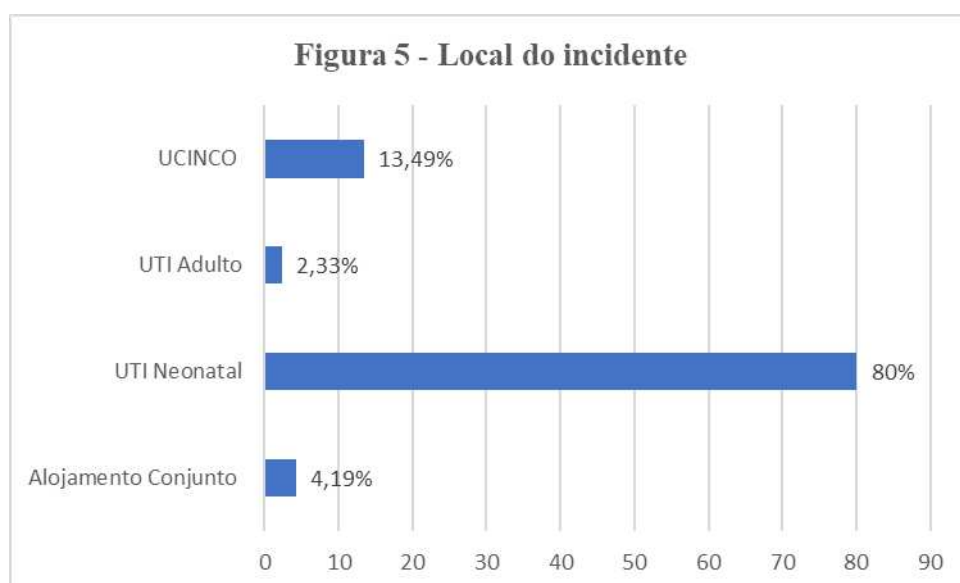
No caso da instituição do estudo, por tratar-se de um hospital de ensino e sua alta rotatividade de profissionais, principalmente prescritores, a contínua atuação do setor de vigilância em saúde e segurança do paciente é de fundamental importância para a educação continuada dos novos profissionais que chegam.



Fonte: elaborado pela própria autora com os resultados obtidos na pesquisa.

5.4 Determinação da unidade de internação com maior frequência de notificações

Dentre os registros, a unidade com maior frequência de notificações foi a UTI Neonatal com 80% (n= 172) dos registros (Figura 5).



Fonte: elaborado pela própria autora com os resultados obtidos na pesquisa.

Machado et al. (2015) também identificaram em um estudo que os erros de prescrição são muito comuns em UTI's Neonatal no Brasil. Embora a maioria desses erros sejam preveníveis e corrigidos antes que possam atingir o paciente, muitos podem causar sérios danos aos pacientes.

5.5 Cálculo da taxa mensal de notificação de medicamentos com erro de prescrição

Verificou-se uma taxa baixa de erros de prescrição em todos os meses com notificações válidas, com as maiores taxas sendo no mês de Janeiro (1,22%) e no mês de Fevereiro (1,63%) (Tabela 2). Nem todos os meses encontram-se na tabela devido aos critérios de exclusão adotados na pesquisa. Esse resultado é esperado, visto que a instituição apresenta um setor de vigilância em saúde e segurança do paciente bastante atuante. Quando estratificados e calculada a taxa de erro mensal por tipo de erros, encontrou-se que o erro na dose do medicamento foi encontrado em todos os meses com notificações válidas (Tabela 3).

A atuação do farmacêutico, junto com o setor de vigilância em saúde e segurança do paciente, é provavelmente a responsável pelas baixas taxas encontradas na instituição. Um estudo realizado por Jiang *et al.* (2013) em uma unidade de terapia intensiva com pacientes em uso de antimicrobianos, mostrou a importância do farmacêutico dentro do serviço. O estudo mostrou que a intervenção dos farmacêuticos diminuiu a permanência do paciente no serviço, os custos do tratamento e o surgimento de eventos adversos relacionados ao uso dos antimicrobianos.

No entanto, há sempre a possibilidade de subnotificação. Um estudo realizado por Westbrook et al. (2015) durante a auditoria de dois hospitais australianos, mostrou que apenas 1,3% dos erros de prescrição com potencial de causar dano ao paciente foram reportados e que, durante a auditoria foram identificados 21,9% de erros de prescrição clinicamente significativos, mas que apenas 6% deles foram reportados nos sistemas de notificação dos respectivos hospitais.

Tabela 2: Taxa mensal de notificação de medicamentos com erro de prescrição

Mês (2017)	Taxa de Erro de Prescrição de Medicamentos Notificados
Janeiro	1,22%
Fevereiro	1,63%
Março	0,59%
Abril	0,57%
Maio	0,53%
Julho	0,02%
Dezembro	0,02%

Fonte: elaborado pela autora com os dados obtidos a partir da pesquisa.

O cálculo da taxa de erros de prescrição de medicamentos notificados foi realizado de acordo com o que consta no Anexo C.

Tabela 3- Taxa mensal de notificação de medicamentos com erro de prescrição (por tipo de erro)

Tipo de erro	jan	fev	mar	abr	mai	jul	dez
Erro na dose	0,85%	1,16%	0,37%	0,39%	0,45%	0,2%	0,02%
Erro na forma farmacêutica	0,02%	-	-	-	-	-	-
Erro na posologia	0,24%	0,30%	0,13%	0,13%	0,06%	-	-
Erro na velocidade de infusão	0,02%	-	-	-	-	-	-
Erro no tipo de diluente	0,04%	0,04%	0,08%	0,02%	-	-	-
Erro no tempo de infusão	-	0,02%	-	-	-	-	-
Erro no volume de diluente	-	0,09%	-	0,03%	-	-	-
Erro na via de administração	-	-	-	-	0,02%	-	-

Fonte: elaborado pela autora com os dados obtidos a partir da pesquisa.

O cálculo da taxa de erros de prescrição de medicamentos notificados foi realizado de acordo com o que consta no Anexo C.

6 CONCLUSÃO

Com os dados obtidos nessa pesquisa foi possível descrever os registros de erros notificados de prescrição de medicamentos na Maternidade Escola Assis Chateaubriand (MEAC), do ano de 2017. Sendo, o erro mais comum identificado o de dose do medicamento, que foram notificados, em sua maioria, por farmacêuticos, na UTI Neonatal. A maioria dos erros notificados foram *Near Miss*, envolvendo os medicamentos da classe de anti-infecciosos gerais para uso sistêmico.

Os resultados apontam para a necessidade de uma maior vigilância das prescrições de medicamentos envolvendo a classe dos agentes anti-infecciosos para uso sistêmico dentro da UTI Neonatal, além de destacar a importância da classe farmacêutica na identificação e prevenção da ocorrência de erros envolvendo a prescrição de medicamentos.

REFERÊNCIAS

AHLBERG, E.L; ELFSTROM, J; BORGSTEDT, M. R; OHRN, A; ANDERSSON, C; SJODAHL, R; NILSEN, P. Learning from Incident Reporting? Analysis of Incidents Resulting in Patient Injuries in a Web-Based System in Swedish Health Care. **Journal Of Patient Safety**, [s.l.], p.1-5, nov. 2017. Ovid Technologies (Wolters Kluwer Health).

ALLEGAERT, K; COSSEY, V; VAN DEN ANKER, JN. Dosing Guidelines of Aminoglycosides in Neonates: A Balance Between Physiology and Feasibility. **Curr Pharm Des**. 2015;21(39):5699-704.

AMARAL, MF; AMARAL, RG; PROVIN, MP. The action of pharmacist in process of pharmacist-intervention: one review. **Rev Eletronica Farm**. 2008;1(1):60-6.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA N ° 1/2015**, Brasília, 2015.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma revisão teórica aplicada à prática**. Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, Brasília, 2013.

ARAUJO, A.E.P; MASCARENHAS, M. B.J; NÉRI, E. D.R; DIAS, H.I; FONTELES, M.M.F; ALMEIDA, P.C. Análise de prescrições em maternidade pública brasileira. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 2, n. 5, p.63-68, jun. 2014.

ALSULAMI, Zayed; CONROY, Sharon; CHOONARA, Imti. Medication errors in the Middle East countries: A systematic review of the literature. **European Journal Of Clinical Pharmacology**, [s.l.], v. 69, n. 4, p.995-1008, 23 out. 2012. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.1007/s00228-012-1435-y>.

BATISTA, Fernando de Mello. **O que é mesmo Qualidade?** Disponível em: <<http://www.blogdaqualidade.com.br/o-que-e-qualidade/>>. Acesso em: 28 maio 2018.

BEZERRA, Ana Lúcia Queiroz; SILVA, Ana Elisa Bauer de Camargo; BRANQUINHO, Nayla Cecília Silvestre da Silva; PARANAGUÁ, Thatianny Tanferri de Brito. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Rev. enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, 2009 out/dez; 17(4):467-72.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde**; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 529 de 1º de abril de 2013: institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. Brasília (DF): MS; 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

CAPUCHO, H. C.; CASSIANI, S. H. B. Necessidade de implantar programa nacional de segurança do paciente no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 47, n.4, p. 791-798, 2013.

CAPUCHO, HC, ARNAS, ER, CASSIANI, SHBD. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Rev Gaúcha Enferm**. 2013;34(1):164-172.

COUTO, R C, PEDROSA, T M G, ROSA, M B, Erros acontecem. A força da transparência para o enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Construindo um sistema de saúde mais seguro. IESS–Instituto de Estudos da Saúde Suplementar, Belo Horizonte, 2016. 48 pag.

CHENG CL; YANG, YH; LIN, SJ; LIN CH; LIN YJ. **Compliance with dosing recommendations from common references in prescribing antibiotics for preterm neonates**. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010; 19:51-8.

COOPER, D. Safety culture: a model for understanding and quantifying a difficult concept. **Professional Safety**. 2002:30-36.

DEAN, B; SCHASTER, M; VINCENT, C; BARBER, N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. **Quality & Safety In Health Care**, Londres, Uk, n. 11, p.340-344, abr. 2002.

DEUS, Andreza Rodrigues de. Qualidade na assistência à saúde - Um olhar sobre a literatura. In: **XII CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO**, 12., 2016, Rio de Janeiro. Anais (On-line), 2016. p. 1 - 15.

D'INNOCENZO, Maria; ADAMI, Nilce Piva; CUNHA, Isabel Cristina Kowal Olm. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, São Paulo, v. 1, n. 59, p.84-88, jan. 2006.

DOTTA, Andrea; BRAGUGLIA, Annabella; SALVATORI, Guglielmo. Pharmacological research in neonatology. **The Journal Of Maternal-fetal & Neonatal Medicine**, [s.l.], v. 24, n. 1, p.44-46, 23 set. 2011. Informa UK Limited.

GONÇALVES, Marcele Giacomini; HEINECK, Isabela. Frequency of prescriptions of off-label drugs and drugs not approved for pediatric use in primary health care in a southern municipality of Brazil. **Revista Paulista de Pediatria (english Edition)**, [s.l.], v. 34, n. 1, p.11-17, mar. 2016. Elsevier BV.

GRAY, JE; GOLDMANN, DA. Medication errors in the neonatal intensive care unit: special patients, unique issues. **Arch Dis Child Fetal Neonatal** Ed 2004; 89: F472-3.

HOPPE, M. MITCHELL, J. PAVKOVIC, S. VENDITTI, E. G. SHEPPARD, F. HILLIARD, M.A. **Serious Safety Events: A Focus on Harm Classification: Deviation in Care as Link Getting to Zero™** White Paper Series — Edition No. 2. 2014.

HEWITT, Tanya; CHREIM, Samia; FORSTER, Alan. Sociocultural Factors Influencing Incident Reporting Among Physicians and Nurses: Understanding Frames Underlying Self- and Peer-Reporting Practices. **Journal Patient Safety**. Ottawa, Ontario, Canadá, p. 129-137. set. 2017.

JACOBSEN, Thiely Fernandes; MUSSI, Miriam Moreira; SILVEIRA, Marysabel Pinto Telis. Análise de erros de prescrição em um hospital da região sul do Brasil. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 6, n. 3, p.23-26, set. 2015.

JIANG, Sai-ping et al. Impact of pharmacist antimicrobial dosing adjustments in septic patients on continuous renal replacement therapy in an intensive care unit. **Scandinavian Journal Of Infectious Diseases**, [s.l.], v. 45, n. 12, p.891-899, 12 set. 2013.

KUNAC, Desireé L.; TATLEY, Michael V. Detecting Medication Errors in the New Zealand Pharmacovigilance Database. **Drug Safety**, [s.l.], v. 34, n. 1, p.59-71, jan. 2011. Springer Nature. <http://dx.doi.org/10.2165/11539290-000000000-00000>.

MACHADO, APC; TOMICH, CSF; FERREIRA, DMLM; MENDONÇA, MAO; PINTO, RMC; SILVA, NP; ABDALLAH, VOS. Prescribing errors in a Brazilian neonatal intensive care unit. **Cadernos de Saúde Pública**, [s.l.], v. 31, n. 12, p.2610-2620, dez. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00194714>.

MIASSO, AI; OLIVEIRA, RC; CAMARGO SILVA, AEB; JUNIOR, DPL; GIMENES, FRE; FAKIH, FT; CASSIANIA, SHB. Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. **Cad. Saude Publica**. 2009;25:313-20.

MURFF, Harvey J; VIMLA, L, Patel; HRIPCSAK, G; BATES, David W;. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. **Journal of Biomedical Informatics**, [s.l.], v. 36, n. 1-2, p.131-143, fev. 2003. Elsevier BV. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbi.2003.08.003>.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. **NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors Algorithm**. Disponível em <<http://www.nccmerp.org/categorizing-medication-errors-algorithm-color>> Acessado em 24/04/2018.

NÉRI, Eugenie Desireé Rabelo. **Determinação do Perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um hospital universitário**. 2004. 230 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2004.

NUNES, Bruna Meirelly; XAVIER, Tatiana Costa; MARTINS, Rand Randall. Antimicrobial drug-related problems in a neonatal intensive care unit. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, [s.l.], v. 29, n. 3, p.331-336, 2017. GN1 Genesis Network. <http://dx.doi.org/10.5935/0103-507x.20170040>.

REIS, Cláudia Tartaglia. **A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro**. 2013. 217 f. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências na área de Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP, Rio de Janeiro, 2013.

REIS, Cláudia Tartaglia. Cultura em Segurança do Paciente. In: Paulo Sousa (Org.). **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2014. p. 75-100.

ROSA, Mário Borges; PERINI, Edson; ANACLETO, Tânia Azevedo. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Revista Saúde Pública**, Belo Horizonte, Mg, v. 3, n. 43, p.490-498, 2009.

RUNCIMAN, WB. Adverse drug events and medication errors in Australia. **Int. J. Qual. Health Care**. 2003;15:49i-59.

SANTI, L. Q. **Prescrição: o que levar em conta?** OPAS/OMS – Representação Brasil (2016). [Internet]. [Acesso em 10 jun 2018]. Disponível em: http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1542-prescricao-o-que-levar-em-conta-2&Itemid=965.

SANTOS, Jéssica Marcella Lucas. **Erros de prescrição em pacientes hospitalizados: revisão da literatura**. 2010. 143 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, Departamento de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SHEHATA, Zahraa Hassan Abdelrahman; SABRI, Nagwa Ali; ELMELEGY, Ahmed Abdelsalam. Descriptive analysis of medication errors reported to the Egyptian national online reporting system during six months. **Journal Of The American Medical Informatics Association**, [s.l.], v. 23, n. 2, p.366-374, 8 ago. 2015. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/jamia/ocv096>.

SHEKELLE, PG et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. **Evid. Rep. Technol. Assess**. 2013;1-945.

SIMAN, Andréia Guerra; CUNHA, Simone Grazielle Silva; BRITO, Maria José Menezes. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. **Revista da Escola de Enfermagem da Usp**, [s.l.], v. 51, p.1-7, 9 out. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1980-220x2016045503243>.

SINGER, S; LIN, S; FALWELL, A; GAGAB D, Baker L. Relationship of Safety Climate and Safety Performance in Hospitals. **BMC Health Serv Res**. 2009;44(2):399-421.

TOMAZONI, A; ROCHA, PK; KUSAHARA, DM; SOUZA, AIJ; MACEDO, TR. Evaluation of the patient safety culture in neonatal intensive care. **Texto & Contexto - Enfermagem**, [s.l.], v. 24, n. 1, p.161-169, mar. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072015000490014>.

WESTBROOK, J. I. et al. What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. **International Journal For Quality In Health Care**, [s.l.], v. 27, n. 1, p.1-9, 12 jan. 2015. Oxford University Press (OUP).

WHO. World Healthcare Organization. **The first global patient safety challenge: clean care is safe care**. World Alliance for Patient Safety, 2005.

WHO. World Healthcare Organization. **The second global patient safety challenge: safe surgery saves lives**. World Alliance for Patient Safety, 2008.

WHO. World Healthcare Organization. **The third global patient safety challenge: medication whithout harm**. World Alliance for Patient Safety, 2017.

WHO. World Health Organization. **Estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. Relatório Técnico Final. Direção Geral da Saúde. 2011; 142p.

ANEXO A – PLANILHA PARA ORGANIZAÇÃO DE DADOS

Notificação	Medicamento	Data do incidente	Unidade de internação	Prontuário	Houve dano?	Gravidade	Possíveis causas do incidente	Tipo de erro	Observações	Profissional notificador

ANEXO B – CLASSIFICAÇÃO DA GRAVIDADE DE INCIDENTES EM SAÚDE

Atingiu ou não paciente?	Impacto do dano	Intervenção	Tipo de intervenção	Classificação do evento
Não	-	-	-	Near Miss
Sim	Sem dano	Sem intervenção	-	Leve
	Dano temporário	Com intervenção	Mínima (aumento da observação, ou monitoramento, ou primeiros socorros).	
Sim	Dano temporário	Com intervenção	Mínima (aumento no tempo de internação de 1 a 3 dias, ou investigação adicional, ou avaliação adicional.	Moderado
Sim	Dano temporário	Com intervenção	Moderado (aumento do tempo de internação superior a 3 dias, transferência para cuidados mais intensivos, cirurgia, cuidado para manutenção da vida).	Grave
Sim	Dano permanente	-	-	Catastrófico
	Óbito	-	-	

Nota: Adaptado de NCC MERP (2001) e HOPPES *et al.* (2014).

ANEXO C – CÁLCULO DA TAXA MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM ERRO DE PRESCRIÇÃO

Ficha Técnica do Indicador	
Nome	Taxa de Erros na Prescrição de Medicamentos Notificados
Objetivo	Monitorar a ocorrência de erros na atividade de prescrição de medicamentos, que tenham sido registrados no sistema de notificação.
Fórmula	$\frac{\text{n}^{\circ} \text{ de medicamentos notificados como erro de prescrição}}{\text{n}^{\circ} \text{ total de medicamentos prescritos}} \times 100$
Explicação da Fórmula	• nº de medicamentos notificados como erro de prescrição: é a soma dos medicamentos notificados, em um determinado período de tempo, para os quais se identificou um ou mais problemas abaixo descritos: ○ Medicamento prescrito com erro na forma farmacêutica; ○ Medicamento prescrito com erro na dose; ○ Medicamento prescrito com erro na posologia; ○ Medicamento prescrito com erro na via de administração; ○ Medicamento prescrito com erro no tipo de diluente; ○ Medicamento prescrito com erro no volume de diluente; ○ Medicamento prescrito com erro no tempo de infusão; ○ Medicamento prescrito com erro na velocidade de infusão; ○ Medicamento prescrito utilizando abreviaturas contraindicadas; ○ Medicamento ilegível. • Número total de medicamentos prescritos: é a soma de todos os medicamentos prescritos no mesmo período de tempo. Obs.: O número total de medicamentos prescritos será avaliado de acordo com a avaliação realizada pela farmácia clínica do serviço no período de tempo das notificações.
Período verificado	Mensal
Fonte da informação	Notificações do sistema eletrônico da instituição e informação da avaliação clínica realizada pela farmácia.
Coleta de dados	Passo a passo • Para preenchimento do numerador será utilizada informações (nº de notificações por mês) do instrumento de coleta de dados; • Para preenchimento do denominador será solicitada à farmácia número de medicamentos prescritos em cada mês de 2017. • Totalizar os dados coletados e aplicar a fórmula. Obs.: Cada notificação corresponde a um medicamento prescrito com pelo menos um erro de prescrição. Por exemplo: faltando dose e via de administração, considera-se um medicamento prescrito com erro.
Interpretação do resultado	A leitura do resultado do indicador é: número de medicamentos notificados com, pelo menos, um erro em 100 medicamentos prescritos.

Nota: Adaptado do Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos do Ministério da Saúde (2013).

ANEXO D – PARECER COMITÊ DE ÉTICA

UFC - MATERNIDADE ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESCRIÇÃO DOS REGISTROS DE ERROS DE PRESCRIÇÃO REALIZADOS EM SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICO DE UMA MATERNIDADE DE REFERÊNCIA NO CEARÁ.

Pesquisador: ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 89881418.9.0000.5050

Instituição Proponente: Maternidade Escola Assis Chateaubriand / MEAC/ UFC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.683.684

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo retrospectivo, descritivo, com aspectos qualitativos e quantitativos. A população do estudo será composta das notificações realizadas no ano de 2017 e os dados serão analisados a partir do banco de dados do setor de vigilância da respectiva instituição. O trabalho será realizado em uma maternidade de assistência terciária no estado do Ceará. Como instrumento de coleta de dados, será utilizada uma planilha para organizar os dados das notificações registradas no sistema eletrônico de notificações da instituição. As variáveis analisadas serão: medicamento prescrito; tipo de erro de prescrição; gravidade do incidente; unidade de internação; profissional notificador. A pesquisa contribuirá para classificação das notificações de erros de prescrição, considerando a gravidade, o tipo de erro, a frequência e o medicamento envolvido, o que ajudará a gestão na tomada de decisões para a melhoria do processo envolvendo o uso seguro de medicamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Descrever os registros de erros de prescrição realizados em sistema de notificação eletrônico em uma maternidade de referência no estado do Ceará.

Objetivos Específicos

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-270

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8569

Fax: (85)3366-8528

E-mail: cepmeac@gmail.com

Continuação do Parecer: 2.683.684

Categorizar os erros de prescrição de acordo com o Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, elaborado pelo Ministério da Saúde em 2013;
Identificar os medicamentos com maior frequência de notificação;
Calcular a taxa mensal de erro de prescrição com base nos registros notificados;
Classificar os incidentes conforme gravidade;
Determinar a categoria profissional com maior contribuição quanto às notificações de erros de prescrição;
Determinar a unidade de internação com maior frequência de notificações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

A pesquisa apresenta riscos mínimos, considerando o caráter de investigação documental, cuja a proteção da informação será garantida pelo termo de fiel depositário e pela política interna de proteção da informação desenvolvida pelo serviço de vigilância da instituição.

Benefícios

A pesquisa proporcionará informações importantes ao serviço de vigilância, alimentando um banco de dados que servirá de base para tomada de decisões na gestão dos processos inerentes ao uso seguro de medicamentos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa importante para análise das ocorrências de 2017 como ferramenta para ações em um futuro breve.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Nenhuma recomendação

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto aprovado

Considerações Finais a critério do CEP:

O colegiado aprova o projeto para execução

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 80.430-270
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8569 Fax: (85)3366-8528 E-mail: cepmeac@gmail.com

**UFC - MATERNIDADE ESCOLA
ASSIS CHATEAUBRIAND DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO**



Continuação do Parecer: 2.683.684

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1128989.pdf	17/05/2018 15:42:09		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_de_pesquisa.pdf	17/05/2018 15:37:14	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	17/05/2018 15:34:26	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Orçamento	orcamento_do_projeto.pdf	17/05/2018 15:33:04	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Outros	termo_de_ciencia.pdf	17/05/2018 15:31:11	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Outros	termo_de_fiel_depositario.pdf	17/05/2018 15:30:31	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Outros	termo_de_compromisso.pdf	17/05/2018 15:29:57	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Outros	declaracao_de_concordancia.pdf	17/05/2018 15:29:28	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Outros	carta_de_anuencia.pdf	17/05/2018 15:27:36	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	17/05/2018 15:15:34	ÂNGELA MARIA DE SOUZA PONCIANO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 29 de Maio de 2018

Assinado por:
Maria Sidneuma Melo Ventura
(Coordenador)

Endereço: Rua Cel Nunes de Melo, s/n
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-270
UF: CE Município: FORTALEZA
Telefone: (85)3366-8589 Fax: (85)3366-8528 E-mail: cepmeac@gmail.com