

Artigo Original

Cardoso ASF, Muller S, Echer IC, Rabelo-Silva ER, Boni FG, Ribeiro AS

Elaboração e validação de *checklist* para administração de medicamentos para pacientes em protocolos de pesquisa

Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180311

doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180311>**Elaboração e validação de *checklist* para administração de medicamentos para pacientes em protocolos de pesquisa**

Elaboration and validation of a drug administration checklist for patients in research protocols

Elaboración y validación de *checklist* para la administración de medicamentos para pacientes en protocolos de investigaciónAdriana Serdotte Freitas Cardoso^aSuzana Muller^aIsabel Cristina Echer^bEneida Rejane Rabelo-Silva^cFernanda Guarilha Boni^dAdriana Souza Ribeiro^e**Como citar este artigo:**

Cardoso ASF, Muller S, Echer IC, Rabelo-Silva ER, Boni FG, Ribeiro AS. Elaboração e validação de *checklist* para administração de medicamentos para pacientes em protocolos de pesquisa. Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180311. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180311>.

RESUMO

Objetivo: Descrever a elaboração e validação de um *checklist* como estratégia de administração segura de medicamentos.

^a Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Centro de Pesquisa Clínica. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^b Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Escola de Enfermagem. Departamento de Assistência e Orientação Profissional. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^c Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Escola de Enfermagem, Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^d Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Escola de Enfermagem, Curso de Graduação em Enfermagem. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^e Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Serviço de Enfermagem em Emergência. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Método: Estudo de validação por consenso de especialistas conduzido de janeiro a junho de 2018 em um Centro de Pesquisa Clínica de um hospital universitário. O *checklist* foi validado por três enfermeiros assistenciais, dois técnicos de enfermagem, um farmacêutico, dois enfermeiros professores e um médico professor, todos com ampla experiência na administração de medicamentos e em pesquisa clínica. Para a lista final foi considerado consenso de 100% entre os especialistas.

Resultados: Elaborou-se um guia composto por seis itens a serem checados pela equipe assistencial antes, durante e após a administração de medicamentos de Pesquisa Clínica.

Conclusão: A validação do *checklist* forneceu elementos norteadores para a prevenção de comportamentos que podem levar ao risco de eventos adversos e também permitiu que as equipes assistenciais buscassem estratégias seguras de cuidado na administração de medicamentos.

Palavras-chave: Lista de checagem. Avaliação em enfermagem. Estudos de validação.

ABSTRACT

Objective: To describe the elaboration and validation of a checklist as a strategy for safe drug administration.

Method: It is a Validation study by consensus of experts conducted from January to June 2018, in a Clinical Research Center of a university hospital. The checklist was validated by three nurses, two nursing technicians, a pharmacist, two nurse teachers and one medical teacher, all with extensive experience in drug administration and in clinical research. For the final version of the checklist, a consensus of 100% was considered.

Results: A guide was prepared consisting of six items to be checked by the care team before, during and after administration of Clinical Research drugs.

Conclusion: The validation of the checklist provided guiding elements for the prevention of behaviors that could lead to the risk of adverse events and also allowed the care teams to seek safe strategies of care in drug administration.

Keywords: Checklist. Nursing assessment. Validation studies.

RESUMEN

Objetivo: Describir la elaboración y validación de un checklist como estrategia de administración segura de medicamentos.

Método: Estudio de validación por consenso de especialistas conducido de enero a junio/2018 en Centro de Investigación Clínica de un hospital universitario. El checklist fue validado por tres enfermeros asistenciales, dos técnicos de enfermería, un farmacéutico, dos enfermeros profesores y un médico profesor todos con amplia experiencia en administración y supervisión de medicamentos y investigación clínica. Para la lista final se consideró consenso del 100% entre los expertos.

Resultados: Elaboró un guía compuesto por seis ítems a ser chequeados por el equipo asistencial antes, durante y después de la administración de medicamentos de Investigación Clínica.

Conclusión: La validación del checklist proporcionó elementos orientadores para la prevención de comportamientos que pueden llevar al riesgo de eventos adversos y también permitió a los equipos asistenciales buscar estrategias seguras de cuidado en la administración de medicamentos.

Palabras clave: Lista de verificación. Evaluación en enfermería. Estudios de validación.

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem ganhado cada vez mais destaque nas organizações de saúde do mundo. O aumento das taxas de infecção, adversidades no quadro clínico dos pacientes e prolongamento do período de internação são consequências intimamente relacionadas à ocorrência de eventos adversos na assistência à saúde⁽¹⁾. Estudo internacional aponta que anualmente morrem de 44.000 a 98.000 pacientes por consequência de erros de medicação gerando altos custos para os serviços de saúde⁽²⁾.

O preparo e a administração de medicamentos requerem extrema concentração e habilidades que incluem o conhecimento do medicamento, o mecanismo de ação, a via, os efeitos adversos e os benéficos⁽³⁾. Além disso, as mudanças na demanda de atendimento e complexidade dos pacientes têm constantemente exigido reestruturações dos processos de cuidado nas organizações de saúde visando garantir a segurança⁽⁴⁾.

Para participantes de pesquisa clínica, em que o cenário já confere mais risco devido à infusão de novos medicamentos, é fundamental que a equipe envolvida com o preparo e administração de medicações tenha uniformidade de condutas. Inerente a este processo de trabalho há necessidade de o comprometimento de todos os membros da equipe para evitar a ocorrência de incidentes de segurança com os pacientes⁽⁴⁾.

Como parte fundamental no processo de cuidar, a equipe de enfermagem poderá valer-se da utilização de instrumentos que auxiliem a garantir um cuidado seguro, baseado nas melhores práticas. O termo *checklist*, traduzido do inglês como uma lista de verificação, consiste em uma ferramenta estruturada de trabalho, que abrange um conjunto de comportamentos, nomes, itens ou tarefas a serem consideradas e/ou seguidas, objetivando realizar uma observação sistemática⁽⁵⁾. Nesse sentido, o desenvolvimento de um *checklist* constitui-se em medidas que promovem melhorias da comunicação e diminuem a ocorrência de falhas por omissão⁽⁶⁾, atuando como uma ferramenta de intervenção para o alcance da qualidade e da segurança na assistência.

Diante deste cenário, visando normatizar os cuidados de enfermagem com a administração de medicamentos e prevenir a ocorrência de evento adverso surgiu a motivação de elaborar e validar um *checklist* como estratégia de segurança para participante de pesquisa clínica. Nessa perspectiva, o objetivo deste estudo é descrever a elaboração e validação de um *checklist* como estratégia de administração segura de medicamentos.

Este estudo é relevante à medida que irá assegurar os cuidados da equipe assistencial na administração de medicamentos de forma sistemática a partir de uma ferramenta amplamente utilizada como medida de segurança.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo de validação por consenso de especialistas de um *checklist* para administração segura de medicamento de pesquisa clínica. Este método permite o alcance de opinião coletiva ou acordo entre especialistas a respeito de um fenômeno específico e tem sido utilizado na enfermagem visando definir padrões de prática⁽⁷⁻⁸⁾.

A pesquisa foi realizada em um Centro de Pesquisa Clínica referência de um hospital universitário do Sul do Brasil no período de janeiro a junho de 2018. Este centro possui seis leitos e 10 poltronas para atendimento de participantes de pesquisa, realizando uma média de 185 infusões/mês de diferentes especialidades.

A partir de um diagnóstico situacional realizado pela equipe de enfermagem da unidade em relação a segurança na administração de medicamentos, realizou-se uma revisão da literatura nas bases de dados *US National Library of medicine* (Pubmed) e *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), em publicações de janeiro de 2013 a junho de 2018, com os termos “*chemotherap*” [MeSH] or “*antineoplastic*” [MeSH] or “*medication therapy management*” [MeSH] or “*immunotherapy*” [MeSH] and “*clinicalresearch/quality assurance*” [MeSH] or “*patient safety*” [MeSH]. Com base na literatura e na experiência dos profissionais foi organizado um grupo de trabalho para a elaboração do *checklist*. Este grupo realizou reuniões periódicas com o intuito de discutir cada etapa do processo de administração de medicamentos, procurando esclarecer dúvidas, à luz de exemplos do cotidiano assistencial e evidências da literatura. Com apoio nestas discussões elaborou-se os itens de segurança a serem contemplados na construção do *check*.

Após sua construção foram selecionados intencionalmente para validar o *checklist* um grupo de especialistas composto por três enfermeiros, dois técnicos de enfermagem, duas enfermeiras professoras, um farmacêutico e um médico professor que coordena o Centro de Pesquisa Clínica. Para a sua elaboração considerou-se o consenso de 100% entre os especialistas.

O projeto foi aprovado por comitê de ética sob CAAE 95847518.1.0000.5327. Os autores assinaram um Termo de Compromisso para Utilização de Dados para ter acesso às minutas das reuniões de trabalho entre *experts*, comprometendo-se em preservar a privacidade e o anonimato dos envolvidos.

RESULTADO

O resultado deste estudo foi a elaboração de um *checklist* para administração de medicamentos endovenosos e subcutâneos composto por seis etapas. Esta ferramenta abrange desde a admissão do participante de pesquisa na sala de infusões até o registro do procedimento efetuado, visando qualificar, com segurança, cada etapa do processo da administração de medicamentos. Cabe ressaltar que, na elaboração do *checklist* foram observadas as Metas Internacionais de Segurança do Paciente a exemplo da Meta 1, identificação correta do paciente, com verificação do nome completo e número do prontuário antes da administração do medicamento. O uso de precauções padrão e Equipamentos de Proteção Individual (EPI) também foram incluídos conforme preconiza a regulamentação específica⁽⁹⁾, visando não somente a segurança do paciente como também a do profissional. Ainda, atentou-se para os “nove” certos relacionados à administração de medicamentos⁽¹⁰⁾.

A Figura 1 apresenta o *checklist* com os itens de verificação validados por este estudo.

CHECK LIST – ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTO DE PESQUISA**Data:****1. Admissão na Sala de Infusões****a) Identificação:**

- Nome
- Prontuário
- Confirmar com pulseira
- Alergia conhecida:
- Sim Quais? _____
- Não
- Controle de sinais vitais
- Orientar participante sobre o procedimento

b) Punção Venosa

- Preparar SF 0,9% e equipo gotas, instalando o nº de cânulas conforme o nº de medicamentos quimioterapia (QT) ou imuno prescritos
- Lavar as mãos e desinfetar a bancada
- Punção periférica Local: _____ nº tentativas: _____
- Central _____

c) Coleta de sangue Não se aplica

- Identificação dos tubos
- Pré-infusão. Hora: _____
- Trans infusão Hora: _____
- Pós infusão: Hora: _____

d) Precaução padrão/ Uso de EPIs

- Lavar as mãos
- Colocar Avental Máscara Óculos Luvas
- Instalar saco plástico para descarte QT

2. Instalação do medicamento**a) Checagem de Rótulo/Prescrição/Participante**

- Conferir o aspecto da solução (inspecionar precipitação e corpos estranhos) e presença de vazamentos
- Confirmar a identificação do rótulo com a pulseira do participante
- Confirmar com a prescrição a hora a ser instalado
- Confirmar rótulo com prescrição: Droga
- [Digite texto] Dosagem

Diluição:

- SG SF Validade da diluição
- Volume a ser diluído Validade do soro diluente

b) Via de acesso

- Testar permeabilidade do acesso venoso

c) Conferência das conexões

- Confirmar o ajuste das tampas e cânulas
- Conectar o equipo do medicamento na via de acesso do participante e manter a cânula fechada

d) Programação da Bomba de infusão:

- Programar: Volume total
- Tempo de infusão
- Taxa/vazão
- Confirmar programação volume/tempo/taxa
- Colocar sensor de gotas
- Abrir a cânula para o sentido do cateter
- Confirmar abertura da cânula para sentido do cateter
- Abrir o gotejador da medicação
- Iniciar a infusão Pausar
- Orientar participante quanto ao início da medicação e possíveis reações locais e sistêmicas
- Identificar os equipos

3. Retirada do medicamento

- Higienizar as mãos/desinfetar bancada
- Vestir EPIs (óculos, luvas, máscara, avental)
- Reunir material na bandeja
- Injetar 20ml SF0,9% ou SG 5% no conector lateral ou clave (dispositivo de segurança) da bolsa ao término da infusão para lavar o equipo
- Ao término, abrir o soro fisiológico para lavar o acesso venoso
- Clampar o cateter central e heparinizar
- Se cateter periférico, retirar
- Colocar o equipo e bolsas vazias no saco transparente específico para QT
- Fechar sem retirar o ar excedente e desprezar o saco no lixo de quimioterápico

Assinatura:**4. Medicamentos em Bolus** Não se aplica

- Conferir o aspecto da solução (inspecionar precipitação e corpos estranhos) e presença de vazamentos
- Confirmar com a identificação do participante
- Confirmar: Hora
- Droga
- Dosagem
- Diluição : SF SG
- Volume
- Validade da diluição

- Conectar a seringa na cânula
- Abrir para o sentido do cateter
- Administrar o medicamento
- Monitorar participante quanto a eventos adversos e comunicar se apresentar sintomas durante a infusão
- Observar a área puncionada durante a aplicação do medicamento
- Manter a seringa conectada à cânula ao término da infusão
- Abrir soroterapia para lavar a via
- Desprezar em saco transparente para QT e desprezar o saco no lixo de quimioterápico

5. Realizar registro**Observações:**

Participante

Centro de Pesquisa Clínica-CPC
Projeto GPPG

6. Medicamento SC Não se aplica

- Conferir o aspecto da solução (inspecionar precipitação e corpos estranhos) e presença de vazamentos
- Confirmar a identificação do rótulo com a pulseira do participante

Confirmar com prescrição:

- Hora a ser administrado

Confirmar rótulo com a prescrição

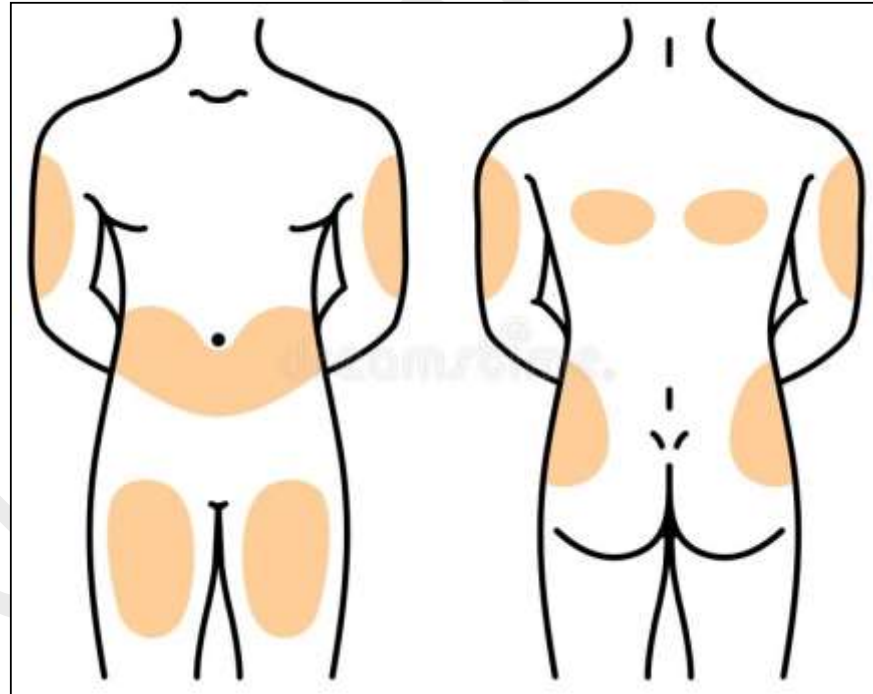
- Droga
- Dosagem

Diluição: Volume total (final)

- Validade da diluição

- Avaliar local a ser aplicado e realizar assepsia
- Administrar o medicamento
- Observar a área puncionada durante e após a aplicação do medicamento
- Realizar curativo
- Desprezar em saco transparente específico para QT
- Desprezar o saco no lixo de QT
- Marque na figura ao lado o local da aplicação

a) Marque com um "X" o local da(s) aplicação(ões) do(s) medicamento(s) SC



b) Volume administrado em ml: aplicação 1. _____
 aplicação 2. _____
 aplicação 3. _____
 aplicação 4. _____

Figura 1 - *Checklist* para verificação de itens de segurança na administração de medicamento em um centro de pesquisa clínica.

DISCUSSÃO

A complexidade crescente dos protocolos de pesquisa clínica aumenta a possibilidade de erros nas diversas etapas do processo que engloba a administração do medicamento em estudo. Assim, assegurar a manutenção da segurança do participante e dos profissionais envolvidos torna-se uma responsabilidade cada vez maior das instituições.

Estudo⁽¹¹⁾ aponta que a elaboração e aplicação de um *checklist* no intuito de uniformizar procedimentos e condutas além de facilitar o trabalho dos profissionais, favorece a diminuição das falhas em cada etapa do processo, agindo como uma estratégia profilática eficaz na detecção de possíveis equívocos relacionados à administração de medicamentos.

O uso de *checklists* tem sido incentivado por organizações internacionais para fornecer informações e elaborar orientações que podem ser adaptadas à realidade de cuidados de saúde, minimizando, desta forma, a possibilidade de ocorrência de eventos adversos⁽¹²⁾. Da mesma forma, outros autores⁽¹³⁻¹⁴⁾ enfatizam que, a partir da elaboração de mecanismos voltados para a análise preventiva de possíveis falhas nos processos, ampliam-se os meios para proporcionar a administração segura de medicamentos e, conseqüentemente a qualidade na assistência em saúde.

A construção do *checklist* possibilitou aos enfermeiros e técnicos de enfermagem da unidade conhecimento detalhado sobre como avaliar cada item de segurança. O detalhamento do processo medicamentoso é fundamental uma vez que a administração de medicamentos consiste na última etapa para a prevenção dos incidentes ao paciente.

A literatura evidencia que a utilização de guias podem agregar benefícios e servir de fonte de referência objetiva, clara e acessível à interpretação das orientações. Contudo, um guia educativo não elimina a necessidade de orientação verbal⁽¹⁵⁾. Isso justifica a necessidade constante de criar estratégias de capacitação dos profissionais nas instituições de saúde visando atender as especificidades de cada protocolo de pesquisa envolvendo medicamentos.

A construção coletiva de um *checklist* propiciou a elaboração de um material que fornece subsídios para proporcionar um cuidado mais seguro para a prática diária dos profissionais da instituição, possibilitando que seja amplamente utilizado também em outras realidades. A aplicação desta ferramenta exige da equipe de enfermagem um momento de reflexão e atenção na avaliação do paciente de forma integral durante o processo de cuidado.

Os itens de verificação do *checklist* podem favorecer a compreensão dos cuidados necessários à segurança do participante da pesquisa clínica. No entanto, o conhecimento científico se renova constantemente, novos protocolos são instituídos e assim, existe necessidade de atualização permanente do mesmo para que ele cumpra a sua função de qualificar a segurança dos participantes da pesquisa e da equipe assistencial.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O *checklist* foi elaborado e validado por meio de um processo de consenso entre *experts*. Este material tem qualificado e padronizado o cuidado por meio dos itens de segurança a serem verificados antes, durante e após a administração de medicamentos.

O material produzido está sendo utilizado de forma sistemática e apresentou boa receptividade pela equipe de enfermagem, a qual passou a ter maior atenção em relação aos cuidados referentes a administração de medicamentos.

Os resultados deste estudo contribuem para a gestão do cuidado, qualificando a assistência e aumentando a segurança dos pacientes e da instituição. Entretanto, somente a aplicação de um *checklist* não assegura a inexistência de incidentes. Ressalta-se também a necessidade da criação de uma cultura voltada para a co-responsabilização e o envolvimento de todos os membros da equipe.

REFERÊNCIAS

1. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. Rev Assoc Med Bras. 2013;59(5):421-8. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ramb.2013.03.002>.
2. Pirinen H, Kauhanen L, Danielsson-Ojala R, Lilius J, Tuominen I, Rodríguez ND, et al. Registered nurses' experiences with the medication administration process. Adv Nurs. 2015; 2015, Article ID 941589. doi: <https://doi.org/10.1155/2015/941589>.
3. Galiza DDF, Moura OF, Barros VL, Luz GOA. Preparo e administração de medicamentos: erros cometidos pela equipe de enfermagem. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2014 [citado 2018 jul 10];5(2):45-50. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050205000528BR.pdf>.
4. Duarte SCM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. Rev Bras Enferm. 2015 fev;68(1):144-54. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2015680120p>.

5. Lanosheere G. Introduction à la recherche en éducation. 3^{ème} ed. Liège: Georges Thone; 1972 [citado 2018 août 23]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/2268/86929>.
6. World Health Organization (CH). Guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. Geneva: World Health Organization. 2009 [cited 2018 Aug 18]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf.
7. Azzolin K, Souza E, Ruschel K, Mussi C, Lucena A, Rabelo E. Consensus on nursing diagnoses, interventions and outcomes for home care of patients with heart failure. Rev Gaúcha Enferm. 2012;33(4):56-63. doi: <https://doi.org/10.1590/S1983-14472012000400007>.
8. Pinheiro JQ, Farias TM, Abe-Lima JY. Painele de especialistas e estratégia multimétodos: reflexões, exemplos, perspectivas. Psico. 2013 [citado 2018 ago 20];44(2):184-92. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/revistapsico/article/view/11216/9635>.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC 220 de 21 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Brasília, DF; 2004 [citado 2018 ago 22]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-220-de-21-de-setembro-de-2004>.
10. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília, DF; 2013 [citado 2018 ago 22]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.
11. Ribeiro TS, Santos VO. Segurança do paciente na administração de quimioterapia antineoplásica: uma revisão integrativa. Rev Bras Cancerol. 2015 [citado 2018 ago 02];61(2):145-53. Disponível em: http://www.inca.gov.br/rbc/n_61/v02/pdf/09-revisao-de-literatura-seguranca-do-paciente-na-administracao-de-quimioterapia-antineoplastica-uma-revisao-integrativa.pdf.
12. Ribeiro HCTC, Quites HFO, Bredes AC, Sousa KAS, Alves M. Adesão ao preenchimento de checklist de segurança cirúrgica. Cad Saúde Pública 2017;33(10):e00046216. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00046216>.
13. Warholak TL, Rupp MT, Zale A, Hines M, Park S. Check it out: a practical tool for improving medication safety. J Am Pharm Assoc. 2015;55(6):621-5. doi: <https://doi.org/10.1331/JAPhA.2015.14280>.
14. Mendes RA, Pereira RMS, Silva TO, Evangelista TR, Lourenço DS, Martinez MR. Segurança do paciente: elaboração de um checklist para a administração segura de medicamentos pela equipe de enfermagem. Rev Gest Saúde. 2016;7(3):1216-35 doi: <https://doi.org/10.18673/gs.v7i3.21991>.

15. Oliveira MC, Lucena AF, Echer IC. Sequelas neurológicas: elaboração de um manual de orientação para o cuidado em saúde. Rev Enferm UFPEL. 2014 [citado 2018 jul 25];8(6):1597-603. Disponível em:
<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/9850>.

Financiamento: Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE/HCPA).

Autor correspondente:

Adriana Serdotte Freitas Cardoso

Email: adriserdotte@gmail.com

Recebido: 30.08.2018

Aprovado: 01.10.2018