

Universidade de Lisboa

Faculdade de Farmácia



**Gestão de risco
em farmácia hospitalar**

Telma Sofia Garrido Escada

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2017

**Universidade de Lisboa
Faculdade de Farmácia**



**Gestão de risco
em farmácia hospitalar**

Telma Sofia Garrido Escada

**Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
apresentada à Universidade de Lisboa através da Faculdade de
Farmácia**

Orientador: Rui Loureiro

2017

Resumo

Gestão de risco define-se como o processo de minimização ou eliminação de riscos através do desenvolvimento de sistemas que permitam identificar e analisar danos potenciais na prevenção de acidentes ou outros eventos adversos, de forma a que os seus efeitos e custos sejam minimizados. Estes princípios têm sido aplicados na área hospitalar, tendo em vista a segurança do doente e melhoria de cuidados prestados. Um dos aspetos mais visíveis da gestão de risco a nível hospitalar é a notificação de incidentes. Neste contexto, procurou-se analisar os eventos adversos notificados numa plataforma de reporte de incidentes de um hospital particular da região de Lisboa, de modo a determinar de que forma este sistema pode contribuir para a gestão de risco da instituição. A realização do presente trabalho permitiu identificar que os enfermeiros são os profissionais com maior número de incidências reportadas (78,4%) e os tipos de eventos mais notificados são as reações adversas a medicamentos (39,7%), omissão de medicamento (12,1%) e dose e/ou medicamento errado (16,3%). O evento mais reportado foram as reações adversas a meios de contraste, pelo que foram analisados individualmente e elaborado um manual de utilização segura destes medicamentos na unidade hospitalar. No que diz respeito ao circuito do medicamento, a fase com maior número de reportes foi a monitorização (39,7%), seguida da prescrição (25,9%). Os serviços com maior volume de notificações foram os de internamento (43,9%) e ambulatório (38,6%). Não foi reportado nenhum evento com dano severo para o doente. Foram identificadas oportunidades de melhoria, para as quais foram elaboradas sugestões, nomeadamente, formação aos profissionais e atualizações do sistema informático. Concluiu-se que, embora com algumas limitações, o sistema de reporte de incidências deve ser encarado como parte fundamental do processo de gestão de risco, devendo ser incentivado o seu uso por parte dos profissionais, através de ações de formação/consciencialização e *feedback* frequente da equipa de gestão de risco.

Palavras-chave: Gestão de risco; Notificação de incidentes; Farmácia hospitalar.

Abstract

Risk management is defined as the process of minimization or elimination of risks, it allows to identify and analyze potential damages in the prevention of accidents or other adverse events, so that their effects and costs are minimized. These principles have been applied in the Healthcare services, in view of patient safety and improve care. One of the most visible aspects of hospital risk management is incident reporting. In this context, we attempted to analyze the adverse events reported in an incident reporting platform of a private hospital in the Lisbon region, to determine how this system can contribute to the institution's risk management. The present study allowed us to identify that nurses are the professionals with the highest number of reported incidences (78,4%) and the most reported types of events are adverse drug reactions (39,7%), omission of medication (12,1%) and wrong dose and / or drug (16,3%). The most reported event were adverse reactions to contrast media, so they were individually analyzed and a manual on the safe use of these drugs was prepared. Regarding the medication circuit, the phase with the highest number of reports was monitoring (39,7%), followed by prescription (25,9%). The services with the highest number of reports were inpatient (43,9%) and outpatient (38,6%). No event was reported with severe damage to the patient. Opportunities for improvement were identified, for which suggestions were made, namely training for professionals and updating of the computer system. It was concluded that, although with some limitations, the incidence reporting system should be considered as a fundamental part of the risk management process, and its use should be encouraged by professionals through training / awareness-raising and frequent feedback of the risk management team.

Keywords: Risk management; Incident reporting; Hospital pharmacy.

Agradecimentos

Á dra. Andreia Duarte, pela disponibilidade, apoio e interesse na realização do presente trabalho.

Aos meus colegas de trabalho, pela sua compreensão sempre que houve necessidade de me dedicar a este projeto ou precisei voluntários para revisões.

Aos meus pais, que me ensinaram a nunca desistir, mesmo quando parece que já não aguentamos mais.

Ao meu marido, irmã e filhos, pelo apoio incondicional, paciência e capacidade de me renovarem energias. Sem vocês não teria sido possível!

Abreviaturas

CISD – Classificação Internacional para a Segurança do Doente.

JCI – *Joint Comission International*.

LASA – *Look Alike, Sound Alike*.

OMS – Organização Mundial de Saúde.

RCM – Resumo das Características do Medicamento.

TDT – Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica.

Índice

Índice de tabelas.....	8
1. Introdução.....	9
1.1 O processo de acreditação.....	11
1.2 Sistemas de reporte de incidências.....	13
2. Objetivos.....	15
2.1 Objetivo Geral.....	15
2.2 Objetivos Específicos.....	15
3. Materiais e métodos.....	16
3.1 Estudo de caso.....	16
3.2 Seleção de caso.....	16
3.3 Recolha e tratamento de dados.....	17
3.4 Limitações.....	19
4. Resultados.....	20
4.1 Caracterização dos incidentes reportados.....	20
4.2 Reações adversas a medicamentos.....	25
4.2.1 Reações adversas a meios de contraste.....	27
4.3 Incidentes reportados com medicamentos de alta vigilância.....	29
5. Discussão.....	31
5.1 Caracterização dos incidentes reportados.....	31
5.2 Reações adversas a medicamentos.....	34
5.2.1 Reações adversas a meios de contraste.....	34
5.2 Medicamentos de alta vigilância.....	35
6. Conclusão.....	36
Referências Bibliográficas.....	38
Anexo 1 - Manual de utilização de meios de contraste.....	42

Índice de figuras

Figura 1 - Distribuição temporal de incidentes reportados.	20
Figura 2 - Categoria profissional do declarante.....	21
Figura 3 - Tipo de serviço de ocorrência.....	21
Figura 4 - Fase do processo em que ocorreram as incidências reportadas.	22
Figura 5 - Tipo de incidente mais reportado.....	23
Figura 6 - Distribuição dos eventos reportados por gravidade.	23
Figura 7 - Distribuição dos incidentes reportados por fator causal e fase do circuito do medicamento.....	Erro! Marcador não definido.
Figura 8 - Sugestões de melhorias e respectivas alterações já implementadas.....	Erro! Marcador não definido.
Figura 9 - Reações adversas a medicamentos por grupo de fármacos.....	26
Figura 10 - Local e gravidade da reação adversa notificada.	26
Figura 11 - Frequência referida em RCM para as reações adversas notificadas.	27
Figura 12 - Grupos de meios de contraste por percentagem de reações adversas notificadas.	28
Figura 13 - Análise dos registos efetuados das reações adversas notificadas.	28
Figura 14 - Distribuição dos incidentes reportados por classificação de alta vigilância.	29
Figura 15 - Eventos com medicamentos de alta vigilância, por fase do circuito do medicamento.	30
Figura 16 - Grupo de fármacos não classificados de alta vigilância, com incidentes reportados.	30
Figura 17 - Eventos por categoria profissional e relação com fase do circuito do medicamento.....	32

Índice de tabelas

Tabela 1 - Variáveis em estudo e modo de categorização utilizado.....	18
---	----

1. Introdução

O relatório “*To Err is Human*” pelo Institute of Medicine em 1999 tornou-se um ponto de viragem na consciencialização global em torno das questões relacionados com a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde.(1) Tomou-se consciência de que as organizações de saúde necessitam de criar mecanismos que continuamente previnam, detetem e mitiguem ou diminuam o perigo ou a ocorrência de incidentes.(2) Tornou-se clara a importância da implementação de programas de gestão de risco na área da saúde, com o objetivo de identificar, avaliar, reduzir e controlar o risco de dano para utentes e colaboradores, assim como prejuízos para a própria instituição. (2–4)

Gestão de risco define-se como o processo de minimização ou eliminação de riscos através do desenvolvimento de sistemas que permitam identificar e analisar danos potenciais na prevenção de acidentes ou outros eventos adversos, de forma a que os seus efeitos e custos sejam minimizados. Uma gestão de risco efetiva apresenta os seus benefícios sobretudo a nível de segurança do doente e minimização de desperdícios.(5)

A segurança do doente continua a ser uma preocupação dos sistemas de saúde por todo o mundo, sendo vários os trabalhos publicados nas últimas décadas que revelam que os incidentes de segurança do doente são bastante frequentes.(6) Estima-se que, em cada ano, ocorram cerca de 900.000 incidentes a nível mundial, dos quais 2000 resultam em morte do doente. A nível financeiro estes eventos adversos custam cerca de 2 biliões de euros.(1,7) Em Portugal não existem números concretos, mas, por extrapolação com os números dos Estados Unidos da América, consegue-se estimar a ocorrência de 1300-2900 mortes anuais por eventos adversos evitáveis.(6)

Com o objetivo de definir conceitos neste âmbito, de modo a permitir uma comparação de dados de segurança do doente a nível nacional e internacional, em janeiro de 2009, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um documento conjunto com a Classificação Internacional para a Segurança do Doente (CISD). Deste documento destaca-se a distinção entre conceitos tão similares como risco, erro e evento adverso. Risco é definido como a probabilidade de ocorrência de um incidente. Erro corresponde a uma falha na execução de uma ação ou desenvolvimento incorreto de um plano. Evento adverso é todo o evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente. Os eventos adversos podem dividir-se em eventos com dano, que atingem o doente com ou sem consequências, ou *near misses*, eventos

que poderiam ter consequências não desejadas, mas tal não ocorreu porque, por acaso ou por intervenção atempada, não atingiu o cliente/utente.(4,5)

A gestão do risco associada à prestação de cuidados de saúde é, assim, um processo coletivo, que tem como objetivo garantir a maior segurança possível dos doentes, evitando incidentes, que podem ser frequentes, por vezes graves e frequentemente evitáveis e suscetíveis de comprometerem a qualidade dos serviços. A origem destes eventos adversos raramente está associada à falta de competência técnica dos profissionais, mas associada a problemas de organização, de coordenação ou de comunicação, que revelam baixo índice de cultura sistémica de segurança e de política institucional de identificação de riscos específicos.(8)

A responsabilidade da gestão de risco é de todos os profissionais envolvidos, uma vez que todos devem colaborar na prevenção de incidentes e promoção da segurança. No entanto, deve o órgão de gestão da unidade de saúde criar estruturas de gestão de risco, delegando competências a nível de gestão intermédia. É essencial a nomeação de um núcleo executivo para liderar a Gestão do Risco que terá a responsabilidade da operacionalização da política da gestão do risco em colaboração com todos os responsáveis dos serviços e profissionais em geral. Esta equipa apresenta também responsabilidades ao nível da formação de equipas e comunicação, de forma a tornar a gestão de risco um processo dinâmico e prática diária. Neste sentido, as diferentes estruturas da unidade de saúde devem manter uma estreita articulação neste processo, devendo a equipa de gestão de risco estar envolvida com todos os serviços e comissões como, a Comissão de Qualidade, Comissão de Controlo da Infeção Hospitalar, Manutenção, entre outros. (4,8)

A Gestão do Risco deve incluir formação contínua a todos os profissionais de saúde e assenta em quatro pilares essenciais, sendo eles a identificação do risco e indivíduos expostos, avaliação do risco e determinação de prioridades de intervenção, definição de medidas a implementar e avaliação das medidas implementadas. A fase de identificação do risco e indivíduos expostos deve recorrer a várias fontes de informação, internas e externas, devendo ser discutidas em equipa multidisciplinar. Os dados são obtidos por relatórios de incidências, análise de sugestões e reclamações de clientes, indicadores de segurança, relatórios de auditorias, entre outros. A segunda fase corresponde à avaliação do risco que, independentemente da metodologia implementada deve permitir distinguir, de entre os riscos identificados, os de maior gravidade e, por isso, de intervenção prioritária. Uma abordagem facilitadora pode passar por adoção de matrizes de avaliação de risco e tabelas de prioridades. O método utilizado deve permitir uma

abordagem sistemática e transversal e deve estar descrito em procedimento próprio. A título exemplificativo, algumas entidades internacionais, como a *Joint Commission International* (JCI) e o *Institute for Healthcare Improvement* recomendam a utilização do método *Failure Mode and Effect Analysis*, que consiste numa metodologia integrada para identificar e analisar falhas dos processos de cuidados, estabelecer prioridades e definir recomendações, de forma prospetiva. A definição de medidas a implementar tem por objetivo reduzir, gerir ou controlar qualquer dano futuro ou a probabilidade de dano associado a um incidente, podendo ser efetuada de forma reativa ou proactiva. Torna-se importante realçar que nem sempre é possível eliminar totalmente o risco, embora essa seja a situação ideal. Na maioria dos casos trabalha-se no sentido de o reduzir a níveis aceitáveis. A última fase do processo visa a avaliação das medidas implementadas, devendo ser definidos prazos de avaliação e analisando resultados obtidos. (2,4,9,10)

A nível nacional, a gestão de risco foi introduzida nos hospitais portugueses no final da década de 90, através de projetos voluntários de melhoria da qualidade em saúde.(4) Em 2015 foi definido o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 (8), que deve ser assumido por cada estabelecimento prestador de cuidados de saúde, através da respetiva adaptação à sua organização, assumindo metas mensuráveis neste âmbito. Este programa pretende, através de ações transversais, como a cultura de segurança, a partilha do conhecimento e da informação e de ações dirigidas a problemas específicos, melhorar a prestação segura de cuidados de saúde em todos.(8) Por outro lado, também os processos de certificação e acreditação de serviços clínicos ou unidades de saúde, cada vez mais frequentes no nosso país, sugerem a implementação de programas de gestão de risco, realçando a sua importância na qualidade dos serviços prestados.(4)

1.1 O processo de acreditação

O reconhecimento externo de qualidade é um processo através do qual, uma entidade independente garante, por escrito, que um sistema, produto, processo ou serviço se encontra de acordo com as exigências definidas. (11)

Nestes processos é dado extremo relevo aos padrões de qualidade aliados a elevada eficácia e eficiência organizacional. A acreditação surge, assim, como um meio de monitorização da melhoria contínua, garantindo aos cidadãos cuidados de saúde de qualidade, regulando aspetos da prática profissional e responsabilizando as unidades prestadoras. (12)

A implementação de um sistema de acreditação nas organizações de saúde visa a melhoria do seu desempenho, tendo em vista a identificação dos pontos problemáticos e posterior criação e aplicação de medidas que visem a sua correção. Este sistema permite reconhecer que uma determinada entidade satisfaz um conjunto de critérios, garantindo previsivelmente um nível de qualidade mínimo dos serviços a prestar, contrariamente a um sistema de avaliação que avalia, de forma retrospectiva, os resultados obtidos. A aplicação das normas sugeridas pelas entidades de acreditação traz vantagens à organização, das quais se destacam a criação de pressupostos de qualidade para todos os procedimentos realizados na organização, o que acarreta consequências ao nível do desempenho profissional e organizacional.(12)

Este processo obriga a uma mudança de cultura organizacional, na medida em que traz novas preocupações e exigências. Por exemplo, é incentivada a existência de uma cultura de qualidade, para a qual se desenvolvem programas e indicadores específicos. Inclusivamente, a gestão do risco passa a fazer parte dos objetivos da organização, criando-se departamentos e equipas próprias para a sua dinamização. Passou-se a considerar o erro e o risco associado à prestação de serviços, incentivando-se o reporte de incidências sem necessidade de culpabilização dos profissionais que assumem essa atitude.(12)

Alguns dos programas de acreditação atualmente vigentes são o Health Quality Service – HQS (anteriormente designado por King’s Fund) e a JCI, aplicado a várias instituições do país. Entre os inúmeros aspetos contemplados por ambos os programas, destaca-se o relevo dado à gestão do risco, por ser a área na qual se debruça o presente projeto de investigação.(12)

A JCI é a mais antiga e maior instituição norte-americana de acreditação e definição de standards em cuidados de saúde. Avalia mais de 20.000 organizações a nível mundial, conduzindo-as à melhoria contínua na prestação de cuidados. A JCI identifica os pontos fracos de cada organização, sugerindo soluções de forma a melhorar os *outcomes* das organizações envolvidas. (13) Um dos seus standards relacionado com qualidade e segurança do doente é, especificamente, a existência de um programa de gestão de risco para identificar e reduzir proactivamente eventos adversos e outros assuntos relacionados com segurança de doentes e profissionais. É obrigatória a implementação de um sistema fidedigno de reporte de incidências. (14)

1.2 Sistemas de reporte de incidências

Os sistemas de reporte de incidências têm sido considerados como ferramentas chave na melhoria da segurança do doente e qualidade do serviço prestado por uma organização. Embora seja uma estratégia recentemente importada para o contexto dos cuidados de saúde, tem apresentado efeitos muito positivos.(7) Estes sistemas permitem identificar problemas e aspetos mais frágeis da organização, providenciando uma visão interna de como e porquê ocorrem os incidentes na organização. (15)

Os sistemas de reporte de incidências são utilizados pelos hospitais para monitorizar eventos adversos e outras questões relacionadas com a segurança do doente. Os sistemas de reporte variam no design e funcionalidades, no entanto, visam a captura e elaboração de relatórios sobre eventos relacionados com a segurança do doente relatados por profissionais da própria instituição. Os eventos reportados podem ser eventos adversos, *near misses*, ou situações com potencial para causar dano no doente. Reportes completos normalmente incluem descrição do evento na primeira pessoa, data, impacto e classificação do mesmo. As incidências podem ser reportadas manual ou informaticamente, de acordo com o sistema implementado no hospital. (16)

Estes dados devem ser utilizados para identificar as causas dos incidentes e desenvolvimento de estratégias para prevenir a sua recorrência. É recomendado que o hospital implemente planos de melhoria de prestação de cuidados de acordo com os dados recolhidos do sistema de reporte de incidências interno. (3,16)

Sistemas de reporte de incidências eletrónicos podem facilitar o reporte voluntário, devendo ser fáceis de utilizar, acessíveis, permitir revisões em tempo real, uma visão global e subsequente intervenção. Sistemas que permitam capturar *near misses* e erros latentes são uma mais-valia porque permitem um conhecimento profundo do sistema e dos pontos do circuito que precisam de ser melhorados, permitindo reduzir este tipo de erro. (16,17)

Os erros com medicamentos são, tradicionalmente, dos eventos mais reportados e também dos que mais podem causar dano nos doentes. Estima-se que cerca de 50% dos eventos com medicamentos possam ser evitados, o que sugere a importância destes sistemas no circuito do medicamento. (16,18)

No entanto, e ao contrário dos resultados obtidos para outras áreas organizacionais, estudos sugerem que os profissionais de saúde tendem a reportar com maior incidência determinado tipo de erros, como, por exemplo, erro de dose ou medicamento. Por outro

lado, nestes estudos verificam-se diferenças significativas entre categorias profissionais distintas, não sendo claro o motivo porque ocorre. (16,18)

Estudos anteriores com realização de auditorias a processos clínicos, estimam que os profissionais apenas reportam cerca de 14% dos eventos, em parte por não identificarem que eventos devem, efetivamente, ser reportados.(16) Por exemplo, nos estudos supracitados, dos 18 eventos com dados severos identificados, apenas 2 tinham sido reportados na plataforma designada para o efeito. (16)

As vantagens destes sistemas são a possibilidade de identificar perigos em todas as etapas do circuito do doente, permitem agregar experiências de condições pouco comuns, permitem a partilha de experiências entre organizações e a melhoria da cultura de segurança do doente.(15,16) Permite identificar as falhas do circuito internamente, uma vez que os eventos são reportados pelos próprios profissionais que desempenham as tarefas. (16)

Para maximizar o seu poder, estas plataformas devem permitir o reporte de incidências de modo fácil e rápido, devem ser priorizados eventos a reportar e investigar, tratar os dados de forma adequada. Estudos anteriores reforçam ainda a importância de formação aos profissionais e incentivo contínuo à notificação de eventos, como *feedback* em tempo real. (15,16)

As principais limitações destes sistemas prendem-se com os inerentes vieses criados pelo sistema de reporte voluntário, não garantindo a estabilidade do número de notificações. Por este motivo, não podem ser utilizados para obter índices de segurança da organização, não permitem a comparação de organizações e não medem alterações ao longo do tempo. Por outro lado, podem gerar demasiados reportes, consumindo tempo e recursos na sua análise, que, muitas vezes, não resulta em medidas efetivas para redução do risco. (15,16) No entanto, e dada a sua importância, todas as agências de acreditação continuam a recomendar a implementação de um sistema de reporte de incidências.(16)

Neste contexto, o presente trabalho procura determinar a importância de um sistema de reporte incidências na implementação de um sistema de gestão de risco numa instituição hospitalar. Pretendendo identificar as suas vantagens e desvantagens e de que forma estes sistemas contribuem para a cultura de melhoria contínua das instituições.

2. Objetivos

2.1 Objetivo Geral

Este estudo teve como objetivo geral determinar a importância de um sistema para reporte de incidências na implementação de um sistema de gestão de risco no circuito do medicamento, numa instituição hospitalar.

2.2 Objetivos Específicos

Com este estudo pretendeu-se:

- i. Analisar e caracterizar os incidentes reportados no circuito do medicamento, numa instituição hospitalar;
- ii. Determinar fatores causais dos incidentes reportados;
- iii. Identificar vantagens e desvantagens do sistema;
- iv. Sugerir melhorias para os incidentes mais reportados.

3. Materiais e métodos

O desenho do presente estudo foi elaborado tendo em vista a concretização dos objetivos propostos. Pretende-se obter um resultado que permita a avaliação das medidas implementadas para a notificação de eventos adversos no circuito do medicamento e de que forma estas contribuem para gestão de risco na instituição. Os objetivos e metodologia foram apresentados à direção dos serviços farmacêuticos, os quais tiveram conhecimento e aprovaram a elaboração do presente relatório. Foi assegurada, na recolha e tratamento de dados, a confidencialidade dos dados obtidos, tendo estes sido tratados de forma categorizada e abstrata.

A primeira fase do trabalho consistiu na pesquisa bibliográfica em bases de dados adequadas, como PubMed e GoogleScholar, tendo sido utilizados os seguintes termos: “risk management”, “risk assessment”, “hospital pharmacy” e “incident reporting”. Foi decidida a implementação da metodologia de estudo de caso.

3.1 Estudo de caso

Um estudo de caso “é uma investigação que se assume como particularística, isto é, que se debruça deliberadamente sobre uma situação específica que se supõe ser única ou especial, pelo menos em certos aspetos, procurando descobrir o que há nela de mais essencial e característico e, desse modo, contribuir para a compreensão global de um certo fenómeno de interesse”(19). Neste caso, o fenómeno são as incidências reportadas no circuito do medicamento na instituição hospitalar em estudo.

Pode ainda definir-se um estudo de caso como uma abordagem empírica que investiga um fenómeno atual no seu contexto real, quando o investigador não tem controlo sobre os acontecimentos, sendo adequado à elaboração de um estudo exploratório ou descritivo (19), justificando, assim, a metodologia aplicada.

3.2 Seleção de caso

Num estudo de caso a escolha da amostra torna-se fundamental, uma vez que será o universo em estudo.(19) Para a realização da presente investigação foram selecionados os Serviços Farmacêuticos de um hospital privado da região de Lisboa, por conveniência do investigador, mas, sobretudo, por se encontrar em processo de acreditação, sendo um momento particular de análise de rotinas de trabalho e aplicação

de alterações e melhorias significativas de procedimentos. Deste modo, pode-se classificar esta seleção como amostragem por conveniência. (20)

A unidade hospitalar em estudo constitui uma unidade privada de saúde, disponibilizando todas as valências médicas e cirúrgicas, enfatizando áreas diferenciadas, em centros multidisciplinares. É constituído por 240 camas e por diversos serviços clínicos, como consultas externas, exames de diagnóstico, análises clínicas, atendimento médico permanente, maternidade, bloco operatório, hospital de dia cirúrgico, unidade de cuidados intensivos, unidade de internamento, unidade de cuidados especiais neonatais, unidade da dor, unidade de cuidados continuados e paliativos. Como referido anteriormente, encontra-se, à data da realização do estudo, numa fase inicial do processo de acreditação, sendo recente a implementação de medidas de gestão de risco. Foi neste contexto que surgiu a plataforma de registo de incidentes em funcionamento na unidade, em agosto de 2016. Este sistema permite a notificação de eventos relacionados com todos os procedimentos clínicos e não clínicos do hospital, está acessível na intranet da unidade hospitalar, permitindo o reporte de forma identificada ou anónima. Possibilita a descrição total do evento e a sua classificação. Posteriormente, este será analisado pela equipa de gestão de risco, que pode solicitar intervenção ou esclarecimentos por outros grupos de trabalho, com vista à compreensão total do evento. Este incidente é depois classificado, analisado e implementadas medidas de prevenção, se aplicável. Desde o início do ano de 2017 que a instituição investiu em formação de cariz obrigatório a todos os profissionais sobre gestão de risco, incluindo a demonstração e incentivo à utilização do sistema informático de notificação de eventos adversos.

3.3 Recolha e tratamento de dados

A recolha de dados decorreu no mês de junho de 2017, tendo estes sido obtidos através da aplicação de notificação de eventos adversos, em funcionamento no hospital em estudo. Foram recolhidos os dados desde o início da sua aplicação nesta instituição hospitalar até ao presente, ou seja, desde 1 de agosto de 2016 até 31 de maio de 2017. Recolheram-se apenas os dados relativos a incidentes no circuito do medicamento.

No processo de tratamento de dados o investigador recorreu ao Microsoft Excel®, através de princípios de estatística descritiva simples, tendo em vista a sua exploração.

Esta transição entre plataformas permitiu a criação de uma base de dados organizada, facilitando o cruzamento e tratamento de informação.

No tratamento de dados foram categorizadas algumas variáveis, para facilitar o tratamento estatístico ou mimetizar o descrito em estudos anteriores. A forma como foi realizado e as categorias obtidas, encontram-se descritas na tabela 1.

Tabela 1 - Variáveis em estudo e modo de categorização utilizado.

Variável em estudo	Modo de Categorização	Categorias obtidas
Fases do circuito do medicamento.	Categorias definidas de acordo com o descrito na 6ª edição do manual da JCI, no capítulo <i>Medication Management and Use</i> .	<ul style="list-style-type: none"> - Organização de gestão; - Seleção e aquisição; - Armazenamento; - Prescrição e transcrição; - Preparação e dispensa; - Administração; - Monitorização.
Gravidade dos eventos reportados.	Categorias definidas de acordo com as opções apresentadas no programa de reporte de incidências analisado.	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Near miss</u> - evento que não atingiu o doente; - <u>Sem dano</u> - evento que atingiu o doente, mas não foi necessário instituir cuidados adicionais; - <u>Dano ligeiro</u> – evento que atingiu o doente, sendo necessária a implementação de medidas de tratamento; - <u>Dano moderado</u> – evento que atingiu o doente, com consequências na sua situação clínica ou aumentando o seu período de internamento; - <u>Dano severo</u> – evento que atingiu o doente, causando dano permanente ou morte.
Fator causal sugerido.	Categorias definidas de modo semelhante ao descrito por Teixeira, 2014 (21). Cada incidente foi analisado de modo isolado, identificando-se categorias gerais de possíveis fatores causais do evento adverso.	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Sistema informático</u> –lacuna ou mau funcionamento de ferramenta eletrónica; - <u>Individual</u> – erro por lapso ou desconhecimento do procedimento instituído; - <u>Comunicação</u> – falha de comunicação na equipa de trabalho; - <u>Ambiente de trabalho</u> – elevado nível de stress; ambiente que não propicia condições ideais à realização de determinada tarefa; - <u>Tarefa</u> – demasiado complexa ou procedimento mal definido;

		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Paciente</u> – prognóstico reservado ou complexo, reação individual exacerbada; - <u>Medicamento</u> – provoca reação inesperada ou pouco frequente no doente; - <u>Desconhecida</u> – não se conseguiu apontar fatores causais por descrição incompleta ou insuficiente do incidente.
Medicamentos de alta vigilância.	Categorias definidas de acordo com política em vigor na instituição em estudo.	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Doses diferentes disponíveis</u> - medicamento com mais de uma dose disponível na unidade hospitalar (identificados, em todas as localizações com um semáforo). Por exemplo, furosemida, disponível na instituição comprimidos de 20mg e 40mg; - <u>Look alike-Sound Alike (LASA)</u> - medicamento que, pela sua grafia ou aparência pode ser facilmente confundido com outro, disponível na unidade hospitalar (identificados, em todas as localizações, com um “STOP”). Por exemplo, gentamicina com gencitabina. - <u>Alto risco</u> - medicamento cuja utilização indevida pode causar dano severo no doente (identificados, em todas as localizações com símbolo de perigo). Por exemplo, os medicamentos citotóxicos. As soluções eletrolíticas concentradas constituem um subgrupo desta categoria, com procedimento próprio estabelecido.

3.4 Limitações

Tendo em conta que se trata de um estudo de caso, que se baseia num caso específico, circunscrito e limitado, não é possível a sua generalização. No entanto, a metodologia pode ser replicada, aplicando os mesmos princípios de obtenção e tratamento de dados.

Por outro lado, também o curto período de tempo de recolha de dados analisado, 10 meses, pode enviesar resultados. Por recorrer a uma plataforma com menos de um ano de utilização, corre-se o risco da subnotificação ou notificação desigual em serviços clínicos distintos.

4. Resultados

A recolha de dados da plataforma de notificação de incidentes permitiu aceder a 631 incidentes, ocorridos entre 1 de agosto de 2016 e 31 de maio de 2017, dos 116 (18,4%) se referem a eventos ocorridos com medicamentos ou fluidos endovenosos,. Estes dados referem-se a todos os incidentes reportados no circuito do medicamento, desde o início de funcionamento desta plataforma.

Na **Figura 1** pode ser analisada a distribuição temporal dos incidentes, sendo possível verificar que, em 2017, houve um aumento de 13% do número de incidentes reportados.

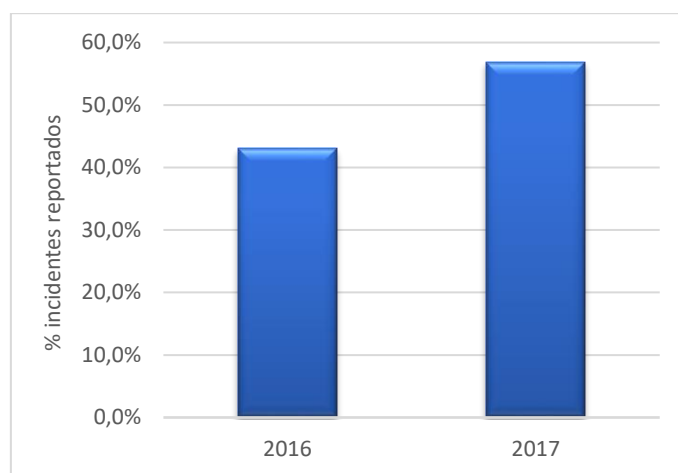


Figura 1 - Distribuição temporal de incidentes reportados.

4.1 Caracterização dos incidentes reportados

A categoria profissional que mais reporta eventos relacionados com o circuito do medicamento são os enfermeiros, com 78,4%, seguidos dos Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT) com 11,2% dos incidentes reportados (**Figura 2**).

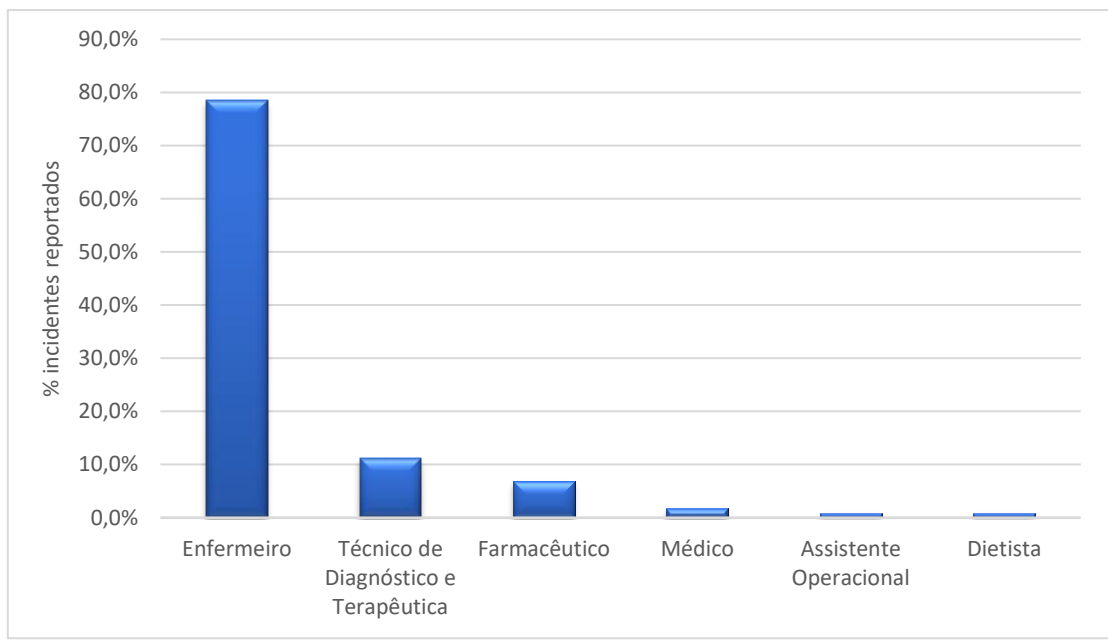


Figura 2 - Categoria profissional do declarante.

Os serviços de ocorrência foram divididos em quatro grandes grupos: ambulatório (consultas externas e hospital de dia), apoio clínico (como farmácia e análises clínicas), cirurgia (bloco operatório e bloco de partos), internamento e unidade de cuidados intensivos. De acordo com a classificação, a maioria dos incidentes foram reportados em serviços de internamento (43,9%) e ambulatório (38,6%), como representado na **Figura 3**.

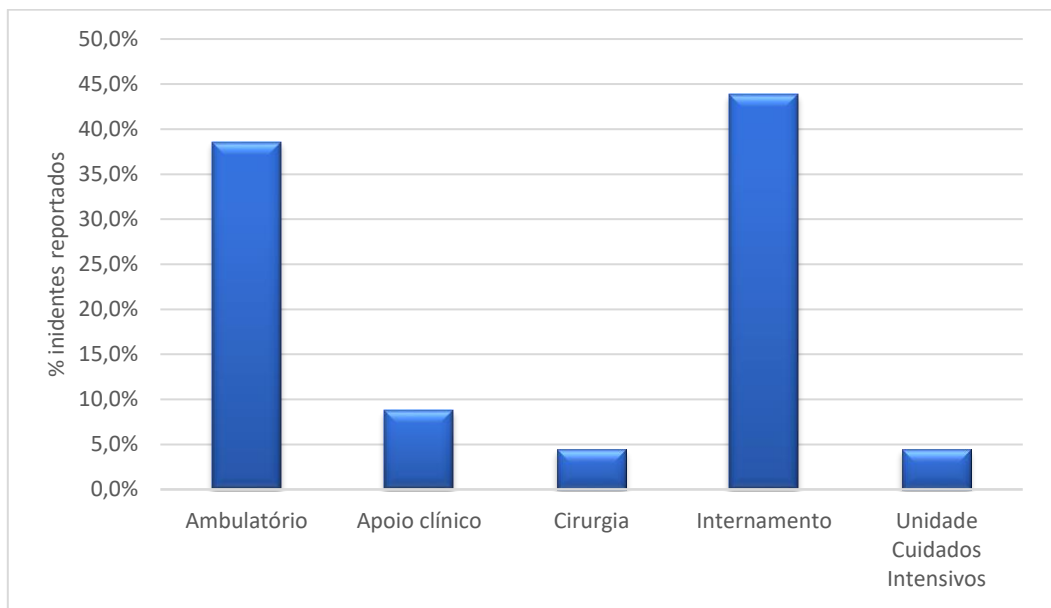


Figura 3 - Tipo de serviço de ocorrência.

No que diz respeito à fase do circuito do medicamento, mais de metade dos casos reportados ocorrem na fase de monitorização (39,7%) e prescrição (25,9%) de medicamentos (**Figura 4**).

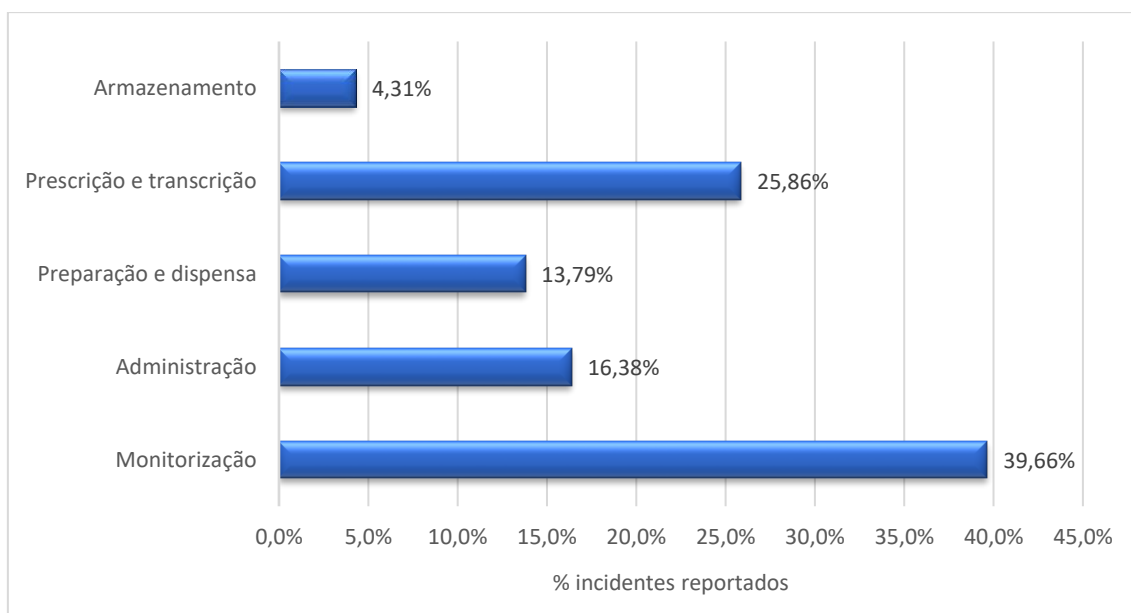


Figura 4 - Fase do processo em que ocorreram as incidências reportadas.

No que diz respeito ao tipo de incidência reportada, destaca-se a reação adversa a medicamentos, com 37,1% dos incidentes reportados (**Figura 5**), seguido da omissão de dose e medicamento ou dose errada. De salientar que a categoria “outro” agrupa todos os incidentes com frequência inferior, de modo a minimizar o número de categorias e facilitar a leitura da figura.

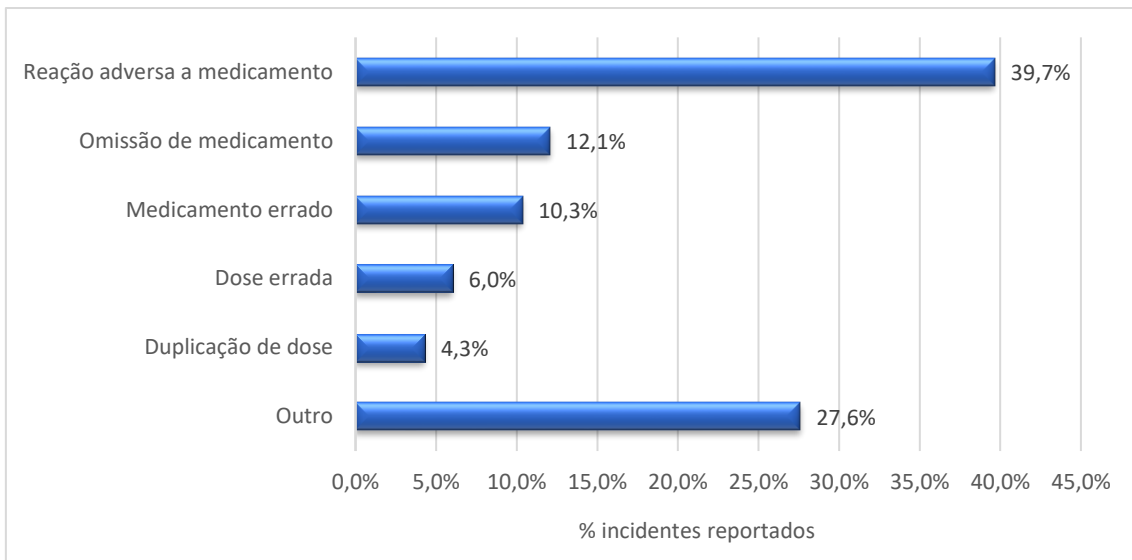


Figura 5 - Tipo de incidente mais reportado.

Quanto ao tipo de dano causado, através da análise da **Figura 6**, pode-se verificar que 40,5% dos eventos podem ser classificados como *near misses*. De seguida, surgem os eventos com dano ligeiro, com 37%. Torna-se importante realçar que, deste grupo, 46 dos 69 eventos reportados, correspondendo a 66,7% deste grupo, referem-se a reações adversas a medicamentos. Nenhum evento com dano severo para o doente foi reportado.

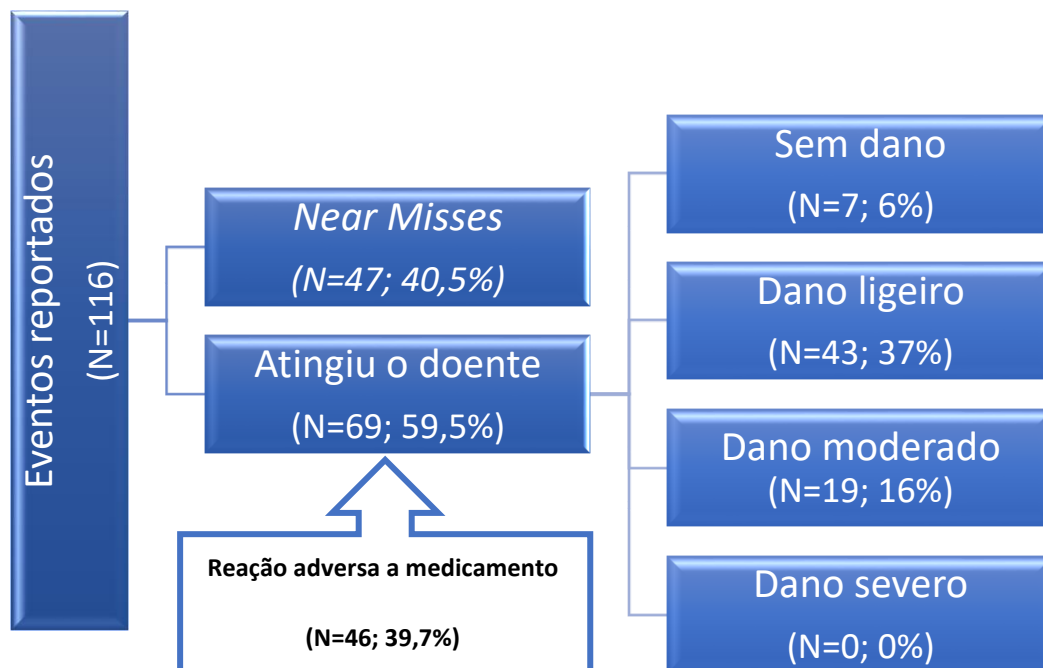


Figura 6 - Distribuição dos eventos reportados por gravidade.

(N = número de incidentes reportados; % calculada em função do total de incidentes)

Procurou-se, ainda, atribuir fatores causais gerais aos incidentes reportados. Embora a grande maioria tenha origem multifatorial, identificou-se um conjunto de 8 causas gerais. A **Figura 7** permite verificar que em primeiro lugar surgem os erros relacionados com a tarefa, por ser demasiado complexa ou o seu procedimento não se encontrar bem esclarecido. Em segundo e terceiro lugar surgem fatores não controláveis, relacionados com doente e medicamento. E só em quarto lugar surge o erro de origem individual, por exemplo, por não cumprimento do procedimento estabelecido.

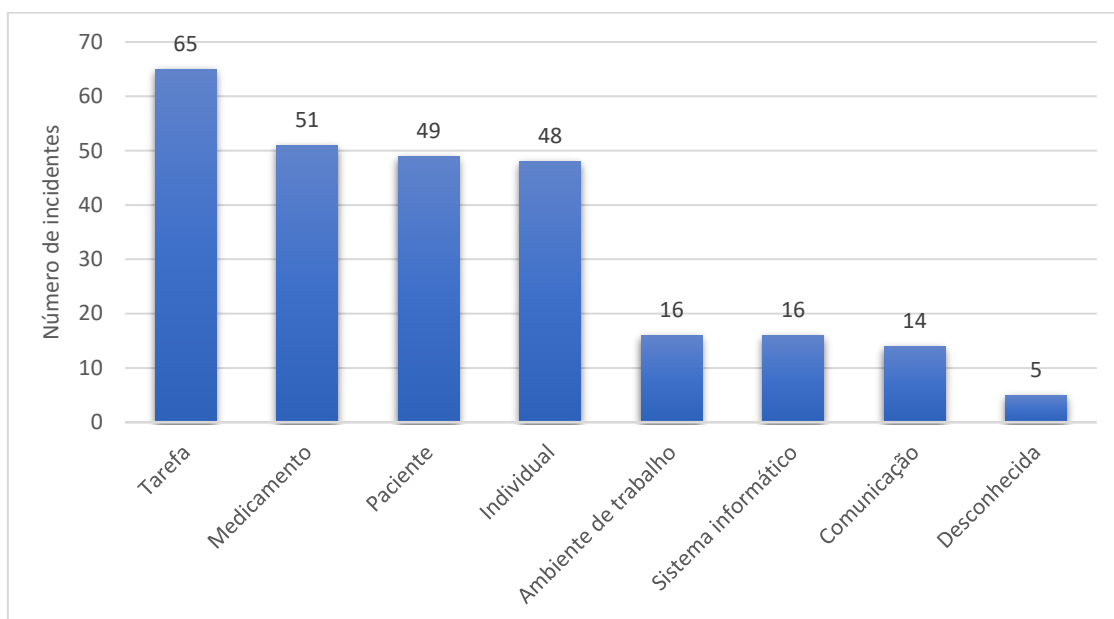


Figura 7 - Distribuição dos incidentes reportados por fator causal e fase do circuito do medicamento.

Após a análise dos fatores causais, procurou-se categorizar um conjunto de soluções simples, que minimizassem ou evitassem os incidentes reportados. Obteve-se um conjunto de dez soluções globais (**Figura 8**). Não se conseguiu elaborar sugestões de melhoria para 37 incidentes ou por não serem evitáveis ou por falta de informação de outras equipas de trabalho. Sugere-se, assim, o registo completo de incidentes no processo clínico do doente, permitindo uma análise retrospectiva, nomeadamente, no que diz respeito às reações adversas de medicamentos. Por outro lado, é importante sugerir algumas alterações ou atualizações ao programa informático utilizado para prescrição, uma vez que gera erros e omissões. Torna-se relevante, ainda, incluir os profissionais nas revisões de procedimentos, uma vez que alguns dos incidentes poderiam ter sido evitados se estes fossem totalmente conhecidos e/ou cumpridos. As suas alterações recentes podem fazer com que estes ainda não estejam completamente implementados na prática clínica.

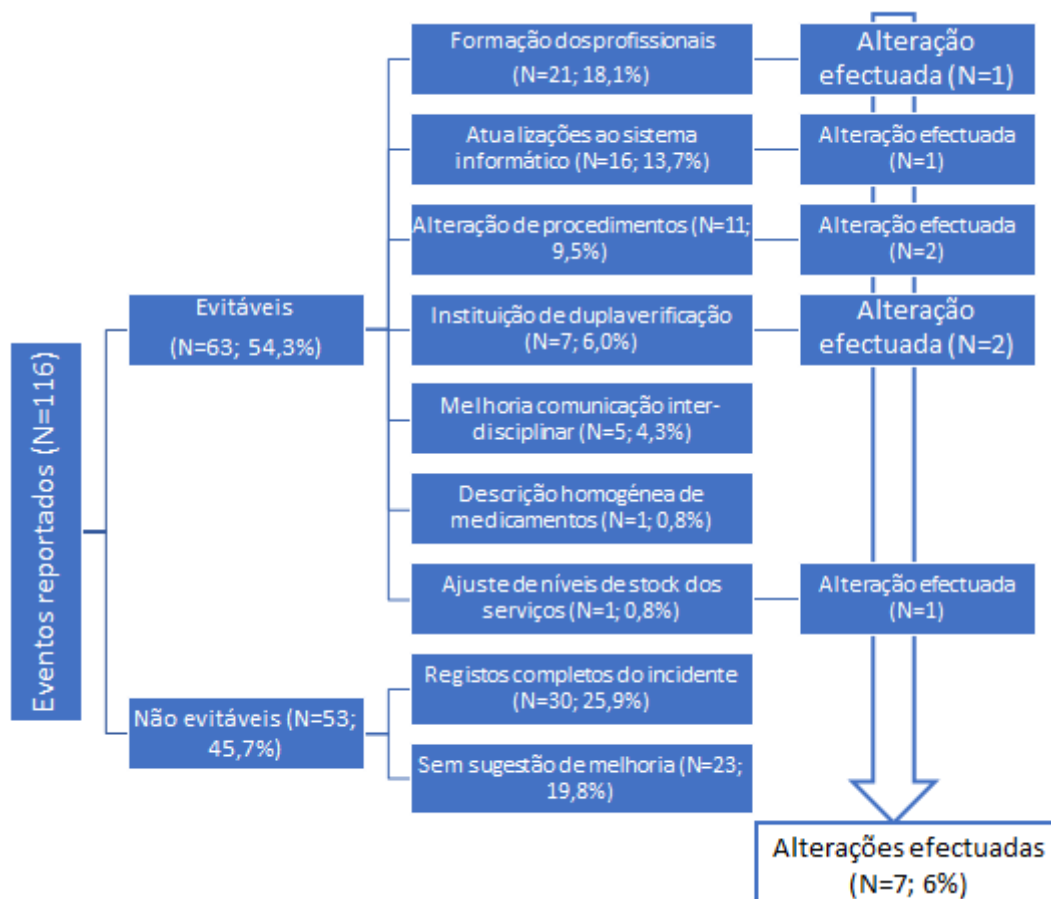


Figura 8 - Sugestões de melhorias e respetivas alterações já implementadas.

(N = Número de incidentes reportados; % em relação ao total de incidentes)

4.2 Reações adversas a medicamentos

Por se tratar do incidente mais frequentemente reportado, com 41 entradas na plataforma, decidiu-se analisar em pormenor este evento. Deste modo, aferiu-se que o grupo de fármacos com maior número de reações adversas reportadas na instituição hospitalar em estudo são os meios de contraste (**Figura 9**).

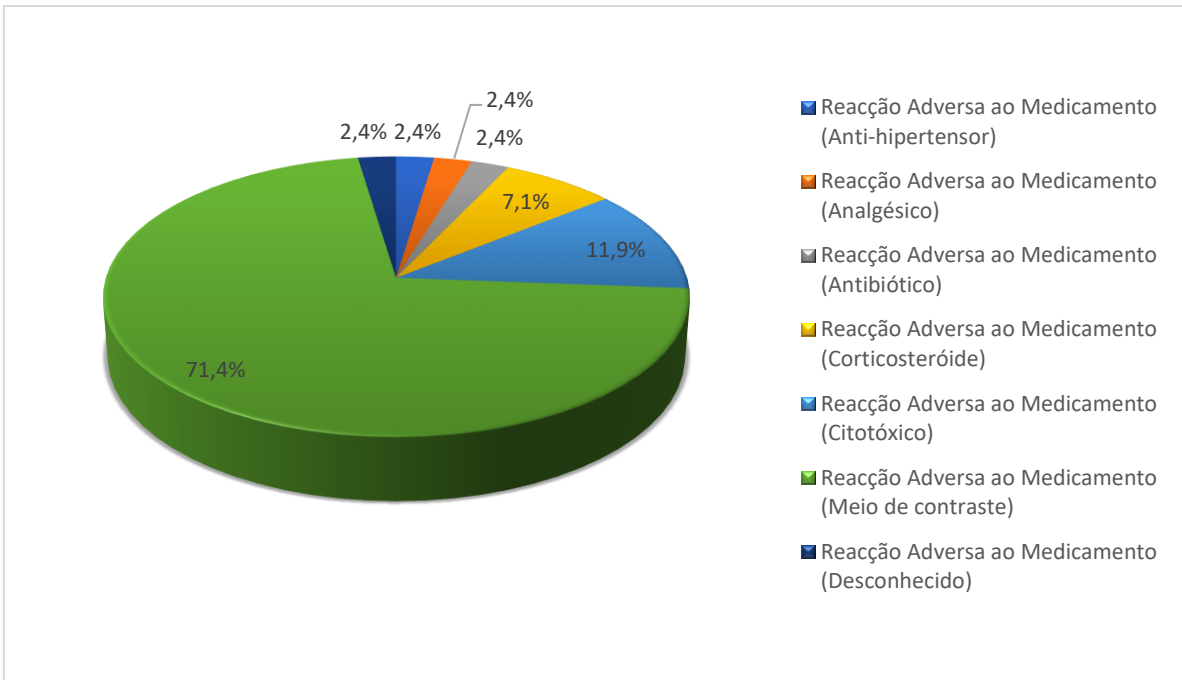


Figura 9 - Reações adversas a medicamentos por grupo de fármacos.

Das reações adversas notificadas, a grande maioria dizia respeito a reações alérgicas cutâneas, como *rash* ou rubor, seguido pelas reações respiratórias, também descritas como situações alérgicas, como a dispneia e broncoespasmo (**Figura 10**). Todas as reações descritas evidenciavam um envolvimento do sistema imunitário e todas ocorreram de forma aguda.

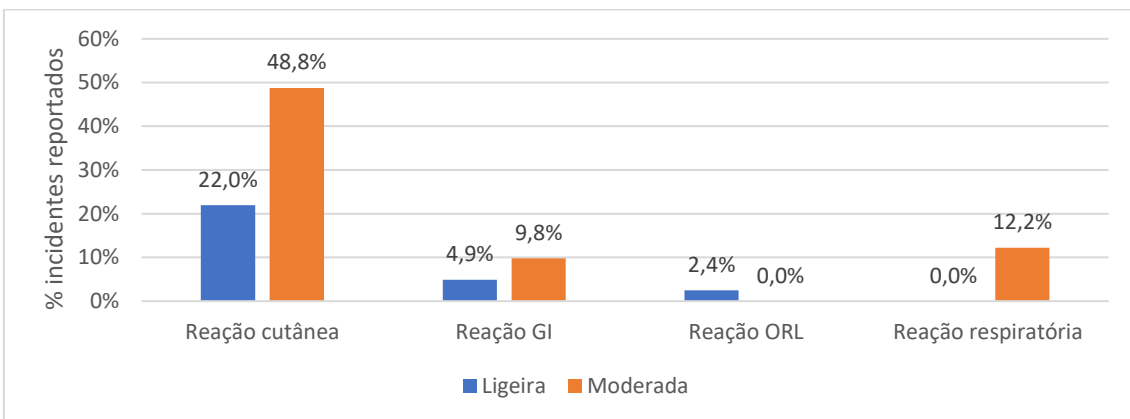


Figura 10 - Local e gravidade da reação adversa notificada.

A análise das reações adversas notificadas permitiu concluir que a totalidade destas reações se encontravam descritas no resumo das características do medicamento (RCM) do medicamento correspondente e que não se trata de um evento relacionado com um lote específico. Das reações reportadas, 78% estão classificadas como “pouco frequentes” em RCM (**Figura 11**), ou seja, apresentam uma frequência superior a uma reação em cem administrações e inferior a uma em cada mil administrações.

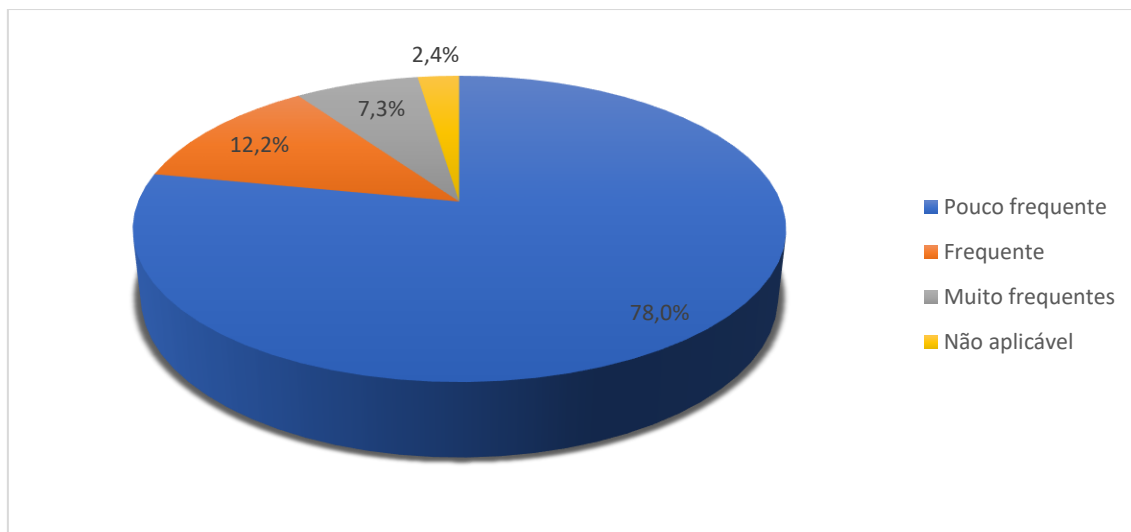


Figura 11 - Frequência referida em RCM para as reações adversas notificadas.

4.2.1 Reações adversas a meios de contraste

Pelo facto de serem classificadas como “pouco frequentes” as reações descritas para os meios de contraste e, no entanto, aparecerem como o evento adverso mais reportado no contexto deste estudo, procurou-se conhecer melhor o circuito de prescrição, administração e registos de utilização destes medicamentos.

Em utilização na unidade em estudo existem dois grandes grupos de meios de contraste, os iodados e os contendo gadolínio na sua composição. Destes dois grupos foi mais frequente a notificação de reações adversas com contrastes contendo iodo (**Figura 12**).

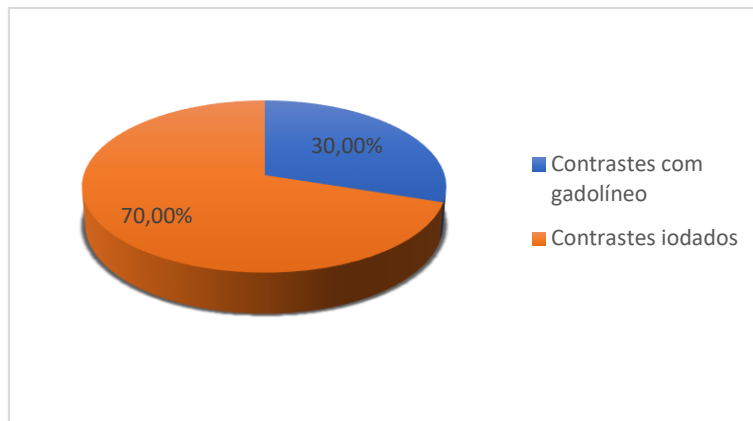


Figura 12 - Grupos de meios de contraste por percentagem de reações adversas notificadas.

No que diz respeito aos registos efetuados na ocorrência de reações adversas, e de acordo com a política de utilização do medicamento na unidade hospitalar em estudo, analisaram-se cinco variáveis distintas: o registo da reação no processo do doente, o registo de prescrição, de administração, de medidas de suporte aplicadas e o registo da alergia no local adequado. Na **Figura 13** pode-se observar que muitos destes registos se encontravam incompletos, não sendo possível, por exemplo, determinar a dose administrada ou contraste prescrito.

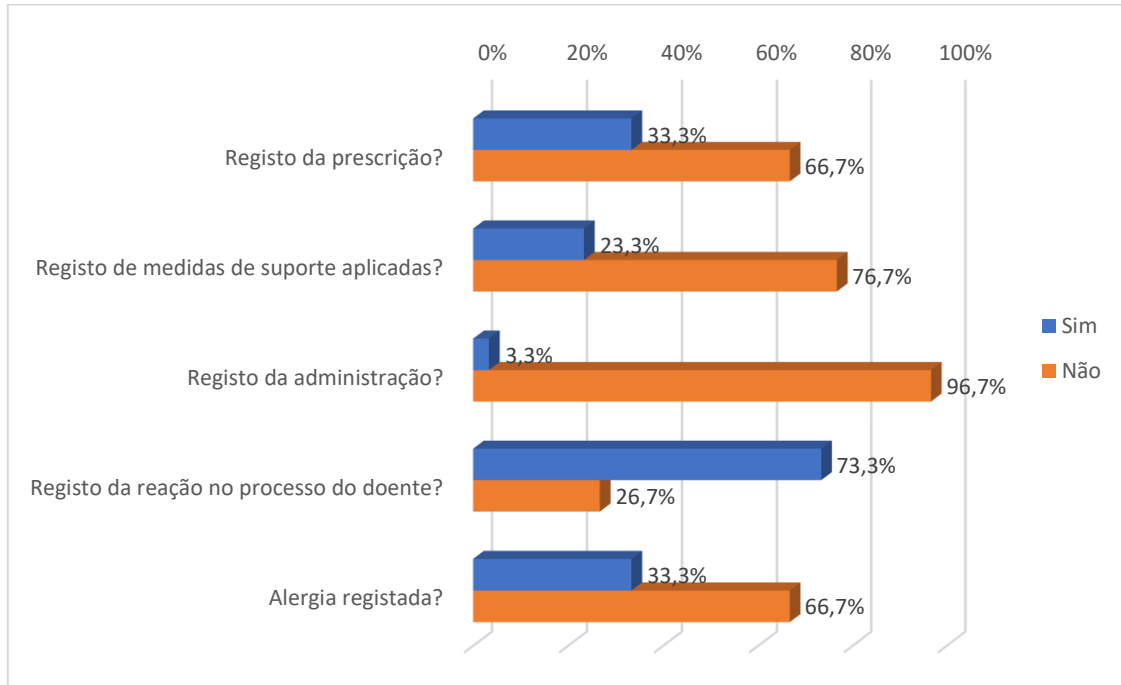


Figura 13 - Análise dos registos efetuados das reações adversas notificadas.

4.3 Incidentes reportados com medicamentos de alta vigilância

A definição de circuitos especiais de medicamentos de alta vigilância visa a diminuição de eventos com estes medicamentos. Deste modo, faz sentido analisar a percentagem de eventos com medicamentos pertencentes a cada um destes grupos: alto risco, dosagens diferentes ou LASA (Figura 14). Dos incidentes reportados, 61,8% ocorreram com medicamentos classificados pela instituição como de alta vigilância, sendo o maior número com medicamentos de alto risco (**Figura 14**).

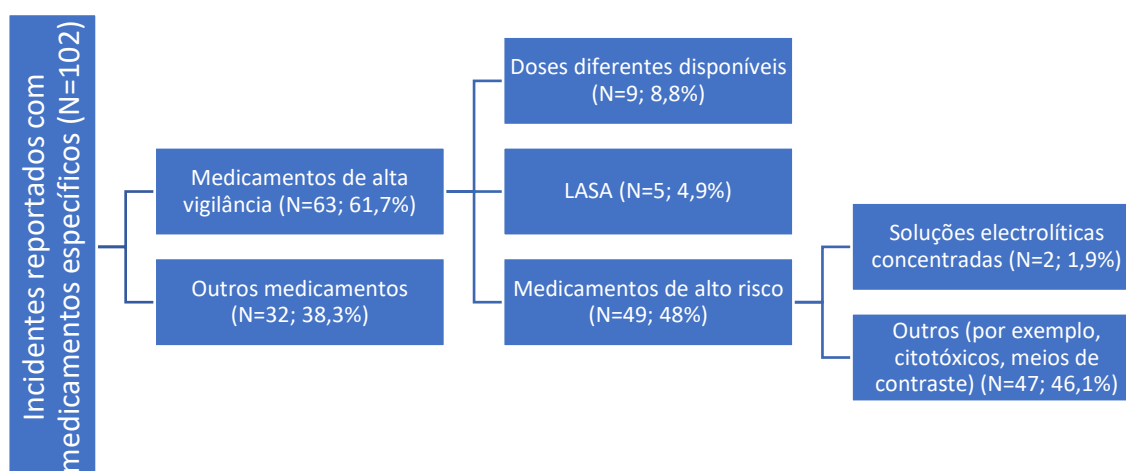


Figura 14 - Distribuição dos incidentes reportados por classificação de alta vigilância.

Dos incidentes reportados com medicamentos de alta vigilância, verificou-se que a fase do circuito do medicamento com maior número de incidências reportadas é a fase de monitorização (**Figura 15**).

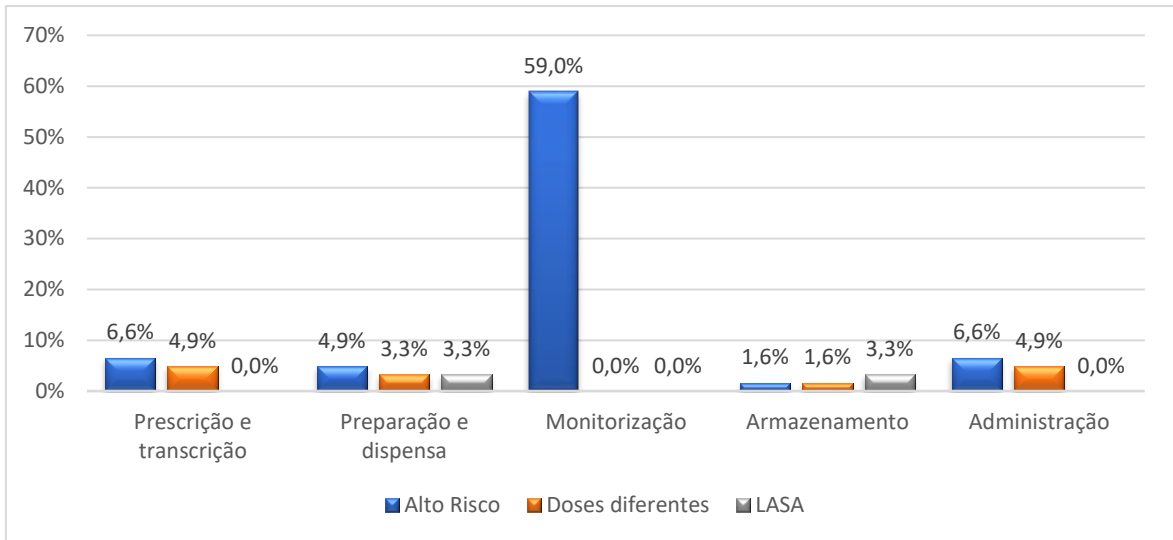


Figura 15 - Eventos com medicamentos de alta vigilância, por fase do circuito do medicamento.

De seguida, analisou-se os medicamentos não considerados de alto risco, de forma a tentar aferir quais os grupos terapêuticos com maior número de incidências reportadas e avaliar a necessidade de os integrar na categoria de alto risco (**Figura 16**). Os antibióticos são o grupo com maior destaque, com 28,2% dos resultados.

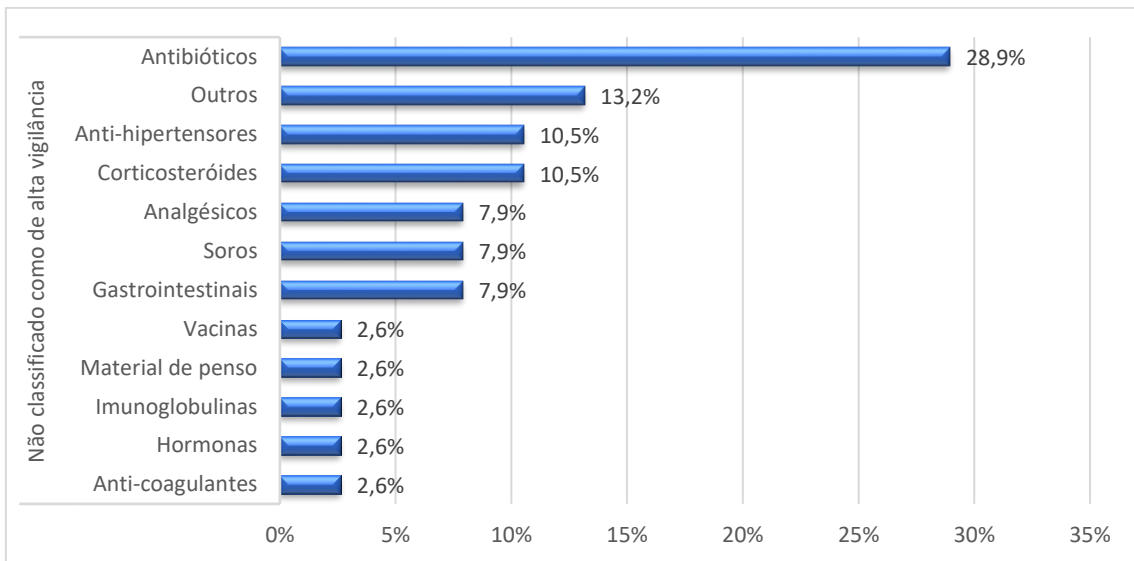


Figura 16 - Grupo de fármacos não classificados de alta vigilância, com incidentes reportados.

5. Discussão

Os resultados obtidos permitem afirmar que a plataforma em funcionamento na unidade hospitalar em estudo, possibilita, de forma satisfatória, a gestão de incidentes reportados. Esta aplicação grava os incidentes de forma completa e bastante pormenorizada, incluindo todos os elementos recomendados, alguns preenchidos como campos obrigatórios, como a descrição do incidente, causalidade e gravidade (16). Por outro lado, permite que o profissional reporte o incidente de forma anónima, o que aumenta o número de reportes efetuados (11-12).

O número de incidentes obtido no presente estudo, 116 para 10 meses de funcionamento da plataforma é muito reduzido quando comparado com outros estudos semelhantes (17,18,23). Dos estudos analisados o elaborado por Westbrook et al, foi aquele que obteve semelhante número de incidências, com 111 eventos reportados num ano de análise. Para este autor, as principais razões para estes números diminutos são a falta de feedback dos gestores destas plataformas de risco e falta de tempo dos profissionais para o preenchimento dos respetivos formulários (18). É importante realçar que o tempo de recolha de dados corresponde aos primeiros 10 meses de implementação deste programa, pelo que ainda não está no seu nível ideal de funcionamento, que, segundo a literatura, será atingido após dois anos de utilização (17).

O número de incidentes aumentou cerca de 13,8% de 2016 para 2017. Uma possível explicação para este aumento pode ser o investimento da instituição na formação de todos os colaboradores (16,17,23,24), reforçando o carácter não punitivo e de melhoria contínua do programa implementado. No entanto, pelo tipo de estudo realizado não é possível afirmar se este aumento se deve ao aumento de sensibilidade dos profissionais para a importância da plataforma ou se se deve a um aumento de incidentes ocorrido.

5.1 Caracterização dos incidentes reportados

No que diz respeito aos profissionais de saúde que mais reportam incidências, mantém-se a tendência referida na literatura consultada, com os enfermeiros a serem responsáveis por mais de metade dos incidentes e os médicos com a menor percentagem de reporte (16–18,24). Os estudos consultados não apresentam razões sólidas para a reduzida percentagem de incidentes reportadas por médicos. O elevado

número para os enfermeiros pode ser justificado por este grupo profissional estar em maior número em áreas clínicas e com acesso permanente ao doente (16,18).

Numa tentativa de compreender os dados obtidos, analisou-se o circuito do medicamento e do doente em simultâneo, e os profissionais envolvidos em cada uma das fases (**Figura 17**). É possível verificar que o enfermeiro é o profissional com mais tempo em contacto simultâneo com o medicamento e o doente, o que justifica o grande destaque no número de incidências reportadas no âmbito do medicamento. A manutenção desta tendência neste estudo justifica-se, também, pelo facto da maioria das incidências reportadas ter ocorrido na fase de monitorização, onde estes profissionais têm grande intervenção. O mesmo fenómeno justifica o aparecimento dos TDT em segundo lugar, por estarem presentes, excepcionalmente, na monitorização do doente no serviço de Imagiologia, de onde são originários a maioria dos eventos obtidos.

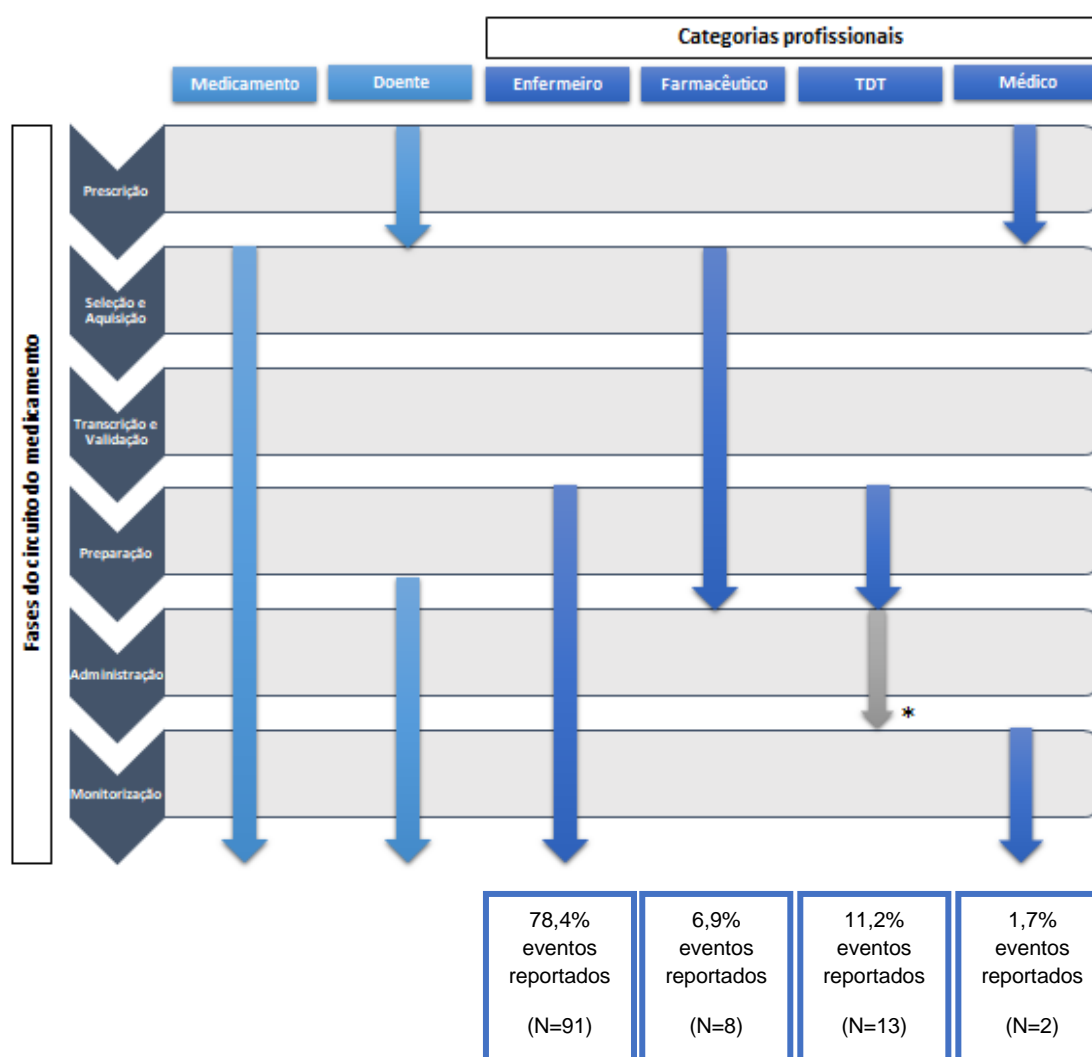


Figura 17 - Eventos por categoria profissional e relação com fase do circuito do medicamento.

(* - Exceção prevista para a Imagiologia que permite que os TDT administrem medicamentos.)

O tipo de serviço clínico com maior número de incidentes não é homogêneo nos diferentes estudos analisados (15,25,26). A maioria dos incidentes reportados no internamento coaduna-se com os resultados obtidos por Nuckols et al (26), no entanto os serviços de ambulatório são os que habitualmente apresentam menor número de eventos reportados (25). No entanto, os resultados deste estudo estão, claramente, enviesados pelo elevado número de reações adversas notificadas por um serviço específico, caracterizado como de ambulatório (imagiologia). Por outro lado, seria de esperar um maior número de incidências na Unidade de Cuidados Intensivos, Pediatria e Bloco Operatório (15,26).

Os incidentes mais reportados surgem na fase de monitorização (38,8%) e prescrição (25,9%). Na monitorização, os profissionais reportaram, sobretudo, reações adversas a medicamentos (73,3%), extravasão de medicamento (11,1%) e administração de dose errada (8,9%). Enquanto que, no que diz respeito à prescrição, e embora haja uma grande dispersão de respostas, os mais frequentes são a omissão de medicamento e a posologia ou dose errada. De facto, o incidente mais descrito é a ocorrência de prescrições com dados incompletos ou incorretamente preenchidos no sistema informático. Sugere-se a instituição de ações de formação aos prescritores, alertando para estes aspetos, assim como algumas melhorias no programa utilizado para prescrição, uma vez que algumas falhas neste sistema geram erros de omissão.

A tendência dos dados obtidos para determinado tipo de evento é coincidente com o descrito na literatura consultada. (17,21,27) Os profissionais de saúde tendem a reportar, de forma mais consistente, as reações adversas a medicamentos, doses ou medicamentos errados e omissão de dose. Deste modo, mantém-se a tendência referida nos estudos analisados, com os profissionais de saúde a reportarem mais determinado tipo de incidente, como falhas de procedimentos (28), reações adversas a medicamentos e quedas (24) e, sobretudo eventos que representam pouco dano para o doente (16). Este padrão de eventos mais descritos mantém-se homogêneo, independentemente do tamanho do hospital em estudo (22). Estes resultados comprovam as limitações referidas na utilização de plataforma de reporte de incidentes como único elemento na política de gestão de risco.

5.2 Reações adversas a medicamentos

As reações adversas mais reportadas foram a meios de contraste (71,4%) e citotóxicos (11,9%). De acordo com o relatório periódico de farmacovigilância do Infarmed (29), não é expectável esta diferença percentual de reações a meios de contraste, sendo apenas justificável por um viés provocado pelo facto do serviço de imagiologia do hospital em estudo já ser certificado, o que obriga ao registo de todas as reações adversas a medicamentos. Deste modo, o reporte deste tipo de eventos, neste serviço, é já efetuado de forma rotineira. (29)

As reações reportadas são, na sua totalidade, fenómenos do tipo alérgico, tal como descrito em estudos anteriores.(16,27) O tipo de reações também corresponde às mais descritas no relatório periódico do Infarmed, com uma maioria de reações gerais e do local de administração e reações cutâneas.(29)

5.2.1 Reações adversas a meios de contraste

O número de reações adversas reportadas para meios de contraste foi superior para contrastes iodados, com 70% das mesmas, o que se coaduna com o referido na literatura (30,31). No entanto, este grupo de meios de contraste é também mais utilizado na unidade hospitalar em estudo o que pode enviesar o resultado obtido. As reações reportadas foram todas do tipo alérgico, o que está de acordo com o referido no RCM destes medicamentos.(31)

A análise aos registos efetuados permite verificar que não se encontram standardizados, nem completos, sendo importante uma ação a este nível. Sendo os meios de contraste medicamentos, todo o seu circuito e registos devem estar de acordo com a política de prescrição de medicamentos em vigor na unidade hospitalar. É importante referir que o serviço de imagiologia recorre a outro programa informático para efetuar registos de procedimentos, pelo que, provavelmente, será nessa plataforma que realizam os registos completos. No entanto, segundo a política referida todos os registos relacionados com o paciente e seus medicamentos deverão estar centralizados no processo clínico. De modo a melhorar este processo, sem obrigar a repetição de registos, sugere-se a inclusão de um *link* que possibilite, se necessário, o acesso à informação completa.

Numa grande maioria dos dados analisados, não há registo de prescrição e administração de contraste, com indicação de qual o contraste utilizado e respetiva dose. A reação adversa está descrita no episódio do doente para 73,3% dos casos,

embora a alergia apenas seja registada em 33,3%. Esta medida é essencial, uma vez que o desenvolvimento de reação adversa a meio de contraste é considerado como fator de risco numa próxima administração, exigindo cuidados especiais. (30–33)

De igual modo, não há registo de terapêutica de suporte administrada, prévia ou posteriormente à administração do contraste, embora em alguns casos esteja descrito na plataforma de reporte de incidentes. Este registo é importante de modo a permitir a análise retrospectiva do evento adverso, permitindo aferir a qualidade das medidas tomadas.

5.2 Medicamentos de alta vigilância

A instituição de procedimentos e circuitos específicos para os medicamentos de alta vigilância visa a diminuição de eventos com estes fármacos. Tal como descrito, os eventos adversos no circuito do medicamento ocorrem com mais frequência com medicamentos de alta vigilância (27), com 61,8% dos incidentes reportados, sobretudo com medicamentos de alto risco. No entanto, importante referir que este valor se encontra aumentado pelo elevado número de reações adversas reportadas com meios de contraste, considerados pela instituição como medicamentos de alto risco.

Por outro lado, as medidas recentemente aplicadas para controlo e diminuição de eventos adversos com medicamentos de alta vigilância, podem justificar este número elevado, uma vez que os profissionais estão mais alerta para a necessidade de reportar todos os eventos que ocorrem com este grupo de medicamentos.

Os antibióticos foram o grupo de medicamentos com maior número de reportes, dos não classificados como de alta vigilância. Será relevante efetuar o seguimento desta situação, de modo a aferir a necessidade de adicionar este grupo terapêutico às listas da instituição.

6. Conclusão

A realização deste trabalho permitiu concluir que um sistema de reporte de incidências é um passo fundamental na gestão de risco de uma instituição hospitalar, permitindo identificar pontos fracos e oportunidades de melhoria. De facto, e de acordo com os registos efetuados, foi já possível a intervenção em seis fatores causais dos eventos notificados, havendo sugestões e oportunidades para mais melhorias.

No entanto, os dados obtidos destas plataformas não devem ser utilizados como único recurso na identificação do risco pelas suas limitações, nomeadamente, subnotificação e variabilidade de reportes. Neste estudo, esta limitação pode ser identificada pelo viés causado por reportes aumentados na imagiologia, com um número elevado de reações adversas a contraste. Estes números podem decorrer do facto deste serviço já se encontrar certificado, à data deste estudo. Aos dados das incidências reportadas podem ser adicionados os resultados, por exemplo, inquéritos de satisfação e reclamações dos clientes, resultados de auditorias e de relatórios de segurança. A identificação do risco de forma retrospectiva é outra das limitações, uma vez que só após a ocorrência do evento, que pode causar dano ao doente, e apenas em caso de existir notificação, é que a equipa de gestão do risco consegue atuar.

A realização deste estudo permitiu ainda verificar que a plataforma em funcionamento no hospital é satisfatória, estando acessível a todos os profissionais e permitindo a notificação de incidentes de forma completa, sendo solicitado aos intervenientes todos os dados necessários à correta análise retrospectiva do evento. No entanto, o processo é algo complexo e demorado, pelo que a formação e incentivo contínuo dos profissionais é essencial.

Uma das primeiras melhorias obtidas pela realização deste trabalho foi a possibilidade de, para profissionais autorizados, extrair da plataforma de gestão de risco, uma listagem completa de incidentes por área. Esta listagem torna mais simples e rápido o tratamento de dados, permitindo a análise detalhada de tendências para determinação de medidas a implementar.

A análise das causas dos erros identificados permitiu apontar alguns fatores para a ocorrência dos mesmos, sendo recomendada a implementação de ações de formação sobre o ato de prescrição e alguns procedimentos em vigor na unidade.

Por outro lado, deve ser reforçada a importância da notificação de incidentes, dando exemplos concretos de eventos que devem ser reportados. A determinação de tipos de

incidentes específicos a notificar por período e incentivos periódicos permitem aumentar a taxa de reporte. O *feedback* aos profissionais é também essencial, para que estes compreendam a importância e finalidade das suas notificações. Neste sentido, é elaborado, trimestralmente, um relatório com os dados obtidos que é divulgado por todos os profissionais. Sugere-se, ainda, a implementação de uma *newsletter* periódica, simples e de fácil leitura, sobre os eventos mais reportados, serviços e profissionais que mais notificam e medidas aplicadas ou em estudo.

É interessante verificar que, embora uma plataforma de reporte de incidências não permita a comparação entre instituições, há padrões que se mantêm entre os diversos estudos analisados como o tipo de erro, categoria profissional e fase do circuito do medicamento em que ocorre o evento.

A JCI sugere que os dados das notificações de incidências sejam utilizados para identificar tendências e fases em que os erros são mais frequentes, tomando medidas para os minimizar. Deste modo, foi elaborado um manual de utilização de contrastes, que será apresentado à Comissão de Farmácia e Terapêutica do hospital em estudo (Anexo 1). Este protocolo visa a agregação de informação sobre meios de contraste e modos de atuar em caso de reações adversas, permitindo a utilização segura destes medicamentos na unidade.

O presente estudo, sendo exploratório na sua essência, possibilitou a identificação da necessidade de futuras investigações. Considera-se pertinente a aplicação de questionários de forma a determinar a percepção dos profissionais sobre o reporte de incidências, que incidentes consideram relevantes e o que os motiva a notificar.

À data da realização deste estudo, não eram conhecidos os resultados da Comissão de Auditoria Clínica da instituição, que efetua auditorias a processos clínicos de doentes. De acordo com os resultados obtidos, será interessante aferir a verdadeira taxa de notificação na unidade, sobretudo, no que diz respeito a reações adversas a medicamentos, por ser a mais frequente no presente estudo. Ainda neste contexto, e relativamente à Imagiologia, provavelmente, será possível, avaliar a qualidade dos registos efetuados.

A elaboração do presente estudo permitiu verificar a importância dos sistemas de reporte de incidências enquanto fonte de dados para a identificação de riscos na instituição. Possibilitou ainda a concretização dos objetivos propostos e definição de algumas medidas a implementar, contribuindo para a melhoria contínua de processos na instituição em estudo.

Referências Bibliográficas

1. Sibbel R. Integrated Clinical Risk Management in Hospitals. In 2016 [cited 2017 Jun 11]. Available from: <http://www.deutscher-krankenhaustag.de/images/pdf/2016/Sibbel-Rainer-Prof.pdf>
2. Agency NPS. Healthcare risk assessment made easy. 2007.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. [cited 2017 Jun 27]; Available from: http://books.nap.edu/html/to_err_is_human/exec_summ.html
4. Ramos S, Trindade L. Gestão do risco : Segurança do doente em ambiente hospitalar. *tecno Hosp* [Internet]. 2011 [cited 2017 Jun 24];48:16–20. Available from: <http://repositorio.chlc.min-saude.pt/bitstream/10400.17/1597/1/SusanaRamos.pdf>
5. Dückers M, Faber M, Cruijsberg J, Duckers M, Faber M, Cruijsberg J, et al. Safety and Risk Management Interventions in Hospitals: A Systematic Review of the Literature [Internet]. Vol. 66, *Med Care Res Rev*. 2009 [cited 2017 Jun 24]. 90S-119 p. Available from: <http://www.health.org.uk/sites/health/files/SafetyAndRiskManagementInHospitals.pdf>
6. Faria PL de. Perspectivas do Direito da Saúde em Segurança do Doente com base na experiência norte-americana. *Rev Port Saúde Pública* [Internet]. 2010 [cited 2017 Jun 27];10:81–8. Available from: <https://run.unl.pt/bitstream/10362/19759/1/RUN - RPSP - 2010 - V. Tematico n10a09 - p.81-88.pdf>
7. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesth* [Internet]. 2010 Jul 1 [cited 2017 Jun 11];105(1):69–75. Available from: <https://academic.oup.com/bja/article-lookup/doi/10.1093/bja/aeq133>
8. Despacho nº 1400-A/2015. Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 [Portugal]. *Diário da República* [Internet]. 2015;28(2):4–9. Available from: <https://dre.pt/application/file/66457154>
9. Ofek F, Magnezi R, Kurzweil Y, Gazit I, Berkovitch S, Tal O. Introducing a change in hospital policy using FMEA methodology as a tool to reduce patient hazards. *Isr J Health Policy Res* [Internet]. 2016 [cited 2017 Jun 25];5(1):30. Available from:

<https://ijhpr.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13584-016-0090-7?site=ijhpr.biomedcentral.com>

10. Rah J-E, Manger RP, Yock AD, Kim G-Y. A comparison of two prospective risk analysis methods: Traditional FMEA and a modified healthcare FMEA. *Med Phys* [Internet]. 2016;43(12):6347–53. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1118/1.4966129>
11. Gato S. *Sistemas de Gestão da Qualidade em Farmácia Hospitalar : Oncologia*. Univ Técnica Lisboa [Internet]. 2010 [cited 2017 Jun 11]; Available from: <http://repositorio.ul.pt/bitstream/10451/11209/1/Dissertacao.SGato.pdf>
12. Gonçalves VCNG. *Gestão do Risco nas organizações de saúde: percepção dos profissionais face ao papel do gestor de risco* [Internet]. Business. 2008 [cited 2017 Jun 11]. Available from: <https://repositorio.iscte-iul.pt/handle/10071/1513>
13. Joint Commission International. *Who is JCI - Who We Are Joint Commission International* [Internet]. 2015 [cited 2017 Aug 13]. Available from: <http://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/who-is-jci/>
14. JCI. *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals*. 6th ed. 2015.
15. Pham JC, Girard T, Pronovost PJ. What to do with healthcare incident reporting systems. *J Public health Res* [Internet]. 2013 [cited 2017 Jul 16];2(3):e27. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4147750/pdf/jphr-2013-3-e27.pdf>
16. Office of Inspector General -- OEI H. *Hospital Incident Reporting Systems Do Not Capture Most Patient Harm (OEI-06-09-00091; 01/12)* [Internet]. 2012 [cited 2017 Jul 16]. Available from: <https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00091.pdf>
17. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, Lundquist TG, Kumar S, Chen J. *Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events*. *J GEN INTERN MED* [Internet]. 2006 [cited 2017 Jul 16];21:165–70. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1484668/pdf/jgi021-0165.pdf>
18. Westbrook JI, Li L, Lehnbohm EC, Baysari MT, Braithwaite J, Burke R, et al. What are incident reports telling us? A comparative study at two Australian hospitals of medication errors identified at audit, detected by staff and reported to an incident system. *Int J Qual Heal Care* [Internet]. 2015 Feb 1 [cited 2017 Jun 11];27(1):1–9. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article->

lookup/doi/10.1093/intqhc/mzu098

19. RE S. A arte da investigação com estudos de caso. Fundação Calouste Gulbenkian, editor. Lisboa; 2007.
20. Carmo H FM. Metodologia da Investigação: Guia para Auto-aprendizagem. Universidade Aberta, editor. Lisboa; 1998.
21. Paulista de Enfermagem São Paulo E, Cardoso Alux Teixeira T, Helena de Bortoli Cassiani S. Acta Paulista de Enfermagem Root cause analysis of falling accidents and medication errors in hospital. Acta Paul Enferm [Internet]. 2014 [cited 2017 Jul 16];27(272). Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=307031066003>
22. Howell A-M, Burns EM, Bouras G, Donaldson LJ, Athanasiou T, Darzi A. Can Patient Safety Incident Reports Be Used to Compare Hospital Safety? Results from a Quantitative Analysis of the English National Reporting and Learning System Data. Schmidt RL, editor. PLoS One [Internet]. 2015 Dec 9 [cited 2017 Jul 16];10(12):e0144107. Available from: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0144107>
23. Schectman JM, Plews-Ogan ML, Dyer N, Jain AK, Battles JB, Munier WB, et al. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. Jt Comm J Qual patient Saf [Internet]. 2006 Jun 1 [cited 2017 Jul 16];32(6):337–43. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16776388>
24. Bates DW, Evans RS, Murff H, Stetson PD, Pizziferri L, Hripcsak G, et al. Detecting adverse events using information technology. J Am Med Inform Assoc [Internet]. 2007 Feb 1 [cited 2017 Jul 16];10(2):115–28. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12595401>
25. McDowell SE, Ferner HS, Ferner RE. The pathophysiology of medication errors: how and where they arise. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2009 Jun [cited 2017 Jul 16];67(6):605–13. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19594527>
26. Nuckols TK, Bell DS, Liu H, Paddock SM, Hilborne LH. Rates and types of events reported to established incident reporting systems in two US hospitals. Qual Saf Health Care [Internet]. 2007 Jun [cited 2017 Jul 16];16(3):164–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17545340>
27. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of

- medication administration errors in health care settings: A systematic review of direct observational evidence [Internet]. Vol. 47, *Annals of Pharmacotherapy*. 2013 [cited 2017 Jul 16]. p. 237–56. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1345/aph.1R147>
28. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual Saf Heal Care* [Internet]. 2002 [cited 2017 Jul 16];11:15–8. Available from: <http://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/11/1/15.full.pdf>
 29. Infarmed. Sistema Nacional de Farmacovigilancia. 2017 [cited 2017 Jul 19];6. Available from: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relatório+trimestral+-+1º+trimestre+2017/ba62ae27-8736-4e3f-85f7-4d4c369c5668>
 30. Board of the faculty of Clinical Radiology. Standards for intravascular contrast agent administration to adult patients Second edition. The Royal College of Radiologists, editor. *R Coll Clin Radiol* [Internet]. 3rd ed. 2015 [cited 2017 Jul 19];3–15. Available from: www.rcr.ac.uk
 31. Juchem BC, Dall'Agnol CM. Reações Adversas Imediatas ao Contraste Iodado Intravenoso em Tomografia Computorizada. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2007 [cited 2017 Jul 19];15(1):78–83. Available from: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n1/pt_v15n1a12.pdf
 32. McGlynn E, Morgan Cleasby; Protocol for the safe administration of iodinated contrast media in diagnostic radiology This protocol applies to all staff within Radiology Departments at Heart. NHS Found Trust [Internet]. 2014 [cited 2017 Jul 19];(November):1–12. Available from: <http://www.heartofengland.nhs.uk/wp-content/uploads/Protocol-for-the-administration-of-iodinated-contrast-media-in-diagnostic-radiology-FINAL-VERSION-1.pdf>
 33. Elicker B, Coakley F, Cho K, Fong C, Hampton T, Gordon R. Guidelines on the Administration of Intravenous Iodinated Contrast Media. *Patient Care* [Internet]. 2012 [cited 2017 Jul 19]; Available from: <https://radiology.ucsf.edu/patient-care/patient-safety/contrast/iodinated#accordion-allergies>

Anexo 1 - Manual de utilização de meios de contraste

Manual para a utilização de meios de contraste

1. Introdução

O presente protocolo pretende ser um instrumento de trabalho para todos os profissionais envolvidos na prescrição e administração de meios de contraste no Hospital em estudo. Este documento agrega toda a informação disponível e atual, de modo a promover a utilização segura de meios de contraste na unidade.

Os meios de contraste são agentes utilizados para facilitar a distinção de estruturas anatómicas, no seu estado normal ou patológico, aumentando a capacidade de diagnóstico. Dividem-se em três grupos de acordo com a sua estrutura molecular: iodados, baritados e à base de gadolínio. Os compostos iodados podem dividir-se em iónicos ou não iónicos e

A incidência de efeitos graves com meios de contraste é muito pequena. (1) No entanto, o presente protocolo visa o fornecimento de *guidelines* para a utilização de contrastes iodados ou à base de gadolínio, utilizados por via injetável ou oral. Pretende abordar a correta identificação de doentes com elevado risco de reações adversas e a resposta adequada a eventos adversos que possam surgir.

2. Objetivos

O objetivo deste protocolo é servir como guia para a utilização segura de meios de contraste na unidade, assegurando a uniformidade de abordagens em doentes de alto risco e garantindo condições de máxima segurança para todos os doentes.

3. Pré-Requisitos

- ✓ Identificar os pacientes em risco, recorrendo ao questionário criado para o efeito (Link para modelo interno) e outros elementos pertinentes, como registos médicos e resultados de análises clínicas recentes.
- ✓ A administração de contrastes deve ser apenas realizada por profissionais treinados, como descrito na orientação técnica “Administração de fármacos protocolada para exames de imagiologia”, de forma a garantir que o reconhecimento e resposta adequada a qualquer reação adversa é efetuado;

- ✓ Existência de um carro de emergência devidamente equipado no local e de profissionais treinados para atuar em reações adversas severas;
- ✓ Informar os doentes da importância de uma correta hidratação prévia e posteriormente à realização do exame com contraste radiológico;
- ✓ Os doentes devem ser controlados nos 5 minutos após a administração do contraste e manter a observação por 15 minutos. Doentes de alto risco devem ser vigiados durante 30 minutos após a administração(2,3)

4. Prescrição

A prescrição de meios de contraste deve ser efetuada segundo o procedimento instituído na unidade de “Prescrever medicamentos” ([Link para modelo interno](#)).

A dose necessária depende do meio de contraste, da idade, do peso, da indicação clínica e da técnica de exame. De um modo geral, no caso de adultos saudáveis com peso médio de 70Kg, para os contrastes iodados são bem toleradas doses até 1,5 g de iodo por kg de peso corporal(4,5), enquanto que, para contrastes com gadolínio a dose máxima é 0,1 mmol/kg de peso corporal(6).

O estabelecimento da dose deve ainda ter em conta os fatores de risco e recomendações para a prevenção de reações adversas não renais (Tabela 1) e renais (Tabela 2).

Reações adversas						
		Aguda		Tardia	Muito tardia	
		Contraste iodado	Gadolínio	Contraste iodado	Contraste iodado	Gadolínio
Fatores de risco		Antecedentes de reação severa ou moderada a contraste iodado	Antecedentes de reação aguda ao gadolínio	Antecedentes de reação tardia ao contraste	Doença de Graves	Taxa de filtração glomerular (TFG) < 30ml/min
		Asma		Tratamento com interleucina 2	Bócio multinodular	Insuficiência renal crônica em diálise
		Alergia prévia com necessidade de terapêutica				Insuficiência renal aguda
Recomendações	Todos os casos	Permanência no hospital por 30 minutos após exame			Não administrar contraste na presença de hipertireoidismo	Na ausência de testes laboratorial, deve ser confirmada a função renal pelo questionário
		Manter disponível medicação e equipamento de emergência				
		Considerar alternativa diagnóstica, sem administração de contraste				
	Risco	Realizar pré-medicação de dessensibilização (ver 4.1)			Avaliação antes e após administração por médico endocrinologista	Intervalo de, pelo menos, 7 dias entre administrações

Tabela 2 - Fatores de risco e recomendações para prevenção de reações secundárias aos meios de contraste (não renais).(1,2,7-9)

		<u>Contraste iodado</u>	<u>Gadólíno</u>
<u>Fatores de risco</u>	<u>Relacionados com o cliente</u>	TFG < 45ml/min 1,73m ² antes de administração IV <u>ou</u> TFG < 60ml/min 1,73m ² antes de administração IA <u>combinado com:</u> Nefropatia diabética Desidratação Patologia cardíaca congestiva Enfarte do miocárdio recente (24h) Balão intraórtico Hipotensão Baixo nível de hematócrito Idade superior a 70 anos Administração concomitante de fármacos nefrotóxicos	Risco de nefrotoxicidade induzido pelo gadólíno é muito baixo quando utilizado em doses ajustadas.
		Insuficiência renal aguda (suspeita ou confirmada)	
	<u>Outros</u>	Administração IA	Doses elevadas de gadólíno
		Doses elevadas de contraste	
Múltiplas administrações de contraste em poucos dias			
<u>Recomendações</u>	<u>Todos os casos</u>	Na presença de resultados laboratoriais, avaliar valor da creatinina sérica e, na presença de alterações, o impacto na TFG, através da calculadora disponível em http://renal.org/eGFRcalc/GFR.pt	Na ausência de resultados laboratoriais, confirmar presença de insuficiência renal conhecida ou diálise, através do questionário
		Na ausência de resultados laboratoriais, confirmar presença de insuficiência renal conhecida ou diálise, através do questionário	
	<u>Risco</u>	O valor de creatinina sérica deve ser registado no campo “ <i>Notas de Exame</i> ” da aplicação <i>SyngoWorkFlow</i> , como forma de evidência da avaliação do risco de nefropatia induzida por contraste ou de fibrose sistémica nefrogénica.	
	Considerar alternativa diagnóstica sem administração de contraste	Utilizar dose mínima possível	

	Avaliar necessidade de suspender fármacos nefrotóxicos concomitantes (Anexo II)	de contraste, para resultado diagnóstico.
	Aplicar protocolo de hidratação (ver 4.1)	
	Não é recomendada profilaxia farmacológica	
	Utilizar dose mínima possível de contraste, para resultado diagnóstico.	
	Devem ser registadas, no processo clínico, todas as medidas preventivas utilizadas para minimizar o risco de nefropatia induzida por meio de contraste.	

Tabela 3 - Fatores de risco e recomendações para prevenção de nefropatias induzidas por meios de contraste.(1,2,7-9)

4.1 Cuidados prévios à administração e medidas de suporte

4.1.1 Dieta

Deve ser mantida uma dieta normal até duas horas antes do exame. Durante as duas últimas horas o doente deve evitar comer. De referir que, para a utilização de contraste oral, é recomendada a limpeza precedente dos intestinos, de modo a facilitar a validação do diagnóstico. (4-6,10)

4.1.2 Hidratação

Deve ser assegurada uma hidratação adequada antes e depois da administração intravascular e intratecal do meio de contraste. Tal aplica-se especialmente no caso de doentes com mieloma múltiplo, diabetes mellitus, poliúria, oligúria, hiperuricemia, bem como a recém-nascidos, lactentes, crianças pequenas e doentes idosos. Recém-nascidos (< 1 mês), e lactentes (1 mês-2 anos). Os bebés (idade < 1 ano) e especialmente os recém-nascidos são mais suscetíveis ao desequilíbrio eletrolítico e a alterações hemodinâmicas. (4-6)

No caso de o cliente apresentar fatores de risco para o desenvolvimento de nefropatias induzidas por meios de contraste, é indicada aplicação de um protocolo de hidratação. Na unidade estão instituídos dois protocolos (Link para modelo interno):

- Solução salina endovenosa | 1,0-1,5 ml/kg/h pelo menos 6 horas antes e após administração

Ou

- Bicarbonato de sódio | 154mEq/l em dextrose 5% água | 1 ml/Kg/h durante uma hora antes da administração e 6 horas após.

4.1.3 Ansiedade

Estados acentuados de excitação, ansiedade e dor podem aumentar o risco de efeitos secundários ou intensificar reações relacionadas com o meio de contraste. A estes doentes pode ser administrado um tranquilizante.(4)

4.1.4 Pré-teste

Não é recomendável o teste de sensibilidade usando uma pequena dose de ensaio do meio de contraste, uma vez que não tem valor preditivo. Além disso, o próprio ensaio de sensibilidade tem ocasionalmente levado a reações de sensibilidade graves e até mesmo fatais. (4,7)

4.1.5 Terapêutica profilática de dessensibilização

A terapêutica profilática de dessensibilização está indicada apenas em clientes com exame de imagem prescrito que apresentam algum risco ou condicionante à administração de contraste, ou seja, clientes com reação prévia, de gravidade moderada ou severa, particularmente aqueles com envolvimento respiratório ou cardíaco. (2,7,9) A sua aplicação pode prevenir a existência de reações secundárias à administração do contraste, embora os resultados dos estudos não sejam totalmente conclusivos. (7,9) As normas e procedimentos a seguir encontram-se descritos na orientação técnica “Dessensibilização para administração de contraste endovenoso” (Link para modelo interno). Na unidade está definida a utilização do seguinte protocolo;

- 20mg de prednisolona, de 12 em 12 horas nos três dias que antecedem o exame.

4.2 Situações particulares

4.2.1 Gravidez

Para os contrastes iodados, não foram realizados estudos adequados e controlados em mulheres grávidas. Não foi suficientemente demonstrado que os meios de contraste não iônicos são seguros para utilização. Dado que, durante a gravidez se deve evitar, tanto quanto possível, qualquer exposição aos raios-X, há que ponderar sobre o eventual risco em relação aos presumíveis benefícios de qualquer exame radiológico - com ou sem meio de contraste. Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós-natal. (4,5,8) No entanto, a partir da oitava semana de gestação, momento em que se inicia a captação de iodo, existe a possibilidade de ocorrência de hipotireoidismo congénito, por interferência com a função tiroideia fetal. Se o benefício superar o risco e a administração for efetuada, recomenda-se a monitorização da TSH em dois momentos distintos, nomeadamente, 48 horas após o nascimento e duas semanas depois. (11)

No caso de contraste à base de gadolínio, não existem dados decorrentes da sua utilização em mulheres grávidas. Os estudos com animais mostraram toxicidade reprodutiva com doses elevadas repetidas, pelo que não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher assim o exija. (6,8)

4.2.2 Amamentação

A segurança de meios de contraste em mulheres a amamentar não foi estudada. No entanto, os meios de contraste são apenas excretados em quantidades muito pequenas no leite materno humano. Em doses clínicas, não se preveem efeitos no lactente devido à pequena quantidade excretada no leite e à sua má absorção intestinal. A decisão de continuar ou suspender o aleitamento por um período de 24 horas após a administração de meios de contraste, deve ficar ao critério do médico e da mãe a amamentar. (4–6,8)

4.2.3 Diálise

Os meios de contraste são eliminados pelo processo de diálise, podendo este dado ser útil em caso de fase terminal de falência renal. Para os contrastes iodados, não é necessária sessão de hemodiálise extra. Nos contrastes à base de gadolínio é recomendada a correlação de tempo entre administração de contraste e sessão de hemodiálise, sendo recomendada sessão extra após administração. (4–6,8)

5. Administração

A administração de meios de contraste deve ser efetuada segundo o procedimento instituído na unidade de “Administrar medicamentos” (Link para modelo interno). Todas as administrações devem ficar registadas, no processo clínico do doente, com hora de administração, dose e lote administrado. (2)

Os meios de contraste devem ser inspecionados visualmente antes da utilização e não devem ser utilizados se descolorados ou na presença de matérias particuladas (incluindo cristais) ou recipiente defeituoso. (4–6)

5.1 Cuidados especiais

- a) **Aquecimento** - No caso de contrastes iodados (Ultravist®, Visipaque®), em RCM é referido que o aquecimento à temperatura corporal, antes da administração, possibilita que os meios de contraste sejam melhor tolerados e injetados mais facilmente, devido à redução da viscosidade. Utilizando uma incubadora, apenas deve ser aquecido, até 37°C, o número de frascos necessários para o dia do exame. (4,5)
- b) **Material clínico** – Deve ser utilizada uma cânula flexível fixa para administração intravenosa do meio de contraste., de modo a permitir medidas imediatas em caso de emergência. (4)

5.2 Reações adversas a meios de contraste

A maioria das reações adversas a meios de contrastes são agudas e leves, ocorrendo até uma hora após administração e sendo autolimitadas. (2,7–9) A classificação apresentada na tabela 3 visa sistematizar registos e atuações. Importa realçar que a

Gastrografina®, embora seja um contraste para administração oral, pertence ao grupo dos contrastes iodados, podendo apresentar qualquer uma das reações descritas para este grupo. No entanto, muito menos frequentes pela sua reduzida taxa de absorção entérica.(10)

<u>Classificação</u>		Contraste iodado (risco >>>)	Gadólínio (risco <<<)	<u>Tratamento</u>
		Ultravist®, Visipaque®	Gadovist®, Primovist®	
<u>Aguda</u> (até 1h após administração)	Leve	<ul style="list-style-type: none"> - Náuseas; - Vômitos; - Erupção cutânea; - Urticária; - Prurido. 		<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar; - Normalmente, transitórias e autolimitadas.
	Moderada	<ul style="list-style-type: none"> - Vômitos severos; - Urticária marcada; - Broncospasmo; - Edema facial; - Edema laríngeo; - Reação vasovagal. 		Sintomático: <ul style="list-style-type: none"> - Antiemético; - Anti-histamínico H1; - Inalador agonista B2;
	Severa	<ul style="list-style-type: none"> - Choque hipotensivo; - Choque anafilático; - Paragem respiratória; - Paragem cardíaca; - Convulsão. 		<ul style="list-style-type: none"> - Procedimentos de emergência em vigor na unidade.
<u>Tardia</u> (entre 1h e 1 semana após administração)		<ul style="list-style-type: none"> - Erupção cutânea; - Eritema; - Edema; - Prurido. 	-	<ul style="list-style-type: none"> - Tratamento sintomático.
<u>Muito tardia</u> (1 semana após administração)		<ul style="list-style-type: none"> - Tireotoxicose. 	<ul style="list-style-type: none"> - Fibrose sistémica nefrogénica (FSN). 	

Tabela 4 - Classificação e gestão de reações adversas a meios de contraste. (1,2,7-9)

Em todos os casos, e para qualquer reação verificada, deve ser registada no processo do doente, com descrição da situação. Deve ser ainda incluída esta informação no campo de alergias no sistema informático. (Link para modelo interno).

5.3 Extravasão de meio de contraste

A extravasão de meio de contraste define-se como a injeção extravascular, acidental, de meio de contraste, provocada por deslocação do cateter, fuga do contraste do local de punção ou rutura das paredes do vaso. A extravasão de meios de contraste é uma complicação conhecida, provocando sintomas como dor imediata no local, eritema e inchaço. No entanto, a grande maioria destas reações são autolimitadas de gravidade *minor*. (1,7,8)

A maioria das lesões causadas por extravasão de meios de contraste são de gravidade menor, mas devem ser registadas no processo clínico e na base de dados comum, existente para o efeito. Devem ainda ser registadas todas as medidas de tratamento aplicadas. (1,7,8)

As medidas gerais de prevenção de extravasão incluem (1,7,8):

- ✓ Adequar a dimensão do cateter ao acesso disponível;
- ✓ Adequar o fluxo de injeção ao acesso;
- ✓ Testar o refluxo de sangue, imediatamente antes da administração;
- ✓ Testar o acesso com solução salina, imediatamente antes da administração.

Em caso de extravasão de meio de contraste devem ser aplicadas as seguintes medidas (1,7,8):

- ✓ Interromper, imediatamente, a administração de contraste;
- ✓ Elevação de membro;
- ✓ Aplicação de gelo na área afetada;
- ✓ Aplicação tópica de polisulfato de pentosano (Thrombocid®);
- ✓ Se os sintomas não se resolverem rapidamente ou se manifestarem complicações major (descamação da pele, parestesias, alteração da perfusão tecidual ou dor persistente), consultar especialista.

Sempre que ocorre extravasão de meio de contraste, este deve ser registado em processo clínico e base de dados comum para o efeito, incluindo descrição do evento e as medidas tomadas ([Link para modelo interno](#)).

6. Registos

Os meios de contraste são medicamentos, como tal, devem seguir todos os pressupostos definidos na Política de utilização de medicamentos em vigor na unidade. Como tal, e de modo a garantir a sua utilização segura, devem ser realizados os seguintes registos:

- ✓ Contraste utilizado (deve ser identificado inequivocamente, por nome comercial ou denominação comum internacional);
- ✓ Dose utilizada;
- ✓ Medidas de suporte aplicadas antes da administração;
- ✓ Medidas preventivas de reações renais e/ou não renais aplicadas;
- ✓ Reações identificadas e tratamento efetuado;
- ✓ Outros dados considerados relevantes (por exemplo, extravasão).

Referências Bibliográficas

1. Elicker B, Coakley F, Cho K, Fong C, Hampton T, Gordon R. Guidelines on the Administration of Intravenous Iodinated Contrast Media. Patient Care [Internet]. 2012 [cited 2017 Jul 19]; Available from: <https://radiology.ucsf.edu/patient-care/patient-safety/contrast/iodinated#accordion-allergies>
2. McGlynn E, Morgan Cleasby; Protocol for the safe administration of iodinated contrast media in diagnostic radiology. This protocol applies to all staff within Radiology Departments at Heart. NHS Found Trust [Internet]. 2014 [cited 2017 Jul 19];(November):1–12. Available from: <http://www.heartofengland.nhs.uk/wp-content/uploads/Protocol-for-the-administration-of-iodinated-contrast-media-in-diagnostic-radiology-FINAL-VERSION-1.pdf>
3. Questions about Contrast & Radiology & Biomedical Imaging | Yale School of Medicine [Internet]. [cited 2017 Jul 26]. Available from: <http://radiology.yale.edu/patientcare/physicians/er/contrastquestions.aspx>
4. Resumo das características do medicamento - Ultravist [Internet]. 2009 [cited 2017 Aug 12]. Available from: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=8859&tipo_doc=rcm
5. Resumo das Características do Medicamento - Visipaque [Internet]. 2009. Available from: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=26592&tipo_doc=rcm
6. Resumo das Características do medicamento - Gadovist [Internet]. 2014. Available from: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=30852&tipo_doc=rcm
7. Yale New Haven Hospital. USE OF IV AND ORAL CONTRAST MEDIA IN RADIOLOGY [Internet]. Yale; 2016 [cited 2017 Jul 27]. Available from: http://radiology.yale.edu/patientcare/policies/Radiology_Contrast_Manual_11.17.16_284425_284_11023.pdf
8. Board of the faculty of Clinical Radiology. Standards for intravascular contrast agent administration to adult patients Second edition. The Royal College of Radiologists, editor. R Coll Clin Radiol [Internet]. 3rd ed. 2015 [cited 2017 Jul 19];3–15. Available from: www.rcr.ac.uk
9. Morzycki A, Bhatia A, Murphy KJ. Adverse Reactions to Contrast Material: A Canadian Update [Internet]. Vol. 68, Canadian Association of Radiologists Journal. 2017 [cited 2017 Jul 27]. p. 187–93. Available from: http://ac.els-cdn.com/S0846537116300432/1-s2.0-S0846537116300432-main.pdf?_tid=51649f4c-72ad-11e7-acb3-00000aacb360&acdnat=1501147619_258bf4cc14b9ef43167ab7481dcd2175
10. Resumo das Características do medicamento - Gastrografia [Internet]. 2009. Available from: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=3796&tipo_doc=rcm
11. Tremblay E, Thérasse E, Thomassin-Naggara I, Trop I. Quality Initiatives: Guidelines for Use of Medical Imaging during Pregnancy and Lactation. RadioGraphics [Internet]. 2012

Anexo I

Interações medicamentosas dos meios de contraste e respectivas recomendações

(4)(5)(6)

Fármaco	Contraste iodado (Ultravist®, Visipaque®)	Gadolínio (Gadovist®, Primovist®)
Biguanidas (metformina)	Exames eletivos: Suspender metformina 48h antes e após administração.	Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.
	Exames urgente: Suspender metformina 48h após administração e monitorizar creatinina sérica ou TFG.	
	TFG > 60ml/min/1,73m²: Não requer suspensão de metformina.	
Neurolépticos e antidepressivos	Podem diminuir o limiar de convulsões, aumentando assim o risco de uma reação adversa relacionada com o meio de contraste.	
Nefrotóxicos (ciclosporina, cisplatina, aminoglicosídeos ou AINE's)	Avaliar função renal e necessidade de suspender, em função do risco de nefropatia induzida por contraste.	
Beta bloqueantes (propranolol, atenolol)	Pode dificultar tratamento de broncospasmo e resposta terapêutica a adrenalina. Considerar administração de terapêutica profilática em função de risco de reação de hipersensibilidade.	
Interleucina-2	Aumenta o risco de reações tardias. Ponderar a utilização de contraste e monitorizar.	Não foram realizados estudos de interações medicamentosas.

Iodo radioativo	Intervalo obrigatório de 2 meses entre administração do contraste e isótopo radioativo.	
Outros isótopos radioativos	Intervalo obrigatório de, pelo menos, 24 horas entre administração de contraste e aplicação de isótopo radioativo.	