

**ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA  
DE FICHAS DE NOTIFICAÇÃO DO RISCO  
CLÍNICO COM ERROS DE MEDICAÇÃO EM  
UM HOSPITAL ONCOLÓGICO DE PORTUGAL**

por

Ingrid Maria Reis Toth

Dissertação de Mestrado em Gestão e Economia de Serviços de Saúde

Orientada por

Dra. Margarida Madalena Martins França

**2013**

## **Breve Nota Biográfica**

Ingrid Maria Reis Toth, nasceu no Brasil no dia 07 de Julho de 1983, na cidade de Curitiba/PR. Estudou piano técnico durante a infância e após terminar o colégio no ano 2000, ingressou para Universidade e se diplomou como Farmacêutica-Bioquímica.

Especializou-se em Gestão Pública de Organizações em Saúde no ano 2011 e em Farmácia Homeopática em 2012.

Durante o período de Novembro de 2006 a Dezembro de 2008, trabalhou como Farmacêutica com Atenção e Assistência Farmacêutica e preparo de quimioterápicos num hospital geral em Ribeirão Preto/SP/Brasil.

De Agosto de 2010 a Agosto 2011 trabalhou na gerência da farmácia da Prefeitura de Ribeirão Preto e também com coordenadora de estágios para estudantes da graduação.

De Setembro de 2011 a Outubro de 2013 esteve em Portugal, para cursar o Mestrado em Gestão e Economia de Serviços de Saúde, pela Universidade do Porto/Portugal.

*“São só dois lados  
Da mesma viagem  
O trem que chega  
É o mesmo trem  
da partida...  
A hora do encontro  
É também, despedida  
A plataforma dessa estação  
É a vida desse meu lugar  
É a vida desse meu lugar  
É a vida...”*

Fernando Brant e Milton Nascimento

## **Dedicatória**

A minha querida mãe Vanda Toth, pelo apoio e amor incondicional. Por sua inteligência e sabedoria de vida.

## **Agradecimentos**

A Dra. Margarida França, orientadora desta dissertação, por suas aulas no mestrado, pela sua disponibilidade, amizade, interesse e apoio na sua realização.

Ao Dr. Laranja Pontes, Presidente do Conselho de Administração, por conceder a permissão para que esta dissertação fosse realizada dentro do hospital.

A equipe de trabalho da Governação Clínica, Dr. Alfredo Loureiro, Enf. César Augusto Borges e a assistente técnica Anabela Figueiredo Gil Gonçalves, por todo apoio e colaboração para a realização deste trabalho.

A Dra. Florbela Braga, diretora dos Serviços Farmacêuticos, pela colaboração neste trabalho.

Aos meus familiares que mesmo com a distância geográfica, estavam sempre próximos. Em especial meu irmão Ighor Toth e sua esposa Nicole Toth.

A minha avó querida Maria e minha tia Valda.

À minha “irmã” e amiga portuguesa Sofia Vaz, companheira do mestrado, amiga de todas as horas, para todos os momentos e para sempre!

Aos amigos brasileiros e portugueses Ana Cândido, Ana Raquel, Belito, Carlinha, Camila, Daniela, Fernanda, Francine, Hugo, Joana, João, Kim, Ligia, Marcos, Marília e Miguel e Suelen. Por tudo que passamos juntos mesmo quando estávamos distantes.

Aos meus colegas do mestrado, pelo convívio acadêmico e pessoal.

Lindomar e Fernando, pelo apoio em resoluções para meu trabalho.

E a todos que diretamente ou indiretamente participaram da minha jornada por Portugal, cada um deixa um pouco de si e leva um pouco de mim.

## Resumo

Erros de medicação são eventos de rotina dentro de hospitais e afetam a segurança do doentes. A forma mais inteligente de sanar esses erros é fazer uma gestão eficiente do risco clínico em hospitais. Combater erros, seja de que natureza for deve ser uma prioridade para os serviços de saúde, considerando sempre que esses eventos possuem alto custo financeiro, além de afetar diretamente os doentes, física e psicologicamente. O objetivo deste estudo foi analisar as fichas de notificação de um hospital oncológico de Portugal. Foram coletadas 120 fichas de FNR's do período de 2010 a 2012, oriundas de diversos setores do hospital, mas tendo como notificado os Serviços Farmacêuticos, notadamente as fichas com ocorrência de terapêutica e outros. Utilizou-se base de dados Medline, PubMed, IPA, Lilacs, Capes em Português e Inglês entre 2003 e 2013, utilizando palavras chaves como risco clínico, segurança do doente, erros de medicação, erros de prescrição, fichas de notificação. Na busca bibliográfica foram encontradas títulos associados a temas: com erros de prescrição, custos, farmacovigilância e erros de medicação, segurança do doente, qualidade em saúde., gestão do risco clínico, hospitais. Os resultados desta dissertação apresentaram uma prevalência de erros de prescrição (33,3%), seguidos de outros (19,17%), método errado de preparação do medicamento (15,83%), e medicamento deteriorado (10,83%). Os erros de medicação foram classificados de acordo com a *guideline* da ASHP (1993) e as categorias com a *guideline* da NCCMERP (2001). Ainda foi feita uma outra classificação de fichas de acordo com os níveis de risco que o hospital em estudo classifica as ocorrências, como (Quase Acidente), (Incidente), (Evento Adverso) e (Evento Sentinela). As fichas de notificação que foram categorizadas como E e F, consideradas mais graves foram descritas para conhecimento. A conclusão é que a literatura apresenta uma diversidade de definições, conceitos e métodos para detectar erros de medicação em fichas de notificação e em prescrições médicas. No entanto, percebe-se que existe um pequeno número de estudos com fichas de notificação do risco, fica claro assim que é um assunto pouco discutido dentro do universo acadêmico. Existe a possibilidade que esse assunto seja muito maior na prática do que nos estudos científicos. Dado essa realidade, a segurança do doente x ficha de notificação de risco é ainda alvo de muita pesquisa, para que o tema

possa bem mais esclarecido, e que novas propostas de prevenção possam ser feitas. Sabe-se que estes erros possuem múltiplas causas e faz-se necessário implantar com urgência uma intervenção multifatorial nas diferentes etapas do sistema da farmacovigilância, notificação do risco e segurança do doente. Ao final o trabalho sugeriu melhorias para a ficha de notificação do hospital que foi estudado.

**Palavras- chave:** ficha de notificação do risco clínico, erros de medicação, segurança do doente, qualidade em saúde

## **Abstract**

Medication errors are routine events in hospitals and affect the safety of patients. The smartest way to fix these errors is make more efficient management of clinical risk in hospitals. In order to fix these errors, in any kind, should be a priority for health services, considering where these events have high financial cost, and directly affect patients physically and psychologically. The aim of this study was to analyze the reporting forms from a oncological hospital in Portugal. Were collected 120 forms in a period from 2010 to 2012, coming from different sectors of the hospital, but as having notified the Pharmaceutical Services, especially the forms with the occurrence of therapy and others. For the achievement of this work was used Medline, PubMed, IPA, Lilacs, Capes in Portuguese and English between 2003 and 2013, using keywords as clinical risk, patient safety, medication errors, prescription errors, reporting forms. In the search for literature, were found associated with securities issues: with prescribing errors, costs, pharmacovigilance and medication errors, patient safety, healthcare quality, risk management clinical hospitals. The results of this dissertation presented a prevalence of prescription errors (33.3%), followed by others (19.17%), wrong method of preparation of the drug (15.83%), and deteriorated medicine (10.83%). Medication errors were classified according to the guideline of ASHP (1993) and the category with the guideline of NCCMERP (2001). Another classification was developed from forms according to the levels of risk from the hospital studied, classifies occurrences, as (almost Accident), (Incident) (Adverse Event) and (Sentinel). The notification forms that were categorized as E and F, considered more serious were described for knowledge. The conclusion is that the literature contains a diversity of definitions, concepts and methods for detecting medication errors in reporting forms and prescriptions. However, it is clear that there is a small number of studies reporting forms of risk, so it is clear that it is a subject little discussed within the academic world. There is a possibility that this issue is much greater in practice than in scientific studies. Given this reality, patient safety reporting sheet x risk is still the subject of much research, so that the theme can much more savvy, and new proposals for prevention can be made. It is known that these errors have multiple causes, and it is necessary to

implement an urgent multifactorial intervention at different stages of the system of pharmacovigilance, risk reporting and patient safety. At the end of the work suggested improvements to the notification form that the hospital was studied.

**Key-words:** notification form of clinical risk, medication errors, patient safety, healthcare quality

## Índice Geral

Índice de Figuras.....	11
Índice de Tabelas .....	1
Índice de Quadros.....	12
Índice de Gráficos .....	12
Índice de Anexos .....	12
Lista de abreviaturas e siglas.....	13
1. Introdução .....	15
2. Objetivos .....	17
2.1. Geral.....	17
2.2. Específicos.....	17
3. Revisão de Literatura .....	18
3.1 Economia da Saúde em Portugal.....	19
3.2 Farmacovigilância e Notificações .....	21
3.3 Segurança do doente.....	27
3.4 Gestão do Risco em Saúde.....	29
3.5 Gerenciamento de Risco no Processo de Assistência em Saúde .....	32
3.6 Qualidade e Acreditação em Hospitais .....	33
3.7 SINAS – Sistema Nacional de Avaliação em Saúde.....	40
3.8 Abordagem Conceitual do Erro Humano .....	41
3.9 Erros de Medicação e Conceitos Associados .....	43
3.10 Tipos, Classificação e Categorias de Erros de Medicação .....	50
3.11 Causas e consequências dos erros de medicação e seus custos .....	52
3.12 Cultura de segurança do doente hospitalar.....	55
4. Metodologia .....	59
4.1. Materiais .....	59
4.1.1 Amostra.....	59
4.2 Métodos.....	59
4.3 Local de Estudo.....	61

<b>4.4 Tipo de Estudo e Estatística .....</b>	<b>61</b>
<b>4.5 Consentimento Hospitalar .....</b>	<b>62</b>
<b>5. Resultados e Discussão .....</b>	<b>63</b>
<b>6. Conclusões .....</b>	<b>78</b>
<b>7. Considerações Finais .....</b>	<b>81</b>
<b>8. Referências Bibliográficas.....</b>	<b>84</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>99</b>

## **Índice de Figuras**

Figura 1 - Percentagem de hospitais com gestão do risco clínico em Portugal

Figura 2 - Percentagem de hospitais que participam em programas de acreditação de Portugal

Figura 3 - Percentagem de hospitais que participam de programação de certificação em Portugal

Figura 4 - Percentagem de hospitais que participam do IQIP em Portugal

Figura 5 - Percentagem de hospitais que participam de outros programas de melhoria da qualidade em Portugal

Figura 6 - Modelo do “Queijo Suiço”

Figura 7 - Resultado do estudo da causa raiz de notificações de erros em um Instituto Oncológico Brasileiro com transplante de células-tronco

Figura 8 - Perfil dos setores envolvidos com erros de medicações em um ambiente hospitalar

Figura 9 - Número de erros e de medicamentos potencialmente perigosos (MPP) por prescrição e por setores, estudo de (ROSA et al, 2009)

## **Índice de Tabelas**

Tabela 1 - Análise comparativa entre as três normas de acreditação e certificação

Tabela 2 - Tipos de erros de medicação de acordo com a ASHP (1993)

Tabela 3 - Valores numéricos e percentuais dos tipos de erros encontrados nas 120 FNR's, no período de Janeiro de 2010 a Dezembro de 2012.

Tabela 4 - Valores numéricos e percentuais do Nível de Risco encontrado nas 120 FNR's classificadas pela Gestão do Risco Clínico (anexo 2)

Tabela 5 - Valores numéricos dos tipos de erros (ASHP) encontrados dentro do nível de risco (Quase Acidente)

Tabela 6 - Valores numéricos dos tipos de erros (ASHP) encontrados dentro do nível (Incidente)

Tabela 7 - Valores numéricos dos tipos de erros (ASHP) encontrados dentro do nível (Evento Adverso)

Tabela 8 - Descrição do conteúdo das FNR's (E) com diferentes tipos de erros (ASHP, 1993)

Tabela 9 - Descrição do conteúdo das FNR's (F) com diferentes tipos de erros (ASHP,1993)

Tabela 10 - Perfil do profissional notificador

Tabela 11 - Gênero do profissional notificador

## **Índice de Quadros**

Quadro 1 - Exemplos de custos e benefícios oriundos de uma intervenção em saúde

Quadro 2 - Proporção de erros evitáveis no Brasil em %

Quadro 3 - Incidência e evitabilidade de erros em diversos países

## **Índice de Gráficos**

Gráfico 1 - Demonstração percentual dos tipos de erros encontrados nas 120 FNR's, no período de Janeiro de 2010 a Dezembro de 2012 (ASHP, 1993).

Gráfico 2 - Valores percentuais da categoria de erros, encontrada nas 120 FNR's analisadas (NCCMERP)

Gráfico 3 - Valores numéricos ilustrando os tipos de erros (ASHP) dentro das categorias de erros (NCCMERP)

Gráfico 4 - Perfil dos setores envolvidos com os erros de medicação dentro do hospital em estudo

## **Índice de Anexos**

Anexo 1 - Ficha de Notificação do Risco (antiga)

Anexo 2 - Ficha de Notificação do Risco (atual)

Anexo 3 - Fluxograma do Risco Clínico

## **Lista de abreviaturas e siglas**

ADE - Adverse Drug Event

AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality

AMA - American Medical Association

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APM – Associação Paulista de Medicina

APQ - Associação Portuguesa para a Qualidade

ASHP - American Society of Health-System Pharmacists

CCAH - Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais

CT- Comitê Técnico

COREN – Conselho Regional de Enfermagem

DGS - Direção Geral da Saúde

EA - Evento Adverso

EM - Erros de Medicação

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública

EPE – Entidade Pública Empresarial

ERS - Entidade Reguladora da Saúde

ESOP - Sociedade Européia de Farmacovigilância

FDA - Food and Drug Administration

FNR - Ficha de Notificação de Risco

GQT - Gestão da Qualidade Total

ICN - International Council of Nurses

IHI - Institute for Healthcare Improvement

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal

INS - Inquérito Nacional de Saúde

IOM - Institute of Medicine

IPO - Instituto Português da Qualidade

IQPI - International Quality Indicator Project

JC - Joint Commission

JCI - Joint Commission International

MCDT - Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

MPP - Medicamentos Potencialmente Perigosos

NCCMERP - National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

NPSF - National Patient Safety Foundation

NQF - National Quality Forum

OMS - Organização Mundial da Saúde

OPS - Organização Panamericana da Saúde

RAM - Reação Adversa a Medicamento

SINAS - Sistema Nacional de Avaliação de Saúde

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SPQS - Sociedade Portuguesa para a Qualidade na Saúde

USP - United States Pharmacopeia

## 1. Introdução

A preocupação com saúde e com uso de medicamentos e seus efeitos são de origem bíblica, e sua evolução deu-se com o advento da ciência e com a produção de novos fármacos. A busca pela qualidade na assistência nos serviços hospitalares é um tema de atenção entre os profissionais de saúde, em especial, nos aspectos referentes à segurança dos doentes. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a segurança do paciente é conceituada como a *"ausência de danos muitas vezes evitáveis e que poderiam gerar danos nocivos ao paciente"*.

O movimento pela qualidade e busca da segurança ao paciente nos serviços de saúde é um fenômeno mundial, evolutivo, um processo crescente, em decorrência da necessidade de competir com a evolução tecnológica e na conscientização de que, na sociedade contemporânea, a qualidade é considerada um *marketing* indispensável de sobrevivência econômica, ética e social.

A segurança do paciente no ambiente hospitalar tem gerado debates em âmbito mundial porque esse processo multifatorial está diretamente ligado a qualidade de vida das pessoas que utilizam os sistemas de saúde governamental e a economia do país. Muitos relatórios têm sido realizados para estudos de fórmulas que possam gerar receitas mais cabíveis e racionais e tem recebido várias interpretações, entre elas a de que segurança consiste na redução dos riscos e danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável.

Os erros de medicação ocorrem devido a causas multifatoriais e envolvem ações de diversos profissionais. Sendo assim, uma adequada prática de preparo de medicamentos reduz a probabilidade desses eventos e, conseqüentemente, favorece a relação do paciente com as práticas hospitalares. É, pois, de grande importância a identificação e análise dos erros no preparo de medicamentos. É um ato de humanização para o doente, que precisa conter elementos de extrema habilidade, conhecimento e humanidade. A terapia medicamentosa corretamente preparada pode evitar o prolongamento do tempo de internação, pode evitar a morte ou qualquer acidente e, pode, conseqüentemente, reduzir os custos hospitalares, maximizando a terapêutica medicamentosa e a qualidade de vida

desses pacientes.

O objetivo desse estudo foi classificar e categorizar quali e quantitativamente os erros de medicação de um setor específico oncológico em um hospitalar em Portugal. Além de avaliar o profissional envolvido como notificador. Outras variáveis foram estudadas na categorização dos erros segundo as *guidelines* mais importantes nessa classificação (ASHP e NCCMERP).

## **2. Objetivos**

### **2.1. Geral**

Quantificar e classificar os erros de medicação, oriundos de fichas de notificações de risco em um Hospital Oncológico de Portugal.

### **2.2. Específicos**

- Analisar, classificar quali e quantitativamente, agrupando os erros das FNR's (Fichas de Notificação de Risco).
- Classificar e comparar, o tipo de erro, a categoria do erro e o nível de risco, através da ASHP (1993) (*American Society of the Health System Pharmacists*) dos EUA, da guideline da NCCMERP (2001) (*National Coordinating Council for Medication Error*) e da própria classificação de Nível de Risco da FNR do Hospital, respectivamente.
- Identificar os impactos económicos dos erros de medicação no âmbito de relatórios e trabalhos revisados.
- Propor melhorias para as FNR's no âmbito hospitalar.

### **3. Revisão de Literatura**

Os temas da revisão de literatura, foram selecionados a partir de assuntos interligados com a Segurança do Doente. O processo de investigação científica tem o objetivo de trabalhar em prol da resolução de problemas e expansão de conhecimentos. Para tal, existiu neste trabalho uma ênfase para os erros de medicação e suas interfaces com profissionais e doentes dentro do ambiente hospitalar. Ao realizar a revisão, foi visto que os temas escolhidos estavam em consonância com a grande maioria dos trabalhos investigados para a realização deste trabalho.

A organização dos serviços de saúde sofreu, através dos tempos, a influência dos conceitos religiosos, políticos e sociais de cada época e foi-se concretizando para dar resposta ao aparecimento das doenças. Portugal em 1899, através do Dr. Ricardo Jorge, inicia a Organização dos Serviços de Saúde Pública com o Decreto de 28 de Dezembro e o Regulamento Geral dos Serviços de Saúde e Beneficência Pública, de 24 de Dezembro de 1901, demonstrando a necessidade de se organizar para benefício da sociedade com a saúde e dos gastos públicos.

Somente em 1981, Portugal aprovou a carreira de enfermagem pelo Decreto-Lei n.º 305/81, procurando responder a situações de injustiça criadas, bem como aos progressos técnicos e científicos entretanto verificados e à realidade do país.

Em 1982 através do Decreto-Lei 357/82 é que as autoridades de saúde concedem aos portugueses e ao Serviço Nacional de Saúde – SNS, autonomia administrativa e financeira, para que a gestão dos recursos financeiros voltados ao setor da saúde pudesse coordenar e distribuir adequada e, simultaneamente, agilidade nos processos de atuação.

Em 2002, Portugal define um novo modelo de gestão hospitalar, aplicável aos estabelecimentos hospitalares que integram a rede de prestação de cuidados de saúde e dá-se expressão institucional a modelos de gestão de tipo empresarial Entidade Pública Empresarial – EPE.

Em 2003, surgem as taxas moderadoras, cujo objetivo é moderar, racionalizar e regular o acesso à prestação de cuidados de saúde, reforçando o princípio de justiça social no Sistema Nacional de Saúde através da aposta na acessibilidade, na continuidade e na globalidade dos cuidados prestados. A finalidade é dar estabilidade à organização da prestação de cuidados de saúde primários, permitindo uma gestão rigorosa e equilibrada e a melhoria no acesso aos cuidados de saúde.

### **3.1 Economia da Saúde em Portugal**

A Economia pode ser definida como “*o estudo de como os homens e a sociedade escolhem, com ou sem o uso de dinheiro, a utilização de recursos produtivos limitados, que tem usos alternativos, para produzir bens e distribuí-los como consumo, atual ou futuro, entre indivíduos e grupos na sociedade. Ela analisa os custos e os benefícios da melhoria das formas de distribuir os referidos recursos.*” (SAMUELSON, 1976).

A aplicação de instrumentos económicos e as questões operacionais e estratégicas do setor da saúde originaram a *Economia da Saúde*. Essa definição só aconteceu depois da década de 70, porque determinado conteúdo desse tema foi desdobrado em outros tópicos como o planeamento em saúde (DEL NERO, 2002). A *Economia da Saúde* estabelece relações multidisciplinares em função do entendimento das necessidades de serviços de saúde e as relações entre procura e oferta.

O lado da procura, ou seja, dos doentes que necessitam de cuidados de saúde, tem sua necessidade moldada em função da evolução da oferta. Em Portugal, existe um crescimento da população idosa emergente, com uma previsão de 2,14 milhões de idosos para 2020, esse número representa 20,4% da população total e um aumento de 87% em quatro décadas (INE, 2009).

Esse dados levam ao aumento de doenças crônicas, segundo o Inquérito Nacional de Saúde – INS, de 2005-2006, mais de 5,2 milhões de pessoas serão afetadas por

pelo menos uma doença crônica, sendo que 3% da população estará com cinco ou mais doenças crônicas (PNS, 2011).

Outros aspectos também são relevantes do lado da procura, são eles: preocupação com a predição e prevenção das doenças, maior informação por parte dos doentes, que assumem uma postura mais ativa em relação a suas doenças, procurando cuidados médicos em países estrangeiros e também utilizando mais os seguros de saúde privados(PNS, 2011). A hospitalização da morte é outro fenômeno preocupante em relação ao lado da procura, no ano de 1958, apenas 10% das pessoas morriam por doença nos hospitais, atualmente já se more mais no hospital do que em casa (CAMPOS & COELHO, 2001).

No lado da oferta, existe um cenário de crescimento exponencial do conhecimento, por ano cerca de 3.000.000 artigos médicos são publicados e são realizados cerca de 10.000 ensaios controlados, existe um cálculo que prevê que a cada cinco anos metade do conhecimento na área de Medicina é modificado que a cada 3,5 anos a informação médica seja duplicada (PNS, 2011).

Outros fatores do lado da oferta, como as formas de organização da prestação de cuidados de saúde, seu financiamento, a generalização da cobertura de cuidados de saúde e o aumento dos meios materiais e humanos na prestação de cuidados também explica o aumento das despesas totais em saúde (SILVA, 2010) (SIMÕES, 2009).

Em relação as despesas totais em saúde *per capita*, estas cresceram mais de 44 vezes (EIRA, 2010). As despesas com medicamentos obtiveram no geral aumento em todos os países, esse crescimento está criando uma preocupação das autoridades econômicas. Em Portugal esse panorama não é diferente (BARROS, 2009).

O déficit de Portugal está acumulado por volta de 150 mil milhões de euros, na área da saúde ele chega em torno de 600 milhões, esse cenário adjacente a necessidade de corte de gastos, fez o Estado português repensar as prioridades e objetivos dentro da escassez de recursos. Existe ainda um outra preocupação em

torno do crescimento das despesas totais de saúde que cresceu de 4,8% do PIB, em 1979 e passou para 9,9% em 2007 (OCDE, 2009).

Um conjunto de mudanças econômicas e sociais em todo o mundo, afetou de forma particular todos os cuidados de saúde. O envelhecimento da população, bem como a prevalência de doenças crônico-degenerativas, impulsionou a inovação de medicamentos mais eficazes, também com maiores riscos associados para os pacientes e bem mais dispendiosos. Não ficando obstante a preocupação de governantes e instituições em baixar os custos com despesas de medicamentos, não apenas de custos diretos, como também os gastos que são resultado de não-efetividade (SILVA, 2009).

O crescimento do conhecimento, aliada à crescente hiper-especialização, introduziram um novo paradigma dentro da prestação de cuidados de saúde, no caso dos hospitais, existe hoje a necessidade do trabalho em equipe que gera a diferenciação e também o trabalho multidisciplinar, onde os resultados dependem desse tipo de trabalho aliado a eficácia da organização (PNS, 2011). As consequências das “falhas de” segurança dos doentes acarretam aumento dos custos sociais e econômicos (SOUSA, 2013).

Um projeto de apoio aos programas de formação de administradores em saúde foi criado em 1981 pela Organização Panamericana da Saúde – OPS, parte do Relatório fez refere-se a um levantamento da Bibliografia sobre *Economia da Saúde*. Em Portugal, o professor Antônio Correia de Campos da Escola Nacional de Saúde Pública de Lisboa - ENSP, teve um trabalho pioneiro na área, ao iniciar a disciplina de economia da saúde (DEL NERO, 2002).

### **3.2 Farmacovigilância e Notificações**

A farmacovigilância está envolvida com a gestão e recolhimento de dados sobre a segurança dos medicamentos e avaliação de dados para tomada de decisões que envolvem questões desse âmbito. Alguns profissionais da saúde estão diretamente envolvidos, são eles: médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros profissionais que trabalham com medicamentos (EC, 2012).

Na antiguidade os relatos de Reação Adversa a Medicamento – RAM, já faziam parte dos cuidados com saúde. Em 2.200 a.C., o Código de Hammurabi da Babilônia relatava que, se um médico causasse a morte de um paciente, teria suas mãos amputadas. Hipócrates em 460-570 a.C. escrevia: “*Primum non nocere*” (“primeiramente não causar danos”); Galeno advertia, em 131-201 d.C., contra os perigos das prescrições mal elaboradas e obscuras (ROZENFELD, 1998).

Um dos primeiro registros de RAM (Reações Adversas a Medicamentos) ocorreu em 1848, quando uma garota de 15 anos, submetida a uma cirurgia do pododáctilo, passou por uma fibrilação causada pelo anestésico clorofórmio que a levou a óbito, nessa época Revista Britânica “*The Lancet*” escreveu uma nota, solicitando aos médicos que notificassem mortes associadas à anestesia (ROUTLEDGE, 1998).

Quanto maior o conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre os medicamentos, maior será sua capacidade de prepará-los. No entanto, a prática cotidiana demonstra uma realidade controversa, pois nem sempre os profissionais possuem capacidade adequada à função (OPTIZ, 2002) e (TELLES et al,2007).

Os primeiros estudos internacionais sistemáticos para abordar questões de segurança de medicamentos foram realizados após a tragédia causada pela talidomida, em 1961. Um pediatra alemão observou a relação entre o uso do medicamento no primeiro trimestre de gestação e o nascimento de bebês com má-formação congênita (focomelia). Somente no Brasil, foram registrados 300 casos de focomelia pela talidomida (OPAS, 2005 e MENDES et al, 2008).

A divulgação do erro nos cuidados de saúde existe, no entanto é limitada. Em Portugal é praticamente ausente, boa parte dos erros não são conhecidos, existe um “secretismo” dentro das instituições e também nas organizações que regula as profissões de saúde (LOBO, 2008).

Em meados de 1992 e com a instituição da Sociedade Europeia de Farmacovigilância - ESOP, passa a ter relevância e inicia programas de educação aos profissionais de saúde, naquilo que representa a segurança e incentivo as

políticas públicas para um melhor tratamento de reações adversas induzidas por medicamentos em hospitais (OPAS, 2005).

Em Portugal, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal – INFARMED, foi criada em 1992, um órgão do governo responsável por *“regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros”* (INFARMED, 2013).

De acordo com esse órgão, a farmacovigilância visa *“melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da detecção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos.”*

Esse cenário implicou na mudança da prática farmacêutica hospitalar e também no papel do farmacêutico (RIBEIRO, 2003). De acordo com (Filho, 2006) *“a atuação em farmácia clínica completa a assistência farmacêutica (...) até mesmo o administrador hospitalar vê neste profissional um parceiro para a busca de terapias mais acessíveis ao paciente e uma redução de custo do leito/dia para a instituição (...) no que diz respeito ao uso dos medicamentos, terá necessidade de um farmacêutico conhecedor do mecanismo de ação das drogas, indicações, doses, posologia, interações e seus efeitos colaterais e saber interferir nas prescrições, sugerindo alternativas e/ou monitoramentos. Com a evolução do trabalho deste farmacêutico, esta instituição verificará que o uso racional das drogas trará, além da melhor prática, um resultado financeiro importante.”*

A participação de farmacêuticos clínicos em planejamento de alta e aconselhamento aos pacientes sobre os medicamentos pode reduzir a incidência de re-admissão (CALVERT, 1998).

A Organização Mundial da Saúde - OMS, em 1968 criou o Programa Piloto de Monitorização de Medicamentos, que havia a participação de 10 países que já dispunham de sistema nacional de notificações de reações adversas.

São características importantes de um sistema de notificação de erros:

- *Ser confidencial* : um sistema anônimo que tem como objetivo fazer a identificação das causas e aprender com as mesmas;
- *Não punitivo*: para que o reporte seja estimulado;
- *Orientado para os sistemas*: focado nos processos, porque as pessoas estão sujeitas a falhas, e essa condição não pode ser mudada, mas os processos podem ser revistos para a melhoria.

(COSTA & PINHEIRO, 2011)

Um sistema de notificação de erros em organizações de saúde permite o aprendizado com os erros ocorridos; monitorização e detecção de processos que induzem futuros erros; permite que investigações sejam com a finalidade de se ter uma compreensão do que ocorreu para os casos de reclamações; permite dar um *feedback* das informações coletadas para o doente sobre a natureza do erro ocorrido (AHLUWALIA ; MARRIOT, 2005)

A notificação voluntária é um método tradicional que consiste na notificação espontânea pelos profissionais envolvidos nos setores das áreas de saúde dos hospitais, de todos os eventos relacionados a medicamentos observados na prática clínica e nas prescrições. Existe uma grande vantagem nesse método que é sua simplicidade, facilitando a aplicação e propiciando um baixo custo. A possibilidade de falso-positivos é muito rara e a significância clínica dos erros é relativamente alta (FLYNN e col., 2002; OTERO E DOMINGUEZ-GIL, 2000).

Cada um em 20 eventos ocorridos encontrados nas notificações voluntárias relaciona-se a medicamentos. Os sistemas de notificações subnotifica os eventos adversos reais entre 1,5% a 30% e os potenciais entre 3 a cada 300 vezes de ocorrência. Mas, supõe-se que apenas 6% dos erros de medicação são realmente declarados. (MENÉNDEZ FRAGA et al, 2008).

O problema da subnotificação está muito evidente em um sistema de notificação. Em um estudo feito por (MONZANI, 2006), que trabalhou com notificações de erros do período de 1999 a 2005, foram encontrados 39 erros. Entre eles: 13 com

relação à administração de medicamentos não prescritos, 10 com erros de omissão, 6 erros de dose, e 5 com erros de técnica de administração, 3 com hora errada, 1 com apresentação e 1 com prescrição. Sendo que o ano de 2005 não teve nenhum relato de erro. Entretanto o ano de 2001, foi o ano que mais obteve notificações – período pelo qual o sistema foi implantado.

A literatura apresenta outros autores que relatam que erros de medicação ocorrem todos os em hospitais de médio porte, esse dado é outro indício que a subnotificação está presente nesse sistema (BARACH & SMALL, 2000) (NEBEKER et al, 2004).

Em seu trabalho em um hospital (MONZANI, 2006), realizou uma entrevista com profissionais da enfermagem, com o objetivo de perceber o motivo da subnotificação. A maior parte dos entrevistados (42%) diz ser por medo, que vem seguido de (20%) punição, (17%) irresponsabilidade, (16%) desinformação, (5%) outro. Ou seja, a maior parte fica atribuída ao medo e punição (62%).

As maiores barreiras comuns a todas notificações incluem a falta de tempo, medo de punição, falta de consciência da ocorrência do erro, da percepção do benefício pelo profissional, falta capacitação oriunda de uma gestão positiva (ASHCROFT e COOKE, 2006). Hoje há uma crescente preocupação para melhoria da cultura de segurança do doente nos hospitais de toda Europa e todo o mundo, para pelo menos reduzir a ocorrência e severidade dos incidentes, melhorando o foco das notificações e da aprendizagem organizacional.

Trabalhos relatando erros de medicamentos em todo mundo, têm mostrado resultados semelhantes. (PHILLIPS et al, 2001), analisou 5.366 notificações de erros de medicação, que foram cedidos ao FDA entre os anos de 1993 a 1998 e os resultados mostraram que 9,8% resultaram em erros graves com a morte de pacientes hospitalizados. Outros estudos em relação a erros graves mostram percentagens similares sendo necessário verificar que esses dados parecem baixos, mas eles não representam a realidade, porque as notificações não possuem caráter de lei e a relação humana não permite na maioria das vezes que o profissional relate verdadeiramente a ocorrência. Isso demonstra a gestão de risco

hospitalar está em risco sempre, que a cultura de segurança precisa urgente sofrer mudanças de paradigmas, que há necessidade de se aprender com os erros, a trabalhar em equipe, a capacitar os profissionais, a que o farmacêutico tenha mais participação proativa nesse sistema. Fica claro que administrar medicamentos faz parte do caráter deontológico dos farmacêuticos e não deveria apenas os enfermeiros e médicos notificarem para sistematizar.

No caso de hospitais oncológicos, (HAINSWORTH, 2004), descreve que os medicamentos mais envolvidos com esses erros são os anticoagulantes, analgésicos, antibióticos e solução de cloreto de potássio, o que vem reforçar a obrigação de uma vigilância por parte dos profissionais detentores do medicamento, que é o farmacêutico.

A figura 7, mostra o trabalho de pesquisadores que realizaram um estudo com notificações de erros em um setor de transplante de células tronco hematopoéticas e após a análise, foram identificados os seguintes erros: erro de omissão, paciente errado, erro de dose, dose extra, erro de horário, erros de prescrição. Os autores utilizaram a causa-raiz com aplicação dos cinco (5) porquês, com o objetivo de perceber quais os acontecimentos e os fatores que envolvem a ocorrência dos erros e na segunda etapa do estudo eles ainda definiram as melhorias para evitar os erros e diminuir os riscos. (BRASIL et al, 2010)

Figura 7 – Resultado do estudo da causa raiz de notificações de erros em um Instituto Oncológico Brasileiro com transplante de células-tronco

Tipos de erros	5 Por quês?	Estratégias
Paciente errado	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Não houve dupla checagem quando se identificou o paciente.</li> <li>➤ O paciente não foi chamado pelo nome completo.</li> <li>➤ No momento da administração do medicamento não houve a confirmação do nome do paciente.</li> <li>➤ Não foi feita a confirmação do rótulo da medicação com o nome do paciente.</li> <li>➤ Não foi realizada a conferência do nome e matrícula da prescrição do paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização de reunião com as pessoas envolvidas no evento;</li> <li>• Disseminação das metas internacionais de segurança, a identificação correta do paciente. Abordando a necessidade de valorizar procedimentos básicos no processo de administração de medicação;</li> <li>• No ambulatório, por exemplo, foi implantada uma pulseira de identificação do paciente que está recebendo medicação.</li> </ul>
Erro de preparo	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Falta de comunicação entre o farmacêutico e o enfermeiro;</li> <li>➤ Foi considerada a recomendação de concentração máxima da solução, sem considerar o tempo de estabilidade da droga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização de reunião com a farmácia enfatizando a rotina de preparo de acordo com o protocolo específico.</li> </ul>
Doses Extras	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Falta de comunicação entre a equipe assistencial sobre as alterações;</li> <li>➤ Não havia registro no livro de discussão clínica diária a comunicação da suspensão da medicação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecer uma comunicação efetiva entre o médico e o enfermeiro para alteração da prescrição;</li> <li>• Estabelecer uma comunicação efetiva entre os enfermeiros, para o aprazamento e impressão da alteração imediatamente.</li> </ul>
Erros de prescrição	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alteração da prescrição de forma inadequada;</li> <li>➤ Rasura na prescrição médica;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizada reunião com a equipe assistencial ressaltando a questão do registro correto sem rasuras na documentação médica.</li> </ul>
Alergia relatada a medicamento prescrito	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Desatenção ao registro da alergia relatada.</li> <li>➤ Leitura incompleta da prescrição médica, pela equipe assistencial e farmacêutica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reunião com a equipe assistencial e discussão da importância da leitura integral da prescrição médica e não somente dos itens prescritos;</li> <li>• Discussão sobre a necessidade de implementação da identificação própria para paciente portador de alergia.</li> </ul>
Outros erros de medicação	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Falta de atenção quanto ao protocolo terapêutico;</li> <li>➤ Disseminação interna precária dos protocolos terapêuticos;</li> <li>➤ Não foi preenchido o cabeçalho da prescrição informatizada, onde consta a informação dos medicamentos específicos dos protocolos, com as datas nas quais os mesmos deverão ser prescritos;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disseminação interna dos protocolos;</li> <li>• Reunião com a equipe assistencial, farmacêuticos e técnicos de informática para análise da ocorrência e viabilidade de colocação de "alerta" da data da prescrição de MTX na prescrição eletrônica;</li> <li>• Implementado o "sinal de alerta" na prescrição informatizada.</li> </ul>

Fonte: Retirado de (BRASIL et al, 2010)

### 3.3 Segurança do doente

O relatório “*To err is human*” foi um propulsor para o Movimento *Patient Safety*, sua publicação despertou nos EUA uma consciência da importância desse assunto. Esse relatório mostrou uma abordagem abrangente para a redução de erros em medicina e na melhoria da segurança do doente, ele também revelou números assustadores de mortes causadas por “erros médicos”, considerados eventos preveníveis em cuidados de saúde, totalizando entre 44.000 a 99.000 mortes por

ano, sendo a 8<sup>a</sup> causa de morte no país, a superar acidentes de trânsito (44.458) e cancro da mama (42.297) (OMS, 2009) e (FARIA, 2010).

A *World Alliance for Patient Safety* criada em 2004 pela Organização Mundial da Saúde - OMS, fez a convocação de um grupo de trabalho para desenvolver e agrupar conceitos de segurança do doente em uma classificação aceita em âmbito internacional, com o objetivo de melhorar o aprendizado em todos os sistemas de saúde. Nesse trabalho foi feita a identificação de seis áreas de atuação, uma delas para o desenvolvimento de “Soluções para a Segurança do Paciente.”

- **Meta 1 : “Identificar os pacientes corretamente”.** *“Falhas no processo de identificação dos pacientes podem causar erros graves como a administração de medicamentos e cirurgias em “pacientes errados”;*

- **Meta 2: “Melhorar a efetividade da comunicação entre profissionais da assistência”.** *“Erros de comunicação entre os profissionais da assistência podem causar danos aos pacientes”;*

- **Meta 3: “Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância (high-alert medications)”.** *“A preocupação não se concentra somente em medicamentos como psicotrópicos ou quimioterápicos; soluções de eletrólitos em altas concentrações para uso endovenoso são potencialmente perigosas”;*

- **Meta 4: Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto.** *“Cirurgias ou procedimentos invasivos em locais ou membros errados são erros totalmente preveníveis decorrentes de falhas na comunicação e na informação.”;*

- **Meta 5: “Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde”** *“A OMS estima que, entre 5% e 10% dos pacientes admitidos em hospitais, adquirem uma ou mais infecções. A higiene das mãos, de acordo com as diretrizes atuais da OMS ou do Center for Disease Control, é uma medida primária preventiva.”*

- **Meta 6: “Reduzir o risco de lesões aos pacientes, decorrentes de quedas”**

(OMS, 2013)

A segurança do doente assumiu uma importância relevante dentro dos cuidados em saúde, fato devido a crescente complexidade na gestão dos doentes, fatores organizacionais e fatores pessoais dos profissionais. De tal forma que as principais organizações de saúde como a Organização Mundial de Saúde – OMS e a OPS - Organização Pan Americana da Saúde e o Comitê de Saúde do Conselho Europeu, desenvolveram planos e estratégias voltados para a melhoria do controle desses eventos adversos na prática clínica (DGS, 2013).

Segundo (OLIVEIRA, 2007), em Portugal a realidade do problema dos erros de medicação é desconhecida e ainda não se tomou consciência das suas repercussões na segurança do doente. Embora é de conhecimento de todos os profissionais da saúde que os erros existem, e se não adotar estratégias para sua prevenção em todos os níveis e assumir que esse problema em Portugal poderá ter a mesma magnitude que nos EUA. A avaliação do sistema de farmacovigilância deve ser parte integrante para uma notificação bem sucedida, com características reais, não sendo punitiva, confidencial, independente com análise de especialistas, oportuna, orientadas aos sistemas e que dê respostas capazes de difundir recomendações (OMS, 2005).

### **3.4 Gestão do Risco em Saúde**

*“(...) risco é a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos relacionados a objetos submetidos a controle sanitário.”*

(Costa E., 2000)

Este conceito surgiu nos Estados Unidos da América nos anos 70, como consequência do aumento das reclamações apresentadas contra os hospitais e outras organizações de saúde, o que gerou gastos excessivos, em termos de indenizações e prêmio de seguros.

Criou-se então as bases para o desenvolvimento e posterior implementação dos programas de Gestão de Risco, passando o tema a ter um crescente interesse e, onde inicialmente surgiu uma organização designada por “*American Society for*

*Hospital Risk Management*”, e que atualmente é chamada por “*American Society for Healthcare Risk Management*” (OLIVEIRA, 2005).

Um programa de Gestão de Risco poderá ser definido como um conjunto de procedimentos e de objetivos pré-definidos com o objetivo de promover uma prática de segurança dentro das organizações de saúde. Segundo o Plano Nacional de Acreditação de Hospitais de Portugal, a Gestão de Risco consiste numa “*abordagem estruturada à gestão do risco no hospital/unidade, que resulta em sistemas de trabalho, práticas e premissas mais seguras e de uma maior consciência do profissional sobre o perigo e a responsabilidade*”.

A sua implementação deverá: “*Desenvolver e multiplicar os processos para identificar e hierarquizar riscos; Estabelecer sistemas que permitam estudar os riscos identificados, eliminando-os ou reduzindo-os a um nível aceitável; diminuir o efeito direto e conseqüente o custo de incidentes que possam ocorrer, criando de medidas de apoio efetivas; proteger o hospital e os profissionais envolvidos de responsabilidades legais*” (OLIVEIRA, 2000).

O programa de Gestão de Risco criado é específico para cada organização, porque depende das características da organização, dos seus objetivos, área de atuação, profissionais, entre outros itens (OLIVEIRA, 2005).

A Sociedade Portuguesa para a Qualidade na Saúde - SPQS, é uma associação sem fins lucrativos, que trabalha para a melhoria da qualidade na prestação de cuidados de saúde. O objetivo da SPQS é a formação, investigação e o desenvolvimento da gestão da qualidade com fins científicos, ela é integrante da Comissão Técnica 180 – Gestão do Risco, criada pelo IPO -Instituto Português da Qualidade) e coordenada pela APQ - Associação Portuguesa da Qualidade), e também a única representante do setor da saúde dentro da Comissão Técnica 180.

Todas essas entidades são veiculadas a CT 180 – Comitê Técnico 180 que trabalham em regime de voluntariado e possuem amplo interesse na área de Gestão do Risco, a NP ISO 31000:2012, “Gestão do Risco – Princípios e Linhas Orientadoras” é a versão portuguesa da Norma ISO 31000:2009, “*Risk*

*Management – Principles and Guidelines*”, trabalho realizado pela CT 180 (SPQS, 2013).

A Gestão do Risco corresponde a uma área emergente nas organizações de saúde, mas em Portugal esse assunto iniciou-se em 1999 com a introdução da acreditação nos hospitais, pelo extinto Instituto da Qualidade da Saúde, serviço do Ministério da Saúde.

Uma organização de saúde é pela sua natureza uma fonte geradora de riscos, não apenas devido às suas características estruturais, mas também à constante busca por um tratamento mais seguro, no qual estão envolvidos múltiplos fatores.

Uma efetiva Gestão de risco compreende: *“a qualidade da prescrição, prevenção e luta contra a infecção, erro profissional, insegurança de locais e práticas de utentes e profissionais; revisão do quadro legal relativo a acidentes, incidentes e erros clínicos, risco financeiro para as organizações evitando as ações em tribunais e mantendo o processo de sustentabilidade”* (PORTUGAL, 2009).

Dentro do campo da gestão em saúde, o problema da qualidade que envolve a segurança dos doentes é relativamente recente. Apenas nos últimos 30 anos é que este tema tornou uma preocupação para diversos sistemas de saúde (CARNEIRO, 2010).

Diante da atual realidade financeira, os custos com a assistência elevados, remetem para que a prática médica seja adequada a uma nova realidade, onde a otimização de recursos se faz necessária diante da escassez financeira, pois essa condição impõe limites na incorporação de novas tecnologias individuais e coletivas. E, para que o setor da saúde fique inserido em um modelo competitivo, onde a **qualidade** é o diferencial, ele tem que se adequar a nova lógica de custos (GUEDES, 2005).

Avedis Donabedian apresentou três critérios dentro da **qualidade**: estrutura, processos e resultados, relacionada a recursos físicos, humanos, financeiros e que são necessários na área de saúde.

A *estrutura* é o insumo que torna a prestação de serviços de saúde possível. Incluem os colaboradores da organização e outros recursos financeiros e físicos. O *processo* diz respeito as atividades que envolvem os doentes e os profissionais de saúde, ou seja, à prestação da assistência que estão estabelecidos dentro da comunidade científica e também a utilização dos recursos nos seus aspectos quanti-qualitativos, que diz respeito a reconhecer os problemas, métodos diagnósticos e aos cuidados prestados. O *resultado* é propriamente o produto final que considera a saúde, ou seja, o produto da assistência que foi prestada ao doente e sua satisfação e expectativas (APM, 1998).

Para a Entidade Reguladora da Saúde, o conceito de qualidade é “*bastante subjetivo, visto que está diretamente relacionado com percepções, necessidade e características com cariz individual*”.

### **3.5 Gerenciamento de Risco no Processo de Assistência em Saúde**

O Hospital em estudo definiu conceitos no âmbito da Gestão do Risco, com base na norma Comparative Health Knowledge Systems - CHKS – 3ª edição de 2010, são eles:

- **Risco Clínico**: “*aumento evitável, na probabilidade da ocorrência de eventos, incidentes ou quase acidentes que lesem ou possam vir a lesar doentes ou alterem o seu melhor atendimento.*”
- **Notificação de Risco Clínico**: “*comunicação à Governação Clínica/Gestão de Risco Clínico, de uma ocorrência clínica, através da aplicação eletrônica específica, disponibilizada no portal eletrônico da instituição.*”
- **Ocorrência Clínica**: “*evento com implicação para o doente, mesmo que não provoque dano ou lesão grave.*”
- **Comunicação de Risco Clínico**: “*procedimento da Governação Clínica/Gestão do Risco Clínico com o objetivo de recolher informação junto do Notificado tendente ao esclarecimento do evento notificado. Pode dar origem à implementação de medidas corretivas.*”

- Notificante: “colaborador do hospital que registra na aplicação eletrônica a Notificação de Risco Clínico e a envia à Governança Clínica/Gestão de Risco Clínico.”
- Notificado: “colaborador do hospital que, por iniciativa da Governança Clínica informa relativamente a uma Notificação de Risco Clínico.”

### 3.6 Qualidade e Acreditação em Hospitais

A palavra hospital é derivada do latim *hospitium*, que significa local onde as pessoas se hospedam (SANTOS, 2006). “O termo *hospital* tem hoje a mesma acepção de *nosocomium*, de fonte grega, cuja significação é – tratar os doentes – como *nosodochium* quer dizer – receber os doentes.”(MS, 1944).

A história dos hospitais, inicia-se no Império Romano, onde surgiram as primeiras instituições de saúde. Em Roma, durante o período de I a.C e I d.C, ocorreram as primeiras instalações médicas com o intuito de isolar os doentes, chamados valetudinários, estes foram considerados os precursores dos hospitais ocidentais (SANTOS, 2006). Os valetudinários “*valetudinari*” foram destinados a escravos, um médico “*medicus commensalis*” era encarregado desse trabalho (MS, 1944).

(ALMEIDA, 1983), precursor dos estudos sobre administração hospitalar no Brasil, conceitua hospital como: “*uma instituição destinada ao diagnóstico e tratamento de doentes internos e externos; planejada e construída ou modernizada com orientação técnica; bem organizada e convenientemente administrada consoante padrões e normas estabelecidas, oficial ou particular, com finalidades diversas; grande ou pequena; custosa ou modesta para atender os ricos, os menos afortunados, os indigentes e necessitados, recebendo doentes gratuitos ou contribuintes; servir para pesquisa e o ensino da medicina e da cirurgia, da enfermagem e da dietética, e das demais especialidades afins, ao mesmo tempo para prevenir contra a doença e promover a saúde, a prática, a pesquisa e o ensino da medicina e da cirurgia, da enfermagem e da dietética, e das demais especialidades afins*”.

No geral o termo “*qualidade*” esteve sempre associado ao mercado, mais precisamente para produtos acabados e matéria prima, no entanto, esse termo foi expandido para setores de serviços. Essa importância é justificada pela conquista e manutenção de clientes. Existe um ciclo de “redescoberta” das tendências associadas à qualidade, que incorpora o avanço interior, com certos ajustes de uma nova realidade.

Entende-se *Qualidade* como um processo dinâmico, ininterrupto e de exaustiva atividade permanente de identificação de falhas nas rotinas e procedimentos, que devem ser periodicamente revisados, atualizados e difundidos, com participação da alta direção do hospital até seus funcionários mais básicos (NOVAES & PAGANINI, 1994).

O conceito de *Qualidade Total* baseia-se em quatro aspectos: qualidade dos custos da qualidade, controle total da qualidade, engenharia da confiabilidade e zero defeito, ou seja, uma inicial tentativa para se obter qualidade por meio de modelos de uma política e cultura qualitativa entre as partes e o todo (LIMA & SANTIAGO, 2011).

Donald Berwick médico e professor de pediatria da Universidade de Harvard, coordenou um estudo patrocinado pela Fundação John A. Hartford e pelo Harvard Community Health Plan, o objetivo desse trabalho foi de comprovar ou não a aplicabilidade da Gestão Total da Qualidade – GQT, foram selecionados vinte e um grupos de diversas instituições que foram assistidos por consultores de qualidade que não tinham conhecimentos ou experiência na área da saúde, apenas vindos de empresas da área industrial com sucesso em programas de qualidade. Os grupos trabalharam com as orientações dos consultores e utilizaram ferramentas aplicadas na indústria. Ao final verificou-se a diminuição dos custos, aumento da produtividade e melhora na qualidade, isso mostra que os princípios da G.Q.T também podem ser aplicados na área da saúde (NOGUEIRA, 1996).

Existem razões que levaram a introduzir o conceito de qualidade em saúde, entre elas, são destacadas: novas tecnologias que estão cada vez mais eficientes e disponíveis; aumento da expectativa da população devido a meios de

comunicação; aumento dos custos dos cuidados em saúde, o que leva a melhoria da eficácia; aumento da exigência do cidadão, devido ao aumento do seu nível sócio econômico; a qualidade foi incluída no discurso político; profissionais de saúde tem maior empenho em melhorar seu trabalho e progredir na carreira; sobrevivência da empresa, onde somente os melhores que podem continuar a concorrer (VASCONCELLOS, 2009).

O Plano Nacional de Saúde de Portugal de 2004 a 2010, descreve quatro áreas dentro Qualidade: (i) qualidade de prestação de serviços de saúde; (ii) qualidade dos diagnóstico laboratorial; (iii) humanização dos serviços; (iv) assistência espiritual e religiosa. O Plano está caracterizado pela situação da qualidade de prestação de serviços de saúde, que indica falhas, tais como: *escassez de cultura da qualidade*, que se verifica na resposta dos utentes que utilizam; *déficit organizacional dos serviços de saúde*, as publicações referentes ao desempenho dos serviços de saúde mostram um desequilíbrio entre o nível da prestação de serviço dos profissionais e a adequação do contexto da instituição de saúde e a afirmação de liderança em que estes trabalham (PORTUGAL, DGS, 2004).

A *Joint Commission* – JC, define acreditação como um processo onde uma entidade distinta da organização de saúde, normalmente não-governamental, faz uma avaliação da instituição de saúde para verificar se a ela tem os requisitos desenvolvidos para a melhoria da segurança e da qualidade no âmbito hospitalar. A acreditação possui padrões considerados viáveis, ganhando atenção mundial como ferramenta de gestão e avaliação da qualidade (JCI, 2013).

**Acreditar** significa “dar crédito a; crer; ter como verdadeiro; conceder reputação a; tornar digno de confiança” (HOUAISS; VILLAR, 2001). No entanto, a palavra **Acreditação** não representa nos dicionários de língua portuguesa, sendo empregada no sentido de procedimento que viabiliza alguma pessoa ou algo de ser confiado. É neste sentido que se emprega o termo acreditado como alguém que é digno de veracidade e consideração e acreditador (KLÜCK, 2002). Sendo assim, um hospital que se submete ao processo de acreditação poderá ser acreditado por uma instituição acreditadora (QUINTO NETO & GASTAL, 2004).

Na década de 50 foi criada a Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais - CCAH, já na década de 60 a maior parte dos hospitais norte-americanos já obtinham os padrões mínimos que foram estabelecidos, a JCI reestruturou o grau de exigência e logo em 1970 um manual (*Manual for Hospital*), foi publicado contendo ótimos padrões de qualidade dentro da assistência (VASCONCELLOS, 2009).

Os modelos de excelência e de acreditação, têm o objetivo de promover a qualidade nas empresas e para a sua avaliação. Passam por uma avaliação externa baseada em um conjunto de normas e assim conquistam os prêmios de excelência, em que Organismo Nacional reconhece formalmente a entidade.

Tabela 1 - Análise comparativa entre três normas de acreditação e certificação

NORMA ISO 9001:2000	NORMA HQS <sup>1</sup> (KING'S FUND)	NORMA JCI
Norma de requisitos baseados nos princípios de gestão da qualidade	Norma de padrões de gestão da qualidade	Norma de padrões de gestão da qualidade
Obriga à concepção do Sistema de Gestão da Qualidade	Aplicação direta dos padrões do Sistema de Gestão da Qualidade	Aplicação dos padrões do Sistema de Gestão da Qualidade
Norma aplicável a todos os setores de atividade (profissional individual, serviços e instituição)	Norma aplicável e específica para hospitais	Norma aplicável e específica para organizações de saúde
Possibilidade de utilizar as práticas mais adequadas à organização desde que cumpram os pontos da norma padrões previstos na norma	Obrigatoriedade na adoção dos padrões previstos na norma	Obrigatoriedade na adoção dos padrões previstos na norma
Certificação concedida por várias entidades acreditadas para o efeito internacional	Acreditação concedida pelo HQS (Health Quality Service)	Acreditação concedida pela JCI (Joint Commission International)

Fonte: Silva (2004), modificada e ampliada

As novas evoluções são advindas da pressão que o mercado exerce e está associada a vários fatores (i) globalização dos mercados, com acessibilidade rápida e garantida em qualquer local do mundo; (ii) polarização dos mercados em relação a acordos multinacionais de comércio; (iii) revolução da informação com

<sup>1</sup> HQS que atualmente é a CHKS.

aumento da velocidade; (iv) tendências globais de normatização dos sistemas de qualidade; (v) conscientização quanto a sustentabilidade de recursos e meio ambiente. Salientando a relevância que a má qualidade exerce no aumento dos custos (manutenção, operação e responsabilidade civil (TORRELLI & FERREIRA, 1995).

A Direção Geral da Saúde – DGS, realizou no ano de 2008, um questionário voltado para os hospitais com o objetivo de fazer um diagnóstico da realidade de Portugal no âmbito de programas de Gestão da Qualidade. O questionário fez também abrangência a um conjunto de definições na área do Risco Clínico. Dos 70 hospitais convocados para responder o questionário, 14% não responderam o questionário, totalizando assim 86% de questionários respondidos. O resultado foi demonstrado pelas figuras (1,2,3,4 e 5) ilustradas.

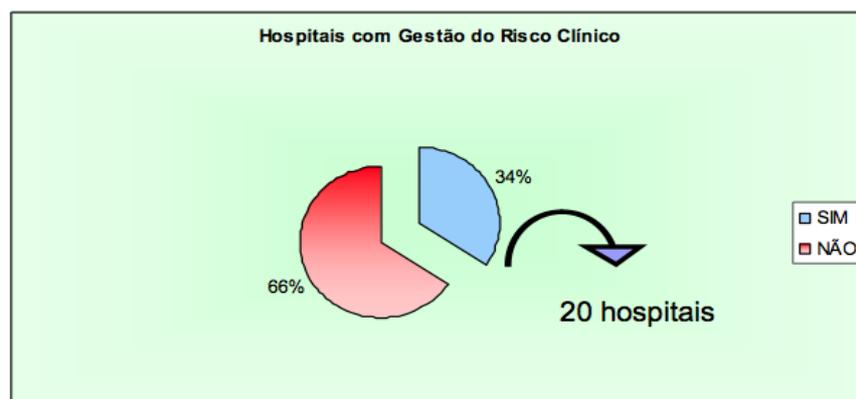


Figura 1 – Percentagem de hospitais com gestão do risco clínico em Portugal. Fonte: (Ramos 2008)

A figura 1, acima representa em forma gráfica onde apenas 34% dos hospitais de Portugal que foram entrevistados possuem Gestão do Risco Clínico em suas unidades.

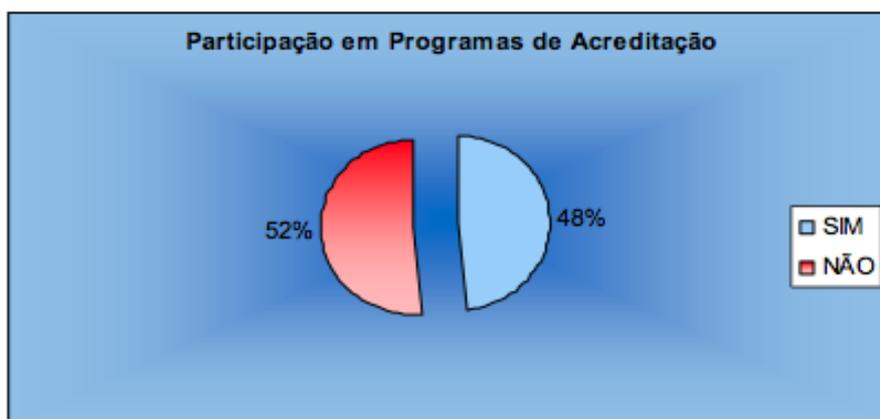


Figura 2 - Percentagem de hospitais que participam em programas de acreditação em Portugal.  
Fonte: (Ramos 2008)

Em relação a participação em programas de acreditação (fig.2), 52% dos hospitais, não participam de programas de acreditação. A figura 3, abaixo, representa que em programas de certificação, totaliza 52% de hospitais que participam, número idêntico aos hospitais que não participam de programas de acreditação.

O *International Quality Indicator Project – IQIP*, é uma ferramenta de apoio para as organizações de prestação de cuidados de saúde, com o objetivo de fazer identificação de oportunidades para melhoria dos cuidados prestados aos pacientes. O IQIP desenvolve indicadores de desempenho que promovem a melhoria do hospital.

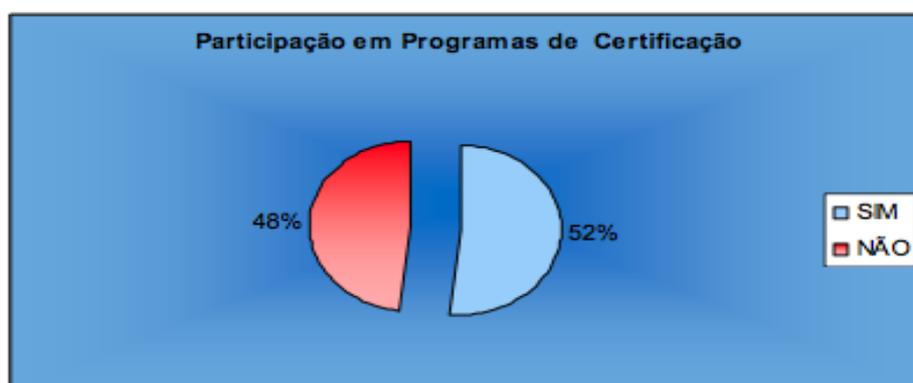


Figura 3 - Percentagem de hospitais que participam de programação de certificação em Portugal.  
Fonte: (Ramos 2008)



Figura 4 - Percentagem de hospitais que participam do IQIP em Portugal. Fonte: (Ramos 2008)

A figura 4, representa percentual de hospitais (30%) que foram avaliados pelo IQIP. O IQIP desenvolve indicadores de desempenho que promovem a melhoria dos sistemas. Importante salientar que o IQIP não é um sistema de acreditação, mas sua associação com programas de acreditação promove um melhor desempenho. Seus indicadores de desempenho foram desenvolvidos para quatro situações diferentes: cuidados de emergência, cuidados psiquiátricos, cuidados continuados, e cuidados ao domicílio (IQIP, 2013).



Figura 5 – Percentagem de hospitais que participam de outros programas de melhoria da qualidade em Portugal. Fonte: (Ramos 2008)

E em relação a programas de qualidade, existe um participação de 48% dos hospitais entrevistados em Portugal (n=70).

O hospital tem objetivos de maior complexidade do que simplesmente curar, os objetivos básicos de um hospital são: profilaxia e prevenção de doenças;

diagnóstico e restabelecimento da saúde; ensino e pesquisa; ainda existem outras características importantes em uma organização hospitalar, são eles: serviços de atenção e tratamento personalizado a cada paciente, dependência da demanda da sua comunidade, eficiência e baixa tolerância a erros, e várias linhas de liderança (SANTOS, 2006).

### **3.7 SINAS – Sistema Nacional de Avaliação em Saúde**

A Entidade Reguladora da Saúde – ERS, é um órgão independente público, com o objetivo de fazer a regulação das atividades de prestadores de cuidados de saúde em Portugal continental. A regulação é feita nos setores públicos, privados e sociais, exceto farmácias. Além disso a ERS ainda desenvolve atividades de tratamento de reclamação dos utentes, prestadores e instituições, inspeções, auditorias, condução de processos e emissão de pareceres e recomendações.

A ERS adotou a definição de qualidade *“tão lata quanto possível, propondo-se abranger diversas dimensões que se integrassem numa concepção alargada de qualidade em saúde.”*

O **SINAS – Sistema Nacional de Avaliação em Saúde**, é um sistema de avaliação de qualidade dos serviços de saúde, que foi desenvolvido pela ERS, a ideia de criação do SINAS surgiu dentro do cenário em que havia pouca informação inteligível para o cidadão comum, ou seja, o SINAS surge para preencher essa lacuna e disponibilizar dados úteis e transparentes sobre as instituições de saúde.

Os utentes podem verificar os níveis de qualidade disponíveis nas organizações de saúde em Portugal, que promove a tomada de decisão mais informada frente a instituição. Já aos prestadores, o SINAS é também uma ferramenta de *benchmarking*, porque possibilita a detecção de pontos sensíveis e conduz a melhores práticas para a melhoria dos cuidados em saúde. A avaliação pelo SINAS é feita de acordo com o tipo de instituição, ou seja, cada organização tem seu módulo de avaliação.

No SINAS@Hospitais são avaliadas unidades de internamento nos quesitos de Excelência Clínica, Segurança do Doente, Adequação e Conforto das Instalações e Focalização do Utente. A literatura na área permite verificar que um sistema como o SINAS quando corretamente aplicado, reflete em níveis de qualidade instalada.

*“O que o SINAS propõe é a análise de indicadores da qualidade que demonstrem se a organização tem instituídas cultura, condições físicas e humanas e procedimentos que contribuam para a garantia de um elevado grau de qualidade (indicadores de estrutura), se atua de acordo com as melhores práticas (indicadores de processo), se obtém bons resultados (indicadores de resultado) e se vai ao encontro do que os clientes desejam (indicadores de satisfação),”* (ERS, 2013).

A avaliação da **Segurança do Doente** é feita com base numa *check-list* que verifica a cultura e os procedimentos que estão relacionados com a prestação de cuidados de saúde (ex-ante) e a avaliação de eventos adversos por indicadores que indicam a ocorrência de eventos adversos na prestação de cuidados (ex-post). A *check-list* foi feita com base nas *guidelines* da Joint Commission International - JCI, da Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ e do National Quality Forum - NQF e são divididas por categorias.

### **3.8 Abordagem Conceitual do Erro Humano**

*“Não podemos mudar a condição humana, mas podemos mudar as condições sob as quais os*

*humanos trabalham”*

(REASON, 2000)

James Reason desenhou um modelo de causa do erro humano, chamado “*queijo suíço*”, onde os buracos do queijo são as defesas que poderiam impedir o erro, pois para que um erro humano viesse a acontecer todos os buracos do queijo deveriam estar alinhados. Ou seja, todas as situações de defesas teriam que ser desfeitas, onde ocorre defesa em profundidade, que tenta cercar todas as possíveis situações para evitar o erro (SANTOS, 2010).

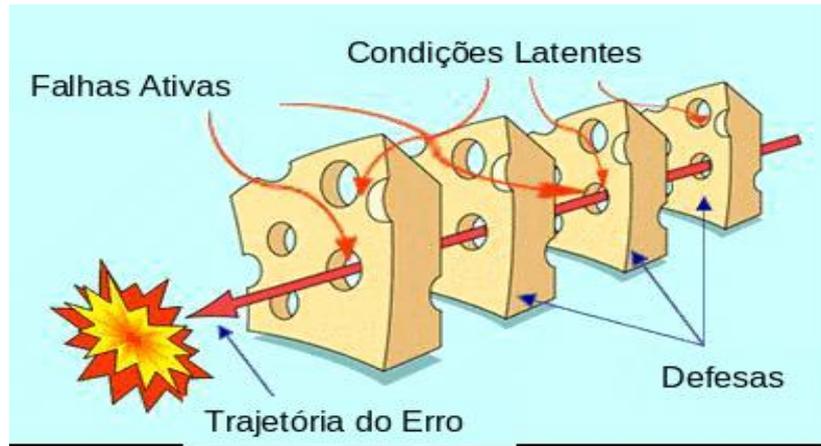


Figura 6 - Modelo do “Queijo Suíço”, Fonte: BRAGA(2010)

Os buracos nas defesas aparecem por conta das falhas ativas e das condições latentes, sendo que quase todos os eventos adversos são compostos pela combinação destes dois fatores (REASON, 1997).

A abordagem de Reason, faz uma análise das raízes que causaram o erro, e detém a atenção nos aspectos da instituição (regulações e aspectos legais), de gestão e organização (cultura de segurança, recursos financeiros e políticas), e também do ambiente de trabalho (conduta, suporte administrativo), do grupo de trabalho (supervisão e liderança), da tarefa em si (protocolos e resultados de testes de avaliação) e das características dos doentes (complexidade clínica, fatores sociais e pessoais) (VINCENT et al, 1998) (VINCENT, 2003).

O erro humano se manifesta de diversas formas e também possui diferentes causas, diversos estudos apontam que ele é responsável por pelo menos metade dos acidentes. Diante desse cenário, o conhecimento das possíveis situações e erro torna-se essencial para evitá-los (SANTOS, 2010).

Existe uma tendência em considerar que os atos inseguros são cometidos porque os indivíduos executam ações classificadas como não seguras, levando em conta apenas o ponto de vista individual e ainda assumindo que as pessoas são capazes de escolher entre atos seguros e não seguros. Essa é uma visão reducionista, porque considera que os atos incorretos são cometidos por pessoas incorretas, podendo assim não esclarecer corretamente situações de maior complexidade

(FRAGATA & MARTINS, 2005).

### 3.9 Erros de Medicação e Conceitos Associados

O estudo dos erros em saúde tem crescido nos últimos tempos, entretanto existe uma grande diversidade nos conceitos, que por vezes, impossibilita uma homogeneização das informações e em consequência suas comparações (LEAPE, 1994). Em um estudo realizado em 36 hospitais nos EUA, foram encontrados com maior frequência erros na administração de medicamentos: horário errado (43%), omissão (30%), dose errada (17%) e aplicação sem autorização (4%) (BARKER et al, 2002).

Segundo o relatório do Institute of Medicine - IOM, um **erro** é definido como uma falha de execução de uma ação planejada (erro de execução), bem como a utilização de um errado para alcançar um determinado fim (erro de planejamento).

- O **evento adverso** (EA) pode ser definido como uma lesão provocada em um doente devido um procedimento médico (e não a sua condição clínica). Exemplo: um lesão no esôfago em uma endoscopia;

- O **evento adverso não-prevenível** é um EA inesperado, com a ausência de um erro. Exemplo: alergia a medicamento;

- O **evento adverso prevenível** é um EA causado por um erro. Exemplo: punção arterial em um doente anticoagulado;

- O **evento adverso negligente** faz parte de um subgrupo de EA preveníveis, ele é causado por falta de padrão no cuidado médico. Exemplo: hipóxia no feto devido a trabalho de parto demasiadamente longo;

Os “*near misses*” são os erros que não induzem efeito adverso no doente.

O **erro de medicação** é caracterizado por um evento evitável que pode ocorrer em qualquer fase do processo de uso do medicamento, causando ou não danos ao doente. Quando o erro de medicação causa um dano, ou seja, uma lesão temporária ou permanente ao doente, existe então a presença do **evento adverso**,

podendo ser em decorrência da falta ou do uso inadequado do medicamento (KEOHANE et al, 2008) (TAKATA et al, 2008).

Quando um **erro** decorrente dos procedimentos e terapêuticas, atinge o paciente e gera um malefício, está se diante de um **evento adverso (EA)** que compreende um incidente que resulta em dano não intencional decorrente da assistência e não está relacionado à evolução natural da doença de base (NCCMERP, 1998).

O “*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*”- NCCMERP, define **erro de medicação** como: “*qualquer evento evitável que pode causar ou levar ao uso de medicamentos inadequados ou dano ao paciente, enquanto a medicação está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Esses eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, rotulagem dos produtos, embalagem e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento, e uso.*”

O erro de medicação pode ser subdividido em erros reais e potenciais. Os **erros reais** são aqueles que foram detectados após a sua ocorrência e os **erros potenciais**, também chamados de **“Quase-Erro”, “Quase-Falha” ou “Near misses”**, são os equívocos em prescrição, dispensação ou plano de administração do medicamento, os quais são detectados e corrigidos completamente, antes da administração dos mesmos aos pacientes (ASHP, 1993).

(DANTAS 2008), estudou relação dos erros de medicamentos em um setor de dispensação para ambulatórios onde foram coletadas um total de 429 prescrições no intervalo de 06 dias, com uma média de 71,5 prescrições por dia, estas contendo um total de 768 medicamentos prescritos, com uma média de 1,79 medicamentos por receita. O resultado foi de média 31% das prescrições contêm algum tipo de erro. As 429 prescrições foram analisadas sendo identificado que: 34 (8%) das receitas apresentavam a escrita ilegível; 34 (8%) não continham data; 30 (7%) não continham o carimbo do profissional prescriptor; 17 (4%) apresentavam posologia duvidosa; 13 (3%) apresentavam rasuras que prejudicavam o bom entendimento; 4 (1%) estavam escritas com o nome errado

do medicamento; 133 (31%) não continham a concentração dos medicamentos prescritos; 9 (2%) não apresentavam claramente a via de administração; 4 (1%) não apresentavam a frequência de doses; 30 (7%) apresentavam medicamentos prescritos por siglas; 34 (8%) não continham a apresentação dos medicamentos prescritos.

Segundo (OPITZ, 2006), 404 erros de medicação foram identificados em 866 prescrições manuscritas. Do total, 267 não continham as doses corretas e em 712 não constavam a forma de apresentação. De uma amostra composta de 1129 doses de medicamentos, 976 apresentavam rótulos incorretos. Durante a administração, para 691 doses não houve identificação do paciente. Quando houve observações sem conhecer a prescrição, verificou-se um maior percentual de erros de horário (11,5%). Quando se conhecia a prescrição, igualmente verificou-se maior percentual deste tipo de erro, porém menos – com valores de 7,5%. Observa-se que há prevalência dessa cultura de erros. É preciso adotar uma gestão de farmacologia efetiva, que órgãos responsáveis invistam na gestão efetiva de riscos hospitalares e segurança do doente. Se os erros mais frequentes na medicação são aqueles que estão na prescrição e administração, faz -se necessário buscar soluções a curto, médio e longo prazo.

Os erros na prescrição e administração de medicamentos são três vezes mais frequentes em crianças do que em adultos. A informação é do relatório "Promovendo remédios seguros para as crianças" da Organização Mundial da Saúde (OMS). Segundo o relatório, grande parte dos efeitos colaterais das medicações nos adultos é devido ao uso irracional ou aos erros humanos na ingestão de medicamentos. Segundo o modelo de queijo suíço apresentado, para que haja erros de medicação, é necessário o alinhamento de falhas latentes, as quais começam principalmente desde a prescrição de um medicamento. Trata-se de um processo que pode controlar todo o fluxo de um sistema de utilização de medicamentos. Tal processo apresenta pontos críticos comprometedores da qualidade da assistência. Um deles é a predominância de utilização de prescrições manuais nas redes hospitalares. A prescrição manual, apresentada com letra ilegível do médico, dificulta a interpretação dos demais profissionais de saúde. Os

enfermeiros transcrevem as prescrições, e isso também pode ser fonte causadora de erros.

Sabe-se que Portugal, já possui uma preocupação para que o uso de prescrições eletrônicas sejam elaboradas, evitando esses problemas e fazendo que a farmacovigilância processe um sistema mais eficiente e menos oneroso em toda sua cadeia de informações até a chegada ao serviço de farmácia. Os farmacêuticos e auxiliares se encarregam da dispensação. Outro ponto crítico é o próprio processo de transcrição da prescrição para requisição do medicamento à farmácia. Torna o processo de prescrição mais demorado e facilita a ocorrência de erros, pois depende da interpretação do profissional de enfermagem (DANTAS, 2008).

*“Prevenir e reduzir os erros de medicação passam, necessariamente, pela adoção de padrões de comunicação seguros entre os diversos profissionais que participam do processo de utilização de medicamentos” (ROSA & PERINI, 2008).*

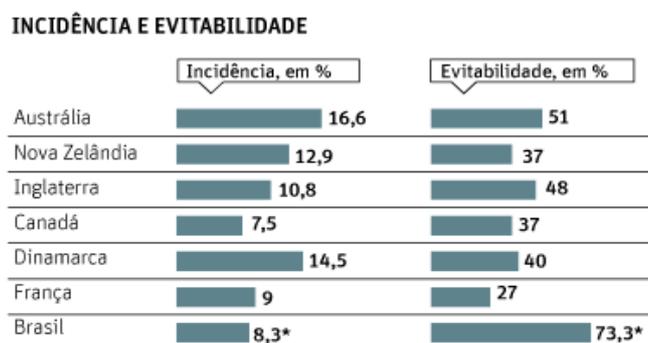
Estudos da Fiocruz que foram apresentados no QualiHosp (Congresso de Qualidade em Serviços de Saúde), apontam que até 73% dos erros que acontecem dentro de hospitais brasileiros, poderiam ser evitados. Esse dados ajudaram o Ministério da Saúde a criar novas Normas de Segurança Hospitalar, que estarão vigentes a partir de 2014. A Fiocruz realizou as pesquisas em dois hospitais públicos do Rio de Janeiro e encontraram uma incidência média de 8,4% de eventos adversos, número semelhante aos índices de outros países. Entretanto, o Brasil possui um índice alto de problemas evitáveis, entre 66% a 73%, já em outros países esse número é bem menor, exemplo da França com 27% (FOLHA,2013).

Quadro 2- Proporção de erros evitáveis no Brasil em %



Fonte: (FOLHA, 2013)/ FIOCRUZ

Quadro 3 – Incidência e evitabilidade de erros em diversos países



\*Último estudo disponível (Ibeas-Brasil) Fontes: Walter Mendes, pesquisador da Fiocruz

Fonte: (FOLHA, 2013)/ FIOCRUZ

Observações importantes podem ser relatadas a partir dos Quadros 3 e 4, onde em 2008 dos 11,1 milhões de internamentos no SUS (Sistema Único de Saúde), 563 mil foram vítimas de erros evitáveis no Brasil. Em 2010 no Brasil, houve um caso fatal de uma menina de 12 anos que recebeu vaselina em vez de soro endovenoso, os frascos eram iguais e as etiquetas da mesma cor e nesse mesmo ano, a auxiliar de enfermagem trocou sonda do leite materno com a soro fisiológico e o bebe veio a falecer.

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), afirma que os casos de erros evitáveis acontecem porque as instituições não seguem protocolos, e que no Brasil os eventos adversos são subnotificados. Para o pesquisados Paulo Santos Sousa da Universidade Nova de Lisboa, as mudanças devem ser de cultura, a

curto, médio e longo prazo.

**O Erro de prescrição** com significado clínico é definido como um erro de decisão ou de redação, não intencional, que pode reduzir a probabilidade do tratamento ser efetivo ou aumentar o risco de lesão no paciente, quando comparado com as praticas clínicas estabelecidas e aceitas (DEAN, 2009).

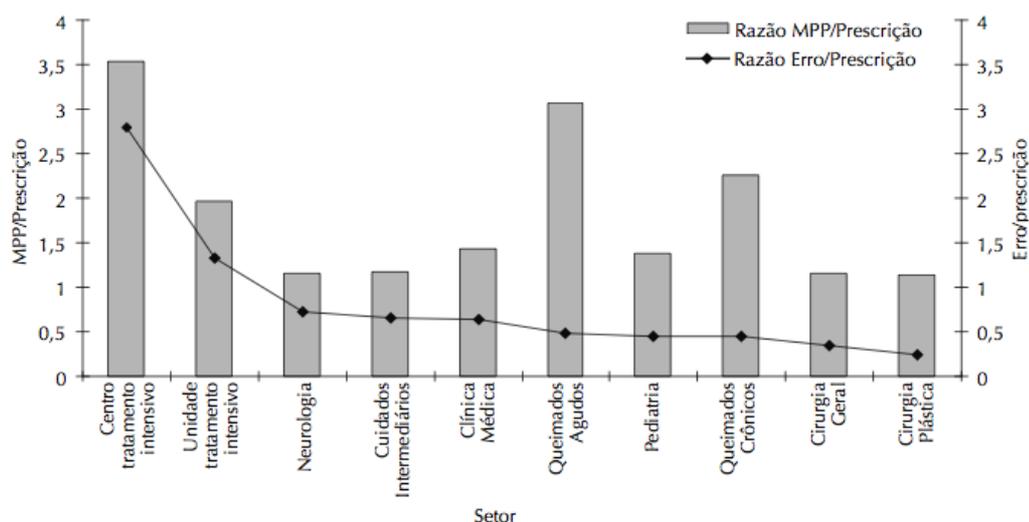
Em 2004, a *World Alliance for Patient Safety*, criada pela OMS, desenvolveu uma classificação internacional sobre a segurança do doente, seu conceito para erro é *“Um erro é a falha na execução de uma ação planeada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planeamento ou na fase de execução. Assim, se o rastreio do cancro intestinal envolve testes regulares para pesquisa de sangue oculto, a realização de uma colonoscopia de rastreio na ausência de teste prévio para pesquisa de sangue oculto compreende um erro de comissão (aplicação de um plano incorreto), ao passo que a falha em providenciar o teste para pesquisa de sangue oculto constituiria um erro de omissão.”*

(VON et al, 2003) em uma investigação sobre os EM durante a fase de prescrição, mostrou uma frequência de 57% de erros para cada 1000 prescrições encontradas. A faixa de 18,7% e 57% desses erros foram considerados potencialmente prejudiciais ao paciente e apenas 1% poderiam ser considerados evitáveis. A JC (Joint Commission), analisou o período de 1995 e 2007, a quantidade de 4473 **eventos sentinela**, e os erros de medicação ocuparam a quarta posição com uma frequência de 9,3% após as complicações pós operatórias com 11,9%, suicídios com 12,4% e complicações cirúrgicas com 13,2%.

A JC analisou as causas dos erros de medicação entre 1995-2004 e 2005. Os resultados encontrados foram um acréscimo em 2005 dos mesmos erros ocorridos anteriormente. Dentre eles: erros relacionados com comunicação de 60% para um aumento de 80%, e erros com procedimentos de 25% para um aumento de 75% e finalmente erros no âmbito da cultura organizacional, onde houve aumento de 9% para 29%.

(ROSA et al, 2009), Figura 9, fez um estudo com medicamentos potencialmente perigosos (MPP) durante 30 dias, em um hospital brasileiro, as prescrições foram revisadas usando critérios de legibilidade, nome do paciente, tipo de prescrição, data, caligrafia ou grafia, identificação do prescritor, análise do medicamento e uso de abreviaturas. E os erros de prescrição foram classificados como de redação ou decisão e também foi avaliado se o tipo de prescrição na ocorrência de erros. Foram encontrados 7148 Medicamentos Potencialmente Perigosos - MPP em um total de 4026 prescrições, onde observou-se pelo menos um tipo de erro em (44,5%), ou seja, em 3177 prescrições. O CTI e os setores de queimados agudos e crônicos apresentaram um número maior de MPP por prescrição. E em relação aos erros de prescrição (redação e decisão) foi 13.387, equivalente a uma média de 3,3 por prescrição, onde 99,8% dos registros foram de erros de redação. Somando um total de 13.364 eventos, classificados em : 3154 (erros com MPP), 1894 (nome do paciente), 380 (data da prescrição), 775 (prescrição pouco legível ou ilegível), 5427 (abreviaturas pouco legíveis) e 1744 (identificação do prescritor).

Figura 9 - Número de erros e de medicamentos potencialmente perigosos (MPP) por prescrição e por setores, estudo de (ROSA et al, 2009)



Fonte : Retirado de (ROSA et al, 2009)

No exemplo de (MENDES, 2011), a enfermaria entra como primeiro local de maior ocorrência de erros adversos, COM 48,5% de ocorrências, seguido do Centro cirúrgico com 34,7% e UTI com 11,9. Fica claro, que a enfermaria há um número muito maior de pacientes e conseqüentemente segue-se o centro cirúrgico

A **reação adversa (RAM)**, é qualquer efeito indesejado ou que prejudique o doente após a administração de medicamentos normalmente utilizados no homem para tratamento, diagnóstico ou profilaxia. A RAM é considerada um evento inevitável, diferença marcante entre um **erro de medicação**, que por definição é prevenível (OMS, 1972) (OTERO et al, 1999) (OTERO & DOMÍNGUEZ, 2003). “Uma **reação adversa** a medicamento(s) (RAM) é uma resposta nociva e não intencional a um ou mais medicamentos.”(INFARMED, 2013).

Não existe um consenso entre as diferentes organizações que elaboram os documentos com as terminologias. A OMS está em processo de adequação da taxonomia internacional para erros de medicação, contudo esta ainda não foi concluída e publicada (OMS, 2009).

### **3.10 Tipos, Classificação e Categorias de Erros de Medicação**

Em 1993, a “*American Society of Health-System Pharmacists*” - ASHP, publicou uma “*guideline*” referente a prevenção de erros de medicação em hospitais, onde incluiu a classificação dos **tipos de erros**, dividida em onze tipos, que são relacionadas com os processos de prescrição, preparação, dispensação e administração de medicamentos.

A ASHP é uma associação profissional, que representa a classe de farmacêuticos e técnicos de farmácia. Essa organização possui vasta publicação de “*guidelines*” e programas que visam a melhoria da prestação da assistência farmacêutica, também possui função de acreditadora em programas de residência em farmácia.

Tabela 7 – Tipos de erros de medicação de acordo com a ASHP (1993)

Tipos de erros	Descrição
Erro de prescrição	Escolha incorreta do medicamento (erro na indicação, alergias conhecidas, dose, forma farmacêutica, concentração, frequência de administração, prescrições ilegíveis ou que possam induzir ao erro.
Erro por omissão	Falha em administrar uma dose prescrita.
Erro de horário	Administrar um medicamento fora do horário estabelecido pela instituição.
Erro de medicamento não autorizado	Administrar um medicamento não prescrito.
Erro de dose/quantidade inadequada	Administrar uma dose, concentração ou quantidade diferente do prescrito.
Erro de forma farmacêutica	Dispensar ou administrar uma forma farmacêutica diferente da prescrita.
Erro de preparação	Preparo, formulação, reconstituição ou diluição incorreta do medicamento.
Erro de administração	Falha na administração do medicamento (local errado, fracionamento incorreto)
Erro com medicamento deteriorado	Administrar um medicamento vencido ou com integridade físico-química alterada.
Erro de monitorização	Falha na revisão de prescrição e em monitorização de dados clínicos para avaliar resposta do doente à terapia prescrita.
Erro de não adesão do doente/ incumprimento do doente	Doente apresenta comportamento inadequado em relação a medicação prescrita.
Outros	Outros erros não descritos nas categorias anteriores.

Os erros reais são classificados dentro de **categorias** pelo NCCMERP, de acordo com a gravidade do resultado do erro, dividindo-os em categorias do **A** ao **I**, com gravidade crescente. Assim, a **Categoria A**, classificada de erro potencial, implica em probabilidade de erro. As categorias B, C e D incluem circunstâncias em que ocorreu o erro, mas não causou dano ao paciente. Na **Categoria B** ocorreu o erro, mas este não chegou ao paciente, na **Categoria C**, ocorreu erro que atingiu o paciente, mas foi considerado inofensivo, na **Categoria D**, ocorreu erro que resultou em necessidade de aumentar a monitorização do paciente, mas não causou dano. As categorias E, F e G incluem circunstâncias que causaram dano ao paciente. Na **Categoria E**, ocorreu erro que resultou em necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente. Na **Categoria F**, ocorreu erro que resultou no início ou prolongamento da hospitalização e causou dano temporário ao paciente, na **Categoria G**, ocorreu erro que quase resultou na morte do paciente. Na **Categoria H**, ocorreu um erro que resultou em um evento que

quase causou morte, na **Categoria I**, ocorreu erro que contribuiu ou resultou na morte do paciente (NCCMERP, 2001).

### **3.11 Causas e consequências dos erros de medicação e seus custos**

As causas dos erros de medicação tem raízes multifatoriais, podem ser relacionadas com o sistema, a organização, os procedimentos, as condições de trabalho e com os profissionais envolvidos no circuito do medicamento (OTERO et al, 2002).

Um das causas para os erros de medicação está associado ao despreparo da equipe de enfermagem com relação as técnicas de administração de medicações e a relevância que é dada a este procedimento no cuidado ao paciente, fato que pode levar a erros de cálculos, preparo e administração (MONZANI, 2006).

Um estudo realizado junto a uma equipe de enfermagem para destacar causas de erros de medicação, apontou que a caligrafia médica, sobrecarga de trabalho para a enfermagem, distração, estresse, cansaço, desatenção durante a leitura da prescrição médica e unidades de internação tumultuadas que dificultam a comunicação com a equipe, são fatores que contribuem para a ocorrência do erro. (BOHOMOL & RAMOS 2003).

A classificação das causas dos erros de medicação mais utilizada nos programas de notificação é da taxonomia da NCCMERP, ela está dividida em cinco categorias: de comunicação; confusão do nome do medicamento; rotulagem; fatores humanos e design da embalagem (NCCMERP, 1998).

Os **EM** acontecem no processo de prescrição, transcrição, dispensação e administração de medicamentos. Outros estudos sobre *EM* mostram que na fase da prescrição, existe uma frequência de 57% para cada 1000 prescrições e entre 18,7% e 57,7% desses erros foram potencialmente prejudiciais, mas apenas 1% deles seriam evitáveis (VON LAUE et al, 2003). Os erros clínicos e os eventos adversos são uma fonte significativa de morbidade, mortalidade e consumo de recursos, portanto devem ser analisados e controlados através de sistemas próprios e dedicados (CARNEIRO, 2010).

As consequências dos EM são custos humanos, econômicos e sociais, por vezes chamados de “epidemia encoberta”, correspondem a 7% do gasto total em cuidados de saúde nos EUA. Um estudo de projeção econômica mostrou que os gastos relativos a prescrição duplicaram no período de 1995 a 2000 nos EUA (ERNST & GRIZZLE, 2001).

Existe distinção entre o termo custo e recurso, embora o emprego de um recurso incida um custo. Os recursos estão relacionados com os procedimentos aplicados ou avaliados e os custos fazem referência aos valores atribuídos a cada recurso. Em uma avaliação econômica, os custos são classificados em diretos, indiretos e intangíveis (AZEVEDO et al, 2005) e (KOWALSKI et al, 2005).

Quadro 1 - Exemplos de custos e benefícios oriundos de uma intervenção em saúde

<b>Custos</b>	<b>Benefícios</b>
<p><b>DIRETOS:</b> Diária do leito hospitalar Medicamentos, roupa etc. Exames laboratoriais e de imagem / Salários dos profissionais</p>	<p><b>ECONÔMICOS:</b> Prevenção de problemas com tratamento caro Redução de internações ou reinternações Retorno ao mercado de trabalho</p>
<p><b>INDIRETOS:</b> Dias de trabalho perdidos / Valor do trabalho voluntário</p>	<p><b>CLÍNICOS:</b> Anos de vida ganhos / Disfunções ou incapacidades evitadas / Alívio de dor, náuseas e outros sintomas Melhoria na audição, visão ou tônus muscular</p>
<p><b>INTANGÍVEIS:</b> Dor e sofrimento / Estigma social</p>	<p><b>QUALIDADE DE VIDA:</b> Melhoria na mobilidade e independência Melhoria no bem-estar geral / Melhoria nas relações sociais</p>

Fonte: Adaptado de Greenhalgh (1997), citado por MS/Brasil, 2004

É muito difícil estimar os custos específicos dos erros com medicamentos. Dois (2) em cada 100 (cem) internamentos hospitalares apresentam um erro ou efeito adverso por medicação. E produz um aumento médio no custo do hospital de aproximadamente 4700 dólares por internamento, representando um custo anual 2,8 milhões de dólares para um hospital com 700 camas. Fazendo uma analogia para esses resultados nos EUA , o custo originário seria de 2 milhões de dólares (BATES, 1997); (MARÍ et al, 2006) ;(KOHN et al, 2001); (BERWICK & LEAPE, 1999); (ANDERSON et al, 2002).

De acordo com a (AMA, 2007), entre 2004 e 2005 nos EUA 701.547 pacientes foram tratados por ADEs (adverse drug events), na emergência e que 117.318 pacientes foram hospitalizados devido a eventos causados por insulina, varfarina e outras drogas que precisam de monitorização. Também foi identificado que indivíduos com mais de 65 anos são duas vezes mais propensos para Adverse Drug Event –ADES, (...) o custo estimado anual no Medicare com esses tratamentos de erros de medicação para um grupo de 65 anos ou mais é de 887 milhões de dólares.

Foi verificado que a morbidade e a mortalidade relacionada com medicamento nos EUA, custa entre 76,6 e 136 bilhões de dólares anuais, sem incluir os custos indiretos que implicam na perda de produtividade (JOHNSAN & BOOTMAN, 1995).

O número de mortes de doentes por Erro de Medicação, *EM* aumentou de 198.000 em 1995 para 218.000 em 2000, e o custo para a economia dos EUA foi de aproximadamente 177 bilhões de dólares por ano (WENDEL, 2009).

Os erros com medicamentos são comuns e ocorrem com maior frequência durante a prescrição e administração. Só nos EUA, estima-se que 1,5 milhões de pessoas são afetadas com erros de medicação para além do custo de 3,5 bilhões de dólares anuais (Institute of Medicine, 2006).

Na Inglaterra, por exemplo, 10,8% dos pacientes hospitalares passaram por algum tipo de evento adverso, das quais uma percentagem de 46% poderia ter sido

evitada. Tais eventos aumentaram a morbi-mortalidade e o tempo de permanência no hospital para 8,5 dias. Os custos decorrentes do aumento da permanência dos pacientes no hospital giraram em torno de 1 bilhão de libras/ano (VINCENT et. al., 2003).

### **3.12 Cultura de segurança do doente hospitalar**

O *International Council of Nurses* - ICN, 2002, é um organismo internacional que defende a segurança e melhoria dos cuidados de saúde aos doentes. O ICN propõe medidas de responsabilidades para as enfermeiras e associações de enfermeiros de cada país, entre elas:

- Doentes e familiares devem ser informados de riscos potenciais;
- Haver relato atempado de eventos adversos às autoridades competentes;
- Postura ativa na avaliação da segurança e qualidade dos cuidados de saúde aos doentes;
- Desenvolver medidas para melhorar a segurança do doente;
- Estar alerta sobre protocolos padronizados de tratamento em função de minimizar o erro;
- Estabelecer ligações multiprofissionais para melhorar a identificação dos problemas relacionado aos erros de medicação;
- Colaborar com o sistema nacional de registro de notificações e aprender com os eventos adversos;
- Desenvolver mecanismos de promoção para a qualidade como a acreditação, com o objetivo de fornecer excelência na segurança do doente.

(WEATHERALL, 1990), realizou uma excelente pesquisa de revisão na literatura com 203 trabalhos elegíveis, dos quais 45 (23%) representam estudos claros com erros de medicação; 30 desses estudos incluíram a definição específica, sendo 22 de prescrição; 03 em dispensação e 05 na administração e finalmente 4 estudos com erros intravenoso. Entretanto 124 estudos ficaram sem definição, embora tenha sido fornecidos.

Os 45 estudos foram publicados em 26 diferentes revistas no período de 1984 – 2006 e com metade deles entre 2005/2006. A maioria foram desenvolvidos na América do Norte; 02 na Austrália, 06 na Europa ocidental e 1 na Ásia. Foram realizados em uma variedade de situações clínicas com quase 50% com mais de um procedimento clínico. Além disso 20 estudos foram somente com adultos, 09 com crianças e 09 com adultos e crianças e finalmente 08 com outros tipos de participantes como enfermeiros e farmacêuticos. Em 13 estudos de intervenção, 9 foram com prescrição eletrônica, sozinho ou combinados; em um modelo descritivo foram realizados em 37 estudos, sendo 2 clínicos controlados, 1 como controle e 1 como estudo prospectivo e finalmente 4 foram conduzidos utilizando outros modelos. Nove de 10 estudos foram classificados como evidências nos níveis IV, V e por último uma revisão mapeada para reportar sistemas onde frequentemente é usado método para detectar erros na medicação.

Dos 46 definições encontradas, 23 diferem em significado e/ou conteúdo. A definição usada erros de danos ou para potencial de erros foi utilizado como critério de erro de medicação, embora não explicitamente fora incluída como erro de medicação. Finalmente, 05 definições ficaram limitadas para desvio e o pedido da administração da droga e doses. Em todas outras definições nenhum restrição foi especificada.

É relevante observar que menos da metade dos estudos possuem definição explícita de erros de medicação ou com uma definição genérica ou estágio/termo específico de rota. E menos de um quarto tem uma definição genérica, mesmo sendo o principal objetivo dos estudos.

Assim, a inconsistência na terminologia representa apenas a ponta do iceberg. Além disso, a presente revisão tem confirmado que a má compreensão global da epidemiologia dos erros de medicação podem, pelo menos, em parte, ser explicado pela escolha do projeto, os métodos de coleta de dados e estudo de população, incluindo denominadores (GHALEB et al, 2006); (MILLER et al, 2007); (FOPPE et al, 2004). Com base nessas deficiências, que revelaram uma

prevalência de 2-75% em estudos que incluíram a definição genérica de erro de medicação.

Finalmente, a escolha do método de coleta de dados deve ser considerada importante. Anteriormente, revisão de prontuários tem sido considerada como o método mais adequado para detectar erros de prescrição e observação direta, o método mais sensível para detectar erros de dispensação e de administração, ao contrário do relato voluntário, que foi encontrado para ser o método menos sensível (FLYNN et al, 2002) (GANDHI et al, 2000).

Nos últimos anos, a disponibilidade de sinais gerados pelo computador na detecção de erros aumentou, o que permitirá uma detecção objetiva de todos os incidentes que tenham sido definidos como um erro no computador. Assim, pode assumir-se que tais sistemas irão aumentar a detecção de dados eletrônicos documentados, tais como a dosagem de gentamicina (ESLAMI et al, 2006).

Na presente revisão do método de detecção de erros, mais frequentemente aplicada, foi de revisão de prontuários, o que pode ter contribuído para uma subestimação da ocorrência de erros de medicação quando aplicada a detecção de outros erros de prescrição.

Curiosamente, as definições, o que à primeira vista pareciam ser semelhantes, acabou por ter a maior variedade na prevalência de erros de medicação. Um exame mais detalhado revelou que 10 dos 15 estudos nesta categoria eram filiados com as mesmas instituições em Boston, EUA. (KAUSHAL et al, 2001) (BATES et al, 1995) (GANDHI et al, 2005) (GURWITZ et al, 2003)

A maioria dos estudos utilizou a definição pelo NCCMERP. Infelizmente, isso só foi possível recuperar uma prevalência de erros de medicação válidos (BACIC et al, 2005). Uma desvantagem importante para sistemas de informação é um aumento do risco de subestimar a ocorrência de erros de medicação devido à consciência do *report* de erros, atitudes para relatar erros e medo de sanções (FERNER, 2009). Além disso, os sistemas de informação são, frequentemente

empregados para demonstrar as taxas de erro, porque possuem dados retrospectivos como por exemplo o tempo de admissão (BROWN et al, 2008).

Assim, os relatos de incidência ou prevalência em estudos utilizando sistemas de informação devem ser evitados ou interpretados com cautela. Nestes casos, fica expulsa uma oportunidade única para comparar a prevalência em estudos utilizando definições idênticas. Surpreendentemente, apenas 1 das 45 definições restritas de erros de medicação para falhas, resultam em dano ou têm o potencial de levar a danos (CAMPBELL et al, 2006). No entanto, devido ao modelo do estudo, não foi possível elucidar que uma definição restrita levaria a menor ocorrência de erros de medicação comparado com definições mais profundas (BATES et al, 1995).

Finalmente, as definições que consideram um erro de medicação como um desvio entre uma droga e a dose prescrita e administrada parecia ser mais homogênea no que diz respeito à prevalência, apesar de representar diferentes países e empregando diferentes desenhos de estudo (BARKER et al, 1984) (FLYNN et al, 2002) (KOZER et al, 2005) (DEAN et al, 1995). No entanto, estes estudos predominantemente utilizam os mesmos tipos de denominador (oportunidades de erros; doses e pedidos), bem como os métodos mais sensíveis e adequados de recolha de dados, por exemplo, observação direta em estudos de erros de dispensação e administração. Uma possível explicação para esta consistência é a limitação clara a desvios, o que pode parecer mais simples e ser uma abordagem menos subjetiva na determinação de erros de medicação. No entanto, essa abordagem exclui erros de prescrição, como prescrições servir como padrão-ouro nestas definições.

O Comitê de Ministros do Conselho da Europa, adotou uma resolução para criar medidas destinadas a minimizar os problemas com medicação e promover a segurança do paciente, incluindo os erros de medicação, e reconhecendo o papel dos fundamental dos farmacêuticos na prevenção dos erros e na segurança da saúde em geral (SIMÓN, 2002).

## 4. Metodologia

### 4.1. Materiais

Foram selecionadas 120 (cento e vinte) fichas de notificação de risco (FNR) – Anexo 1, dentro do setor de Gestão do Risco Clínico de um Hospital Oncológico do Porto, o critério utilizado para as fichas foi realizar uma busca de FNR's direcionadas para os Serviços Farmacêuticos exclusivamente.

#### 4.1.1 Amostra

As FNR's são confidenciais, não obrigatórias e não punitivas. As notificações são feitas por colaboradores da área de saúde da instituição (médicos, enfermeiros e técnicos de saúde). O preenchimento da ficha decorre do momento em que o profissional da saúde se depara com uma situação em que poderia ter ocorrido ou já ocorreu um erro dentro dos parâmetros da Gestão do Risco Clínico, ou seja, que estão relacionados com a segurança e qualidade do atendimento dos doentes.

### 4.2 Métodos

Foram analisadas 120 FNR's do período 2010 a 2012, sendo que 25 (vinte e cinco) anexo 1 (FNR anterior), estavam classificadas quanto ao Nível de Risco em A (alto); M (médio) e B (baixo) e 95 (cem) fichas anexo 2 (FNR atual), estavam classificadas em A(quase acidente); B (incidente); C (evento adverso) e D (evento sentinela).

O método de utilização de notificação voluntária foi utilizado em pouco mais que 10% das publicações encontradas em *review*, porque segundo os estudiosos seu principal inconveniente consiste na baixa eficácia, porque dele depende exclusivamente o comportamento e comprometimento dos profissionais notificadores e da estrutura e suporte da instituição para descrever com fidelidade os eventos ou ainda a gravidade de cada um deles. (FLYNN e col., 2002; DOMINGUEZ-GIL, 2000)

Para dar equivalência de forma linear, a amostra foi submetida a um estudo

comparativo de equivalência. As 25 FNR's (vinte e cinco) que apresentavam-se no formato anterior foram equiparadas para o formato da atual FNR de acordo com os critérios de classificação de ocorrência (Quase Acidente, Incidente, Evento Adverso e Evento Sentinela).

**Justificativa da mudança da FNR a partir de 2010:**

Em meados de 2010, a Governança Clínica/ Gestão do Risco Clínico do hospital em pesquisa, elaborou uma mudança no layout, na classificação do Nível de Risco e em todos os parâmetros de avaliação dentro da FNR, que inclui, também ocorrências dentro da Terapêutica (item D) da FNR, com objetivo de adequar a Norma CHKS de 2010 – 3 edição.

É importante observar que as mudanças ocorridas já citadas anteriormente foram somente para dinamizar o processo de questionamentos, visto que a ficha antiga era muito complexa para o preenchimento do funcionário notificante. A nova ficha proporcionou uma melhor dinâmica, e um menor tempo de preenchimento, porém com equidade das ocorrências.

Salientando que a FNR é uma ficha geral para a Gestão do Risco Clínico, ou seja, engloba eventos diversos (comunicação, admissão, processo clínico, terapêutica, riscos infecciosos, MCDT, cirurgia, tromboembolismo, quedas, dispositivos médicos/material e outros).

O setor de Gestão do Risco Clínico possui um arquivo com as FNR's numeradas de forma cronológica sem separação de ocorrência. As fichas separadas foram aquelas em que a notificação foi direcionada para os Serviços Farmacêuticos pelo Gestor de Risco, com o objetivo de encontrar erros relacionados a terapêutica e/ou outros (com referência apenas a erros dentro do circuito do medicamento). Os critérios utilizados para coleta de dados das fichas foram de compilação dos erros notificados e que posteriormente dentro deste estudo foram agrupados em categorias de classificação de erros de medicação de acordo com a ASHP e o NCC MERP.

### **4.3 Local de Estudo**

O estudo foi desenvolvido na cidade do Porto, localizada na região norte de Portugal e noroeste da Península Ibérica, tendo uma população de aproximadamente 237.584 habitantes de acordo com censo em 2011. Porto também é formada por municípios adjacentes que totaliza 1.286.276 habitantes. É a segunda maior cidade de Portugal, após Lisboa.

A coleta de dados e pesquisa foi realizada em um Hospital Oncológico da cidade do Porto, dentro do setor da Governança Clínica (Gestão do Risco Clínico), que compreende uma área da Gestão da Qualidade dentro da instituição.

### **4.4 Tipo de Estudo e Estatística**

Este estudo constitui-se do tipo descritivo e exploratório, que possui como objetivo analisar os aspectos de uma situação ou problema, descrevendo e documentando as circunstâncias observadas, nesse caso nas fichas de notificações de risco clínico que tiveram como setor notificado a farmácia do hospital. Um estudo descritivo e exploratório tem como objetivo colher informações corretas sobre o objeto de pesquisa. (LOBIONDO-WOOD; HABER, 2001) e fase exploratória da pesquisa é onde faz-se a escolha da investigação e a delimitação do problema, para que se possa definir os objetivos e edificar as bases que envolvem o estudo.

A pesquisa qualitativa focou-se com o universo de conceitos e significados, valores e atitudes dos profissionais que normalmente estão envolvidos com as ocorrências das notificações.

Houve ainda uma parte demonstrativa de uma estatística realizada no programa do Excel®, para elaborar gráficos em que pudessem quantificar as porcentagens e demonstrações de figuras ilustrativas referentes aos erros das notificações, e suas relações com as categorias do NCCMERP (2001) dos tipos de erros do ASHP (1993).

## **4.5 Consentimento Hospitalar**

Foi elaborado um pedido ao Presidente do Conselho Administrativo do Hospital em que se realizou o trabalho, para obter a permissão para coleta dos dados das Fichas de Notificação de Risco, com a finalidade de obter resultados para uma dissertação de mestrado.

## 5. Resultados e Discussão

Para concluir com o objetivo principal, os resultados da pesquisa foram apresentados em etapas.

Tabela 3- Valores numéricos e percentuais dos tipos de erros encontrados nas 120 FNR's, no período de Janeiro de 2010 a Dezembro de 2012.

<b>Tipos de erros de acordo com ASHP (2001)</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Técnica de administração errada	1	0,83%
Erro de monitorização	1	0,83%
Medicamento não prescrito	4	3,33%
Dose/quantidade inadequada	5	4,17%
Forma farmacêutica errada	7	5,83%
Hora errada	7	5,83%
Medicamento deteriorado	13	10,83%
Método errado de preparação do medicamento	19	15,83%
Outros	23	19,17%
Erro de prescrição	40	33,33%
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100%</b>

Durante todo o período analisado, observa-se que (dois) 2 valores ficaram no topo das dez (10) análises realizadas: Erros de prescrição com 40 fichas e 33,33%; Outros com 23 fichas e 19,17% , referindo se a “outros “ considerados erros que não foram colocados dentro da classificação. O Conselho Regional de Enfermagem COREN (2011), sugere outras estratégias de prevenção ao invés de se considerar simplesmente outros erros, como promoção da cultura de segurança, sensibilização dos profissionais ao notificar; limitar solicitações verbais; instituir o planejamento da terapia medicamentosa onde o enfermeiro possa determinar quais funções serão exercidas por esse profissional e quais podem ser delegadas e por último remover do estoque comum da unidade medicamentos classificados potencialmente perigosos ou de alto risco.

Tudo isso se justifica em função do alto número de notificações classificadas como “outros” que não apresenta uma justificativa clara e dificulta classificar e tomar medidas preventivas ou discutir a nível do gestor qual caminho tomar. Observa-se que neste estudo apenas foram coletadas fichas de notificação do risco clínico em que o “notificante” relata sua ocorrência em função da classificação terapêutica e outros.

Da revisão bibliográfica realizada, ROSA e colaboradores (2009), avaliaram diferentes tipos de prescrições e concluíram que: houve predomínio da prescrição escrita à mão (45,7%). Em 47,0% das prescrições escritas à mão, mistas e pré-digítadas ocorreram erros no nome do paciente, em 33,7% houve dificuldades na identificação do prescritor e 19,3% estavam pouco legíveis ou ilegíveis. No total de 7.148 medicamentos de alto risco prescritos, foram observados 3.177 erros, sendo mais frequente a omissão de informação (86,5%). Observou-se o uso intensivo e sem padronização de abreviaturas e quando computados todos os tipos de erros, verificou-se 3,3 por prescrição e que a prescrição pré-digítada apresentou menor chance de erros do que as mistas ou escritas à mão.

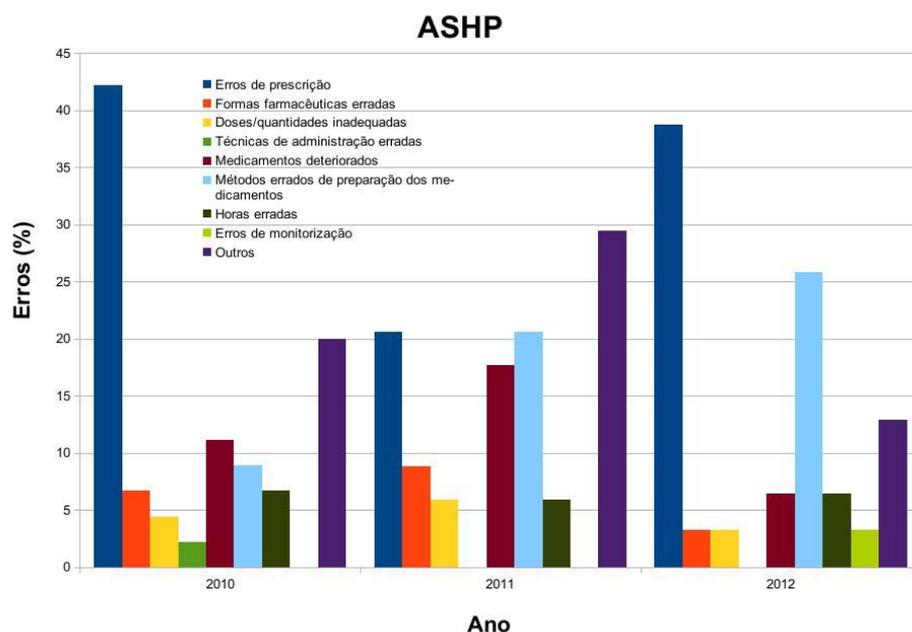
**Erro de preparo** – Neste estudo, quanto ao preparo de medicamentos, encontrou-se 19 fichas (15,83%) dentro do universo das 120 selecionadas. O erro de preparo inclui-se medicamento formulado incorretamente, armazenagem inadequada, falha na assepsia, indicação incorreta do fármaco e escolha inapropriada de acessórios.

Da revisão bibliográfica feita, foi possível conhecer que os erros no preparo de medicamentos ocorrem devido a causas multifatoriais e envolvem ações de diversos profissionais. VELOSO (2011), realizou estudo com preparo de medicamentos sob a responsabilidade legal da equipe de enfermagem. Além disso, em se tratando de pacientes pediátricos, o erro se torna passível de ocorrer devido à vulnerabilidade do paciente devido à hospitalização e à carência de conhecimento da equipe de enfermagem sobre dosagens de medicamentos para crianças (SILVA 2007), revela que é necessário que o profissional que os prepara esteja consciente e seguro de sua ação e possua amplo conhecimento.

Dos dados encontrados em um estudo na revisão bibliográfica, 71 (93,42%) das observações registraram preparo dos medicamentos conferindo a prescrição médica e 5 (6,58%) não a conferindo. Vale ressaltar que o preparo deu-se através da memorização da prescrição de dias anteriores, fato extremamente grave, pois a prescrição frequentemente é alterada. A prescrição médica é um instrumento de comunicação entre os profissionais de saúde; sendo assim, deve ser consultada e conferida a cada preparo de medicamentos (CARVALHO,2006).

Outros dados no presente estudo, encontrados na análise e listados na tabela como: Erro de monitoração, Medicamento não prescrito, dose/quantidade inadequada, forma farmacêutica errada, hora errada, compõem um leque de outros erros com um percentual bem menor (0,83%; 0,83%; 3,33%;4,17% e 5,83%) respectivamente.

Gráfico 1 : Demonstração percentual dos tipos de erros encontrados nas 120 FNR's, no período de Janeiro de 2010 a Dezembro de 2012 (ASHP, 1993).



Com objetivo de mostrar de forma ampla e resumida os resultados dos diferentes tipos de erros encontrados nas Fichas de Notificações (FNR's), durante o período de 2010 a 2012, foi feito um gráfico com os dados dos 3 anos em estudo. As

percentagens apresentaram oscilações: erros de prescrição apresentaram diminuição em 2011 e aumentaram levemente em 2012 em relação ao ano de 2010.

No ano de 2011, medicamentos deteriorados apresentaram um alto índice, a se observar que em 2012, esse número sofre uma drástica redução. Indicando que possivelmente a instituição em estudo fez uma ação corretiva e preventiva.

Os erros de prescrição apresentaram uma taxa alta de 33,4% do total, seguido de categoria de outros com 23%, categoria essa que não retrata de forma fidedigna a realidade da ocorrência.

Estima-se que em Portugal o número de mortes evitáveis seja 1.300/2.900, 30% superior do que com a SIDA (FRAGATA, 2004).

Tabela 4 – Valores numéricos e percentuais do Nível de Risco encontrado nas 120 FNR's classificadas pela Gestão do Risco Clínico (anexo 2)

<b>Nível do Risco</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Quase acidente (A)	56	46,7%
Incidente (B)	58	48,3%
Evento Adverso (C)	6	5%
Evento Sentinela (D)	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100%</b>

O Nível do Risco é uma classificação que é preenchida pelo gestor do risco (enfermeiro) do hospital em estudo. Ainda que as classificações não tenham as mesmas terminologia, os resultados mostram que há uma compatibilidade, quando se elabora uma analogia das mesmas, prevalecendo os níveis de risco mais altos, equiparados as seções de classificação. Essa classificação é feita no âmbito de critérios que classificam a ocorrência. A tabela 4 mostra que houve prevalência de Incidente (B) com 48,3%, (n=58), porém valor muito próximo ocorreu para Quase acidente (A) com 46,7%, (n=56) e o evento adverso (C) com baixa expressão, com apenas 5% (n=6), de um total da amostra de 120 casos estudados.

A FNR da instituição hospitalar em estudo, classifica como **Quase acidente (A)**: “Fator de risco ou erro potencial que é interceptado antes do evento ocorrer ou de provocar lesões. Ex: são os “look alike e sound alike” nas embalagens de medicamento ou de difícil identificação, etc.”; **Incidente (B)**: “Evento inesperado ou não intencional que, ou já provocou ou virá a provocar danos no doente. Ex: MCDT com erro na identificação; consultas mal agendadas; processo clínico não presente na consulta; falta de relatório; atrasos exagerados, etc.”; **Evento adverso (C)**: “Lesão ou complicação não intencional de que resulta incapacidade, prolongamento do internamento ou morte do doente, consequência dos cuidados de saúde prestados. Ex: reações adversas a medicamentos; quedas; internamento superior a 30 dias, etc.”; **Evento sentinela (D)**: “Subtipo de evento adverso que é raro, mas de extrema gravidade. Não depende das condições gerais do doente e geralmente traduz deficiência nos sistemas e processos hospitalares que resulta em desfechos inesperados e graves para o doente. Ex: troca de paciente; material cirúrgico retido no doente; suicídio do doente no hospital, etc.”

Todas os eventos que foram classificados pela Gestão do Risco como **Quase Acidente** foram analisados individualmente de acordo com o tipo de erro (ASHP 2001).

Tabela 5 : Valores numéricos do tipos de erros, (ASHP) encontrados dentro do nível de risco (Quase Acidente)

Nível de Risco	Tipos de erros	
<b>QUASE ACIDENTE</b>	Erro de prescrição	24
	Método errado de preparação do medicamento	10
	Medicamento deteriorado	6
	Outros	5
	Forma farmacêutica errada	5
	Dose/quantidade inadequada	3
	Hora errada	2
	Erro de monitorização	1
<b>TOTAL</b>		<b>56</b>

A Tabela 5 mostra os tipos de erros (ASHP) encontrados dentro do Nível de Incidente, em comparação com a Tabela 4, (Ficha Hospitalar), é possível observar que houve predominância dos erros de prescrição em ambos níveis (*Quase Acidente e Incidente*). Provavelmente esse maior número de erros de prescrição, é atribuído ao fato que esse tipo de erro engloba muitos eventos diferentes como: seleção incorreta do medicamento prescrito (de acordo com suas indicações, alergias conhecidas, dose, tratamento farmacológico, concentração, frequência, via de administração, concentração e prescrições que possam induzir o erro e ir ao doente).

Tabela 6 : Valores numéricos dos tipos de erros (ASHP) encontrados dentro do nível (Incidente)

<b>Nível de Risco</b>	<b>Tipos de erros</b>	<b>n</b>
<b>INCIDENTE</b>	Erro de prescrição	17
	Outros	12
	Método errado de preparação do medicamento	8
	Medicamento deteriorado	7
	Hora errada	5
	Medicamento não prescrito	4
	Dose/quantidade inadequada	2
	Forma farmacêutica errada	2
	Técnica de administração errada	1
<b>TOTAL</b>		<b>58</b>

Tabela 7: Valores numéricos dos tipos de erros (ASHP) encontrados dentro do nível (Evento Adverso)

<b>Nível de Risco</b>	<b>Tipos de erros</b>	<b>n</b>
<b>EVENTO ADVERSO</b>	Outros	5
	Método errado de preparação do medicamento	1
<b>TOTAL</b>		<b>6</b>

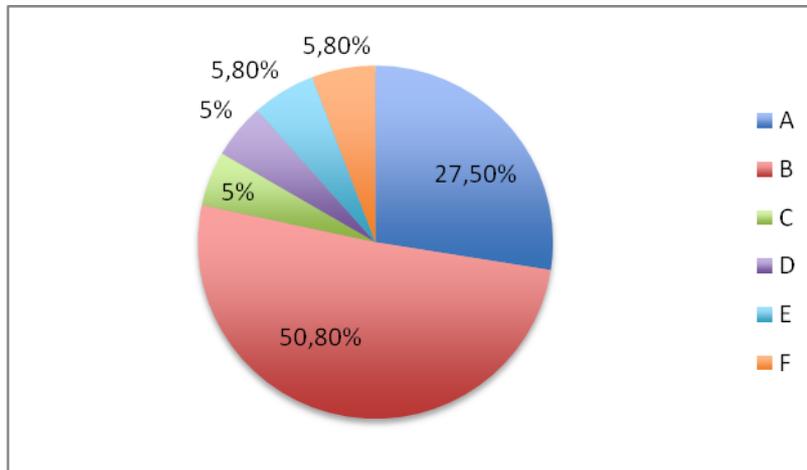
A Tabela 7 indica uma baixa incidência do Nível (Evento Adverso), isso indica que provavelmente eventos que causem lesão ou maiores complicações ou que

prolonguem o internamento do doente, são na sua maioria sub-notificados. O tipo de nível (Evento Sentinela) não foi constatado em nenhuma FNR analisada neste estudo.

O hospital em estudo possui um documento de procedimento no âmbito da Notificação do Risco Clínico, baseado na Norma CHKS – 3ª edição de 2010 (critério 7.30 a 7.37; 38.22), que foi genericamente adotado por hospitais com processo de acreditação. A CHKS (Comparative Health Knowledge Systems) desenvolve e apóia a implementação, de sistemas de gestão da qualidade através da metodologia de acreditação.

A pesquisa em questão estendeu também análise para avaliar os valores dentro de outras categorias de erro, calculando percentagens dos erros oriundos das mesmas 120 unidades de fichas de notificação e encontrou os seguintes resultados.

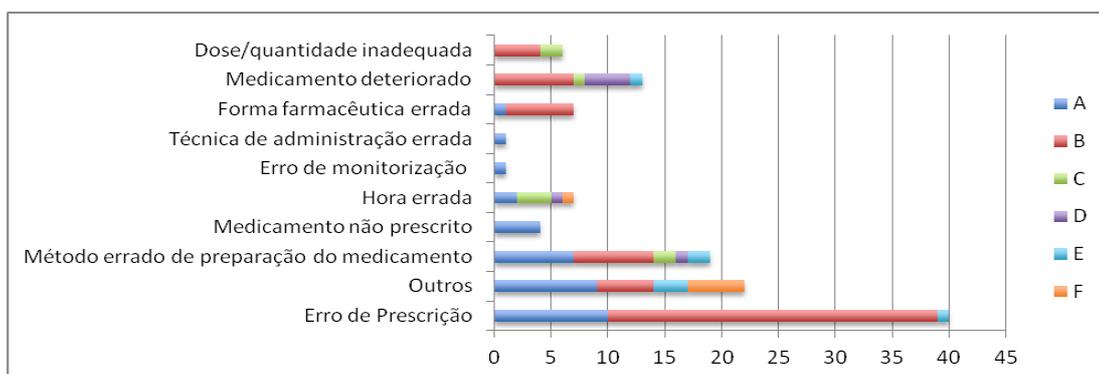
Gráfico 2 : Valores percentuais da categoria de erros, encontrada nas 120 FNR's analisadas (NCCMERP)



Os resultados encontrados no estudo, mostram que em relação as categorias de gravidade dos erros de acordo com a NCCMERP- 2001, (50,8%) correspondem a **categoria B**, onde ocorreu o erro, mas este não chegou ao paciente e 27,5% correspondem a **categoria A**, classificada de erro potencial, implicando em probabilidade de erro. Caso houvesse meios de sobrepor os gráficos classificados pelo (ASHP-1993) E (NCCMERP-2001), poderia verificar que o resultado ficou

muito próximo, validando de que os erros estão propensos a surgir em qualquer sistema implantado, quer seja por classificação ou por categorias. Os restante C, D, E e F com média de 5% estão classificadas na **categoria C**, representando um erro que atingiu o paciente, mas foi considerado inofensivo; na **categoria D**, estão representados um erro que resultou em necessidade de aumentar a monitorização do paciente, mas não causou dano. **Na categoria E**, representou um erro que resultou em necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente e finalmente na **categoria F**, representou um erro que resultou no início ou prolongamento da hospitalização e causou dano temporário ao paciente.

Gráfico 3 : Valores numéricos ilustrando os tipos de erros (ASHP) dentro das categorias de erros (NCCMERP)



Conforme a taxonomia da NCCMERP, 11,6% dos erros na amostra (E e F), representados pela fichas **E(47,52,53,64,80,83,90)** fichas **F(22,63,65,74,75,94,105)** respectivamente foram devido a causas: (Tabelas 8 e 9 )

Tabela 8. Descrição do conteúdo das FNR's (E) com diferentes tipos de erros (ASHP, 1993)

<b>Ficha/Tipo do erro/Categoria do erro</b>	<b>Descrição da FNR</b>
Ficha 47 Método errado E	<i>“Durante o procedimento de punção lombar o doente encontrava-se picado e verificou-se que a seringa preenchida com citarabina, que já vinha preparada da farmácia <b>encontrava-se com uma bolha de ar</b>, pelo que ao ser removida foi manipulada a quimioterapia e o doente <b>não realizou na totalidade a dose prescrita.</b>”</i>
Ficha 52 Medicamento deteriorado E	<i>“ O doente tinha em curso uma perfusão de MTX de 24h <b>que dava problemas de pressão no sistema desde a noite</b>. Ao mudar o sistema de perfusão, última tentativa de resolver o problema, retirado do saco opaco, o saco de soro glicosado com diluição do MTX foi verificada a <b>existência de partículas diluídas suspensas na perfusão</b>. Retirado todo o sistema e contactada a farmácia onde a perfusão tinha sido preparada. Em seguida, mudados sistemas de perfusão, microclaves das extremidades do CVC, colhidas hemoculturas do CVC. A adolescente permaneceu com sinais vitais leves.”Nota: CVC (cateter venoso central)</i>
Ficha 53 Método errado E	<i>“ Por lapso foi <b>prescrita uma dose de cisplatino que não correspondia à prevista no protocolo</b>. O erro não foi identificado pela farmácia, que apesar de receber o protocolo (em anexo) que dizia cisplatina 25mg/m<sup>2</sup> D1 a D8 preparou a dose de 130mg. O que seria esperado era que a verificação das prescrições (doses) com o que diz o protocolo fosse feita na farmácia para diminuir a ocorrência de erros desse tipo. Se os protocolos estivessem informatizados este tipo de situações não ocorriam e os erros seriam minimizados. A dose administrada ao doente não foi a de 130 mg D1 a D8 conforme pode ser constatado na folha em anexo, e o doente não teve qualquer agravamento clínico decorrente desta situação até a data, <b>a não ser uma maior toxicidade hematológica</b>”.</i>
Ficha 64 Outros E	<i>“Doente proposta para realização de perfusão hipertérmica regional do membro com TNF e Nelphalan. Já depois de ter sido iniciado, a farmácia informa que não existe TNF na instituição e a cirurgia por ser realizada só com Nelphalan. De salientar, <b>que a administração de TNF tem implicações na técnica anestésica e na monitorização utilizada, que foram efectuadas nesta doente.</b>”</i>
Ficha 80 Outros E	<i>“Doente submetido tiroidectomia com GS, durante a cirurgia efetuou seguinte medicação: azul patente, propofol, fentanil, droperidol, dexametasona, hidrocortisona, parecoxib, sevoflurano, protóxido de azoto, paracetamol. No fim da cirurgia <b>verificou-se reação cutânea com edema das pálpebras, sem afetação hemodinâmica e respiratória</b>. Sem outras intercorrências.”</i>
Ficha 83 Outros E	<i>“ Durante a perfusão de IgG polivalente EV (Flebogama DIF), <b>apresentou dores musculares, náuseas e vômitos</b>. Parou a perfusão e fez clemastina 2mg EV com resolução do quadro ao fim de 10 minutos.”</i>
Ficha 90 Erro de prescrição E	<i>“A enfermeira constatou, no momento da administração da quimioterapia as 10hs do dia supra mencionado, <b>que o saco de citarabina das 23hs do dia anterior continha ainda sensivelmente metade do volume do saco</b>. Após observação, verificou-se que o volume de diluição mencionado na etiqueta, não correspondia ao volume contido no saco, ou seja, na etiqueta especificada a diluição do fármaco em 500 mL de soro fisiológico, quando na realidade o saco continha 1000mL . Por este motivo não terá sido administrada a totalidade do volume do sado e consequentemente do fármaco. Foi comunicado à Dra. X o sucedido, e após o contacto com os Serviços Farmacêuticos, esta deu indicação para administrar a restante citarabina contida no saco.”</i>

A Tabela 8 e o Gráfico 6 mostram que os resultados encontrados nas análises da amostra realizada, corroboram outros centenas de pesquisadores que há mais de 3 décadas vem se preocupando com a cultura dos erros em ambientes hospitalares e a forma não prática com que as notificações são elaboradas. Isso leva a novos problemas, porque esse tipo de notificação seria o termômetro ideal para que as comissões dos gestores de risco, pudessem discutir medidas mais conscientes sobre o assunto, por ser simples e sem ônus. Há de se pensar em termos da segurança do doente, da vida do mesmo e as implicações que isso leva para todo um esquema na certificação de um hospital.

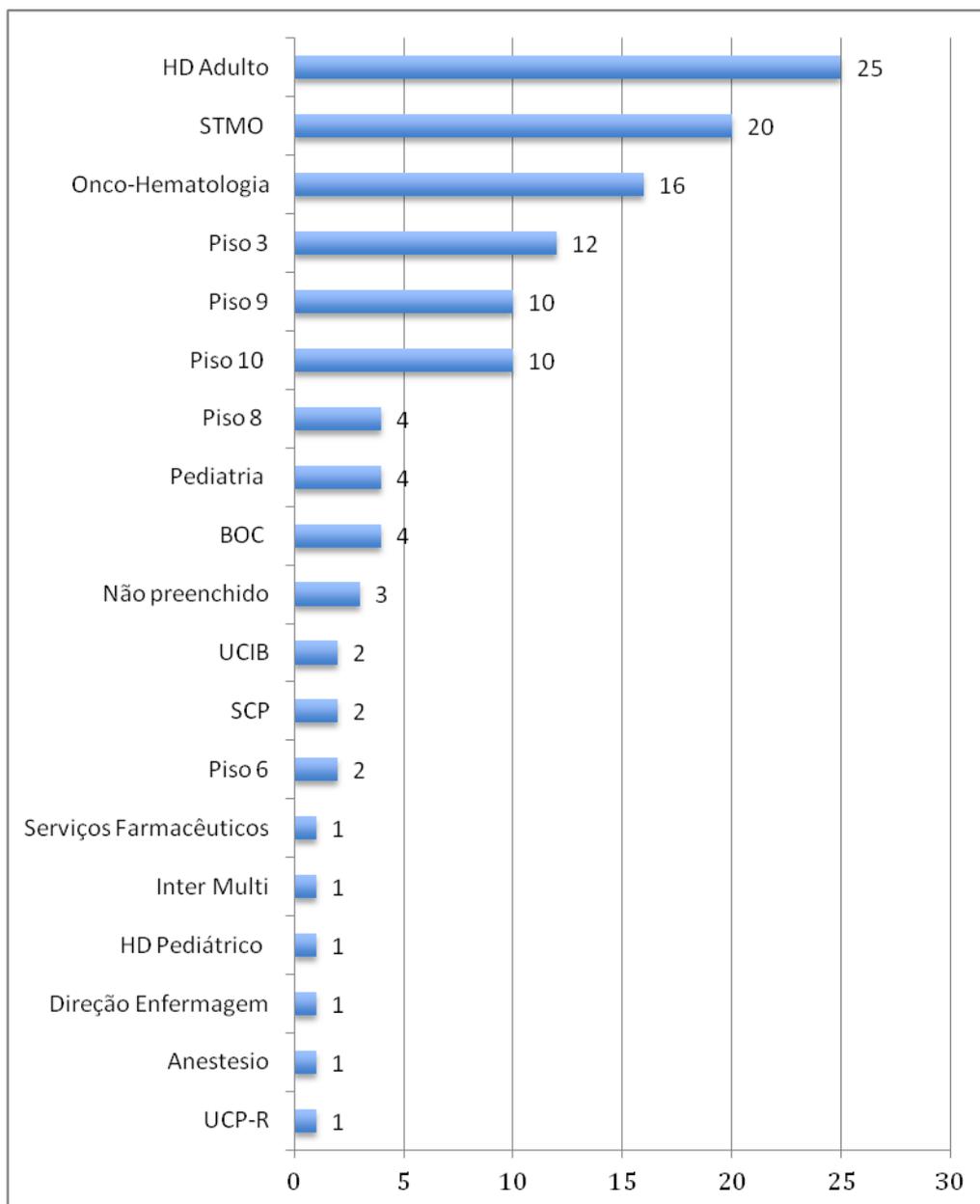
Tabela 9: Descrição do conteúdo das FNR's (F) com diferentes tipos de erros (ASHP,1993)

<b>Ficha/Tipo do erro/Categoria do erro</b>	<b>Descrição da FNR</b>
Ficha 22 Hora errada F	<i>“Atraso na preparação de citostático-oxaliplatina. Foi efetuado contato para preparação do fármaco às 14:25hs, tendo sido realizado vários contatos telefônicos com a UCQ, a partir das 15:30hs, no sentido de agilizar a preparação do medicamento. O citostático chegou ao HD adulto as 16:25hs, 2 horas após a autorização da preparação do mesmo. Este facto prejudicou a dinâmica de funcionamento do serviço, uma vez que implicou o atraso dos tratamentos subsequentes, tendo o serviço encerrado as 21 horas. Este facto constitui um transtorno para o doente subsequente, que manifestou o seu desagrado pela situação, pode esta, eventualmente, apresentar participação.”</i>
Ficha 63 Outros “ F”	<i>“Reacção adversa à perfusão de imunoglobulina polivalente endovenosa com lombalgias, hipotensão, tremores e arrepios. Reverteu-se com suspensão de perfusão e com a medicação instituída (paracetamol, clemastina e hidrocortisona) e fluidoterapia. Foi feito pedido de outra marca deste produto para prosseguir terapêutica de reposição (isto é, de imunoglobulina polivalente de outro laboratório”.</i>
Ficha 65 Outros F	<i>“ Aos 10 minutos da perfusão de rituximab, o doente em questão manifesta sensação de dispneia, rubor facial, hipersudorese intensa e desconforto epigástrico. Interrompido de imediato a perfusão e administrada medicação segundo protocolo do serviço (hidrocortisona 100mg) e contactado o médico de permanência de onco-hematologia. Fez a medicação prescrita pela médico tendo revertido a sintomatologia. Re-iniciou medicação sem incidentes a ritmo lento, cumpriu assim 1.o ciclo de RCHOP.”</i>
Ficha 74 Outros F	<i>“Choque de provável etiologia intra-operatório. Farmacos administrados: midazolam, fentanil, propofol, rocuronio, parecoxibe, azul patente. Marcação de gânglio sentinela com nanocoloides de albumina marcada com tecnesio 99. Fez terapêutica sintomática sucedida, transferida no fim do procedimento para SCI para vigilância intensiva, hemodinamicamente estável e do ponto de vista respiratório, com edema da face e das extremidades superiores. Estudos séricos imunológicos em curso, pedida consulta da imunoalergologia. Fornecida informação clínica verbal e escrita à doente, que compreendeu e aceitou.”</i>
Ficha 75 Outros F	<i>“Reacção anafiláctica-anafilactóide em doente submetida a anestesia geral para mastectomia esquerda com pesquisa de gs com azul patente-azul de metileno. Necessitou de medidas de controlo-suporte e internamento em unidade de cuidados intensivos .”</i>
Ficha 94 Outros F	<i>“ Doente com suspeita de sífilis e a fazer tratamento com radioterapia e quimioterapia. Como é alérgico à penicilina, está a fazer tratamento com doxiciclina. Não poderá fazer a dose da noite por falta de doxiciclina e de outras tetracilinas na farmácia.”</i>
Ficha 105 Outros F	<i>“ Doente com Ca mama em QT adjuvante com FEC3D3 no D+2 (1 de docetaxel) sob profilaxia com G-CSF 300ug/dia, SC. Ocorreu reacção de hipersensibilidade com dispneia, rubor facial e do tórax, cerca de 30 minutos após administração da 2ª. dose de G-CSF. Foi administrada hidrocortisona 100 mg EV tendo-se verificado reversão dos sintomas. Suspendeu-se profilaxia primária com G-CSF para os ciclos de QT restantes.”</i>

Essas Tabelas 8 e 9 mostram a descrição elaborada na sua essência para que o leitor possa analisar criticamente os tipos dos diferentes erros ocorridos e porquê. Embora a pesquisa tenha mostrado uma relativa percentagem de erros (E e F), notadamente aqueles que oferecem risco ao paciente, essa baixa representatividade está associada ao fator humano, a falta de uma gestão de risco e

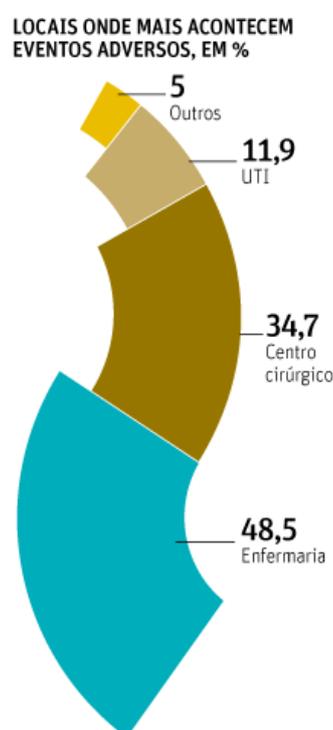
ainda porque os programas de notificações são de caráter confidencial e espontâneo. A amostra não apresentou erros de medicação com as **categorias G, H e I**, que representam erros de maior gravidade com danos e morte ao paciente.

Gráfico 4: Perfil dos setores envolvidos com os erros de medicação dentro do hospital em estudo



No trabalho em questão, o gráfico 4 foi elaborado para ilustrar os setores que foram encontrados nas fichas de notificações oriundas das 120 FNR's, e figura 8 da revisão bibliográfica, mostram exemplo do comportamento dos diferentes setores de revisão de outros estudos. Todos hospitais possuem uma infraestrutura e por mais simples que seja devem envolver setores como UTI, pronto socorro, ambulatório, enfermaria, etc

Figura 8 – Perfil dos setores envolvidos com erros de medicações em um ambiente hospitalar



Fonte: FOLHA/FIOCRUZ, 2013.

As recomendações de maior evidência científica para a prevenção de erros de medicação em hospitais são: prescrição eletrônica com suporte clínico, inclusão de farmacêuticos em visitas clínicas, contato com farmacêuticos durante as 24 horas para que qualquer dúvida em relação a medicamentos seja solucionada e adesão de padronização de procedimentos e protocolos especiais. (ASPDEN et al, 2007)

Tabela 10: Perfil do profissional notificador

<b>Categoria profissional</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Médico	15	12,5%
Enfermeiro	104	86,7%
Farmacêutico	1	0,83%
Total	120	100

Neste estudo verificou-se que existe predominância de enfermeiros notificadores, fato dado pela própria função do profissional, sendo ele o sujeito que está a maior parte do tempo junto ao doente. Nos casos de erros de prescrição, existe um tendência maior para que o profissional farmacêutico seja o notificador, porque ele poderá exercer uma busca ativa dentro de prescrições, como a atividade de análise de prescrição, o que aumenta a probabilidade de ser um dos maiores notificadores dentro do hospital, já no caso dos médicos, eles são notificadores menos ativos, suas notificações existem, quando a ocorrência está ligada a eventos adversos a medicamentos (alergias, urticárias, entre outras), devido ao doente também necessitar de suporte adicional terapêutico nesses casos.

Tabela 11: Gênero do profissional notificador

<b>Sexo</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Feminino	86	71,7%
Masculino	34	28,3%
Total	120	100%

O resultado da tabela 11, mostrou que a maioria dos profissionais que notificaram são mulheres 71,7% (n=86), e são da enfermagem 86,7% (n=104). Segundo (OPITZ, 2006) em sua tese realizada em um hospital de ensino brasileiro, “*são na maioria mulheres, jovens, com pouco tempo de formação e atuação, e exercendo as atividades profissionais há pouco tempo na instituição. Para muitos se constitui no seu primeiro emprego ou primeiro local de trabalho após a formação*”.

Os resultados de um estudo feito por (SILVA et al, 2012) mostraram em concordância com muitos outros da literatura (OLIVEIRA et al, 2005) e (SILVA et al 2007), de que de todos profissionais envolvidos com as notificações de erros em hospitais, o enfermeiro está entre os maiores índices e em contrapartida, os médicos estão entre os menores índices encontrados.

## 6. Conclusões

Baseando-se nas análises obtidas, este estudo pode concluir que:

- Após revisão de literatura e confronto com dados de inúmeros trabalhos realizados com erros de medicação, não houve uma classificação que pudesse diferenciar sistematicamente as descrições sobre os erros, ficando a maioria dos estudos na Europa, em particular Portugal, baseados na categoria de erros da NCCMERP (2001);
- Não se pode afirmar que existe uma denominação ou uma categoria que defina e conceitue erros de prescrição com a precisão que deveria;
- Os estudos apresentaram diferentes métodos de coleta e *reviews*, mas poucos estabeleceram análises de notificações de risco, como no trabalho proposto;
- O enfermeiro foi o profissional de saúde mais envolvido com as notificações no trabalho e analisando os demais trabalhos permanece o enfermeiro e em segundo lugar a atuação do farmacêutico;
- Houve uma prevalência de erro de prescrição, seguido de outros erros, incluindo vários incidentes e erros no preparo das medicações;
- Os resultados sugerem a necessidade da padronização no processo de prescrição e a eliminação da prescrição manual. O uso de prescrições pré-digítadas ou editadas poderá diminuir os erros relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos;
- No que se refere ao Nível de Risco, classificação adotada pelo hospital em estudo. O Nível de Risco Incidente (B) representou o maior número com 48,3%, (n=58), porém valor muito próximo ocorreu com o nível Quase acidente (A) com 46,7%, (n=56). Já para o nível evento adverso (C) houve baixa expressão, com apenas 5% (n=6), de um total da amostra de 120 casos estudados. Essa classificação é feita no âmbito de critérios que classificam a ocorrência, como: Incidente(B), que corresponde a um evento inesperado ou não intencional, que já

provocou ou virá a provocar danos no doente. Essa classificação é realizada na ficha de notificação do risco, pelo enfermeiro (gestor do risco clínico), mediante as informações obtidas através do notificante;

- Os resultados apontados nesse estudo como setores de maior ocorrência foram o HD = Hospital dia, com 25% das maiores ocorrências, seguindo o STMO (Serviço de Transplantação Medula Óssea) com 20% ocorrências e em terceiro lugar Oncologia com 16%, e os demais setores com média de 3% a 6% dos eventos, números que são justificados por se tratar de um hospital oncológico que não segue a mesma tendência de um hospital geral, em que o internamento demonstra, tal como referido no Gráfico 4, o mais elevado número de ocorrências. Os resultados do estudo explicam-se no contexto do grande crescimento dos cuidados oncológicos em ambulatório, nomeadamente da medicação oncológica e medicação adjuvante em hospital de dia e no contexto da elevada complexidade e risco da transplantação.

- A revisão bibliográfica permitiu verificar que existem poucos trabalhos com erros de medicação provenientes de fichas de notificação. A grande maioria dos trabalhos investigam erros de medicação que são advindos de prescrições médicas. Isso talvez aconteça por conta de maior facilidade em encontrar erros diretamente nas prescrições médicas, o que também irá representar uma amostra muito maior em relação a fichas de notificação, que não sendo obrigatórias, aparecem nos estudos científicos com baixa amostragem;

- Torna-se preciso realizar novos estudos sobre a temática para conhecer melhor a realidade desses eventos e propor estratégias direcionadas a prevenção e minimização dos impactos dos erros, humanizando os notificadores e os capacitando para desempenhar melhor seu trabalho junto ao paciente;

- Frente a todos esses obstáculos, faz – se necessário observar os gastos que o serviço público possui e que representa muito no PIB de cada País, notadamente de Portugal, que é o tema do estudo;

- Atualmente a melhoria da segurança dos doentes é uma prioridade em todos os

sistemas de saúde envolvidos com melhoria da qualidade dos cuidados prestados (CARNEIRO, 2010);

É importante promover a atenção integral, compreendendo a criação de um processo de monitoramento que avalie regularmente o acesso e a qualidade do cuidado prestado nas instituições de saúde, do próprio sistema de saúde e seus profissionais, assim como detectar o desenvolvimento rotineiro de cursos de capacitação dos profissionais de saúde para o atendimento de qualidade, promovendo assim uma ação afirmativa em saúde (CRUZ, 2010).

## **7. Considerações Finais**

A segurança do paciente tornou-se uma preocupação mundial em função de práticas inseguras relacionadas à assistência e deve ser analisada como o ato de evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos ou as lesões originadas no processo de atendimento médico hospitalar.

Todos erros apontados nesse estudo e encontrados na literatura, sinalizam para a necessidade de reorganização do processo de NOTIFICAR nos hospitais, de forma que se promova uma nova gestão administrativa e de trabalho dos profissionais envolvidos e conseqüentemente maior segurança no cuidado ao doente em todas suas faixas de idade.

Portanto, são necessárias estratégias que possam ser planejadas com a equipe de enfermagem e implementadas de acordo com a realidade da instituição como forma de redução de erros em todos seus níveis e categorias. Uma abordagem educativa junto aos profissionais de enfermagem facilitaria a disseminação do conhecimento e conscientização do erro humano, minimizando o risco clínico e seus custos, tanto emocionais e econômicos. A mudança deve ocorrer no nível da equipe de trabalho e não apenas do sujeito.

Vale destacar que o estudo apresentou limitações advindas de uma amostra considerada pequena. Mas, o que se observou foi que na grande maioria dos estudos essa amostra também é pequena em todos os tipos de notificações. E, como já foi descrito, as fichas de notificações são voluntárias e não possuem caráter obrigatório, a valorização profissional, capacitação dos mesmos também é muito restrita, o que agrava a situação.

Dessa maneira, a sugestão para outras pesquisas é pelo fato de acreditar ser de grande importância esse estudo em questão, porque ele é estratégico para ações preventivas e corretivas eliminando o máximo os erros de medicação; no desenvolvimento de estudos com amostra mais representativa, focando uma equipe proativa da gestão do risco e normatizando essas notificações espontâneas.

Abaixo segue a proposta de um novo formulário, único para erros de medicação em âmbito hospitalar.

Proposta para a ficha de notificação de risco clínico única para erros de medicação.

Ficha de Notificação do Risco Clínico	
Nome do doente:	
Número do processo:	
<input type="checkbox"/> Quase acidente <input type="checkbox"/> Incidente <input type="checkbox"/> Evento adverso <input type="checkbox"/> Evento Sentinela <i>Preenchido pela gestão do risco clínico</i>	
Notificante:	Número Mecanográfico:
Função:	
Serviço/Setor:	<input type="checkbox"/> Manhã <input type="checkbox"/> Tarde <input type="checkbox"/> Noite
Erro	
<input type="checkbox"/> Prescrição	<input type="checkbox"/> Omissão
<input type="checkbox"/> Horário	<input type="checkbox"/> Medicamento não autorizado
<input type="checkbox"/> Dose ou quantidade inadequada	<input type="checkbox"/> Forma farmacêutica
<input type="checkbox"/> Preparação	<input type="checkbox"/> Administração
<input type="checkbox"/> Medicamento deteriorado	<input type="checkbox"/> Monitorização
<input type="checkbox"/> Não adesão do doente/ incumprimento do doente	<input type="checkbox"/> Outros
Para o doente	
<input type="checkbox"/> Não causou dano	<input type="checkbox"/> Causou dano permanente
<input type="checkbox"/> Não causou dano, mas necessitou de monitoramento	<input type="checkbox"/> Causou dano e necessitou de intervenção prolongada
<input type="checkbox"/> Causou dano temporário e necessitou de intervenção	<input type="checkbox"/> Contribuiu ou causou a morte do doente
<input type="checkbox"/> Causou dano temporário e prolongou o internamento	
Sugestão para evitar esse erro ou semelhante	
Descrever o erro ocorrido	
Medicamento	
Nome	
Forma farmacêutica	
Dose	
Via de administração	

A proposta para a mudança na Ficha de Notificação, teve o objetivo de minimizar informações. Visto que a ficha atual da instituição está feita no âmbito de todos os eventos/incidentes referentes a segurança do doente.

A ficha proposta está direcionada, apenas para erros de medicação, no campo (erro), o notificante tem opções a serem assinaladas de acordo com a classificação de tipo de erros da ASHP (1993). E no campo (para o doente) as opções foram colocadas de acordo com a classificação de categorias de erros da NCCMERP (2001).

Esse tipo de *layout*, proporciona para o notificante, um menor número de opções, ou seja, um menor número de dúvidas e o “efeito visual” de uma ficha menor pode possibilitar maior motivação no ato de preencher, uma vez que o profissional de saúde, já possui uma rotina de trabalho muito intensa e cansativa.

O campo (manhã/tarde/noite), é importante para que o incidente/evento, possa ser identificado de forma mais seletiva, porque cada período poderá ter uma característica própria ou risco acrescido, em função de atividades do hospital. Esse dado é importante tanto na investigação, como em medidas preventivas dentro dos cuidados de saúde.

## 8. Referências Bibliográficas

- Ahluwalia, J. Marriot, L. (2005), *Critical incident report systems*. Seminars in fetal & neonatal medicine, v.10, n. 1, p.31-37.
- Almeida, T.R.R. (1983), *Perspectivas de sobrevivência do hospital*. Revista Paulista de Hospitais, São Paulo, n.5/6, p.104-113, maio/jun. 1983.
- AMA (2007), American Medical Association. Disponível em: <http://www.ama-assn.org/ama/no-index/www.ama-assn.org/resources/doc/cqi/med-recmonograph.pdf>, acessado em abril de 2013.
- Anderson J. G., Jay S. J., Anderson M., Hunt T. J. (2002), *Evaluating the capability of information technology to prevent adverse drug events: a computer simulation approach*. J Am Med Inform Assoc 2002; 9 (5): 479-90.
- ANVISA (2013), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>, acessado em Julho de 2013.
- APM (1998), Associação Paulista de Medicina/Conselho Regional de Medicina CQH – Controle de Qualidade do Atendimento Médico no Estado de São Paulo. São Paulo (SP): Ateneu, 1998.
- Ascroft D.M., Cooke J.(2006), *Retrospective analysis incidents reported using an on-line reporting system*. Pharm World Sci. 2006; 28 (6):359-65.
- ASHP (1993), American Society of Health-System Pharmacists, *guidelines on preventing medication errors in hospital*. Am J Health System Pharm 1993; 50:305-14.
- Aspden P., Wolcott J., Bootman J.L., Cronenwett L.R. (2007), *Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Preventing medication errors*. Quality Chasm Series (Hardcover). Washington: National Academies Press; 2007.
- Azevedo A. B. , Ciconelli R. M. , Ferraz M. B.(2005), *Tipos de análises econômicas*. Sinop Reumatol. 2005;4:106-10.

Bacic-Vrca V., Becirevic-Lacan M., Bozicov V., et al. (2005), *Prescribing medication errors in hospitalised patients: a prospective study*. Acta Pharm 2005;55:157-67

Barach, P., Small, S.D., (2000), *Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems*. British Medical Journal, v.320, p759-763. 2000.

Barker K.N., Pearson R.E., Hepler C.D., et al. (1984), *Effect of an automated bedside dispensing machine on medication errors*. Am J Hosp Pharm 1984;41:1352-8.

Barker K. N., Flyin E. A., Pepper G. A., Bates D. W., Mikeal R. L. (2002), *Medication errors observed in 36 health care facilities*. Arch Intern Med. 2002; 162(16): 1897-903.

Barros, P. P. (2009), *Despesa com medicamentos: previsibilidade e controlo*. Conferência Anual do INFARMED. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8672698.pdf> , acedido em Maio de 2013.

Bates D.W., Boyle D. L, Vander Vliet M.B., et al. (1995), *Relationship between medication errors and adverse drug events*. J Gen Intern Med 1995;10:199-205.

Bates D. W, Spell N. , Cullen D. J. , et al. (1997), *The costs of adverse drug events in hospitalized patients*. JAMA 1997; 277 (4):307-11.

Berwick D. M., Leape L. L.( 1999) *Reducing errors in medicine*. BMJ, 1999 Jul; 319: 136 – 7.

Bohomol, E. Ramos, L. H., (2003), *Erros de medicação, causas e fatores desencadeantes sob a ótica da equipe de enfermagem*. Acta Paulista de Enfermagem, v. 16, n.2, pag 41-8, 2003

Brasil, 2004 Ministério da Saúde, Saúde no Brasil - *Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa/Ministério da Saúde*. – Brasília: Ministério da Saúde.

306 p.: il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde) ISBN 85-334-0798-  
<http://www.saude.gov.br/sctie/decit> ,acedido em Maio de 2013.

Brasil, S.C. , Filho, R. A. S. , Gualberto, A. M. , Guazzi, L. A. , Lermontov, S.P. (2010), *Erro de Medicação: Relato de Experiência sobre Eventos Analisados e Melhorias Implementadas* – INCA RJ, Centro de Transplante de Medula Óssea / Instituto Nacional de Câncer – RJ / Brasil

Brown C., Hofer T., Johal A., et al. (2008), *An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation*. Part 3: end points and measurement. *Qual Saf Health Care* 2008; 17:170-7.

Calvert, R. T. (1998), “*Clinical pharmacy—a hospital perspective* . *British Journal of Clinical Pharmacology*” 47: 231–238. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2014215/> ,acedido em abril de 2013.

Campbell A. J. , Bloomfield R. , Noble D. W. (2006) *An observational study of changes to long-term medication after admission to an intensive care unit*. *Anaesthesia* 2006;61:1087-92.

Campos L, Coelho J. (2001), *A Hospitalização da Morte em Portugal entre 1958 e 2000. Livro de Resumos do 7º Congresso Nacional de Medicina Interna*.

Carneiro, A. V. (2010), “*O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica*”. Disponível em: <http://www.ensp.unl.pt/dispositivos-de-apoio/cdi/cdi/sector-de-publicacoes/revista/2010/pdf/volume-tematico-seguranca-do-doente/1-O%20erro%20clinico.pdf> , acedido em Março de 2013.

Carvalho, W.B. (2006) *Erros de medicação: Aspectos relativos à prática médica*. In: Harada, M. J. C. S; Pedreira M. L. G; Pereira, S. R. *Erro Humano e a Segurança do Paciente*. São Paulo: Atheneu, 2006, p: 123-148. São Paulo: Editora Atheneu, 2006, p:87-100.

COREN (2011), *Conselho Regional de Enfermagem – Cartilha de erros de medicação “Erros de Medicação – definições e estratégias de prevenção”*. São Paulo, 2011.

Costa, C., Pinheiro, F. (2011), *Erros de Medicação Uma experiência do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE*. 1st Lisbon International Meeting on Quality and Patient Safety - 27 e 28 Maio de 2011, Lisboa/Portugal.

Cruz I., (2010), editorial: black woman health: preventing violence (including symbolic) against black. *Brazilian journal of nursing*.

Dantas, J.,P.,N. (2008), *Determinação do perfil dos erros em prescrições ambulatoriais atendidas em um hospital público de icapuí-ce. especialização lato sensu em farmácia hospitalar escola de saúde pública do estado do ceará – esp*

Dean B. S. , Allan E. L. , Barber N. D., et al. (1995), *Comparison of medication errors in an American and a British hospital*. *Am J Health Syst Pharm* 1995;52:2543-9.

Dean B., Barber N., Schachter V. (2000), *What is prescribing error? Qual Health Care* 2000; 9:232-7.

Del Nero C. O. (2002), *O que é Economia da Saúde*. In: Piola SF, Vianna SM. *Economia da Saúde: conceito e contribuição para a gestão da saúde*. 3<sup>a</sup> edição. Brasília: Ipea.

DGS (2013), *Direção Geral da Saúde*, Ministério da Saúde de Portugal. Disponível em: <http://www.dgs.pt/> , acedido em Maio de 2013.

EC, (2012) European Comission, disponível em: [http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm) , acedido em abril de 2012.

Eira, A. A. (2010), *A Saúde em Portugal: A procura de cuidados de saúde privados*, tese de mestrado. Faculdade de Economia da Universidade do Porto.

Ernst, F. R; Grizzle, A J. (2001), *Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model*. J Am Pharm Assoc (Wash) v.41, n.2, p.192–199, 2001.

ERS (2013), *Entidade Reguladora da Saúde de Portugal*. Disponível em: <https://www.ers.pt/> acessado em Junho de 2013.

Eslami S, bu-Hanna A, de Keizer N. F, et al. (2006), *Errors associated with applying decision support by suggesting default doses for aminoglycosides*. Drug Saf 2006;29:803-9. doi:10.2165/00002018-200629090-00004.

Faria, P. L., (2010) *Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana*. Rev. Port. Saúde Pública, 2010, vol temat (10):81-88.

Ferner R. E. (2009), *The epidemiology of medication errors: the methodological difficulties*. Br J Clin Pharmacol 2009;67:614-20.

Filho, W. M. B. F. (2006), “*O papel do farmacêutico clínico no contexto mundial da saúde*”. Revista Racine 95 (Novembro/Dezembro 2006), entrevista feita por Karin Vicente Greco. Disponível em: <http://www.racine.com.br/hospitalar/portal-racine/atencao-farmaceutica/hospitalar/o-papel-do-farmacaceutico-clinico-no-contexto-mundial-da-saude> , acessado em abril de 2013.

Flynn E. A, Barker K.N, Pepper G. A, et al. (2002), *Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities*. Am J Health Syst Pharm 2002;59:436-46.

FOLHA (2013), *Jornal Folha de São Paulo*. Disponível em: <http://www.folha.uol.com.br> , acessado em Agosto de 2013.

Foppe van Mil J.W., Westerlund L.O.T, Hersberger K.E., et al. (2004), *Drug-related problem classification systems*. Ann Pharmacother 2004; 38:867.

Fragata, J., Martins ,L., (2004) *O erro em medicina: Perspectivas do indivíduo, da organização e da sociedade*. 2ª. Edição Almeidina Coimbra Maio. 2006. P41 – 116 e 312 a324.

Fragata, J., Martins, L. (2005). *O Erro em Medicina: Perspectivas do Indivíduo, da Organização e da Sociedade*. Coimbra: Almedina. ISBN 972 40 2347.

Gandhi T. K. , Seger D.L. , Bates D.W. (2000), *Identifying drug safety issues: from research to practice*. Int. Journal Qual Health Care 2000;12:69-76. doi:10.1093/intqhc/12.1.69.

Gandhi T. K., Weingart S. N. , Seger A. C. , et al. (2005), *Outpatient prescribing errors and the impact of computerized prescribing*. J Gen Intern Med 2005; 20:837-41.

Ghaleb M. A, Barber N., Franklin B. D., et al. (2006), *Systematic review of medication errors in pediatric patients*. Ann Pharmacother 2006; 40:1766-76.

Guedes, R. M. A. (2005), *Situando a qualidade na prática médica*. Disponível em:

<http://www.fundacaounimed.org.br/site/Monografias/Rosana%20Maria%20Aguiar.pdf>, acessado em abril de 2013.

Gurwitz J. H., Field T. S. , Harrold L. R. , et al.(2003), *Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting*. JAMA 2003; 289:1107-16.

Hainsworth, T.(2004) *Improving medication safety*. Nurs. Times, v. 100, n. 7, p. 26-7, 2004.

Houaiss, A.; Villar, M.S (2001), *Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa*. Rio de Janeiro: Objetiva.

IM (2006), Institute of Medicine. Disponível em: <http://www.iom.edu/>, acessado em Maio de 2013.

INE (2008), *Instituto Nacional de Estatística, Anuário Estatístico de Portugal*, 2008, edição 2009.

INFARMED (2013), *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde de Portugal*. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>, acessido em Maio de 2013.

IQIP (2013), *International Quality Indicator Project*. Disponível em: <http://www.internationalqip.com/about-pt-PT.aspx> , acessido em Junho de 2013.

JCI (2013), *Joint Commission Internacional*. Disponível em: <http://pt.jointcommissioninternational.org/enpt/Programs-Hospitals/> , acessido em Março de 2013.

Johnsan J. A. , Bootman L. J. (1995), *Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model*. Arch Intern Med.1995; 155:1949-56

Kaushal R., Bates D. W., Landrigan C., et al. (2001), *Medication errors and adverse drug events in pediatric in patients*. JAMA 2001; 285:2114-20. Disponível em : <http://dx.doi.org/doi:10.1001/jama.285.16.2114>

Keohane C. A, Bates D. W. (2008), *Medication safety*. Obstet Gynecol Clin North Am. 2008; 35(1): 37-52, viii. Review.

Klück, M. (2002), *O papel do Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar na Gestão da Qualidade Assistencial*. In: Anais do Congresso da Associação Latina de Análise de Sistemas de Saúde, Toledo, Espanha.

Kohn L. T., Corrigan J. M., Donaldson M. S. (2001), *To err is human. Building a safer health system*. Washington (DC) : National Academy Press; 2001. 312p.

Kowalski S. C. , Ferraz M. B. (2005), *Avaliação da saúde em termos monetários: método de valoração por contingência*. Sinop Reumatol. 2005;4:117-9.

Kozer E., Scolnik D., Macpherson A., et al.(2005), *Using a preprinted order sheet to reduce prescription errors in a pediatric emergency department: a randomized, controlled trial*. Pediatrics 2005;116:1299-302.

Leape L L. (1994), *Error in medicine*. JAMA 1994; 272:1851-7

Lima & Santiago (2011), *Os primeiros conceitos da gestão da qualidade total*. Universidade Federal do Maranhão, UFMA. Disponível em : <http://rabci.org/rabci/sites/default/files/OS%20PRIMEIROS%20CONCEITOS%20DA%20GESTÃO%20DA%20QUALIDADE%20TOTAL.pdf> , acessado em Março de 2013.

Lobiondo-Wood G, Haber J. (2001), *Desenhos não experimentais*. In: Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2001. p.110-121.

Lobo A. C. M, (2008). *O Erro na Administração de Medicação – Causas e Factores Contributivos e Atitudes dos Enfermeiros*, dissertação de mestrado. Disponível em: <https://repositorioaberto.uab.pt/bitstream/10400.2/714/1/LC444.pdf> , acessado em Maio de 2013.

Lolita D. S., Passos, R. S., Carvalho M. F. (2012), *Características y evidencias de la producción científica de enfermeros acerca de errores de medicación en ambiente hospitalário*.

Marí A., Moreno E., Cubells D. (2006), *Sistemas para la prevención de morbilidad farmacoterapéutica*. In: Torres NV, editor. Calidad farmacoterapéutica. Publicacions de la Universitat de València; 2006: 243-72

Mendes, K. D. S. et al. (2008), Revisão integrativa : “*Método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem*” Texto contexto enfermagem, v. 17, n.4 p. 758-64, 2008

Mendes, K., G., L. (2011), *A participação das enfermeiras na gestão de custos em organizações hospitalares* / Karina Gomes Lourenço Mendes.-- São Paulo, 2011. 148 p.

Menéndez Fraga M.D., Corte Garcia J.J. Fernández Me; Jaurrieta JS; Wasqués Valdés F. (2008). *Errores en el uso de antimicrobianos: La epidemia silenciosa para la seguridad del paciente*. Rev. Esp. Quimioter. 2008; 21 (3); 193-97.

Miller M. R. , Robinson K.A. , Lubomski L.H., et al. (2007), “*Medication errors in pediatric care: a systematic review of epidemiology and evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations.*” Qual Saf Health Care 2007;16:116-26.

Monzani, A., A., S (2006), *A ponta do iceberg : o método de notificação de erros de medicação em um hospital geral privado no município de Campinas/ São Paulo – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo/USP, dissertação de mestrado.*

MS (1944), Ministério da Saúde, *História e Evolução dos Hospitais*. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd04\\_08.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd04_08.pdf) ,acedido em Março de 2013.

NCCMERP (2001), National Coordinating Council For Medication Error Reporting an Prevention, *Index for categorizing medication errors*. Disponível em : <http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf> , acedido em: Março de 2013.

NCCMERP (1998), National Coordinating Council For Medication Error Reporting an Prevention, *Taxonomy of medication errors*.

Nebeker, J. R., Barach P., Samore, M. H (2004), *Claryfing adverse drug events: a clinician’s guide terminology, documentation, and reporting*. Annals of Internal Medicina, v. 140, n.10, p. 795-802, 2004

Nogueira L. C. (1996), *Gerenciando pela qualidade total na saúde*. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002005000400008&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002005000400008&script=sci_arttext) acedido em Junho de 2013.

Novaes H. M, Paganini J. M. (1994), *Desenvolvimento e fortalecimento dos sistemas locais de saúde na transformação dos sistemas nacionais de saúde: padrões e indicadores de qualidade para hospitais* (Brasil). Washington (DC): Organização Panamericana de Saúde. (OPAS/HSS/ 94.05)

OCDE (2009), *Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico*, disponível em <http://www.oecd.org/>, acessado em Maio de 2013.

Oliveira, A. (2000), “*Mercado Elétrico: centralizar a gestão de riscos?*”, capítulo 10. Disponível em: [https://ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/arq17\\_cap10.pdf](https://ipea.gov.br/agencia/images/stories/PDFs/arq17_cap10.pdf) , acessado em Maio de 2013.

Oliveira, C. L. R. (2007), *Prevenção dos erros de medicação citotóxica*, curso de mestrado em Farmácia Hospitalar da Universidade de Lisboa, 2007.

Oliveira R. C., Camargo A. E B, Cassiani S. H B. (2005) Estratégias para prevenção de erros na medicação no setor de emergência. Rev. Bras. Enferm; 58(4): 99-404.

OMS (1972), Organización Mundial de la Salud - OMS. *International drug monitoring: the role of national centers*. Genebra: OMS, 1972.

OMS (2009), *Organização Mundial da Saúde*. Disponível em : <http://www.who.int/countries/bra/es/> acessado em Maio de 2013.

OMS (2013), *World Alliance for Patient Safety*, World Health Organization. Disponível em : <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/> , acessado em Maio de 2013

OPAS (2005), *Organização Pan Americana de Saúde*, disponível em: <http://www.paho.org/bra/>, acessado em Junho de 2013

Opitz, S. P. (2002), *Compreendendo o significado da administração de medicamentos para os estudantes de graduação em enfermagem*. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo; 2002.

Opitz, S. P. (2006), *Sistema de medicação: análise dos erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino*. Doutorado. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, São Paulo, Universidade de São Paulo.

Otero, M. J. et al. (1999), *Evitabilidad de los acontecimientos adversos inducidos por medicamentos detectados en un servicio de urgências*”. Rev. Clin. Esp., Madrid, v.199, n.12, p.20-29, 1999.

Otero, M J.; Domínguez-Gil, A. (2003), *Acontecimientos adversos por medicamentos: una patologia emergente*. Farm. Hosp., Salamanca, v.24, n.3, p.258-266, 2000. 5.Rosa, M.B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v.49, n.3, p.335-341, jul./set. 2003.

Otero, M. J; Martin R. , Robles M. D. , et al. (2002) , *Errores de medicación*. In: Folgas JB, editor Farmacia Hospitalaria. 3.a edición: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH); 2002: 713-747.

Phillips, J., Beam, S., Brinker, A.A., Holquist, C., Honig, P., Lee, L.Y., Pamer, C. (2001), *Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors*. Am. J. Health-System Pharm., v. 58, p.1835-41, Oct.1 2001.

PNS (2011), *Plano Nacional de Saúde*, disponível em: <http://pns.dgs.pt/>, acessado em Junho 2013.

PORTUGAL, DGS (2004), *Plano Nacional de Saúde : orientações estratégicas para 2004-2010*. Lisboa : Dire ção Geral da Saúde. Ministério da Saúde, 2004.

PORTUGAL (2009), Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.portaldasaude.pt/portal> acessado em Maio de 2013.

Quinto Neto, A., Gastal, F. (2004) *Acreditação Hospitalar: “Proteção dos Usuários, dos Profissionais e das Instituições de Saúde”* Porto Alegre: Da casa Editora e Instituto de Administração Hospitalar e Ciências da Saúde.

Reason, J. (1997), *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Manchester: Ashgate, Dezembro.

Ribeiro, N. (2003), “*Serviços farmacêuticos do Hospital de São Francisco Xavier, livros de resumo da PFH*”. Disponível em : [http://www.apfh.pt/xFiles/scContentDeployer\\_pt/docs/Doc680.pdf](http://www.apfh.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc680.pdf) acessado em Junho de 2013.

Rosa, M. B., Perini, E. (2008), *Erros de medicação: quem foi?* Rev. Assoc. Med. Bras., São Paulo, v. 49, n. 3, p. 335-41, set. 2008.

Rosa, M.B; Perini, E.; Anacleto, T.A. e Bogutchi, T. (2009), *Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos*. Revista de Saúde Pública 2009;43(3):490-8

Routledge, P. (1998), “*150 years of pharmacovigilance*” Journal The Lancet; 351: 1200–01

Rozenfeld, S. (1998), “*Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas*” *Cad. Saúde Pública [online]*, vol.14, n.2, pp. 237-263. ISSN 0102-311X, disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X1998000200002>, acessado em Maio de 2013.

Samuelson, P. (1976), *Economics*, New York: Mcgraw Hill.

Santos, A. P. O. (2010), *Erro Humanos em Sistemas Web*, Universidade de São Paulo - USP, São Paulo Brasil. Disponível em: <http://www.ime.usp.br/~ana/Monografias/ErroHumano.pdf>, acessado em Maio de 2013.

Santos G. A. A (2006), *Gestão de Farmácia Hospitalar*. São Paulo, Editora Senac. Editora Senac.

Silva D.O., Grou C.R., Miasso A.I., Cassiani S.H.B. (2007), *Preparo e administração de medicamentos: análise de questionamentos e informações da equipe de enfermagem*. Rev Latino-Am Enfermagem. 2007;15(5):21-8.

Silva, S. N. (2010), “*Gasto, financiamento e eficiência*”, em *30 anos do serviço nacional de saúde*, Simões J., Almedina, pp. 113-144, Coimbra.

Silva, T. C. (2009), “*Sem partidos, sem região e com a federação, gastos em saúde no estado de Minas Gerais*”, *Revista de Economia da UEG*, volume 5 número 1.

Simões, J. (2009), *Retrato Político da Saúde – Dependências do percurso e inovação em saúde: da ideologia ao desempenho*, Coimbra, Almedina.

Simón A. (2002) ,*Erros de medicação (I)*. In: Ordem dos Farmacêuticos, editor. Boletim do CIM. Revista da Ordem dos Farmacêuticos 2002; 49:1-4.

Sousa (2013), “*Ações para a Segurança do Paciente: experiência em Portugal e na Europa*”, Seminário Internacional: redução do risco para a segurança do paciente e qualidade nos serviços de saúde. Brasília. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/Apresentacoes\\_do\\_Seminario/Ações%20para%20a%20Segurança%20do%20Paciente%20experiência%20em%20Portugal%20e%20na%20Europa%20-%20Paulo%20Sousa.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/Apresentacoes_do_Seminario/Ações%20para%20a%20Segurança%20do%20Paciente%20experiência%20em%20Portugal%20e%20na%20Europa%20-%20Paulo%20Sousa.pdf), acessado em Maio de 2013.

SPQS (2013), Sociedade Portuguesa para a Qualidade na Saúde. Disponível em: <http://spqsaude.com/>, acessado em Junho de 2013.

Takata G. S., Taketomo C. K. , Waite S. (2008), California Pediatric Patient Safety Initiative. *Characteristics of medication errors and adverse drug events in hospitals participating in the California Pediatric Patient Safety Initiative*. Am J Health Syst Pharm.;65(21):2036-44

Telles Filho P.C.P, Cassiani, S.H.B.(2007), *Implementação e avaliação do módulo à distância "Administração de Medicamentos"*. Cogitare Enferm. 2007;12(2):222-8.

Torelli L. T, Ferreira, J. J. A (1995), *Qualidade total: proposta de um modelo para implantação*. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104530X1995000300004&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104530X1995000300004&lng=pt&nrm=iso), acessado em Março de 2013.

Vasconcellos, M. F. B. (2009), *Acreditação Hospitalar: ganhos de qualidade nas instituições de saúde* - Artigo de Revisão – Universidade José do Rosário Vellano UNIFENAS – Revista Educação.

Veloso, I.R., Prado, P.C. E., Durão, A. M. S. (2011), *Identificação e análise de erros no preparo de medicamentos em uma unidade pediátrica hospitalar*. Rev. Gaúcha Enferm. vol.32 no.1 Porto Alegre Mar. 2011

Vincent C. (2003), *Understanding and responding to adverse events*. N Engl J Med.; 348:1051-6.

Vincent C., Taylor-Adams S., Stanhope N. (1998), *Framework for analysing risk and safety in clinical medicine*. Br Med J. 1998; 316:1154-7.

Von Laue N. C., Schwappach D. L., Koeck C. M. (2003), *The epidemiology of preventable adverse drug events: a review of the literature*. Wien Klin Wochenschr. 2003; 115(12):407-15.

Weatherall, M. (1990), *In search of a cure: A history of pharmaceutical discovery*. Oxford: Oxford University Press, 1990. 16 p.



# Anexos

## Anexo 1 :

A preencher pela Gestão Risco	
Data entrada / /	RG <input type="checkbox"/> RC <input type="checkbox"/> RG + RC <input type="checkbox"/>
Gabinete:	Nível de Risco <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> B

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE RISCO	
-------------------------------	--

<b>1. PESSOA DECLARANTE</b> Nome: ..... Nº Mec.: ..... Serviço: ..... Tel.: ..... Função: .....	<b>2. PESSOA VISADA</b> 2.1. Doente Internamento <input type="checkbox"/> Doente Ambulatório <input type="checkbox"/> 2.2. Trabalhador <input type="checkbox"/> 2.3. Visitante <input type="checkbox"/> 2.4. Outro <input type="checkbox"/> Nome: ..... N.º. Processo/Nº Mec.: .....
--	--

<b>3. DATA E HORA DA DECLARAÇÃO</b> Data: ..... Hora: .....	<b>4. DATA/HORA/LOCAL DO ACONTECIMENTO</b> Data: ..... Hora: ..... Local: .....
--	---

5. QUAL FOI A OCORRÊNCIA? (seleccionar a situação que melhor descreve o acontecimento).	
<b>A) Procedimentos de Diagnóstico e Terapêutica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Atraso no atendimento</li> <li><input type="checkbox"/> Erro na avaliação do estado clínico do doente</li> <li><input type="checkbox"/> Esquecimento de um teste, exame ou preparação</li> <li><input type="checkbox"/> Erro na transmissão da informação médica</li> <li><input type="checkbox"/> Formulário de pedido de exame inexistente/incompleto</li> <li><input type="checkbox"/> Erro na identificação do paciente</li> <li><input type="checkbox"/> Processo com informação mal arquivada</li> <li><input type="checkbox"/> Etiquetagem incorrecta</li> <li><input type="checkbox"/> Procedimento de prescrição não conforme</li> <li><input type="checkbox"/> Erro de administração (produto/dosagem/frequência)</li> <li><input type="checkbox"/> Desrespeito de um protocolo de cuidados</li> <li><input type="checkbox"/> Erro de interpretação (dosagem/exame)</li> <li><input type="checkbox"/> Efeitos secundários e alergias (exame/produto)</li> <li><input type="checkbox"/> Consequência imprevista de um gesto invasivo</li> <li><input type="checkbox"/> Complicação imprevista pós-terapêutica (cirurgia, quimio ou radioterapia)</li> <li><input type="checkbox"/> Complicação de uma perfusão</li> <li><input type="checkbox"/> Complicação trombo-embólica/obstrução de um catéter</li> <li><input type="checkbox"/> Incidente ou acidente de transfusão</li> <li><input type="checkbox"/> Anulação de intervenção depois de indução anestésica, complicação de:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intubação/extubação</li> <li>- Anestesia geral</li> <li>- Anestesia loco-regional</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Readmissão imprevista pós alta ou consulta</li> <li><input type="checkbox"/> Alta demasiado precoce</li> <li><input type="checkbox"/> Desrespeito do protocolo de ensaios terapêuticos</li> </ul>	<b>D) Relação com o doente</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Falta de informação</li> <li><input type="checkbox"/> Desrespeito pelo sigilo médico</li> <li><input type="checkbox"/> Recusa de cuidados pelo paciente ou sua família</li> <li><input type="checkbox"/> Alta contra indicação médica</li> </ul> <b>E) Acidentes *</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Queda do doente</li> <li><input type="checkbox"/> Queda do trabalhador</li> <li><input type="checkbox"/> Picada</li> <li><input type="checkbox"/> Corte</li> <li><input type="checkbox"/> Queimadura</li> <li><input type="checkbox"/> Derrame de citostáticos</li> <li><input type="checkbox"/> Projecção de líquidos biológicos/cáusticos/radioactivos</li> <li><input type="checkbox"/> Explosão</li> <li><input type="checkbox"/> Incêndio</li> <li><input type="checkbox"/> Inundação</li> <li><input type="checkbox"/> Movimentação manual cargas/doentes</li> </ul> <b>F) Dispositivos médicos/materiais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Avaria de material/material defeituoso</li> <li><input type="checkbox"/> Falha no aprovisionamento (material, medicamentos, roupa)</li> <li><input type="checkbox"/> Utilização de material fora de validade</li> <li><input type="checkbox"/> Armazenamento deficiente de produtos inflamáveis e/ou radioactivos</li> <li><input type="checkbox"/> Disfunções a nível informático</li> <li><input type="checkbox"/> Erros na triagem de resíduos</li> </ul> <b>G) Danos em materiais</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Desaparecimento de valores/objec. pessoais/equipamentos</li> <li><input type="checkbox"/> Destruição de material/objectos pessoais/equipamentos</li> <li><input type="checkbox"/> Degradação das instalações/equipamentos</li> <li><input type="checkbox"/> Equipamento inadequado</li> </ul>
<b>B) Riscos Infecciosos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Infecção nosocomial</li> <li><input type="checkbox"/> Não declaração de um doente infecto/contagioso</li> <li><input type="checkbox"/> Infecção provável em catéter</li> <li><input type="checkbox"/> Tóxico-infecção/contaminação alimentar</li> <li><input type="checkbox"/> Outras complicações infecciosas</li> </ul>	<b>H) Diversos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Perda do processo ou outro documento clínico</li> <li><input type="checkbox"/> Agressão/violência verbal ou física</li> <li><input type="checkbox"/> Tentativa de suicídio/suicídio</li> <li><input type="checkbox"/> Fuga</li> <li><input type="checkbox"/> Riscos psicossociais</li> </ul>
<b>C) Radioprotecção</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Erro na aplicação das medidas de protecção</li> <li><input type="checkbox"/> Erro no armazenamento ou eliminação de matéria radioactiva</li> <li><input type="checkbox"/> Perda de uma fonte radioactiva</li> </ul>	<b>I) Outros (indique quais)</b>  
<b>6. Pensa que vai ser efectuada Reclamação ou Queixa?</b> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sabe <input type="checkbox"/>	<b>J) Informação Adicional à Ocorrência</b> (Se necessitar de mais espaço escreva no verso da folha)

\* Esta notificação não substitui o procedimento de participação de acidentes, incidentes e acontecimentos perigosos previsto na legislação nacional dos Acidentes de Trabalho e Doenças Profissionais.



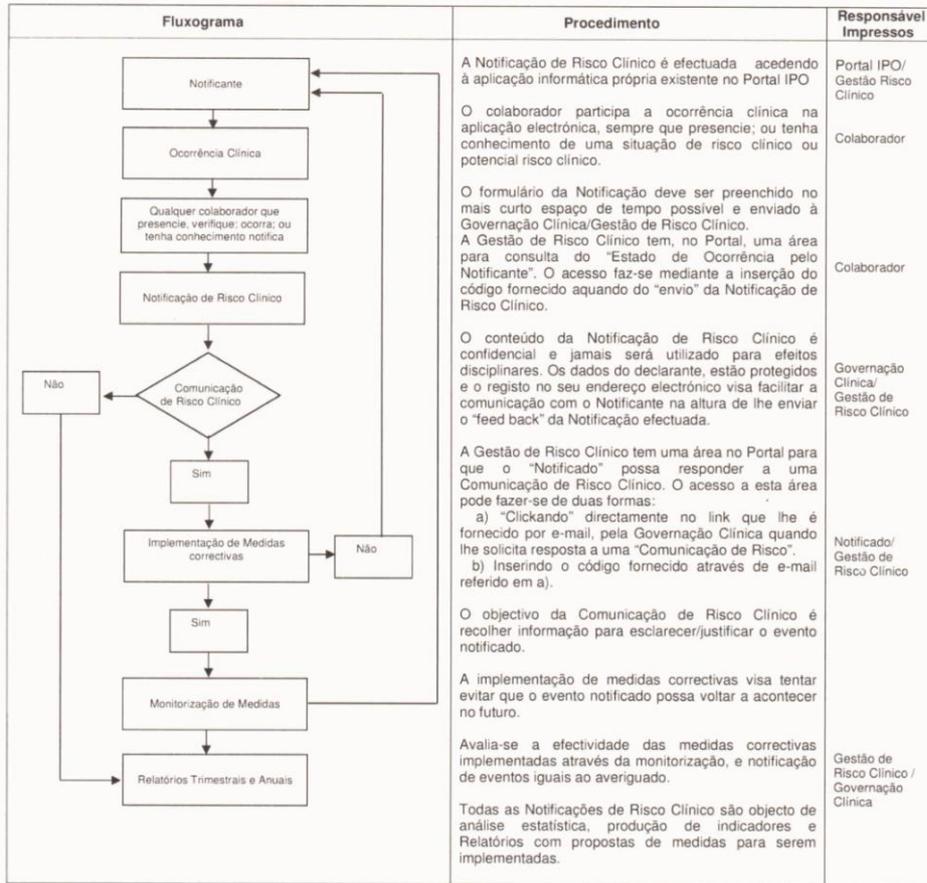
Anexo 2 :

<p><b>CONFIDENCIAL</b></p> <p><b>FICHA NOTIFICAÇÃO RISCO CLÍNICO</b></p> <p>(A enviar à Gestão Risco Clínico)</p>		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">A preencher pela Gestão Risco Clínico</th> </tr> <tr> <td style="width: 30%;">Data entrada</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 40%;">A – Quase Acidente <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>B – Incidente <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Assinatura</td> <td>Com.Risco Nº</td> <td>C – Evento Adverso <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>D – Evento Sentinela <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	A preencher pela Gestão Risco Clínico			Data entrada		A – Quase Acidente <input type="checkbox"/>			B – Incidente <input type="checkbox"/>	Assinatura	Com.Risco Nº	C – Evento Adverso <input type="checkbox"/>			D – Evento Sentinela <input type="checkbox"/>
A preencher pela Gestão Risco Clínico																	
Data entrada		A – Quase Acidente <input type="checkbox"/>															
		B – Incidente <input type="checkbox"/>															
Assinatura	Com.Risco Nº	C – Evento Adverso <input type="checkbox"/>															
		D – Evento Sentinela <input type="checkbox"/>															
<p style="text-align: center;"><b>Notificante</b></p> <p>Nome: _____ Nº Mec.: _____</p> <p>Serviço: _____ Tel.: _____</p> <p>Função: _____</p>	<p style="text-align: center;"><b>Doente</b></p> <p>Doente Internamento <input type="checkbox"/> Doente Ambulatório <input type="checkbox"/></p> <p>Nome: _____</p> <p>Nº Processo: _____</p> <p><b>Data/Hora/Local do Acontecimento</b></p> <p>Data: _____ Hora: _____</p> <p>Local: _____</p>																
<p><b>A) Comunicação</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atraso no atendimento do doente <input type="checkbox"/></li> <li>• Erro na identificação do doente <input type="checkbox"/></li> <li>• Erro na transmissão da informação clínica <input type="checkbox"/></li> <li>• Recusa de cuidados pelo doente ou sua família <input type="checkbox"/></li> <li>• Alta contra indicação médica <input type="checkbox"/></li> <li>• Impossibilidade de contactar familiares <input type="checkbox"/></li> <li>• Violência verbal/física <input type="checkbox"/></li> </ul>	<p><b>F) Meios Complementares de Diag. e Terap. (MCDT)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não efectuado <input type="checkbox"/></li> <li>• Não registado <input type="checkbox"/></li> <li>• Atrasado <input type="checkbox"/></li> <li>• Sem relatório <input type="checkbox"/></li> <li>• Troca de identificação <input type="checkbox"/></li> <li>• Troca de exame <input type="checkbox"/></li> <li>• Complicação não prevista de acto invasivo <input type="checkbox"/></li> </ul>																
<p><b>B) Admissão</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atraso na admissão <input type="checkbox"/></li> <li>• Recusa da admissão <input type="checkbox"/></li> <li>• Readmissão não planeada <input type="checkbox"/></li> </ul>	<p><b>G) Cirurgia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancelamento de Cirurgia * <input type="checkbox"/></li> <li>• Reintervenção Cirúrgica * <input type="checkbox"/></li> <li>• Material cirúrgico retido no doente <input type="checkbox"/></li> <li>• Cirurgia errada <input type="checkbox"/></li> <li>• Complicação cirúrgica não prevista <input type="checkbox"/></li> <li>• Complicação anestésica <input type="checkbox"/></li> </ul> <p><small>* P.F. comunique a <b>causa</b> no verso do Documento</small></p>																
<p><b>C) Processo Clínico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de processo clínico <input type="checkbox"/></li> <li>• Falta de informação – exames; relatórios; outros <input type="checkbox"/></li> <li>• Informação mal arquivada no processo clínico <input type="checkbox"/></li> <li>• Etiquetagem incorrecta <input type="checkbox"/></li> </ul>	<p><b>H) Tromboembolismo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboembolismo pulmonar <input type="checkbox"/></li> <li>• Trombose venosa profunda <input type="checkbox"/></li> <li>• Complicação trombo/embólica em catéter central <input type="checkbox"/></li> </ul>																
<p><b>D) Terapêutica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro de prescrição <input type="checkbox"/></li> <li>• Erro na administração <input type="checkbox"/></li> <li>• Falha no fornecimento <input type="checkbox"/></li> <li>• Desrespeito protocolo de cuidados <input type="checkbox"/></li> <li>• Reacção adversa grave <input type="checkbox"/></li> <li>• Reacção alérgica <input type="checkbox"/></li> </ul>	<p><b>I) Quedas</b></p> <p>Preencher impresso próprio <input type="checkbox"/></p>																
<p><b>E) Riscos Infecciosos</b></p> <p>Especifique: _____</p>	<p><b>J) Dispositivos Médicos/Material</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disfunções a nível informático <input type="checkbox"/></li> <li>• Equipamento inadequado <input type="checkbox"/></li> <li>• Falha no aprovisionamento <input type="checkbox"/></li> </ul>																
	<p><b>K) Outro (Indique qual)</b></p> <p>_____</p>																



Anexo 3

**NOTIFICAÇÃO DE RISCO CLÍNICO**



N.º Documento	Revisão	Critério	Norma CHKS
1321	0	7.30 a 7.37; 38.22	3ª. Edição - 2010

Modelo 118-A\_V5/2012

3/5