UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

HELAINÉ CARNEIRO CAPUCHO

**Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária
de incidentes em saúde como base para
a cultura de segurança do paciente**

Ribeirão Preto

2012

HELAINÉ CARNEIRO CAPUCHO

**Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária
de incidentes em saúde como base para a
cultura de segurança do paciente**

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para a obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa Enfermagem Fundamental.

Linha de Pesquisa: Fundamentação Teórica, Metodológica e Tecnológica do Processo de Cuidar em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Sílvia Helena De Bortoli Cassiani

Ribeirão Preto

2012

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Catálogo da Publicação
Serviço de Documentação em Enfermagem
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Capucho, Helaine Carneiro.

Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente. Helaine Carneiro Capucho; orientadora: Profa. Dra. Silvia Helena De Bortoli Cassiani – Ribeirão Preto – SP, 2012.

155 f.

Tese (Doutorado – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental. Doutorado em Ciências) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

1. Notificação 2. Sistemas de Notificação. 3. Notificação voluntária.
4. Segurança do Paciente. Cultura de Segurança. 5. Qualidade em Saúde.

CAPUCHO, Helaine Carneiro.

Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente.

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências, Programa Enfermagem Fundamental.

Linha de Pesquisa: Fundamentação Teórica, Metodológica e Tecnológica do Processo de Cuidar em Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Silvia Helena De Bortoli Cassiani

Aprovado em ____/____/2012.

Banca Examinadora:

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

*Ao meu Avô, José Capucho, in memoriam,
que sempre nos incentivou a estudar, por ser para mim exemplo
de honestidade, fé e dedicação ao próximo;*

*Ao meu Pai, Jorge Capucho, pela dedicação incondicional e ensinamentos
que me formaram a pessoa e a profissional que sou; e*

*Ao meu Marido, Felipe Dias, pelo amor desinteressado e desmedido que me
fortalece e incentiva,*

Dedico.

Agradecimentos

Agradeço a Deus e aos Guias Espirituais pela orientação e conforto constantes.

Ao meu Pai, Jorge Capucho, pelos ensinamentos e amparo que me fortalecem.

Ao meu Marido, Felipe Dias, pelo amor, compreensão e auxílio em todas as horas.

Aos meus Irmãos, Liana, Mariana e Rodrigo Capucho, pelo carinho, incentivo e boas risadas.

À Família Capucho, representada pela Vovó Maria, Tia Eunice e Tia Madalena, aos Primos e Tios, pelas boas energias e torcida sempre.

À minha sogra, Maria Auxiliadora Dias, pelo amparo e orações.

À Profa. Dra. Silvia Helena De Bortoli Cassiani, pela oportunidade, pela confiança, pela orientação, pelos conhecimentos compartilhados, que foram além dos científicos e que levarei para a vida toda.

Ao HCFMRP-USP, pela escola de vida e por ter permitido a execução deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Milton Roberto Laprega e Dra. Maria Eulália Dallora, pela confiança, apoio e incentivo que me permitiram avançar como profissional da segurança do paciente e chegar até esta tese.

À Luciana Alecrim e Daniela Flausino, pelo apoio, pela amizade e pelo aprendizado.

Ao Wilson Goes e equipe do Centro de Informações e Análises do HCFMRP-USP pelo apoio e confiança no desenvolvimento do Sistema Informatizado de Gerenciamento de Riscos e de Segurança do Paciente.

À Equipe do Serviço de Gerenciamento de Riscos do HCFMRP-USP e a todos os estagiários e pesquisadores que lá passaram, meus eternos agradecimentos com as contribuições a este trabalho e à minha formação como profissional de saúde e pesquisadora. Em especial, à Lílian Vannucci dos Reis e à Susana Branquinho, que com competência, amizade e carinho contribuíram para que eu chegasse até aqui.

Aos membros do Comitê de Segurança do Paciente e à Divisão de Enfermagem do HCFMRP-USP, especialmente Enfermeira Luci Romero, pelo aprendizado.

Ao grupo de especialista que deu importante contribuição na validação dos instrumentos de notificação na fase de elaboração do Sistema Informatizado de Gerenciamento de Riscos e Segurança do Paciente: Carla Patrícia Amaral Carvalho Denser, Carmem Silvia Gabriel, Clarice Alegre Petramale, Marisa Léa Cirelli Sarrubbo e Marizete Balen.

À Dra. Clarice Alegre Petramale, pela amizade, carinho, confiança, exemplo, orientações e incentivo.

Às amigas Marisa Léa Sarrubbo, Mabel Cavalcanti, Sírllei de Alcântara e Sonia Cassiolato pelo carinho, incentivo e orações.

Às minhas queridas amigas da família CONITEC, pela amizade, pela força, pelo aprendizado e compreensão.

Aos membros da banca de qualificação, Profa. Dra. Maria Helena Caliri e Prof. Dr. Leonardo Régis Leira Pereira, pelas contribuições a este trabalho.

Aos colegas do grupo de pesquisa em segurança do paciente, especialmente Milena Cavelagna, Aline Zaghi, Ariane Zanetti, Mayara Carvalho, Tanyse Galon, Adriano Reis e Nathália Nogueira, pelos bons momentos e pelo aprendizado.

À Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e aos professores desta Escola, pelo acolhimento, pelos conhecimentos compartilhados e pelos bons momentos.

Às funcionários da Diretoria da EERP-USP, Elaine dos Santos e Adelmana Pires, pelo apoio e auxílio.

Aos funcionários da Pós-Graduação, especialmente Edilaine Domingues, pela paciência e auxílio.

Ao Prof. Dr. Steven M. Belknap, por permitir a adaptação do instrumento que desenvolveu para a avaliação da qualidade de notificações.

À todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a concretização deste trabalho.

Graças à Deus, tenho muitos a agradecer.

Muito obrigada a todos!

*“O que mais preocupa não é o grito dos violentos, dos corruptos,
dos desonestos, dos sem-caráter, dos sem-ética.
O que mais preocupa é o silêncio dos bons.”*

Martin Luther King

RESUMO

CAPUCHO, H.C. **Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes como base para a cultura de segurança do paciente**. 2012. 155 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

Nas organizações de saúde, as notificações voluntárias são essenciais para a construção da aprendizagem, que é um dos fundamentos da cultura da segurança do paciente. O objetivo deste estudo foi comparar um sistema manuscrito e um sistema informatizado de notificações voluntárias de incidentes e queixas técnicas relacionados à saúde, implantados em um hospital de ensino do interior de São Paulo, por meio da análise documental das notificações encaminhadas. Os sistemas foram comparados quanto à quantidade e qualidade das notificações, categoria dos profissionais notificadores, motivos e características dos incidentes relacionados aos medicamentos. O presente estudo demonstrou que as notificações encaminhadas por meio de sistemas manuscrito e informatizado podem ser utilizadas para identificação de incidentes, mas é possível que o segundo sistema seja mais vantajoso do que o primeiro, por ter apresentado aumento do número de notificações em 58,7%; aumento da taxa de notificação em 62,3%; maior qualidade dos relatos, especialmente quanto à classificação e descrição da gravidade do incidente, e descrição do paciente; eliminação da ilegibilidade e de rasuras; ampliação da participação dos diferentes profissionais de nível superior e de profissionais de nível médio e básico, especialmente técnicos e auxiliares de enfermagem; favorecimento de relatos de incidentes que causaram danos aos pacientes, especialmente os moderados e graves; favorecimento de relatos de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos, de relatos de reações adversas e inefetividade terapêutica, de erros de omissão, de administração de medicamento não autorizado, de dose, erro de técnica de administração e não adesão do paciente, e também de erros de medicação mais graves, incluindo os que causaram danos aos pacientes; favorecimento de relatos de suspeita de inefetividade terapêutica de medicamentos. A implantação do sistema informatizado de notificações voluntárias de incidentes na saúde como base para a cultura de segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro parece ser uma estratégia viável e totalmente necessária para o gerenciamento de riscos e a qualificação da assistência, tendo este trabalho contribuído para nortear como deve ser o processo de notificação voluntária de incidentes e queixas técnicas em saúde.

Palavras-chave: notificação, gerenciamento de riscos, cultura de segurança, segurança do paciente.

ABSTRACT

CAPUCHO, H.C. **Voluntary handwritten and computer-based incident reporting to ground a patient safety culture**. 2012. 155 f. Dissertation (Doctoral) – University of São Paulo at Ribeirão Preto, College of Nursing, Ribeirão Preto, 2012.

Voluntary incident reporting is essential in health facilities to promote learning, which is one of the fundamentals of patient safety culture. This study presents a comparison between voluntary handwritten reports and a computer-based reporting system of health-related incidents and technical complaints implemented in a university hospital in the interior of São Paulo, Brazil. This comparison was conducted through a document analysis of reports and the systems were compared in terms of quantity and quality of reports, profession of those reporting the incidents, reasons and characteristics of medication-related incidents. This study revealed that both handwritten and computer-based reports can be used to identify incidents but the latter seems to be a better system because it presented an increase of 58.7% in the number of reports; an increase of 62.3% in the reporting rate; better quality reports, especially in relation to the classification and description of the incidents' severity and description of patients; the problem of illegibility was eliminated; a greater number of workers from different professions with higher education and also with technical and primary education was observed, especially nursing technicians and auxiliaries; reports of incidents causing harm to patients was favored, especially moderate and severe incidents, in addition to reports of potentially dangerous medication-related incidents, adverse reactions and ineffective therapy, omitted errors, non-authorized administration of medication, dosage errors, administration technique, non-adherence of patients, reports of more severe medication errors, including those that harmed patients, and reports concerning suspicion of ineffective drug therapy. The implementation of a computer-based voluntary reporting system of health-related incidents to fundament a patient safety culture within the Brazilian health system seems to be a viable and essential strategy to risk management and qualify care delivery. This study can guide the process of voluntary reporting of incidents and technical complaints.

Key words: Notification; Risk Management; Safety Culture; Patient Safety.

RESUMEN

CAPUCHO, H.C. **Sistemas manuscrito e informatizado de notificación voluntaria de incidentes como base para la cultura de seguridad del paciente.** 2012. 155 h. Tesis (Doctorado) – Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

En las organizaciones de salud, las notificaciones voluntarias son esenciales para la construcción del aprendizaje, que es uno de los fundamentos de la cultura de seguridad del paciente. La finalidad de este estudio fue comparar un sistema manuscrito y un sistema informatizado de notificaciones voluntarias de incidentes y quejas técnicas relacionadas a la salud, implantados en un hospital de enseñanza del interior de São Paulo, Brasil, mediante el análisis documental de las notificaciones encaminadas. Los sistemas fueron comparados respecto a la cantidad y calidad de las notificaciones, categoría de los profesionales notificadores, motivos y características de los incidentes relacionados a los medicamentos. Este estudio demostró que las notificaciones enviadas mediante sistemas manuscrito e informatizado pueden ser utilizadas para identificación de incidentes, pero es posible que el segundo sistema sea más ventajoso que el primero, por haber mostrado aumento del número de notificaciones en el 58,7%; aumento de la tasa de notificación en el 62,3%; mayor calidad de los relatos, especialmente respecto a la clasificación y descripción de la gravedad del incidente, y descripción del paciente; eliminación de la ilegibilidad y de tachones; ampliación de la participación de los diferentes profesionales de nivel superior y de profesionales de nivel medio y básico, especialmente técnicos y auxiliares de enfermería; favorecimiento de relatos de incidentes que causaron daños a los pacientes, especialmente los moderados y graves; favorecimiento de relatos de incidentes relacionados a los medicamentos potencialmente peligrosos, de relatos de reacciones adversas e ineffectividad terapéutica, de errores de omisión, de administración de medicamento no autorizado, de dosis, error de técnica de administración y no adhesión del paciente, y también de errores de medicación más graves, incluyendo los que causaron daños a los pacientes; favorecimiento de relatos de sospecha de ineffectividad terapéutica de medicamentos. La implantación del sistema informatizado de notificaciones voluntarias de incidentes en la salud como base para la cultura de seguridad del paciente en el sistema de salud brasileño parece ser una estrategia factible y totalmente necesaria para el gerenciamiento de riesgos y la calificación de la atención. Este estudio contribuyó para nortear como debe ser el proceso de notificación voluntaria de incidentes y quejas técnicas en la salud.

Palabras-clave: notificación, gerenciamiento de riesgos, cultura de seguridad, seguridad del paciente.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Página de downloads da intranet do hospital de estudo – Em destaque, link para download dos instrumentos de notificação.....	24
Figura 2 –	Página inicial do sistema de notificações informatizadas do hospital de estudo.....	26
Figura 3 –	Imagem de uma página do sistema informatizado de notificações voluntárias – exemplo do instrumento de notificação sobre medicamentos.....	26
Figura 4 –	Imagem de uma página do sistema informatizado de notificações voluntárias – exemplo de parte do instrumento de notificação sobre reação adversa e inefetividade terapêutica de medicamentos.....	27
Figura 5 –	Imagem de uma página do sistema informatizado de notificações voluntárias – exemplo de parte do instrumento de notificação sobre erros de medicação.....	27
Figura 6 –	Sistema informatizado de notificações: etapa de identificação do notificador.	28
Figura 7 –	Sistema informatizado de notificações: etapa de identificação de confirmação do envio e emissão do número correspondente da notificação.....	28
Figura 8 –	Taxa de notificação nos meses de abril, maio e junho/2010 (sistema manuscrito de notificações); e setembro, outubro e novembro/2010 (sistema informatizado de notificações). Ribeirão Preto, 2010.....	42
Figura 9 –	Sistema informatizado de notificações: exemplo de tela inicial do sistema, a qual oferece ao notificador quadro para sanar dúvidas sobre o que pode ser relatado em cada item.....	48

Figura 10 – Sistema manuscrito de notificações: exemplo de notificação encaminhada ao Serviço de Gerenciamento de Riscos em junho de 2010.....	52
Figura 11 – Sistema manuscrito de notificações: exemplos de legibilidade de descrição de incidentes em notificações encaminhadas por sistema manuscrito em junho de 2010.....	53
Figura 12 – Sistema informatizado de notificações: exemplo de visualização de notificação encaminhada em setembro de 2010.....	53
Figura 13 – Fluxo simplificado de Notificações para o Sistema Nacional de Notificações de Incidentes em Saúde, proposto neste estudo..	106

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –	Características desejáveis para Sistemas de Notificação de Sucesso, segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2005).....	11
Quadro 2 –	Categorização de erros de medicação e suas conseqüências, de acordo com o <i>National Coordinating Commission in Medication Error Reporting and Prevention</i>	40
Quadro 3 –	Oportunidades de melhoria para o sistema de saúde brasileiro e estratégias que possam favorecer a obtenção de segurança do paciente.....	103

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Número de notificações, de pacientes–dia, taxa de notificações mensal e por trimestre, segundo os sistemas de notificação manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.....	41
Tabela 2 –	Requisitos de qualidade de notificações e avaliação das notificações encaminhadas pelos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.....	45
Tabela 3 –	Número e frequência de notificações por meio manuscrito e informatizado por categoria profissional do notificador. Ribeirão Preto, 2010.....	55
Tabela 4 –	Número e frequência de notificações manuscritas e informatizadas por motivo de notificações. Ribeirão Preto, 2010.....	61
Tabela 5 –	Características de incidentes relacionados aos medicamentos relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado, quanto à ocorrência de dano. Ribeirão Preto, 2010.....	64
Tabela 6 –	Grau de dano provocado pelos incidentes relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.....	66
Tabela 7 –	Gênero dos pacientes que estiveram relacionados aos incidentes relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.....	68
Tabela 8 –	Idade (média, mediana e variação em anos) dos pacientes que estiveram relacionados aos incidentes relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.....	69
Tabela 9 –	Classificação ATC dos medicamentos relacionados aos incidentes notificados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.....	71

Tabela 10 –	Classificação dos medicamentos relacionados aos incidentes, quanto à via de administração, notificados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.....	73
Tabela 11 –	Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto aos tipos de incidentes relacionados aos medicamentos. Ribeirão Preto, 2010.	77
Tabela 12 –	Classificação dos erros de medicação notificados pelo sistema informatizado, segundo a American Society of Health System Pharmacists (ASHP, 1993). Ribeirão Preto, 2010.....	78
Tabela 13 –	Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto à classificação dos erros de medicação, segundo o <i>National Coordinating Commission in Medication Error Reporting and Prevention</i> (NCCMERP, 2001). Ribeirão Preto, 2010.....	82
Tabela 14 –	Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto ao tipo de reação adversa a medicamentos notificada. Ribeirão Preto, 2010.....	84
Tabela 15 –	Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto à causalidade da reação adversa a medicamentos notificada, segundo Naranjo (1981). Ribeirão Preto, 2010.	86
Tabela 16 –	Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto ao sistema do organismo ao qual as principais reações adversas estavam relacionadas. Ribeirão Preto, 2010.....	88

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA.....	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS.....	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ASHP.....	<i>American Society of Health-System Pharmacists</i>
FDA.....	<i>Food and Drug Administration</i>
CEP.....	Comitê de Ética em Pesquisa
EM.....	Erros de medicação
EERP-USP.....	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
HCFMRP-USP...	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
ISMP.....	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
IT.....	Inefetividade terapêutica
MS.....	Ministério da Saúde
OMS.....	Organização Mundial de Saúde
RAM.....	Reações adversas a medicamentos
UOL.....	Uso <i>off label</i>

SUMÁRIO

RESUMO.....	i
ABSTRACT.....	ii
RESÚMEN.....	iii
LISTA DE FIGURAS.....	iv
LISTA DE QUADROS.....	vi
LISTA DE TABELAS.....	vii
LISTA DE ABREVIATURAS SIGLAS.....	ix
1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1. Qualidade, segurança do paciente e gestão de riscos em saúde.....	2
1.2. Sistemas de notificações de incidentes em saúde.....	7
1.3. Sistemas de monitorização intensiva de incidentes em saúde.....	12
1.4. Sistemas de vigilância baseada em sistemas de informação hospitalar.....	14
2. OBJETIVO.....	20
3. MÉTODOS.....	22
3.1. Delineamento do estudo.....	22
3.2. Local do estudo.....	22
3.2.1. Sistema manuscrito de notificações voluntárias.....	23
3.2.2. Sistema informatizado de notificações voluntárias.....	25
3.3. População e amostra.....	29
3.4. Aspectos Éticos do Estudo.....	29
3.5. Coleta de dados.....	30
3.6. Análise dos dados.....	39
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	40
4.1. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto à quantidade de notificações.....	41
4.2. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto à qualidade das notificações.....	43
4.3. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto à categoria profissional do notificador.....	54

4.4. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto ao motivo de notificação.....	59
4.5. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto às características dos incidentes relacionados aos medicamentos.....	64
4.5.1. Quanto às características dos incidentes relacionados a medicamentos....	64
4.5.2. Quanto aos desfechos para o paciente.....	66
4.5.3. Quanto às características do paciente.....	68
4.5.4. Quanto aos medicamentos relacionados ao incidente.....	70
4.5.5. Quanto ao tipo de incidentes relacionados a medicamentos.....	76
4.5.6. Classificação dos Erros de Medicação.....	78
4.5.7. Classificação das Reações Adversas aos Medicamentos.....	83
4.5.8. Classificação das Inefetividades Terapêuticas.....	89
4.5.9. Classificação dos usos <i>off label</i>	91
5. LIMITAÇÕES DESTE ESTUDO E SUGESTÕES DE NOVOS ESTUDOS.....	92
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	94
7. REFERÊNCIAS	111
APÊNDICES.....	136
ANEXOS.....	143

Introdução

1. INTRODUÇÃO

1.1. Qualidade, segurança do paciente e gestão de riscos em saúde:

O termo qualidade, no início do século XX, referia-se quase exclusivamente ao controle de qualidade dos produtos, evitando que aqueles com defeitos chegassem aos clientes. Nesta época, nasceram nas empresas os primeiros departamentos de controle e inspeção da qualidade que tinham como missão apenas a identificação e eliminação de produtos defeituosos (GRAJALES et al., 2011).

O desenvolvimento do controle da qualidade, especialmente o controle estatístico dos problemas observados, veio com a produção de armamentos para a Segunda Guerra Mundial, controle que previa, além de eliminar os produtos defeituosos, estabelecer normas e parâmetros de qualidade para os produtos e seus processos fabris (GRAJALES et al., 2011).

Em 1950, Edwards Deming (1982), um professor e consultor em gestão, transformou o pensamento industrial tradicional sobre controle de qualidade em um novo modelo, o de gestão da qualidade, o qual preconizava o envolvimento dos funcionários na construção da melhoria contínua, para o cumprimento de políticas institucionais, buscando continuamente novas práticas em detrimento das antigas, a fim de aumentar a eficiência das empresas.

A gestão da qualidade tal qual é conhecida atualmente teve início no final dos anos 80 e princípio dos 90, quando ganhou grande importância em empresas de diversos setores, incluindo o setor saúde, que passaram a avaliar todo seu processo operacional e gerencial, tendo como foco o cliente (GRAJALES et al., 2011).

A utilização de padrões de qualidade na saúde iniciou-se com a publicação dos Padrões Mínimos publicados pelo Colégio Americano de Cirurgiões em 1917, que definia requisitos mínimos para a realização de cirurgias, a fim de promover melhorias às práticas nos hospitais (SHAW et al., 2010). Entretanto, a definição acerca dos padrões de qualidade como um método de gestão nas instituições de saúde, especialmente os hospitais, se deu principalmente quando a *Joint Commission*, o maior grupo de acreditação de organizações de saúde no mundo,

incorporou padrões de garantia de qualidade ao seu programa de acreditação, publicados em 1953 (JOINT COMMISSION, 2012). Assim como a *Joint Commission* vem evoluindo ao longo dos últimos anos, definindo novos padrões de qualidade, outras instituições acreditadoras, ou seja, entidades que certificam hospitais e outros serviços de saúde que atingem requisitos mínimos de qualidade, foram surgindo em todos os países do mundo, inclusive o Brasil. Dentre as iniciativas brasileiras, cita-se a criação, por parte do Ministério da Saúde, do Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde no ano de 1995, que evoluiu para a constituição da Organização Nacional de Acreditação - ONA, em 1999, uma organização não governamental caracterizada como pessoa jurídica de direito privado sem fins econômicos, de direito coletivo, com abrangência de atuação nacional (ONA, 2012).

Em virtude desta crescente demanda por qualidade no contexto mundial, a Organização Mundial de Saúde (OMS) também passou a incentivar que os países desenvolvessem iniciativas que promovessem a qualidade em saúde. Para a OMS, a qualidade é definida como "o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual" (WHO, 2009). A OMS define, ainda, a qualidade do cuidado ou da atenção à saúde, como sendo o grau de conformidade com os princípios e práticas aceitas, o grau de adequação às necessidades dos pacientes e os resultados alcançados (WHO, 2009).

A qualidade em saúde, segundo Donabedian (1988) tem três componentes básicos: estrutura, processos e resultados. Estes três componentes são caracterizados pela assistência à saúde organizada e equipada com recursos humanos e materiais qualificados e suficientes (estrutura), o que é feito e como as ações são realizadas (processo) e quais foram os desfechos para estas ações (resultado).

A estrutura é definida como "as características relativamente estáveis dos prestadores de assistência, das ferramentas e recursos que eles têm a sua disposição e dos ambientes físicos e organizacionais nos quais trabalham" (DONABEDIAN, 1988). Essas características devem ser base para o cuidado com a saúde, devem existir antes que haja a prestação de assistência, a interação com o paciente.

Uma vez definida e garantida a estrutura, Donabedian (1988) defende que seja definido como se dará o processo de cuidado ao paciente. Esta etapa se baseia no pressuposto de que a assistência será adequada, quando a escolha do que deveria ser feito foi correta, e terá proficiência, quando a ação adequada será feita de maneira correta (WYSZEWIANSKI, 2011).

Os resultados da assistência à saúde dependem diretamente da estrutura e dos processos utilizados nos serviços de saúde e se referem a uma mudança significativa entre o estado atual de saúde do paciente e o estado futuro, mudança essa que deve ser atribuída ao resultado da assistência prestada (DONABEDIAN, 1984).

Há séculos os resultados das ações da assistência são utilizados para avaliação da qualidade em saúde. Acredita-se que os babilônicos, desde o século XIX a.C., pagavam pelos serviços médicos mediante os resultados obtidos. Na Idade Média, os médicos que obtivessem resultados negativos na prestação de assistência aos pacientes, tinham parte de seus corpos mutilados (SHROYER et al., 1995).

Brook e colaboradores (1987) referem que a principal razão para utilização dos resultados na avaliação da qualidade da assistência sanitária deve-se reconhecer de que as variáveis de estrutura e processos, isoladamente, podem não ser válidas e, além disso, não estão diretamente relacionadas aos pacientes, ou seja, não afetam, necessariamente, seu estado de saúde. São exemplos de resultados esperados em saúde a redução da dor do paciente e o restabelecimento de sua saúde (DONABEDIAN, 1988). Entretanto, há os resultados negativos da assistência, que não são desejados, mas que têm alto impacto na qualidade da assistência ao paciente.

Exemplos de resultados negativos da assistência à saúde foram demonstrados pelo famoso estudo realizado por KOHN e colaboradores (1999), publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM) no relatório "*To err is human*", que estimou que entre 44.000 a 98.000 mortes por ano nos Estados Unidos eram devidas a erros na assistência ao paciente. Esses números, quando apresentados há mais de 10 anos, causaram grande impacto para a saúde, pois ultrapassam os índices de mortes por acidentes de trânsito, câncer e AIDS naquele país. Desde a publicação deste relatório, os resultados ou desfechos em saúde têm sido objeto de diferentes estudos, já que estão relacionados diretamente à qualidade e à segurança do

paciente, esta última definida como o ato de evitar, prevenir ou melhorar os resultados adversos ou as lesões originadas no processo de atendimento médico-hospitalar (VINCENT, 2009).

O IOM, ao definir as dimensões nas quais a qualidade deve estar pautada, incluiu a segurança como um subconjunto da qualidade (IOM, 2001). Para diferentes autores, a segurança é parte essencial para o aprimoramento da assistência (CLASSEN; METZGER, 2003; CASSIANI, 2005; OTERO-LOPEZ et al., 2006), que também deve ser efetiva, ter objetivos centrados no paciente, ser oportuna, ser eficiente e ter equidade (IOM, 2001).

Diante da mobilização mundial após a publicação do impactante relatório do IOM, a OMS, em sua 55ª Assembleia ocorrida em maio de 2002, recomendou a todos os países que tivessem máxima atenção para a segurança do paciente, a fim de aumentar a qualidade do cuidado em saúde. Em outubro de 2004, a Organização lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, despertando os países membros para o compromisso de desenvolver políticas públicas e práticas voltadas para a segurança do paciente (OMS, 2004). O Brasil também assumiu este compromisso, considerando que a frequência de resultados negativos aumentam o tempo de internação, a morbidade e a mortalidade dos pacientes e, por consequência, aumenta os custos tanto para os hospitais como para a sociedade (CAMARGO; FERREIRA; HEINECK, 2006; KRÄHENBÜHL-MELCHER et al., 2007).

Os resultados negativos em saúde são conhecidos principalmente como eventos adversos, ou seja, incidentes que acarretam dano ao paciente. Estes resultados não se tratam apenas de eventos adversos, mas também de qualquer tipo de incidente, o qual é definido como uma circunstância que tem potencial para causar danos aos pacientes (WHO, 2009) e que pode fornecer importantes informações para a construção de um sistema de saúde mais seguro (GALOTTI, 2003; Mc LOUGHLIN et al., 2001; THOMAS; PANCHAGNULA, 2008). Os incidentes podem ser: incidentes sem dano, incidente com dano (evento adverso), ou *near misses*, quando um incidente poderia atingir o paciente, causando danos ou não, mas foi interceptado antes de chegar ao paciente (WHO, 2009), podendo também ser denominado de potencial evento adverso (CAPUCHO, 2011).

O dano é resultante ou está associado à prestação da assistência ao paciente e não está relacionado à evolução natural da lesão ou doença de base

(RUNCIMAN et al., 2009). Dano pode ser definido como prejuízo temporário ou permanente da função ou estrutura do corpo (física, emocional, ou psicológica), seguido ou não de dor, requerendo uma intervenção para saná-lo (NCCMERP, 2001). Ele gera consequências como o aumento do tempo de permanência em uma instituição hospitalar, necessidade de intervenções diagnósticas e terapêuticas e até a morte (BOHOMOL, 2007) e, por este motivo, problemas na assistência devem ser monitorados e corrigidos antes que estes resultem em danos aos pacientes (SPATH, 2009).

A monitorização dos incidentes é importante para a garantia da segurança dos pacientes e depende de esforços para que a identificação deles seja feita antes que causem danos, ou seja, os riscos devem ser identificados a tempo de implementar melhorias que evitem o resultado negativo. Esse processo deve ser contínuo, como propôs Deming, visto que os riscos são inerentes a quaisquer processos complexos como os da saúde.

Os riscos podem ser definidos como a probabilidade de ocorrência de um dano (ANVISA, 2010; LOPES; LOPES, 2008). Eles devem ser controlados a fim de evitar que o dano ocorra, mas sua redução depende de mudanças na cultura e nos processos de trabalho adotados nos hospitais. A princípio, essa redução de riscos e incidentes pode parecer uma tarefa assustadora, mas pode ser facilitada por iniciativas que visem a segurança dos pacientes em múltiplos aspectos. Para tanto, este processo requer um forte apoio da liderança da organização desde sua implantação, durante a vigilância, a divulgação das práticas mais seguras, e a fiscalização dos resultados (NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, 2006). Assim, pode ser obtido um modelo institucional de cultura de segurança do paciente, que é definido como o conjunto de características e atitudes das organizações e das pessoas que determinam as questões relacionadas com a sua segurança (ALVARADO, 2011) e pode ser medido pela percepção do profissional sobre atitudes e iniciativas de segurança em seu local de trabalho (WIEGMANN; THADEN; GIBBONS, 2007; YULE; FLIN; MURDY, 2001).

Autores afirmam que há relação direta da implementação da cultura de segurança nas instituições de saúde com a diminuição dos eventos adversos e mortalidade, resultando em melhoria na qualidade da assistência prestada (NAVEH; KATZ-NAVON; STERN, 2005; SEXTON et al., 2004). Logo, se a cultura de

segurança do paciente está relacionada às informações relatadas sobre incidentes que ocorrem na assistência, a fim de que providências sejam tomadas e evitem novos incidentes, torna-se imprescindível a implementação de efetivos sistemas de notificações sobre incidentes na saúde.

1.2. Sistemas de notificações de incidentes em saúde:

Os sistemas de notificações de incidentes com foco na segurança têm sido amplamente utilizados em diferentes indústrias pelo mundo, especialmente as de alto risco como as de energia nuclear e do petróleo, além das indústrias do transporte, como a aviação (VAN-DER-SCHAAF et al., 2005), para que auxilie no processo de gestão de riscos e obtenha sucesso na segurança dos processos, produtos, trabalhadores e meio ambiente. Por este motivo, é cada vez mais crescente a implementação destes sistemas na área da saúde e a realização de estudos sobre eles (AHLUWALIA & MARRIOTT, 2005; BRAITHWAITE; WESTBROOK; TRAVAGLIA, 2008; BEASLEY; ESCOTO; KARSH, 2004; GIFFORD & ANDERSON, 2010; KILBRIDGE & CLASSEN, 2008; LE DUFF et al., 2005; PESHEK & CUBERA, 2004; PONIATOWSKI; STANLEY; YOUNBERG, 2005; RUNCIMAN et al., 2006; TUTTLE et al., 2007; SAMORE et al., 2004; SURESH et al., 2004; WESTFALL et al., 2004).

Tradicionalmente, os sistemas utilizados para a vigilância de incidentes em hospitais são a notificação voluntária, monitorização intensiva e, mais recentemente, a vigilância baseada em sistemas de informação hospitalar, sendo o primeiro um tipo de vigilância passiva, o segundo de vigilância ativa e o terceiro uma ferramenta tanto para a vigilância passiva, quanto para a vigilância ativa.

O sistema de vigilância passiva ou sistema de notificação voluntária consiste na comunicação espontânea de riscos e incidentes feitas pelos usuários dos produtos e serviços de saúde é a forma mais utilizada atualmente para obter informações sobre incidentes nas instituições de saúde do mundo inteiro, já que é mais simples e de menor custo (CARMARGO et al., 2006; DIAS et al., 2005; PFAFFENBACH et al., 2002).

Wachter (2010) sugere que a base para um programa de segurança do paciente sejam os sistemas de notificações voluntárias, já que essas podem conter informações relevantes acerca da estrutura, processo e resultados em saúde, visto que são feitas pelos profissionais que prestam assistência direta e que são os conhecedores da situação clínica dos pacientes, facilitando a identificação de riscos e incidentes que porventura afetem a segurança, o que, por consequência, pode aumentar a eficiência da organização na promoção da melhoria da qualidade.

Um sistema de notificações voluntárias utiliza-se de diferentes meios para o envio de relatos, como formulários impressos, por telefone, fax, intranet ou internet. Atualmente, o meio mais utilizado pelos hospitais é o manuscrito, contando com um formulário a ser preenchido. O instrumento de notificação deve ser de fácil preenchimento, deve apresentar informações claras e um espaço para que o notificador descreva o incidente e faça suas observações, sendo, portanto, de livre preenchimento.

A forma de *check list* tende a dar velocidade ao processo de notificação e evitar dúvidas do notificador durante o preenchimento do instrumento. Além disso, essa forma facilita a análise da notificação e reduz problemas de grafias ilegíveis. Deve-se estabelecer um fluxograma de notificação, indicando, para os notificadores, para qual local a notificação será enviada e como esta será analisada. Por fim, deve ser realizada a divulgação do instrumento e do fluxograma, que é a parte que despende maior empenho, já que se deve educar os colaboradores do hospital para utilizar o instrumento e seguir o fluxograma pré-determinado (CASSIANI et al., 2010). Nesta divulgação, os profissionais devem ser orientados sobre a importância do registro e do preenchimento correto e completo (PASSOS, 2003), para que, a partir das notificações, possam ser elaborados planos de controle para a diminuição dos incidentes, o que refletirá diretamente não só na qualidade do atendimento hospitalar (BEZERRA et al., 2009), mas também na redução dos custos com a saúde (KUNAC et al., 2009; LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2007).

Os sistemas de notificações voluntárias oferecem muitas vantagens, como a facilidade de utilização, adaptação a diferentes realidades, possibilidade de fornecer dados sobre incidentes desconhecidos, além do baixo custo de implantação e manutenção. Entretanto, estes sistemas podem apresentar desvantagens como vieses no relato do incidente, dados incompletos, informações limitadas da

população exposta, além de não fornecer informações quantitativas sobre a frequência ou risco relativo dos incidentes (BROWN *et al.*, 2007). Seu sucesso depende da participação ativa dos notificadores e, por isso, a subnotificação é a maior desvantagem intrínseca a este sistema (AAGAARD; HANSEN, 2009; COSENTINO *et al.*, 1997; OMS, 2005; TORELLÓ *et al.*, 1994; WILHOLM *et al.*, 1994).

A subnotificação pode levar a falsas conclusões de que um risco real está ausente. Dados da literatura indicam que apenas cerca de 10% dos eventos adversos graves são identificados por meio da notificação voluntária (GREEN *et al.*, 2001). Desta forma, a eficácia do método de notificações voluntárias é considerada limitada devido à dificuldade em se estabelecer causalidade entre o risco e a ocorrência de incidentes, havendo necessidade de complementação por investigação e até mesmo estudos epidemiológicos, como ensaios clínicos, estudos de coorte e caso-controle (BRACHI *et al.*, 2005; CARLINI; NAPPO, 2003; FIGUEIRAS *et al.*, 1997; HÄRMARK; GROOTHEEST, 2008; LAPORTE; CAPELLÀ, 1994; LORENZI, 1999; SIMON, 2002; SHAKIR, 2007). Härmak e Grootheest (2008) divergem sobre opiniões de que a subnotificação seja algo tão limitador, pois consideram que os casos mais graves e inesperados geralmente são notificados espontaneamente, facilitando a detecção de novos sinais de reações adversas a medicamentos, por exemplo.

Mesmo nos países com sistemas de notificação desenvolvidos, ou naqueles em que esta medida é obrigatória, há subnotificação de incidentes, o que tem sido atribuído à dificuldade de conscientização dos profissionais de saúde sobre a importância da notificação voluntária (BRACHI *et al.*, 2005; CARLINI; NAPPO, 2003; LORENZI, 1999). O principal fator que leva à subnotificação de incidentes é o foco na culpabilidade do profissional envolvido, seja por ter prescrito um medicamento que causou uma reação adversa, seja por estar responsável pelo plantão em que ocorreu uma queda de paciente, por exemplo. Tradicionalmente, os métodos de comunicação e análise de incidentes tendem a se concentrar principalmente nos profissionais de saúde, promovendo uma cultura institucional de culpabilidade (REASON, 2000). Por este motivo, vários estudos foram conduzidos para identificar as razões pelas quais os profissionais não notificam (BACKSTROM,

2000; ELAND et al., 1999; FIGUEIRAS et al., 1999; GREEN et al., 2001; HERDEIRO et al., 2005; ROGERS et al., 1988; SCOTT et al., 1990; SWEIS & WONG, 2000;).

Leape (1997; 1999) também listou algumas das razões que favorecem para que os profissionais de saúde não relatem um incidente. Estas se baseiam no medo, na culpa, na vergonha, na autopunição, medo da crítica de outras pessoas e do litígio, além da alegação de dificuldade para realizar uma notificação como a extensão e a natureza do que deve ser relatado, o tipo de sistema de notificação, a facilidade para enviá-la, existência de incentivos e obstáculos, entre outros fatores. Em outra pesquisa, quase todos os médicos entrevistados afirmaram que o medo do litígio era a grande barreira ao relato (ROBINSON et al., 2002). Assim, embora em algumas organizações os funcionários sejam encorajados a relatar, discutir e divulgar os incidentes sempre que apropriado, questões psicológicas ou jurídicas fazem com que deixem de notificar (ANDRÉS, 2010; SIMONS, 2010; VINCENT, 2009).

Neste contexto, algumas estratégias como a garantia do anonimato e da confidencialidade podem ser utilizadas para aumentar a confiança dos profissionais nos sistemas de notificação. À medida que os sistemas sejam capazes de proteger os dados e garantir que não serão divulgados publicamente, haverá maior possibilidade de envolvimento dos profissionais (ANDRÉS, 2010).

Outra estratégia que pode ser utilizada foi divulgada por meio de um estudo francês (GONY et al., 2010). Este estudo demonstrou que lembretes sobre a importância da notificação, feitos por um assistente de pesquisa clínica, aumentaram os relatos voluntários de incidentes pelos profissionais de saúde, sendo notificado um maior número de reações adversas sérias a medicamentos, inclusive algumas não detectadas anteriormente durante outros estudos clínicos. Este mesmo estudo demonstrou que a notificação de incidentes promove o diálogo entre os profissionais de farmacologia clínica e os outros profissionais de saúde.

Um exemplo brasileiro de estratégia de sucesso para o aumento de notificações voluntárias foi a implantação do projeto Hospitais Sentinela pela Anvisa. Segundo Dias (2005), com o aumento das notificações de farmacovigilância foi possível estimar o número de óbitos e internações hospitalares por reações adversas a medicamentos no país.

Estes exemplos demonstram que, como ocorre na aviação civil, os relatos de incidentes na área da saúde devem ser estimulados e, acima de tudo, devem servir para embasar mudanças com foco em melhorias nos processos assistenciais e não na punição individual. Para tanto, o sistema de notificações voluntárias deve armazenar todos os dados constantes nos relatos a fim de subsidiar avaliações posteriores sobre o incidente notificado (ANDRÉS, 2010).

De acordo com a OMS, para que sejam efetivos, os sistemas de notificações de incidentes em saúde devem possuir as características descritas no quadro 1 (WHO, 2005).

Quadro 1 – Características desejáveis para Sistemas de Notificação de Sucesso, segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2005).

Característica	Descrição
Não punitiva	Notificadores livres de retaliação ou punição por ter notificado
Confidencialidade	A identificação do notificador nunca é revelada
Independente	O sistema de notificação é independente de qualquer autoridade com poder para punir
Análise por especialistas	As notificações são avaliadas por especialistas, que entendam aspectos clínicos e reconheçam as possíveis causas do evento
Agilidade	As notificações são analisadas rapidamente e as recomendações são prontamente divulgadas para os interessados, especialmente nos casos graves
Foco no sistema	As recomendações incidem sobre as mudanças nos sistemas, processos ou produtos e não estão orientadas para o indivíduo
Sensibilidade	O setor que recebe as notificações dissemina as recomendações, e a organização de saúde compromete-se a implementá-la, sempre que possível

Identificar oportunidades de melhoria nos processos assistenciais e favorecer a aquisição de produtos de qualidade são os principais objetivos de se obter notificações sobre incidentes, e não apenas determinar a frequência com que

eles ocorrem (ANDRÉS, 2010; SIMONS, 2010). Para tanto, mais do que obter a notificação, é preciso obter relatos de qualidade, com dados que favoreçam a geração de informações úteis para a investigação dos incidentes e que fundamentem a tomada de decisões para melhorias nos processos.

Estudos que tratam de eventos adversos em saúde focam na identificação dos incidentes notificados ou detectados por diferentes métodos, e todos citam a importância de se obter informações qualificadas acerca das falhas observadas. Entretanto, estes trabalhos não esclarecem o que é uma notificação de qualidade e, tampouco, avaliam este parâmetro.

Cassiani e colaboradores (2010), em uma publicação voltada para incidentes relacionados aos medicamentos, sugerem que uma notificação de qualidade inclui, no mínimo, informações como: descrição da reação adversa, do erro de medicação ou quase erro, incluindo o tempo para o aparecimento dos primeiros sinais ou sintomas; o medicamento suspeito e terapêutica concomitante (incluindo a dose, número de lote, via de administração); características do paciente (idade, raça, sexo, doença de base, a comorbidades, antecedentes familiares da doença, e a presença de outros fatores de risco); documentação do diagnóstico dos eventos, incluindo os métodos utilizados para obter o diagnóstico; consequência dos resultados do evento (por exemplo, hospitalização ou morte); medidas terapêuticas relevantes e dados laboratoriais; e, no caso dos erros e quase erros, é importante a descrição da sequência de acontecimentos que levaram ao erro, o ambiente de trabalho em que ocorreu o erro.

Além da notificação voluntária, outro método que pode ser utilizado para conhecer incidentes decorrentes da assistência à saúde é a monitorização intensiva.

1.3. Sistemas de monitorização intensiva de incidentes em saúde:

A monitorização intensiva de incidentes pode ser prospectiva, realizada pelo monitoramento de prescrições médicas e resultados de exames laboratoriais, por exemplo, ou retrospectiva, realizada por meio de análises de antigas anotações em prontuários.

A monitorização intensiva prospectiva é conhecida como busca ativa, pois é realizada proativamente pelo setor ou pessoa interessada em determinada informação sobre incidentes ou sobre a segurança de alguma tecnologia de saúde (HARMARK et al., 2006; MAZZEO et al., 2005; MENDES et al., 2008; OMS, 2005; PFAFFENBACK; CARVALHO; BERGSTEN-MENDES, 2002). Esse tipo de monitorização caracteriza-se por fazer a vigilância de determinado risco ou tecnologia de saúde por um período de tempo definido, a fim de detectar ou prevenir a ocorrência de evento adverso relacionadas à prestação de serviços de saúde, possibilitando estimar a incidência e os riscos de certos incidentes (HÄRMARK; GROOTHEEST, 2008; WISE et al., 2009).

A busca ativa pode ocorrer também por meio do método de “garimpo de dados” ou utilização de “informações gatilho”, e é uma tendência em serviços de saúde de países desenvolvidos. Esse método tem sido recomendado por alguns autores por favorecer a detecção de mais eventos adversos potenciais e reais evitáveis, além de obter aumento da proporção dos potenciais em função dos reais (DORMANN et al., 2004; VALLEJOS, 2007). Denomina-se garimpo de dados porque neste método de monitorização intensiva há a busca de dados que indiquem problemas na assistência ao paciente, especialmente aquelas relacionadas à terapia medicamentosa. Nesta busca, identificam-se em prontuário, prescrições, exames laboratoriais, informatizados ou não, dados que são utilizados como rastreadores, marcadores ou sinalizadores de potenciais eventos adversos. Estes dados são considerados de gatilho, ou seja, quando encontrados na busca, devem ser investigados e tratados a fim de que incidentes com danos sejam evitados.

Algumas características fazem com que a monitorização intensiva seja vantajosa em relação à notificação voluntária, tais como a identificação precoce de incidentes ou queixas técnicas e a possibilidade de acesso a dados completos e confiáveis, obtidos por meio de revisão de prontuário, entrevista com o paciente e/ou profissionais de saúde e do monitoramento de bases de dados para a coleta de informações sobre os pacientes, as prescrições e os eventos adversos (MAZZEO et al., 2005; OMS, 2005). Entretanto, uma das limitações da monitorização intensiva é a dificuldade de detectar os incidentes que não forem relatados pelos médicos e outros membros da equipe de saúde (FONTELES et al., 2009; HÄRMARK; GROOTHEEST, 2008), e tampouco detectados pelos revisores dos prontuários

(MENDES et al., 2005), o que pode subestimar a ocorrência de incidentes (RAMIREZ et al., 2010). Por este motivo, as instituições de saúde que informatizaram suas bases de dados estão implementando sistemas de vigilância que estejam inter-relacionados às estas bases.

1.4. Sistemas de vigilância baseada em sistemas de informação hospitalar:

Muitas instituições têm informatizado suas bases de dados o que, além de facilitar a gestão da informação sobre incidentes, torna essas bases passíveis de serem analisadas por meio de abordagens estatísticas, como é o garimpo de dados. O garimpo de dados em sistemas informatizados apresentam a vantagem de oferecer dados mais confiáveis, além de favorecer o cálculo de incidência de e dos custos de incidentes, quando comparados à notificação voluntária e à monitorização intensiva com buscas em prontuários (BATES et al., 1999; DORMANN *et al.*, 2004; GARCÍA et al., 2005; KOPP et al., 2006; LINDQUIST, 2004; THÜRMANN, 2001; VALLEJOS, 2007). Esta estratégia também tem sido cada vez mais aplicada pelas agências regulatórias de diferentes países (BAILEY et al., 2010), o que não significa que a informatização seja a solução para a detecção de incidentes, pois não extingue a necessidade da notificação voluntária, tampouco elimina o processo investigativo (BROWN et al., 2007).

A implantação do método de monitorização intensiva por meio de sistemas informatizados requer um grande investimento financeiro, tende a gerar um grande número de alertas ou gatilhos que devem ser investigados para determinar se o sinal de perigo existe, exigindo quantidade adequada de recursos humanos, para que os alertas gerados sejam analisados e não haja prejuízo da eficiência do processo como um todo (ALMENOFF et al., 2006; BROWN et al., 2007; GARCÍA et al., 2005). Por estes motivos, esse método ainda é uma realidade distante de muitas instituições hospitalares, especialmente em países como o Brasil (MENDES et al., 2005).

Estudos contestam a superioridade dos métodos de monitorização intensiva em relação ao de notificação voluntária, pois constataram que o número de incidentes reportados voluntariamente foi maior do que os relatados nos prontuários

dos pacientes (BECKMANN et al., 1996; BARTOLOMÉ et al., 2005). Em 1999, por exemplo, um estudo conduzido por Stanhope e colaboradores (1999) que realizou revisão de prontuários averiguou que apenas 23% de todos os incidentes notificados voluntariamente estavam registrados nos prontuários.

A notificação exerce, ainda, um papel importante no processo de aprendizagem, especialmente durante a análise da causa raiz do incidente notificado, sensibilizando os profissionais para a importância do trabalho voltado para a segurança do paciente, que facilita o comprometimento dos colaboradores das instituições (ANDRÉS, 2010). Desse modo, é imperativo que sistemas de notificação voluntária e confidencial sobre incidentes sejam implementados nas instituições de saúde (BARTOLOMÉ et al., 2005; CEREZA et al., 2010; HOLZMUELLER et al., 2005; JHUNG et al., 2007).

As notificações voluntárias por meio informatizado permitem melhorar a sistematização das informações, avaliação, eficácia e eficiência na análise dos dados necessários para a definição de problemas e riscos para a saúde, facilitando a organização das informações, além de contribuir para agilizar o processo investigativo e garantir a confidencialidade do notificador (DIXON, 2002).

Vincent (2009) recomenda que os sistemas manuscritos de notificações sejam substituídos pelos sistemas informatizados ou pelos baseados na internet, padronizando os formulários de notificações. O autor afirma que sistemas de relatos básicos deverão, com o passar do tempo, ter maior importância para a segurança do paciente, ao mesmo tempo em que são usados para facilitar o gerenciamento de riscos.

A migração do sistema manuscrito para o informatizado segue uma tendência para todas as informações em saúde que, cada vez mais, tendem a estar organizadas e armazenadas em bases de dados informatizadas, especialmente aquelas de dados clínicos, como prontuários eletrônicos, sistemas de prescrição eletrônica, bases de dados laboratoriais, que fornecem informações úteis para a detecção de incidentes (TRIFIRÓ et al., 2009). Por este motivo, a tecnologia da informação tem sido empregada com sucesso na identificação de incidentes (JOSE; JIMMY; RAO, 2008).

Sistemas informatizados de notificações têm várias vantagens, como acesso facilitado ao instrumento de notificação, facilidade de usar, realização de

intervenções em tempo real, se necessárias, análises de tendências e progressos, além da eliminação da ilegibilidade e maior facilidade para manter em sigilo a identificação do notificador (DIXON, 2002; KIVIAHAN et al., 2002). Pelo exposto, esta ferramenta torna-se muito importante para a gestão efetiva dos riscos (TUTTLE et al., 2004).

Os sistemas informatizados de notificações voluntárias têm sido utilizados desde a década de 1990 por países como Estados Unidos, Inglaterra e Austrália (BECKMANN et al, 1996; DONCHIN et al, 1995; WRIGHT et al, 1991). Esses sistemas têm sido utilizados para receber notificações e outros documentos regulatórios, além de emitir alerta de riscos à saúde. O FDA, por exemplo, criou uma rede eletrônica denominada *Sentinel*, que opera não apenas em provedores de prontuários eletrônicos, mas também em bancos de dados de planos de saúde e outras fontes para monitorar riscos em prescrições de medicamentos (BROWN et al., 2007; ROSATI, 2009).

A Anvisa utiliza o NOTIVISA, um sistema informatizado na plataforma *web* para receber as notificações de incidentes e queixas técnicas relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária, tais como medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, artigos médico-hospitalares, uso de sangue ou componentes, entre outros em uso no Brasil e, assim, garantir melhores tecnologias no mercado, mais segurança e qualidade, tanto para os pacientes quanto para os profissionais de saúde (BEZERRA et al., 2009).

Tuttle e colaboradores (2007) demonstraram que a implantação de um sistema informatizado de notificações voluntárias em um grande hospital universitário é possível. No estudo conduzido por estes autores, foram relatadas melhorias na frequência de notificação e na avaliação das informações sobre eventos adversos já no primeiro ano de implementação. O sistema implantado por eles permite o armazenamento de dados para analisar a evolução dos acontecimentos e os possíveis fatores que contribuíram para sua ocorrência.

Para Dixon (2002), a informatização de notificações de incidentes nos hospitais viabiliza uma troca indireta de informações entre departamentos e unidades, promovendo melhor conhecimento da realidade e favorecendo a gestão dos incidentes. Essa alternativa ao processo manuscrito tem-se mostrado efetiva, de acordo com alguns trabalhos publicados. Um desses trabalhos, realizado em um

hospital americano de ensino e de grande porte, obteve bons resultados com a implantação de um sistema de notificações via web, tais como melhoria na frequência de notificações e da qualidade das informações sobre os incidentes notificados (TUTTLE et al., 2005).

Um hospital universitário dos Estados Unidos, o Baylor University Medical Center's, mudou o método de envio de notificações, que passou de manuscrito para informatizado, e concluiu que o método anteriormente utilizado não era seguro, devido ao atraso de recebimento, ilegibilidade, possibilidade de perda do instrumento impresso, retirada indevida do instrumento de notificação do local de destino, realização de cópias não autorizadas e omissão de dados, acarretando um atraso ainda maior no processo de organização das informações (DIXON, 2002). Já o uso de notificações informatizadas é mais eficiente, visto que é possível pesquisar as notificações por meio de ferramentas de tecnologia da informação, otimizando tempo (MURFF et al., 2003). Além disso, o envio das notificações é imediato e sem intermediários, evitando atrasos e extravios.

Um estudo americano que entrevistou 30 gerentes de riscos a fim de avaliar os serviços dos quais eram responsáveis, apontou que 98,2% dos hospitais de alta complexidade que participaram do estudo tinham uma central para o recebimento de notificações, geralmente uma gerência de riscos, e 14,2% deles utilizavam o sistema informatizado para o envio das notificações (FARLEY et al., 2008).

Outro estudo que avaliou um sistema informatizado de relatos espontâneos indicou que o mesmo é capaz de fornecer informações completas e válidas sobre os principais dados necessários para a realização da devida investigação, tais como diagnóstico do paciente, gravidade do evento adverso, nomes e doses dos medicamentos envolvidos (JUNG et al., 2007).

Sistemas informatizados de notificações voluntárias também apresentam desvantagens, como a resistência ao uso da nova tecnologia (LEVZION-KORACH et al., 2009). No entanto, hospitais que já utilizam sistemas informatizados de informação hospitalar tendem a se adaptar melhor com a nova metodologia de notificação, porém o custo inicial de desenvolvimento ou implantação pode ser uma barreira para a adoção do método e, por isso, há que se ter o empenho da alta administração no sentido de despender recursos financeiros na implantação do

sistema, já que investimentos em tecnologia voltada para a segurança do paciente podem contribuir com o cuidado, diminuindo o tempo de internação, além de manter a força de trabalho qualificada e satisfeita (CASSIANI; GIMENES; MONZANI, 2009).

Apesar de estar se destacando como um método de fácil execução e passível de ser incorporado à rotina das instituições de saúde, a notificação informatizada ainda é muito recente no Brasil e disponível em poucos hospitais, em sua maioria da região sudeste (MENDES et al., 2005). Além disso, devido ao uso tradicional das notificações manuscritas, o principal desafio para se implantar as notificações informatizadas é quebrar paradigmas na aceitação do uso dos recursos de informática (WU et al., 2002).

Por todo o exposto e considerando que a notificação voluntária é a base para o processo de incorporação da cultura de segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde, deve-se investigar qual sistema, manuscrito ou informatizado, é mais vantajoso e adequado para que se constitua como o sistema de escolha dos hospitais brasileiros para a obtenção de notificações voluntárias sobre incidentes e queixas técnicas em saúde. Atualmente, não há estudo brasileiro que avalie estes dois sistemas e os estudos internacionais, embora contribuam para as decisões, não refletem a realidade do país. Assim, pretendeu-se realizar este estudo comparando sistemas manuscrito e informatizado de notificações voluntárias utilizados em um hospital público de ensino do Estado de São Paulo, por meio da quantidade, taxa e qualidade das notificações, categoria dos profissionais notificadores, além do motivo dos relatos e das características dos incidentes relacionados aos medicamentos.

Objetivo

2. OBJETIVO

Comparar o sistema manuscrito e o sistema informatizado de notificações voluntárias de incidentes e queixas técnicas relacionados à saúde, implantados em um hospital de ensino do interior de São Paulo, por meio da avaliação da quantidade e qualidade das notificações, categoria dos profissionais notificadores, motivos e características dos incidentes relacionados aos medicamentos.

Métodos

3. MÉTODOS

3.1. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo de avaliação, do tipo análise de processo ou de implementação, que é realizado para obter informação descritiva sobre o processo de implementação de um novo programa, além de seu funcionamento (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

3.2. Local do estudo

O estudo utilizou dados do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP). É um hospital de ensino e integrado ao SUS, de porte especial, que possui 866 leitos ativos, mais de 6.000 funcionários, sendo referência para atendimentos de alta complexidade na região de Ribeirão Preto, destacando-se por realizar transplantes como o de medula óssea, cirurgias cardíacas e neurocirurgias.

O HCFMRP-USP tem como missão desenvolver e praticar a assistência, ensino e pesquisa em saúde, por meio da busca permanente da excelência, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população. Atualmente, conta com 36 salas cirúrgicas, 428 consultórios/salas de atendimento, atendendo mais de 3.000 pacientes diariamente.

Em 2011, o hospital criou o Centro Integrado da Qualidade, a fim de desenvolver programas de qualidade hospitalar. Neste setor, além do Serviço de Gerenciamento da Qualidade, há o Serviço de Gerenciamento de Riscos (SGR), que iniciou seus trabalhos com o escopo proposto pela Anvisa, ou seja, a vigilância pós-comercialização de produtos sob regulação sanitária. Em 2007, o SGR participou da criação do Comitê de Segurança do Paciente, quando outros incidentes, os relacionados aos processos assistenciais, passaram a ser notificados por toda a Instituição. No ano de 2009, este Serviço passou a administrar o Comitê e este, por sua vez, tornou-se um assessor do SGR, determinando políticas e diretrizes para a

promoção de uma cultura hospitalar voltada para a segurança dos pacientes, por meio do planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação de processos assistenciais. Assim, tornou-se mais uma atividade do Serviço de Gerenciamento de Riscos a monitorização dos incidentes oriundos de processos assistenciais.

O sistema de vigilância de incidentes e queixas técnicas adotado pelo hospital desde 2001 foi o sistema passivo, ou seja, baseado em notificações voluntárias. São notificados voluntariamente: artigos médico-hospitalares (queixas técnicas e incidentes), eventos adversos relacionados a cirurgias, flebite, queixas técnicas de kits para exames laboratoriais, lesões de pele, medicamentos (queixas técnicas, reações adversas a medicamentos, inefetividade terapêutica, *uso off label* e erros de medicação), quedas, hemoterápicos, tromboembolismo venoso, vacina e imunoglobulinas, e outros incidentes relacionados aos processos assistenciais.

No período de 2001 a julho de 2010, as notificações voluntárias eram preenchidas manualmente e encaminhadas ao Serviço de Gerenciamento de Riscos. A partir do dia 18 de agosto de 2010, o processo de notificações no HCFMRP-USP foi modificado, quando o preenchimento e o envio das notificações voluntárias passaram a ser realizados por meio do Sistema Informatizado de Gerenciamento de Riscos e Segurança do Paciente, que foi desenvolvido com participação ativa do pesquisador deste estudo, já que este foi idealizador do sistema enquanto atuou como Gerente de Riscos da instituição.

Os sistemas manuscrito e informatizado de notificações de incidentes utilizados pelo HCFMRP-USP serão descritos a seguir.

3.2.1. Sistema Manuscrito de Notificações Voluntárias:

O sistema manuscrito de notificações de incidentes e queixas técnicas foi implementado no hospital em estudo em 2002, com dois instrumentos para notificação: um para materiais médico-hospitalares e outro para medicamentos.

Em 2007, foram propostos e utilizados 4 diferentes instrumentos de notificação: um para notificação de problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares (Anexo A), um para notificação de problemas relacionados aos equipamentos médico-hospitalares (Anexo B), um para notificação de incidentes

transfusoriais (Anexo C) e outro para incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos, quedas, e outros tipos de eventos (Anexo D). Todos os instrumentos estavam disponíveis na intranet do hospital, junto à lista de todos os documentos que se encontram disponíveis para download (Figura 1). Após abrir o arquivo, o notificador deveria imprimi-los.

Figura 1 – Página de downloads da intranet do hospital de estudo – Em destaque, link para download dos instrumentos de notificação.

O preenchimento de cada instrumento de notificação era manual, a seguir deveriam ser enviados impressos ao Serviço de Gerenciamento de Riscos, que datava, classificava e numerava os mesmos e os encaminhava às etapas seguintes, de investigação e avaliação dos riscos e incidentes notificados.

Esse sistema foi utilizado até 17 de agosto de 2010, pois, a partir do dia 18 do mesmo mês, o sistema informatizado de notificações foi implementado. As notificações em papel foram recebidas durante uma fase de que foi considerada de transição (período de 18 a 31 de agosto de 2010). Nesta fase, todos os notificadores que encaminharam notificações em papel foram orientados sobre o

novo sistema informatizado, quando também foi realizada campanha de estímulo à notificação. A partir de 01 de setembro de 2010, somente notificações enviadas por meio informatizado foram consideradas.

3.2.2. Sistema Informatizado de Notificações Voluntárias:

O sistema informatizado de notificações voluntárias é compreendido pelo Módulo 1 do “Sistema Informatizado de Gerenciamento de Riscos em Saúde e Segurança do Paciente”. Além deste módulo, estão previstos um módulo de monitorização intensiva, que tem como finalidade direcionar a equipe do Gerenciamento de Riscos para a busca ativa, sendo ligado a outros bancos de dados, como os sistemas de exames laboratoriais, de internação e de prescrição eletrônica; e os módulos de investigação e ações e gestão da informação (CAPUCHO & ALECRIM, 2009; CAPUCHO et al., 2011).

Neste trabalho, será utilizada a denominação “sistema informatizado” para o módulo de notificações voluntárias, que é objeto deste estudo. Nele, há instrumentos de notificação específicos para cada tipo de incidente ou queixa técnica a ser notificado, elaborados de acordo com a literatura de cada área, tais como problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares, eventos adversos relacionados a cirurgias, flebite, queixas técnicas de kits para exames laboratoriais, lesões de pele, medicamentos (queixas técnicas, reações adversas a medicamentos, inefetividade terapêutica, *uso off label* e erros de medicação), quedas, hemoterápicos, tromboembolismo venoso, vacina e imunoglobulinas, e outros incidentes relacionados aos processos assistenciais.

Os instrumentos foram inseridos no módulo 1 do Sistema Informatizado de Gerenciamento de Riscos e Segurança do Paciente. Esses instrumentos são estruturalmente semelhantes aos manuscritos utilizados anteriormente, contendo campos de livre preenchimento, que estão disponíveis para descrever o risco ou incidente e as ações tomadas imediatamente após sua identificação, e os campos de *check list*, que estão para o tipo de incidente notificado, tipo de problema identificado e possíveis causas do incidente. Este último, nas notificações

manuscritas, era de livre preenchimento. Exemplos destes instrumentos podem ser visualizados nas figuras de 2 a 5.

The screenshot shows a web browser window titled "Sistema de Gerenciamento de Risco em Saúde e Segurança do Paciente - Windows Internet Explorer". The address bar shows the URL "http://10.165.5.50/hc4/grs/publico/inicio.aspx". The page content is titled "SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE RISCO EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE". Below the title, there is a section "Selecione o motivo da notificação (*)" with a list of radio button options: "Artigo Médico-Hospitalar", "Equipamento Médico-Hospitalar", "Eventos adversos relacionados a cirurgia", "Flebite", "Kit Reagente para Diagnóstico in vitro", "Lesões de pele", "Medicamento", "Queda", "Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal", "Sangue ou Hemoderivados", "Tromboembolismo venoso", "Vacina ou Imunoglobulina", and "Outro". At the bottom of the list is a green button labeled "AVANÇAR".

Figura 2 – Página inicial do sistema de notificações informatizadas do hospital de estudo.

The screenshot shows a web browser window titled "Sistema de Gerenciamento de Risco em Saúde e Segurança do Paciente - Windows Internet Explorer". The address bar shows the URL "http://10.165.5.50/hc4/grs/publico/inicio.aspx". The page content is titled "SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE RISCO EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE". Below the title, there is a section "Notificar Eventos >> Medicamento". Under this section, there is a sub-section "Informações sobre o Medicamento" with several input fields: "Código:" (with a search icon), "Nome:" (containing "MEDICAMENTO TESTE"), "Registro MS/ANVISA:", "Fabricante:" (containing "FABRICANTE"), "Lote/Nº de série:", "Validade:" (containing "31/12/2011"), and "Apresentação:". Below these fields, there is a section "Está enviando amostra ao Gerenciamento de Risco? (*)" with radio button options "Não" (selected) and "Sim". Below this, there is a section "Notificação sobre:" with radio button options: "Desvio de Qualidade / Queixa Técnica", "Inefetividade Terapêutica (falta de efeito/efeito reduzido)", "Reação Adversa", "Uso off label", and "Erros de medicação". At the bottom of the form are two green buttons: "VOLTAR" and "AVANÇAR".

Figura 3 – Imagem de uma página do sistema informatizado de notificações voluntárias – exemplo de parte do instrumento de notificação sobre medicamentos.

Figura 4 – Imagem de uma página do sistema informatizado de notificações voluntárias – exemplo de parte do instrumento de notificação sobre reação adversa e inefetividade terapêutica de medicamentos.

Figura 5 – Imagem de uma página do sistema informatizado de notificações voluntárias – continuação do exemplo do instrumento de notificação sobre erros de medicação.

O link de acesso aos instrumentos de notificação está disponível na intranet e na página de acesso aos demais sistemas do hospital. O preenchimento e o envio de notificações voluntárias é feito via web, ou seja, o usuário acessa o sistema de qualquer computador dentro do hospital, sem necessidade de cadastro, ou seja, não são solicitados login e senha, já que a identificação do notificador é opcional. O notificador preenche e envia a notificação pela web. A identificação do notificador é a última etapa do processo de notificação. O nome, local de trabalho, ramal e e-mail são solicitados, porém são opcionais (Figura 6). O único requisito obrigatório na identificação do notificador é a categoria profissional ou função que exerce no hospital. Ao concluir a notificação, o usuário recebe uma confirmação sobre o envio, com número específico para cada notificação (Figura 7).

A interface web do sistema de gerenciamento de risco em saúde e segurança do paciente, na etapa de notificação de eventos, especificamente na subetapa de identificação do notificador (opcional). O cabeçalho da página indica o nome do sistema. Abaixo, há uma barra de progresso com o status 'Notificar Eventos >> Identificação do notificador (opcional)'. Um aviso agradece as informações e informa que os dados são confidenciais. O formulário contém campos para Nome, E-mail, Local de trabalho (com ícone de lupa), Função/formação (menu suspenso com 'Selecione' selecionado) e Outra Função. Um campo para Ramal também está presente. No rodapé da seção, há dois botões: 'VOLTAR' em verde e 'AVANÇAR' em cinza.

Figura 6 – Sistema informatizado de notificações: etapa de identificação do notificador.

A interface web do sistema de gerenciamento de risco em saúde e segurança do paciente, na etapa de notificação de eventos, especificamente na subetapa de confirmação do envio e emissão do número correspondente da notificação. O cabeçalho da página indica o nome do sistema. Abaixo, há uma barra de progresso com o status 'Notificar Eventos >> Notificação Enviada com Sucesso!'. O conteúdo principal da tela exibe o número da notificação 'Notificação nº: 66/2010' e os dados de contato: 'Contato de Gerenciamento de Riscos', 'Ramal: 2959/2182' e 'E-mail: seg.paciente@hcrp.usp.br'.

Figura 7 – Sistema informatizado de notificações: etapa de confirmação do envio e emissão do número correspondente da notificação.

O recebimento da notificação pelo Serviço de Gerenciamento de Riscos é imediato e somente a equipe deste serviço tem acesso ao sistema. Para tanto, é necessário login e senha.

3.3. População e amostra

A amostragem foi de conveniência, proposital (POLIT, BECK & HUNGLER, 2011), considerando-se o histórico de variação sazonal do número de notificações recebidas nos anos anteriores e as campanhas de estímulo às notificações realizadas pelo SGR do HCFMRP-USP.

A amostra foi compreendida pelas notificações enviadas ao Serviço de Gerenciamento de Riscos do hospital de estudo por meio do sistema manuscrito de notificações voluntárias no trimestre de 01 de abril a 30 de junho de 2010, e pelas notificações enviadas ao serviço por meio do sistema informatizado de notificações voluntárias durante o período também de três meses, compreendido por 01 de setembro a 30 de novembro de 2010, períodos estes que foram precedidos de campanhas de estímulo à notificação, com distribuição de material instrucional e aulas sobre a importância de notificar. Os períodos de análise foram diferentes, uma vez que o sistema manuscrito de notificações foi extinto após a implantação do sistema informatizado.

3.4. Aspectos Éticos do Estudo

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do próprio Hospital de estudo, conforme anexo E. Não houve interação e nem intervenção direta com os pacientes e profissionais de saúde, o que isentou da necessidade de utilização do termo de consentimento livre e esclarecido. Este estudo respeitou os princípios éticos constantes da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que estabelece as diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos, mantendo o sigilo e a confidencialidade dos dados coletados.

3.5. Coleta de Dados

A coleta de dados tratou-se de análise documental realizada no Serviço de Gerenciamento de Riscos pela pesquisadora, com a colaboração de um auxiliar de pesquisa, no período de junho a novembro de 2010. Os documentos analisados foram notificações recebidas por meio dos sistemas manuscrito e informatizado, nos trimestres de 01 de abril a 30 de junho de 2010 e 01 de setembro a 30 de novembro de 2010, respectivamente.

Para a coleta de dados, foram elaborados instrumentos, a fim de relacionar os dados coletados aos seguintes aspectos:

- Quantidade e taxa de notificações: as notificações foram divididas segundo o mês de envio e dia da semana (Apêndice A). Foi avaliada também a taxa de notificação, que é expressa como o número de notificações por 100 pacientes-dia por mês, indicador utilizado por Hutchinson e colaboradores (2009)
- Qualidade das notificações: para avaliar a qualidade das notificações, foi elaborado um instrumento de coleta de dados baseado no estudo de Belknap e col. (2010). Obteve-se autorização do autor principal do estudo para utilizar o instrumento (Anexo F) e realizar as adaptações, que foram:
 - Tradução para português;
 - Exclusão de questões referentes à pesquisa clínica, foco do instrumento original;
 - Inclusão do item “Descrição do Produto”. São informações importantes para a qualidade de notificações de queixas técnicas e incidentes relacionados às tecnologias de saúde, tecnologias que só podem ser identificadas quando se tem informações básicas sobre elas, como o nome e o lote, informações que também são solicitadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária quando é realizada uma notificação pelo NOTIVISA;

- Inclusão do item “Outras informações relevantes sobre a notificação”, que informa sobre a legibilidade e rasuras nas notificações. Esta inclusão se deu porque as informações, quando recebidas, devem ser passíveis de compreensão por parte da equipe avaliadora, ou seja, devem ser estar escritas de forma a permitir que a equipe tome decisões rápidas, a fim de evitar novos incidentes. Para a avaliação de legibilidade dos relatos, foram adaptados os critérios adotados por Rosa e col. (2009) que avaliaram prescrições médicas. Os critérios utilizados foram:

- a) grafia com boa legibilidade: documento lido normalmente, sem problemas para entendimento da escrita;
- b) grafia pouco legível ou duvidoso: documento que leva maior de tempo de leitura, sem certeza de compreensão total de todas as palavras, números, símbolos e abreviaturas; e
- c) grafia ilegível: documento no qual é impossível o entendimento da escrita.

Para fins deste estudo, foram consideradas legíveis as notificações que podiam ser lidas e compreendidas pelo pesquisador, permitindo pleno entendimento da grafia. Portanto, as notificações que se enquadravam segundo os critérios “b” e “c” supracitados foram consideradas ilegíveis.

Quanto à presença de rasura, foram consideradas notificações rasuradas aquelas em que o notificador raspou, riscou ou sobrepôs letras para alterar o texto.

Assim, o instrumento final adaptado pode ser observado no apêndice B. Foram definidos 6 itens de qualidade: descrição do incidente ou queixa técnica, causalidade, descrição do paciente ou profissional, descrição do produto, outras informações relevantes sobre o incidente ou queixa técnica e sobre a notificação. Estes itens reúnem 18 subitens de qualidade, conforme descrição que será feita a seguir.

Quanto ao item “descrição do incidente ou queixa técnica”, composto por 3 subitens, verificou-se se este foi classificado corretamente, ou seja, se o notificador escolheu o instrumento de

notificação adequado ou selecionou a opção correta no caso de *check list*; se os danos foram informados, quando houvesse; e também se verificou se a notificação continha informações sobre o desfecho do incidente.

Quanto à “causalidade”, 2 subitens foram analisados: se havia a informação sobre como ocorreu o incidente ou queixa técnica e se informava as causas do incidente.

Quanto à “descrição do paciente ou profissional”, os 4 subitens trataram de identificar a presença das informações acerca de quem foi afetado ou poderia ter sido afetado pelo problema (paciente, profissional ou ambos): nome ou registro, gênero e idade do paciente ou profissional.

Quanto ao item “descrição do produto”, 6 subitens foram objeto de análise, os quais são: a presença do nome do produto na notificação, apresentação, data de validade, lote, dose administrada ou prescrita e via de administração, sendo estes 2 últimos apenas para incidentes relacionados aos medicamentos. Estas informações foram consideradas presentes quando informadas nas notificações ou quando foram encaminhadas amostras dos produtos relacionados aos incidentes ou queixas técnicas.

Os itens 5 e 6, tratam de outras informações relevantes sobre o incidente ou queixa técnica e também sobre a notificação. No item 5, apresenta-se um subitem sobre a identificação, por parte do notificador, sobre quando o incidente ou queixa técnica foi identificado.

O item 6, por sua vez, finaliza o instrumento com 2 subitens sobre a legibilidade de notificações e a ausência de rasuras, informações que foram analisadas conforme citado anteriormente.

- Categoria profissional do notificador: o notificador foi identificado de acordo com a categoria profissional, tais como: médico, psicólogo, terapeuta ocupacional, enfermeiro, auxiliar de enfermagem, oficial administrativo, fonoaudiólogo, fisioterapeuta, farmacêutico, nutricionista, administrador, assistente social, auxiliar de farmácia, auxiliar de limpeza, biólogo, biomédico,

engenheiro, estudante, odontólogo, técnico em enfermagem, técnico de laboratório, tecnólogo, entre outros (Apêndice A). No caso do sistema manuscrito, os notificadores foram contatados para realizar a identificação de sua categoria. No caso do sistema informatizado, esta informação constava como item obrigatório ao finalizar a notificação e, portanto, não foi preciso contatar os notificadores.

- Motivo de notificação: as notificações foram classificadas de acordo com os incidentes e queixas técnicas monitorados pelo hospital no período de estudo, que são: problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares, incidentes relacionados a cirurgias, flebite, problemas relacionados aos kits reagentes para diagnóstico, lesões de pele (incluindo úlcera por pressão), problemas relacionados aos medicamentos, quedas, problemas relacionados aos saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal, problemas relacionados aos hemoterápicos, tromboembolismo venoso, problemas relacionados a vacinas e imunoglobulinas e outros incidentes relacionados aos processos assistenciais (Apêndice A). Estes tipos de incidentes relatados foram identificados nos diferentes itens dos instrumentos de notificação. Por serem estes problemas que motivaram o envio do relato, foram considerados os “motivos de notificação”.
- Características dos incidentes relacionados aos medicamentos: optou-se por utilizar a caracterização dos incidentes relacionados aos medicamentos para comparar os sistemas manuscrito e informatizados uma vez que são tema de uma das prioridades de investigação da OMS (WHO, 2008), por serem os incidentes mais frequentes nas instituições de saúde e por ser a autora deste trabalho farmacêutica.

Assim, neste estudo, foram classificados os incidentes relacionados aos medicamentos notificados pelos sistemas manuscrito e informatizado no período estudado, incluindo incidentes sem dano, incidentes com dano (eventos adversos) e os potenciais eventos adversos. Os incidentes analisados foram os erros de medicação (EM), reação adversa a medicamento (RAM), inefetividade terapêutica (IT) e uso *off label* (UOL).

As queixas técnicas, que são uma notificação feita pelo profissional de saúde, quando observada uma divergência dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto sob regulação sanitária, ou seja, quando se suspeita de qualquer desvio de qualidade (ANVISA, 2010), foram excluídas deste estudo, pois não são, necessariamente, incidentes relacionados aos medicamentos.

Os incidentes relacionados aos medicamentos foram classificados de acordo com níveis da estrutura para a segurança do paciente, descritos pela Organização Mundial de Saúde no relatório técnico que definiu a Taxonomia Internacional para a Segurança do Paciente (WHO, 2009). Neste estudo, classificou-se sob 3 níveis:

1. **Quanto ao tipo de Incidente:** cada tipo de incidente foi classificado como incidente sem dano, incidente com dano (evento adverso) ou potencial evento adverso.
2. **Quanto aos desfechos para o paciente:** refere-se ao impacto produzido ou que potencialmente o incidente poderia produzir para o paciente. Portanto, esta classificação é pertinente somente aos incidentes com dano e potenciais eventos adversos. Neste caso, o desfecho foi classificado de acordo com o grau de dano (nenhum, leve, moderado e grave, incluindo óbito). Para evitar interpretações sobre dados contidos nas notificações e, com isso, variabilidade na classificação, adaptou-se o algoritmo desenvolvido por Dormann e colaboradores (2000) para avaliar grau de danos causados por reações adversas a medicamentos, trocando-se o termo “reação adversa”, um tipo de incidente relacionado a medicamentos, apenas por “incidente” (Anexo B).
3. **Às características do paciente:** refere-se às características demográficas dos pacientes (gênero e idade).

– Características dos medicamentos relacionados aos incidentes: os medicamentos aos quais os incidentes estavam relacionados foram classificados de acordo com o primeiro nível de classificação *Anatomical Therapeutical Chemical* – ATC (WHO, 2009), conforme Anexo C. O

sistema de classificação ATC foi desenvolvido pelo *Nordic Council on Medicines* em colaboração com a *World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* na década de 1970, e é amplamente utilizado nas publicações sobre incidentes com medicamentos, incluindo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2010). Essa classificação divide os princípios ativos em diferentes grupos terapêuticos de acordo com seus locais de ação e suas características farmacológicas e químicas. Na ATC os fármacos são classificados de acordo com seu uso terapêutico mais importante, tendo como diretriz que para cada código corresponde uma preparação farmacêutica. O sistema ATC possui no primeiro nível 14 grupos dentre os quais classificaremos os medicamentos relacionados aos incidentes notificados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado.

Os medicamentos ainda foram classificados de acordo com sua essencialidade, ou seja, se consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME (VARALLO, 2010); de acordo com seu enquadramento do medicamento na classificação de potencialmente perigoso (ISMP, 2011 – ANEXO D); e de acordo com a via de administração para o qual foi prescrito (ANVISA, 2011).

– Classificação dos incidentes relacionados aos medicamentos: cada tipo de incidente relacionado aos medicamentos (erros de medicação, reação adversa a medicamento, inefetividade terapêutica e uso *off label*) foi classificado segundo suas características específicas, conforme descrito a seguir.

- I. Classificação dos Erros de Medicação: Para a categorização dos erros de medicação empregou-se a classificação adotada pela *American Society of Health System Pharmacists* (ASHP, 1993), conforme descrito a seguir:
 - Erro de prescrição: seleção incorreta do medicamento (baseada na indicação, contraindicação, alergias conhecidas, existência de certas terapias medicamentosas, interações medicamentosas e outros fatores);

dose, velocidade de infusão e instruções feitas pelo médico; prescrição ilegível que possa induzir ao erro.

- Erro de omissão: não administração de uma dose prescrita para o paciente.
- Erro de horário: administração de medicamento fora do intervalo de tempo pré-definido no prontuário do paciente.
- Administração de medicamento não autorizado: administração de medicamento não autorizado pelo médico responsável pelo paciente.
- Erro de dose: administração de uma dose maior ou menor que a prescrita ou administração de doses duplicadas ao paciente.
- Erro de apresentação: administração de um medicamento a um paciente em apresentação diferente da prescrita pelo médico.
- Erro de preparo: medicamento incorretamente formulado ou manipulado antes da administração.
- Erro na técnica de administração: uso de procedimentos inapropriados ou técnicas inadequadas na administração do medicamento.
- Administração de medicamentos deteriorados: administração de medicamentos com data de validade expirada ou quando a integridade física ou química está comprometida.
- Erro de monitoramento: falha em rever um esquema prescrito para a devida adequação ou detecção de problemas, ou falha em usar apropriadamente dados clínicos ou laboratoriais para avaliar a resposta do paciente à terapia prescrita.
- Não adesão do paciente: comportamento inadequado do paciente quanto a sua participação na proposta terapêutica.
- Outros erros de medicação: quaisquer outros não enquadrados acima.

Classificou-se, ainda, os erros segundo as categorias propostas pelo *National Coordinating Commission in Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP, 2001), as quais estão apresentadas no quadro 2.

Quadro 2 – Categorização de erros de medicação e suas consequências, de acordo com o *National Coordinating Commission in Medication Error Reporting and Prevention*.

Tipo de erro	Resultado da Categoria
Sem erro:	
Categoria A	Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erro
Erro, sem dano:	
Categoria B	Ocorreu um erro, mas não atingiu o paciente
Categoria C	Ocorreu um erro que atingiu o paciente, mas não lhe causou dano
Categoria D	Ocorreu um erro que resultou na necessidade de um aumento na observação do paciente, mas não causou dano ao mesmo
Erro, com dano:	
Categoria E	Ocorreu um erro que resultou em necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente
Categoria F	Ocorreu um erro que resultou em início ou prolongou hospitalização e causou dano temporário ao paciente
Categoria G	Ocorreu um erro que resultou em dano permanente ao paciente
Categoria H	Ocorreu um erro que resultou quase na morte do paciente
Erro com morte:	
Categoria I	Ocorreu um erro que resultou na morte do paciente

Essa categorização considera os aspectos: tipo de erro que afetou o paciente, o dano causado ao paciente e suas consequências.

Ambas as classificações foram desenvolvidas há mais de dez anos e são as mais amplamente utilizadas pelos estudos sobre erros de medicação, favorecendo, portanto, comparação de resultados, o que motivou sua seleção para essa investigação.

II. Classificação das Reações Adversas aos Medicamentos: as reações adversas aos medicamentos foram classificadas como reações dose dependentes (Tipo A), que são caracterizadas, geralmente, por efeito aumentado de uma ação do fármaco, previsível a partir da ação farmacológica, ou como reações dose independentes (Tipo B), consideradas inesperadas e não são fáceis de prever (EDWARDS; ARONSON, 2000).

A análise de causalidade, que é a probabilidade de uma reação adversa ser consequência do uso de um medicamento (EDWARDS; ARONSON, 2000), foi realizada empregando o Algoritmo de Naranjo (Anexo E), utilizado por diferentes pesquisadores em farmacovigilância (LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2007; NARANJO et al., 1981; REIS, 2009; SMITH et al., 2006).

Por fim, os sinais e sintomas apresentados pelos pacientes que sofreram RAM foram classificados de acordo com Varallo (2010), que realizou pesquisa sobre reações adversas como causa de internação no mesmo hospital no qual esta investigação foi conduzida. Foram considerados os principais sintomas, ou seja, os mais graves, para fins de classificação.

III. Classificação das Inefetividades Terapêuticas: as notificações de inefetividade terapêutica foram classificadas quanto ao tipo de inefetividade, se total, quando o medicamento não apresentou efeito algum, ou parcial, quando apresentou efeito menor que o esperado ou durou menos tempo do que o esperado. As causas de falha terapêutica foram analisadas e identificadas de acordo com a suspeita do notificador ao relatar: falha relacionada aos pacientes, falha relacionada ao ambiente, falha relacionada a erros de medicação e falha relacionada aos produtos (FERREIRA; WANNMACHER; OSORIO-DE-CASTRO, 2009).

IV. Classificação dos usos *off label*: o uso *off label* do medicamento foi classificado segundo o tipo de uso diferente do previsto em bula: dose, posologia, via de administração, idade e indicação terapêutica. Foi, ainda,

classificada de acordo com a recomendação deste uso: existe justificativa embasada por evidência de alta qualidade; o uso se faz dentro do contexto de uma pesquisa formal; em casos excepcionais, justificados por circunstâncias clínicas individuais, nas quais potenciais benefícios superam riscos. Por fim, neste último caso, identificou-se se havia o consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu responsável (TULEU, 2007; WANNMACHER; FUCHS, 2000).

3.6. Análise dos Dados

As informações coletadas foram transferidas para um banco de dados criado no software Microsoft Office Excel versão 2007. Para a disposição dos dados foram elaboradas tabelas, a fim de utilizar o modelo relacional, que distribui as informações em várias tabelas relacionadas entre si.

Foi realizada estatística descritiva com os dados obtidos pelos instrumentos de coleta que teve como objetivo básico sintetizar uma série de valores de mesma natureza, permitindo que se tenha uma visão global da variação desses valores, organizando e descrevendo os dados de três maneiras: por meio de tabelas, de gráficos e de medidas descritivas (PAGANO; GAUVREAU, 2004).

Resultados e Discussão

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto à quantidade de notificações:

O número total de notificações de incidentes e queixas técnicas em saúde analisadas neste estudo foi de 1089, sendo 421 (38,7%) encaminhadas pelo sistema manuscrito e 668 (61,3%) pelo informatizado. Das 421 notificações manuscritas analisadas, 131 (31,2%) foram recebidas no mês de abril, 134 (34,3%) no mês de maio e 145 (34,5%) no mês de junho. Quanto às 668 notificações informatizadas, 213 (31,9%) foram recebidas no mês de setembro, 246 (36,8%) no mês de outubro e 209 (31,3%) no mês de novembro. Pode-se observar que houve pouca diferença no número de notificações entre os meses analisados em cada tipo de sistema.

Sabe-se que os incidentes estão relacionados ao número de pacientes atendidos por um serviço de saúde. Estudos apontam que um em cada dez pacientes sofre pelo menos um incidente por dia (VINCENT, NEALE, WOLOSZYNOWYCH; 2001). Por este motivo, a fim de verificar a influência do número de pacientes internados no número de notificações enviadas nesse período, a taxa mensal de notificação foi avaliada, segundo dados exibidos na Tabela 1 e na Figura 8.

	Manuscrito			Informatizado		
	Abr	Mai	Jun	Set	Out	Nov
Número de notificações	131	134	145	213	246	209
Número de Pacientes-Dia	16.863	19.486	18.446	16.974	18.026	17.558
Taxa de notificação mensal	0,78	0,69	0,78	1,25	1,36	1,19
Taxa média de notificação por trimestre	0,75			1,27		

Tabela 1 – Número de notificações, de pacientes–dia, taxa de notificações mensal e por trimestre, segundo os sistemas de notificação manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.

Figura 8 – Taxa de notificação nos meses de abril, maio e junho/2010 (sistema manuscrito de notificações); e setembro, outubro e novembro/2010 (sistema informatizado de notificações). Ribeirão Preto, 2010.

Como pode ser observado, a taxa de notificação no sistema informatizado foi 62,3% maior que no manuscrito, o que corrobora com estudos já realizados em outros países (FORCE et al, 2006; KOBUS et al, 2001; MEKHJIAN et al., 2004; NGUYEN; WEINBERG; HILBORNE, 2005; WU et al, 2002), que indicaram ser vantajoso implantar sistemas informatizados para se obter mais notificações sobre incidentes em saúde.

Há alguns argumentos para explicar o aumento de notificações quando utilizado o sistema informatizado. Um deles é que este método é normalmente visto pela equipe de saúde como livre de punição (FORCE et al., 2006). Outro é a possibilidade de que a curiosidade tenha aumentado adesão ao novo método de notificar.

A taxa média de 1,27 notificações por 100 pacientes-dia encontrada neste estudo para sistema informatizado no trimestre é cerca da metade daquela encontrada por Levitzion-Korach e seus colaboradores (2009) em um hospital universitário da Escola de Medicina de Harvard, nos Estados Unidos. Aquele hospital, que tem de porte semelhante ao estudado e que utiliza o sistema informatizado de notificações há mais de 15 anos, apresenta taxa de 2 notificações por 100

pacientes-dia. Outro estudo verificou uma taxa média de 3,5 notificações por 100 pacientes-dia encaminhadas por sistema informatizado em 26 hospitais americanos (MILCH et al., 2006), também maior que a aqui verificada.

Um estudo que analisou notificações sobre quedas e outros tipos de incidentes encaminhadas por meio eletrônico ao sistema nacional de notificações da Inglaterra encontrou taxa variando de 0,03 a 0,17 notificações por 100 pacientes-dia (HUTCHINSON et al., 2009). Demonstrou, ainda, que houve relação entre a taxa de notificação e o tempo, pois esta taxa aumentou ao longo dos 18 meses analisados, fato que foi atribuído à maior familiarização dos profissionais com o sistema no transcorrer do tempo, ou seja, houve um período de adaptação dos usuários à nova ferramenta.

Os resultados obtidos no presente estudo são mais expressivos que os encontrados por Hutchinson e colaboradores (2009), o que também pode ser atribuído à familiarização dos profissionais do hospital estudado com o sistema nele implantado, o Sistema Informatizado de Gerenciamento de Riscos e Segurança do Paciente. Apesar de ser um novo sistema, este foi desenvolvido pela equipe de tecnologia da informação do próprio hospital, a mesma que desenvolveu outros sistemas utilizados há mais de 10 anos pela equipe de saúde, e que manteve, no desenvolvimento, características de funcionalidade do sistema semelhantes a outros já usados na instituição, como o sistema de gestão de materiais e o de prescrição eletrônica. Estes fatores podem ter facilitado a rápida adaptação dos usuários ao novo sistema.

Cabe ressaltar que não foi encontrado estudo que comparasse as taxas de notificações realizadas por meio dos sistemas informatizados e manuscritos em uma mesma instituição.

4.2. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto à qualidade das notificações:

O presente estudo, visando contribuir com o avanço do conhecimento acerca dos sistemas de notificações voluntárias e, especialmente com a inexistência de estudos nacionais sobre a qualidade das notificações, definiu os requisitos mínimos para que uma notificação tenha qualidade e os avaliou nos dois métodos

de notificação voluntária, o manuscrito e informatizado. Foram definidos 6 itens de qualidade: descrição do incidente ou queixa técnica, causalidade, descrição do paciente ou profissional, descrição do produto, outras informações relevantes sobre o incidente ou queixa técnica e sobre a notificação, os quais possuem subitens, que são 17, apresentados um a um na seção dos Métodos.

A Tabela 2 apresenta os dados sobre a qualidade das notificações encaminhadas por meio dos sistemas manuscrito e informatizado de notificações voluntárias.

	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
REQUISITOS DE QUALIDADE PARA AS NOTIFICAÇÕES				
DESCRIÇÃO DO INCIDENTE OU QUEIXA TÉCNICA				
Incidente ou queixa técnica classificado corretamente	311	73,9	610	91,3
Informa se houve dano	211	50,4	639	95,7
Contém informações sobre o desfecho do incidente*	176	62,4	293	69,6
CAUSALIDADE				
Informa como ocorreu o incidente ou queixa técnica	313	74,4	533	79,8
Informa causas do incidente ou queixa técnica	106	25,2	260	38,9
DESCRIÇÃO DO PACIENTE OU PROFISSIONAL				
Nome ou registro do paciente	211	74,0	416	97,2
Informa gênero do paciente	236	82,8	416	97,2
Informa idade ou data de nascimento do paciente	235	82,5	413	96,5
DESCRIÇÃO DO PRODUTO				
Informa nome do produto	347	98,9	346	95,6
Informa apresentação do produto	259	73,8	336	92,8
Informa data de validade do produto	179	51,0	256	70,7
Informa lote do produto	240	68,4	284	78,5
Informa dose administrada ou prescrita**	64	57,7	53	79,1
Informa via de administração**	88	79,3	54	81,8
OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES SOBRE O INCIDENTE OU QUEIXA TÉCNICA				
Informa a data em que o incidente ou queixa técnica foi identificado	308	73,3	668	100,0
OUTRAS INFORMAÇÕES SOBRE A NOTIFICAÇÃO				
Notificação legível	266	63,2	668	100,0
Notificação sem rasuras	327	77,7	668	100,0

Legenda: * Apenas para incidentes / **Apenas para incidentes relacionados aos medicamentos

Tabela 2 – Requisitos de qualidade de notificações e avaliação das notificações encaminhadas pelos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.

A análise dos itens referentes à qualidade das notificações manuscritas permitiu identificar que 311 (73,9%) delas foram classificadas corretamente quanto ao tipo de incidente, 211 (50,4%) informavam se houve dano ao paciente e 176 (62,4%) possuíam informação sobre o desfecho do incidente. Quanto à causalidade, 313 (74,4%) das notificações continham informações sobre como ocorreu o incidente ou queixa técnica e apenas 106 (25,2%) informaram quais foram as causas para que ele ocorresse. Quanto à descrição do paciente ou do profissional de saúde atingido pelo incidente, 211 (74%) notificações manuscritas apresentaram o nome ou número de registro, 236 (82,8%) informaram o gênero e 235 (82,5%) a idade ou data de nascimento.

Naquelas notificações nas quais deveria haver a descrição de um produto relacionado ao incidente, 347 (98,9%) apresentaram o nome do produto, 250 (73,8%) a apresentação, 179 (51,0%) a data de validade e 240 (68,4%) o lote. Quando os incidentes estavam relacionados aos medicamentos, a notificação deveria constar a dose administrada ou prescrita e a via de administração, o que foi informado em 64 (57,7%) e 88 (79,3%) das notificações, respectivamente. A data em que o incidente foi identificado foi informada em 308 (73,3%) notificações manuscritas avaliadas. Das 421 notificações manuscritas, 266 (63,2%) foram consideradas legíveis e 327 (77,7%) sem rasuras.

Quanto ao sistema informatizado, a classificação correta do tipo de incidente se deu em 610 (91,3%) notificações, 639 (95,7%) continham informações sobre danos aos pacientes e 293 (69,6%) possuíam o desfecho do incidente. Quanto à causalidade, 533 (79,8%) informaram como ocorreu o incidente ou queixa técnica e 260 (38,9%) informaram quais foram as causas relacionadas ao incidente relatado. O nome ou registro do paciente ou do profissional de saúde atingido pelo incidente foi informado em 416 (97,2%) notificações informatizadas, o mesmo ocorreu para o gênero e 413 (96,5%) delas continham esta informação sobre a idade ou data de nascimento. Dentre as notificações nas quais deveria haver a descrição de um produto relacionado ao incidente, 346 (95,6%) apresentaram o nome do produto, 336 (92,8%) a apresentação, 256 (70,7%) a data de validade e 284 (78,5%) o lote. Em 53

(79,1%) e em 54 (81,8%) das notificações, respectivamente, constaram a dose administrada ou prescrita e a via de administração, quando os incidentes estavam relacionados aos medicamentos. A data em que o incidente foi identificado foi informada em todas as 668 (100%) notificações informatizadas.

De acordo com os 17 itens de qualidade avaliados neste estudo, há falhas nos dois sistemas, manuscrito e informatizado. No entanto, essas se dão principalmente no sistema manuscrito. Quanto à classificação correta do incidente ou queixa técnica, por exemplo, 26,1% das notificações manuscritas não foram classificadas corretamente pelo notificador, enquanto que no sistema informatizado a classificação incorreta ocorreu em 8,7% dos casos. Esse é considerado o primeiro requisito para qualidade da notificação, visto que a escolha inadequada demonstra desconhecimento do notificador sobre o assunto e pode prejudicar na hora de informar todos os outros dados sobre o incidente.

Esses resultados podem ser explicados pelo fato de que existiam 4 tipos de fichas de notificação no sistema manuscrito para *download* e, no sistema informatizado, ainda que sejam múltiplas as opções de formulários eletrônicos a serem acessados, estes são claramente identificados e há um mecanismo que aponta quais os incidentes podem ser notificados em cada opção. Ao passar o *mouse* em cada opção, conceitos aparecem em um quadro para que o notificador se certifique que está classificando adequadamente o tipo de incidente a ser notificado (Figura 9). Apesar deste mecanismo do sistema informatizado, 58 notificadores não classificaram adequadamente o incidente a ser notificado, quando, por exemplo, notificaram soluções parenterais de grande volume (soros), que são medicamentos, como artigo médico-hospitalar.

Figura 9 – Sistema informatizado de notificações: exemplo de tela inicial do sistema, a qual oferece ao notificador quadro para sanar dúvidas sobre o que pode ser relatado em cada item.

Observa-se que em 95,7% notificações informatizadas informaram se houve dano, enquanto que em 50,4% das notificações manuscritas essa informação foi incluída. Não houve diferença significativa entre os sistemas quando avaliada a presença da informação sobre o desfecho do incidente.

Farley e colaboradores (2008) revelaram em um estudo com diferentes hospitais que 79% deles conseguiram identificar a consequência do incidente para o paciente (desfecho) com a notificação voluntária, enquanto que nossos resultados apontam que 62,4% das notificações manuscritas e 69,6% das notificações informatizadas continham esta informação. A diferença entre os resultados entre esta investigação e a de Farley é maior quando se compara ao sistema manuscrito, mas em ambos os sistemas a diferença pode ser devido à cultura de notificação das instituições. Quanto maior a cultura e notificação, mais completa é a notificação.

Os sistemas manuscrito e informatizado apresentam resultados semelhantes quando se avalia a presença da informação de como ocorreu o

incidente: 74,4% e 79,8%, respectivamente. Os resultados do presente estudo diferem do encontrado por centros médicos da Califórnia, Estados Unidos, que, após introdução de sistema informatizado de notificações voluntárias, perceberam que a descrição nas notificações tinha maior nível de detalhes do que pelo método manuscrito anteriormente utilizado (NGUYEN; WEINBERG; HILBORNE, 2005).

A razão pela qual não houve mudanças na descrição de como ocorreu do incidente ou queixa técnica entre os dois sistemas avaliados neste estudo pode ser a forma com que os notificadores deveriam fornecer estas informações em cada um dos sistemas, que, em ambos os casos, deveria ser feito em campo aberto para descrição livre.

Apenas 25,2% dos notificadores informaram as possíveis causas para o incidente quando utilizaram o sistema manuscrito, enquanto que esta informação estava contida em 38,92% das notificações informatizadas. Este resultado pode ser devido às diferenças entre os dois métodos na forma de fornecer estas informações. Em alguns formulários do sistema informatizado, como o de erros de medicação, as possíveis causas são informadas em campo de múltiplas opções, enquanto que no sistema manuscrito tratava-se de campo de livre preenchimento. Os campos em *check list* utilizados no sistema informatizado favorecem o fornecimento da informação, já que é mais fácil clicar em uma opção pré-elaborada do que descrever as possíveis causas.

O nome ou registro do paciente são fundamentais para a avaliação de incidentes, para que se possa avaliar em seus prontuários, informações adicionais tais como condição clínica, utilização de produtos concomitantes, procedimentos aos quais foi submetido, resultados de exames diagnósticos. Este item não é necessário no caso de queixa técnica, já que esta ocorre quando houve o desvio de qualidade de algum produto, porém foi detectado antes de atingir o paciente (CAPUCHO, 2008).

Em respeito a esta importante informação que deveria estar contida nas notificações de incidentes, houve mudança significativa quando comparados os sistemas manuscrito e informatizado, pois anteriormente 74% das notificações continham o nome ou registro dos pacientes e nas notificações encaminhadas pelo novo método esta informação estava presente em 97,2%. Essa diferença

ocorreu provavelmente pela mudança no formulário: no sistema manuscrito, o notificador deveria fixar etiqueta do paciente ou escrever seu nome e, com o sistema informatizado, bastava inserir o registro do paciente que o sistema recuperava os dados de nome completo, gênero e idade (data de nascimento). No novo sistema, caso não tivesse o registro do paciente, o notificador tinha a opção de procurar pelo nome completo ou até por enfermaria e escolher o paciente.

O fato de ter maior porcentagem de dados como gênero (82,8%) e idade (82,5%) do paciente no sistema manuscrito em relação ao nome ou registro pode ser explicado porque no corpo do formulário impresso, assim como no informatizado, o gênero e idade estavam claramente requisitados. Ainda assim, houve aumento destas informações com a utilização do sistema informatizado, quando o gênero foi informado em 97,2% das notificações e 96,5% delas continham a idade ou data de nascimento.

Idealmente, os dados do paciente devem estar presentes em 100% das notificações sobre incidentes, ainda que sejam sobre os potenciais eventos adversos (*near miss*). O mesmo ocorre para incidentes e queixas técnicas que envolvem produtos, como medicamentos e artigos médico-hospitalares, pois, sem informações básicas, dificulta a análise e tomada de decisões quanto ao problema.

O nome do produto foi informado mais vezes no sistema manuscrito (98,9%) do que no informatizado (95,6%), porém para todos os outros aspectos (apresentação do produto, data de validade, lote, dose ou via de administração) as notificações informatizadas apresentaram melhor qualidade. Informações como lote do produto, neste hospital, é suficiente para a busca pelo produto correspondente, já que existe cadastro do mesmo em sistema informatizado de gestão de materiais. Entretanto, em muitos hospitais brasileiros não há este cadastro de fácil acesso, dificultando a identificação do produto, o que prejudica substancialmente a análise das notificações.

Em 100% das notificações encaminhadas por meio informatizado foi informada a data da ocorrência do problema, queixa técnica ou incidente, e em 26,7% essa informação não constava nas notificações manuscritas. Isso ocorre porque, apesar de constar campo específico para data da ocorrência no

formulário impresso, no sistema informatizado era requisito obrigatório para a conclusão da notificação, o que, mais uma vez, demonstra ser vantajosa a aplicação da tecnologia da informação em saúde para o método de notificações voluntárias.

Outro estudo que chegou à conclusão de que utilizar um sistema informatizado pode melhorar a qualidade das notificações, ou seja, ter informações mais completas sobre os incidentes foi o conduzido por Gedde-Dahl e sua equipe (2007), que avaliaram a completude de notificações a respeito de reações adversas a medicamentos.

Por fim, a qualidade das notificações ainda foi avaliada quanto à legibilidade e presença de rasuras. Das notificações manuscritas (Figura 10), 36,8% foram consideradas ilegíveis e 22,3% continham rasuras, o que prejudica substancialmente a compreensão da informação e, por consequência, a análise dos problemas e a tomada de ações para evitar recorrências. Exemplos de legibilidade de descrições de incidentes em notificações manuscritas podem ser vistos na figura 11. A notificação pelo sistema informatizado elimina qualquer possibilidade de falta de legibilidade e rasuras (Figura 12), o que demonstra ser uma grande vantagem assim como para a prescrição eletrônica.

erro = 10/10

22/06/2010

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

Notificador: [redacted]

Ramal: [redacted] Data: 22/6/10

(identificação opcional)

Agradecemos as informações prestadas! Estes dados serão mantidos absolutamente CONFIDENCIAIS!

I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

1) Sexo: ☐ Feminino ☒ Masculino 2) Idade: 73 3) Peso: 1,63 *sup. corporal*

4) Unidade de origem: ☒ HC Campus ☐ HC UE ☐ Enfermaria: [redacted] leito: [redacted]

5) Principal diagnóstico médico: *adeno ca gástrico*

II. INFORMAÇÕES SOBRE O EVENTO:

1) Data: 22/6/10 2) Hora: 10h

3) Local do evento: ☒ HC Campus ☐ HC UE ☐ Enfermaria: [redacted] leito: [redacted]

4) Tipo de evento:

A. ☐ FARMACOVIGILÂNCIA B. ☐ ERRO DE MEDICAÇÃO C. ☐ QUEDA D. ☐ OUTROS

A. FARMACOVIGILÂNCIA:

1. A notificação é sobre suspeita de:

a) ☐ Falta ou redução de efeito terapêutico

b) ☐ Desvio da qualidade:

• Alteração: ☐ Cor ☐ Odor ☐ Turvação ☐ Corpo estranho/material em suspensão

• Observada: ☐ Embalagem ☐ Rótulo ☐ Suspensão/Solução

• Antes da diluição? ☐ Não ☐ Sim ☐ Não se aplica

c) ☐ Reação adversa (RAM)

• Característica: _____

• Conduta: _____

2. Nome do produto (FAVOR ANEXAR A EMBALAGEM OU AMOSTRA DO PRODUTO À NOTIFICAÇÃO): _____

Lote: _____

B. ERRO DE MEDICAÇÃO / HEMOTERÁPICO:

1. Tipo: ☐ Erro de Prescrição ☐ Erro de Administração ☐ Erro de Dispensação ☒ Quase erro

2. Característica: ☐ Paciente errado ☐ Hora errada ☐ Via errada ☐ Dosagem/quantidade errada

☐ Produto errado ☐ Velocidade de infusão errada ☐ Não administrado ☐ Não dispensado

☐ Não prescrito ☒ Outro: *errada prescrição*

3. Nome do(s) produto(s): _____

C. QUEDA:

1. Característica: ☐ Própria altura ☐ Leito ☐ Berço ☐ Divã ☐ Poltrona

☐ Cadeira: () rodas () banho () comum

2. Local do evento: ☐ Quarto ☐ Banheiro ☐ Corredor ☐ Consultório ☐ Refeitório

☐ Escada ☐ Sala de espera

3. No momento do evento paciente estava: ☐ Acompanhado ☐ Desacompanhado

☐ Com grades no leito ☐ Sem grades no leito ☐ Com restrição

☐ Sem restrição ☐ Nenhum dos itens se aplica

4. O evento foi presenciado por alguém? ☐ Não ☐ Sim. Quem? _____

D. OUTROS EVENTOS:

1. Tipo: ☐ Com equipamentos ☐ Com materiais ☐ Clínico ☐ _____

POR FAVOR, UTILIZE O VERSO PARA A DESCRIÇÃO DO EVENTO!

Recebido em 24/06/10

Figura 10 – Sistema manuscrito de notificações: exemplo de notificação encaminhada ao Serviço de Gerenciamento de Riscos em junho de 2010.

5) Descrição do evento / Danos ao paciente ☐ não ☒ sim
 Importante: Descreva o evento como aconteceu (foco no processo e não nas pessoas), os possíveis danos causados ao paciente e a conduta tomada para evitar novos eventos adversos.

As 17:00h da tarde 25/05/10 a cliente recebeu a medicação prescrita na ordem da manhã. Foi colocada a bolsa de infusão inicialmente a 4ml na pumpa da sala. Foi a segunda vez que a infusão foi suspensa. Foi a terceira vez que a infusão foi suspensa. Foi a quarta vez que a infusão foi suspensa. Foi a quinta vez que a infusão foi suspensa. Foi a sexta vez que a infusão foi suspensa. Foi a sétima vez que a infusão foi suspensa. Foi a oitava vez que a infusão foi suspensa. Foi a nona vez que a infusão foi suspensa. Foi a décima vez que a infusão foi suspensa.

5) Descrição do evento / Danos ao paciente ☒ não ☐ sim
 Importante: Descreva o evento como aconteceu (foco no processo e não nas pessoas), os possíveis danos causados ao paciente e a conduta tomada para evitar novos eventos adversos.

Paciente estava recebendo quimioterápico (etoposídeo) em Y com SF09% em via periférica do antebraço e numa punção de cateter íntima nº 22 quando percebeu edema no local chamou a enfermagem. Parada a infusão imediatamente tentando aplicar medicação por outra punção na a punção e oculto com gaze e micropore. Sinto compunha a punção no local conforme protocolo da unidade e orientado a fazer em casa 3x/dia por 48 horas.

Figura 11 – Sistema manuscrito de notificações: exemplos de legibilidade de descrição de incidentes em notificações encaminhadas por sistema manuscrito em junho de 2010.

http://10.165.5.50/hc4/grs/Visualizacoes/VisualizarMedicamento.aspx - Windows Internet Expl...

Medicamento

2010.769

INFORMAÇÕES SOBRE A NOTIFICAÇÃO

Data: 03/09/2010
 Hora: 15:46
 Prioridade: 0
 Status:

INFORMAÇÕES SOBRE O MATERIAL

Código do Material: 53200536
 Nome Material: BUPIVACAÍNA ISOBARICA 0,5% AMPOLA 4 ML
 Registro MS/ANVISA:
 Fabricante:
 Lote/Nº de série:
 Data de Validade:
 Apresentação: AMPOLA

Está enviando amostra ao Gerenciamento de: Sim
 Risco?(*):
 Notificação sobre: Inefetividade Terapêutica (falta de efeito/efeito reduzido)

EVENTO

Data: 03/09/2010
 Local do Evento: UE
 Hora: 09:00

INFORMAÇÕES SOBRE O PACIENTE

Código Paciente:
 Nome:
 Data Nascimento:
 Sexo: MASCULINO
 Cor: BRANCO

INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Figura 12 – Sistema informatizado de notificações: exemplo de visualização de notificação encaminhada em setembro de 2010.

As notificações devem permitir uma análise efetiva de incidentes para que, a partir deles, seja identificada a cadeia de eventos que levam ao incidente, gerando conhecimento para que sejam realizadas intervenções efetivas a fim de impedir que o incidente ocorra novamente (MAHAJAN, 2010). Por este motivo, as notificações devem conter informações completas, incluindo descrição completa do evento, qual o produto envolvido com o incidente ou queixa técnica, quando cabível, outros produtos que o paciente estava utilizando, como medicamentos concomitantes, as características do paciente, condições clínicas, fatores de risco, exames diagnóstico, dentre outras informações pertinentes ao incidente.

Embora as informações sejam requisitadas nas notificações, autores relatam que as equipes que avaliam as notificações costumam encontrar termos muito variados e baixa qualidade da informação (WEAVER; WILLY; AVIGAN, 2008; WOLLMANN et al., 2007). O estudo brasileiro conduzido por Bezerra e colaboradores (2009) também relatou que a qualidade das notificações realizadas é ruim e não há clareza quanto ao caso relatado. O presente estudo também encontrou deficiências quanto à qualidade das notificações e contribuiu para determinar os requisitos de qualidade de uma notificação.

4.3. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto à categoria profissional do notificador

Os sistemas manuscrito e informatizado foram comparados quanto à categoria profissional do notificador (Tabela 3).

No sistema manuscrito, enfermeiros notificaram 301 vezes, perfazendo 71,5% das notificações, seguidos dos médicos ($n = 70$; 16,6%) e farmacêuticos ($n = 17$; 4%).

NOTIFICADOR	Manuscrita		Informatizada	
	N	%	N	%
Enfermeiro	301	71,5	512	76,6
Médico	70	16,6	17	2,5
Farmacêutico	17	4,0	40	5,9
Oficial Administrativo*	9	2,1	29	4,3
Auxiliar de Enfermagem	1	0,2	25	3,7
Estudante**	4	0,9	19	2,8
Técnico em Enfermagem	3	0,7	8	1,2
Auxiliar de Farmácia	5	1,2	3	0,4
Fisioterapeuta	1	0,2	2	0,3
Engenheiro	-	-	1	0,1
Instrumentador Cirúrgico	-	-	1	0,1
Psicólogo	-	-	1	0,1
Tecnólogo	-	-	1	0,1
Não identificado	9	2,1	-	-
Total	421	100	668	100

Legenda: *Profissional auxiliar de escritório / **Estudantes de graduação em qualquer área da saúde

Tabela 3 – Número e frequência de notificações por meio manuscrito e informatizado por categoria profissional do notificador. Ribeirão Preto, 2010.

No sistema informatizado, os enfermeiros também foram os profissionais que mais notificaram ($n = 512$; 76,6%), seguidos dos farmacêuticos ($n = 40$; 5,9%), oficial administrativo ($n = 29$; 4,3%), auxiliar de enfermagem ($n = 25$; 3,7%), estudantes ($n = 19$; 2,8%) e médicos ($n = 17$; 2,5%).

Bezzerra e colaboradores (2009) afirmam que 35% das notificações realizadas em um hospital de Goiás foram feitas por enfermeiros e 14% por técnicos de enfermagem. No referido estudo, 26% das notificações estavam sem identificação e em apenas 2% das notificações deste estudo não foi possível identificar o profissional.

No estudo de Gifford e Anderson (2010) enfermeiros identificaram como barreiras para a notificação a dificuldade de acesso ao formulário de notificação, formulários mal projetados, falta de clareza sobre o que pode ser relatado e quem pode relatar. Além dos enfermeiros, outros profissionais entrevistados referiram-se inseguros em notificar quando não sabem para onde as notificações são encaminhadas, se é possível fazer cópias das mesmas e quem visualiza as informações que nelas constam. Estudos referem estes mesmos fatores como sendo limitantes para a notificação voluntária de incidentes (HOLDEN & KARSH, 2007; VINCENT et al., 1998).

Estas características tidas como limitadoras para a notificação voluntária são pertinentes ao sistema manuscrito avaliado por este estudo, pois o acesso aos formulários de notificação era difícil. O acesso a estes instrumentos estava disponível na intranet do hospital, junto à lista de todos os outros documentos que se encontram disponíveis para *download*, tendo o notificador que procurar em toda a lista o formulário que queria imprimir. Após abrir o arquivo, o notificador deveria imprimir o formulário, preenchê-lo manualmente, sendo necessário encaminhar o impresso para o SGR. Esse processo não se mostrava muito seguro quanto ao sigilo das informações e pode ser fator de menor número de notificações apresentados anteriormente.

O notificador tinha, ainda, que escolher entre 4 diferentes instrumentos de notificação: um para notificação de problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares, um para notificação de problemas relacionados aos equipamentos médico-hospitalares, um para notificação de incidentes transfusionais e outro para incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos, quedas, e outros tipos de incidentes. Essa variedade de instrumentos distribuídos em uma lista com diversos outros documentos dificultava o acesso e a eleição, por parte do notificador, do instrumento adequado para a notificação.

No sistema informatizado, ao contrário, os diferentes instrumentos de notificação estão disponíveis em um único local na intranet. Os notificadores então escolhem o instrumento a ser utilizado, o preenchem e o enviam em tempo real, *on line*, o que possibilita o relato anônimo, conforme tem sido implantado em hospitais de diferentes países (BATES & GAWANDE, 2000;

LEAPE, 1994; REASON, 2000; RUNCIMAN, MERRY, MCCALL SMITH, 2001; VINCENT, 2009).

HOR e colaboradores (2010) revelam que a notificação por vezes tem sido vista como uma prestação de contas, o que também se tem caracterizado como barreira para o relato voluntário. As notificações encaminhadas pelo sistema manuscrito, antes de serem encaminhadas ao SGR, eram avaliadas pelos supervisores, que encaminhavam, então, o relato ao gestor máximo da Enfermagem. Essas múltiplas etapas verticalizadas no processo de notificação podem ter intimidado os relatos da equipe de enfermagem, embora seja a categoria que mais notifica, já que houve aumento no número de notificações feitas pelos enfermeiros, técnicos de enfermagem e, especialmente, dos auxiliares de enfermagem, quando avaliados os relatos feitos por meio informatizado.

Enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem juntos notificaram 72,4% das notificações manuscritas e 81,5% das informatizadas, corroborando com outros estudos realizados (BEZERRA et al., 2009; BLENDON et al., 2002; TUTTLE et al., 2004). Além de estar em maior número nos hospitais, a enfermagem possui um treinamento rigoroso acerca da importância de registrar todo o processo de prestação de cuidados aos pacientes, e também representam a categoria profissional que está maior tempo ao lado do paciente.

Pesquisas com profissionais de saúde em hospitais indicaram que os enfermeiros são mais propensos a relatar incidentes do que os médicos e que há várias razões para estes últimos não relatarem, inclusive não saber como relatar incidentes, limitações de tempo, a incerteza sobre o que relatar, a expectativa de culpa ou punição, e uma percepção de que a notificação de incidentes possa não resultar em melhorias (EVANS et al, 2006; SCHECTMAN & PLEWS-OGAN, 2006; VINCENT; STANHOPE; CROWLEY-MURPHY, 1998). Apenas um estudo foi encontrado em que os médicos notificaram mais que os enfermeiros, neste caso um estudo sobre notificações de reações adversas a medicamentos (BÄCKSTROM; EKMAN; MJÖRNDAL, 2007).

O presente estudo identificou que os médicos notificaram 70 vezes por meio do sistema manuscrito e 17 por meio do sistema informatizado. O número de notificações informatizadas feitas por médicos foi menor do que quando

notificadas por meio manuscrito. Esses resultados são semelhantes aos encontrados por Nguyen, Weinberg e Hilborne (2005). Esses autores descobriram que, apesar de terem um sistema informatizado fácil de notificar, os médicos pouco relatam incidentes: apenas 1,7% dos incidentes foram relatados por médicos. No caso dos resultados deste estudo.

A escassez das notificações de médicos é provavelmente, ainda, devido a uma série de razões baseadas por fatores culturais, por alegarem falta de tempo, medo ou desconhecimento (TUTLE et al., 2007). Esta última é apoiada por um estudo que concluiu que os médicos não consideram um evento adverso como um importante problema de saúde, embora tenham relatado experiências pessoais com esses eventos que tiveram consequências graves (BLENDON et al., 2002).

O estudo conduzido por Wallerstedt e colaboradores (2007) indica que é possível conseguir maior participação dos médicos nas notificações quando há retorno das ações realizadas pela instituição após a notificação. Nesta pesquisa, 70% destes profissionais concordam que uma carta de *feedback* sobre as etapas que se seguiram após a sua notificação pode estimular o médico a notificar novamente.

Os resultados do presente estudo são favoráveis ao sistema manuscrito como método de escolha pelos médicos para notificar. Os resultados apontam para uma necessidade de avaliar as razões pelas quais os médicos brasileiros não notificam, além de reforçar a necessidade de estratégias para estimular a notificação por parte deste profissional em qualquer que seja o método, manuscrito ou informatizado.

Notificações por meio do sistema informatizado por parte de outros profissionais que não tinham notificado pelo sistema manuscrito, tais como engenheiro, instrumentador cirúrgico, psicólogo e tecnólogo, é um indício de que o sistema informatizado pode promover maior envolvimento destes na política de segurança do paciente. No caso da maior participação da enfermagem, torna-se especialmente importante à medida que vários estudos têm evidenciado que esta categoria profissional tem influência direta sobre a segurança do paciente e a melhoria da qualidade em saúde (NEEDLEMAN et al, 2002; NEEDLEMAN et al., 2006; NEEDLEMAN; KURTZMAN; KIZER, 2007;

LANDON et al, 2006). Por isso, estes profissionais devem ser vistos como peças-chave para alavancarem as metas de segurança do paciente, resultando em avanço da qualidade da assistência (KURTZMAN; DAWSON; JOHNSON, 2008).

Cabe ressaltar que apenas a mudança de um sistema manuscrito para um informatizado não seja o suficiente para envolver os profissionais no envio de informações acerca de incidentes e queixas técnicas. Uma pesquisa de satisfação dos usuários realizada por pesquisadores após a implantação do sistema em um hospital da Austrália apontou que mais de 66% dos entrevistados referiram-se satisfeitos com o novo método, porém isso não mudou sua frequência ao relatar. E quando ocorria, era mais provável que tivesse diminuído do que aumentado a quantidade de relatos (BRAITHWAITE; WESTBROOK; TRAVAGLIA, 2008).

Portanto, além de aumentar a satisfação dos usuários com o novo método de notificar, deve-se compreender as reais razões pelas quais estes não notificam, necessitando de novas investigações.

4.4. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto ao motivo de notificação:

Todas as notificações encaminhadas por meio dos sistemas manuscrito e informatizado foram classificadas quanto ao tipo de incidente ou queixa técnica, tais como: problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares, incidentes relacionados a cirurgias, flebite, problemas relacionados aos kits reagentes para diagnóstico, lesões de pele (incluindo úlcera por pressão), problemas relacionados aos medicamentos (queixas técnicas, reações adversas a medicamentos, inefetividade terapêutica, *uso off label* e erros de medicação), quedas, problemas relacionados aos saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal, problemas relacionados aos hemoterápicos, tromboembolismo venoso, problemas relacionados aos vacinas e imunoglobulinas, e outros incidentes relacionados aos processos assistenciais.

No sistema manuscrito, os motivos de notificação foram em 157 (37,2%) notificações os problemas relacionados os medicamentos, em 107 (25,4%) os relacionados aos artigos médico-hospitalares, em 60 (14,2%) os hemoterápicos e em 48 (11,4%) as quedas. Flebites, lesões de pele, incidentes em cirurgias foram menos frequentes (Tabela 4).

MOTIVO DE NOTIFICAÇÃO	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
Problemas relacionados aos Medicamentos	157	37,2	226	33,8
Problemas relacionados aos Artigos Médico-Hospitalares	107	25,4	164	24,5
Problemas relacionados aos Hemoterápicos	60	14,2	6	0,9
Quedas	48	11,4	54	8,0
Flebite	8	1,9	137	20,5
Lesões de Pele	5	1,1	40	5,9
Problemas relacionados aos Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal	14	3,3	13	1,9
Incidentes relacionados a cirurgias	8	1,9	1	0,1
Problemas relacionados aos Equipamentos Médico-Hospitalares	3	0,7	5	0,7
Problemas relacionados aos Kits reagentes para diagnósticos	2	0,4	1	0,1
Problemas relacionados a Vacina e Imunoglobulinas	0	0	2	0,3
Outros incidentes relacionados aos processos assistenciais	9	2,1	19	2,8
Total	421	100,0	668	100,0

Tabela 4 – Número e frequência de notificações manuscritas e informatizadas por motivo de notificações. Ribeirão Preto, 2010.

Pelo sistema informatizado, os problemas relacionados aos medicamentos foram notificados 226 vezes (33,8%), seguidos dos problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares (n = 164; 24,5%), flebite (n = 137; 20,5%), quedas (n = 54; 8%) e lesões de pele (n = 40; 5,9%).

Observa-se que tanto no sistema manuscrito quanto no informatizado o maior número de notificações referiram-se aos medicamentos, seguidos de problemas relacionados aos artigos médico-hospitalares. Uma revisão bibliográfica realizada por Pfeiffer, Manser e Wehner (2010) identificou que as características dos incidentes é um dos fatores que influenciam os profissionais a notificarem, pelas razões de evitar que outros pacientes sejam afetados pelo incidente, por perceber que a notificação, naquela instituição, é um instrumento de melhoria e por temer as consequências legais do incidente.

Assim como os resultados apresentados neste estudo, outras pesquisas também identificaram que os incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos são os mais frequentemente notificados: o *The Canadian Adverse Event Study* identificou que 23,6% dos eventos adversos avaliados estavam relacionados aos medicamentos e, no caso dos estudos americanos *The Utah Colorado Medical Practice Study* e *The Harvard Medical Practice Study*, a proporção de notificações sobre medicamentos foi de 19% em relação aos outros tipos de incidentes (BARKER et al, 2004, GAWANDE et al, 1999; LEAPE et al, 1995).

O presente estudo identificou frequência muito semelhante ao encontrado pela pesquisadora espanhola Andrés (2006), que detectou 37,4% de notificações sobre medicamentos no sistema nacional de notificações da Espanha. O estudo canadense de Daniels e colaboradores (2010) revelou que 55% das notificações informatizadas de um hospital infantil estavam relacionadas a problemas com medicamentos e 11% sobre problemas com equipamentos, sendo as notificações encaminhadas por familiares das crianças internadas.

A frequência de problemas relacionados aos equipamentos médico-hospitalares, incidentes relacionados a cirurgias, problemas relacionados aos kits reagentes para diagnóstico, problemas relacionados aos saneantes, cosméticos e produtos de higiene pessoal, problemas relacionados à vacinas e imunoglobulinas e outros incidentes relacionados aos processos assistenciais não se alterou quando os

dois métodos foram comparados. Esses resultados podem ser devido à falta de cultura de relato deste tipo de incidentes.

Houve aumento da prevalência da notificação de flebites, que passou de 1,9% para 20,5% quando utilizado o sistema informatizado, redução dos problemas relacionados aos hemoterápicos, de 14,2% das notificações manuscritas para 0,9% das notificações informatizadas. A implantação do Subcomitê de Profilaxia de Flebites no hospital de estudo pode ter influenciado o primeiro resultado, estimulando a notificação destes incidentes. Já a redução da notificação de problemas relacionados aos hemoterápicos pode ter sido influenciada pela mudança da forma de notificar, já que o instrumento manuscrito para este tipo de incidente geralmente estava impresso na enfermaria e a equipe estava acostumada a encaminhá-la ao banco de sangue.

Um estudo realizado em um Hospital da Rede Sentinela, também de ensino e alta complexidade, e porte semelhante ao hospital estudado apresentou que 63% das notificações recebidas pelo Gerenciamento de Riscos daquele hospital eram sobre medicamentos enquanto que os materiais representavam 26% dos motivos das notificações e os hemoderivados 11% (BEZERRA et al., 2009). Estes últimos resultados são semelhantes aos encontrados nesta pesquisa.

Françolin e colaboradores (2010), que avaliaram cerca de 600 notificações espontâneas feitas por profissionais de saúde de um hospital de médio porte do interior de São Paulo, verificaram que 15% de notificações eram sobre úlcera por pressão, 3% sobre flebites e 5% sobre quedas. Dentre as notificações avaliadas por Françolin e sua equipe (2010), os problemas com medicamentos também prevaleceram sobre as notificações, pois erros de medicação foram motivos de 59% dos relatos e as reações adversas a medicamentos de 4%. O perfil de notificações pelos autores, que eram manuscritas, foi diferente do encontrado no presente estudo, embora lesões de pele, quedas e flebites também serem pouco prevalentes quando analisado o sistema manuscrito.

Torna-se difícil a comparação de resultados sobre motivos de notificações em hospitais entre estudos internacionais e até mesmo entre os nacionais porque os tipos de incidentes monitorados por cada instituição variam significativamente e não há estudos que demonstrem a prevalência dos incidentes frente aos dois tipos de métodos para notificação, manuscrito e informatizado, em uma mesma investigação.

4.5. Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto às características dos incidentes relacionados aos medicamentos:

No presente trabalho analisaram-se os seguintes incidentes relacionados aos medicamentos, notificados pelos sistemas manuscrito e informatizado, no período estudado: erros de medicação (EM), reação adversa a medicamento (RAM), inefetividade terapêutica (IT) e uso *off label* (UOL).

A classificação dos incidentes relatados relacionados aos medicamentos deu-se de acordo com níveis da estrutura para a segurança do paciente, descritos pela Organização Mundial de Saúde no relatório técnico que definiu a Taxonomia Internacional para a Segurança do Paciente (WHO, 2009), conforme os subitens 4.5.1, 4.5.2 e 4.5.3, a seguir.

4.5.1. Quanto às características dos incidentes relacionados a medicamentos:

O número de incidentes relacionados aos medicamentos notificados pelo sistema manuscrito foi de 93 (100%), conforme tabela 5. Dentre eles, a maioria foi de potencial evento adverso (n= 52; 55,9%), seguidos de incidentes com dano (n= 35; 37,6%) e incidente sem dano (n= 6; 6,5%).

CARACTERÍSTICAS DO INCIDENTE	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
Potencial evento adverso	52	55,9	48	45,3
Incidente com dano	35	37,6	56	52,8
Incidente sem dano	6	6,5	2	1,9
Total	93	100	106	100

Tabela 5 – Características de incidentes relacionados aos medicamentos relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado, quanto à ocorrência de dano. Ribeirão Preto, 2010.

Do total de notificações encaminhadas pelo sistema informatizado (n=106), 56 (52,8%) referiram-se aos incidentes com dano, 48 (45,3%) a potencial evento adverso e 2 (1,9%) a incidente sem dano.

O número de incidentes relacionados aos medicamentos foi equivalente entre os dois sistemas. Em ambos os sistemas, os incidentes sem dano foram os menos notificados. Os potenciais eventos adversos foram mais notificados pelo sistema manuscrito do que pelo informatizado, enquanto que incidentes com dano foram mais notificados eletronicamente. Este resultado de certa forma era esperado, visto que o modelo manuscrito tende a inibir notificações de incidentes mais graves, pois há o receio dos notificadores de que a informação contida no formulário impresso seja exposta durante o envio ao setor responsável.

No caso do hospital de estudo o receio da exposição das informações pode ter sido potencializado porque as notificações feitas pela equipe de enfermagem deveriam ser passadas a instâncias superiores da categoria antes que fossem encaminhadas ao Serviço de Gerenciamento de Riscos, embora essa etapa não fizesse parte da política institucional.

O sistema informatizado, por sua vez, garantiu o sigilo da identificação do notificador e o envio direto ao SGR, fatores que são tidos como vantagens deste tipo de sistema em diferentes estudos (DIXON, 2002; KIVIAHAN et al., 2002; TUTTLE et al., 2007). Além disso, o sistema informatizado foi avaliado por profissionais de saúde como um ambiente livre de punição, no estudo realizado por Force e colaboradores (2006).

Ressalta-se que o relato de potenciais eventos adversos não é menos importante do que os incidentes com dano. Este tipo de relato é fundamental para a segurança dos pacientes e demonstra o envolvimento dos profissionais à política institucional de segurança do paciente, pois estes incidentes costumam ser negligenciados justamente por não terem causado dano (GUTIÉRREZ; AZUARA; REMÓN, 2008; VINCENT, 2009). Uma vez que haja cultura estabelecida ou em desenvolvimento avançado, passa-se a notificar os incidentes que tem potencial para causarem danos.

4.5.2. Quanto aos desfechos para o paciente:

Os incidentes foram também classificados segundo o desfecho para o paciente, o que Donabedian (1984) enquadra em “resultado”, ou seja, se refere a uma mudança significativa entre o estado atual e futuro na saúde do paciente.

O grau de dano aqui estabelecido foi obtido por meio de aplicação de algoritmo de DORMANN e colaboradores (2000) adaptado, utilizado para avaliar grau de danos causados por reações adversas a medicamentos, trocando-se o termo “reação adversa”, um tipo de incidente relacionado a medicamentos, apenas por “incidente”.

Os danos leves são aqueles não requerem tratamento específico para o paciente, os moderados requerem tratamento e podem prolongar a hospitalização, e os graves são potencialmente fatais ou fatais, requerendo tratamento específico e prolongando a hospitalização (DORMANN et al., 2000).

Os incidentes relacionados aos medicamentos, notificados pelo sistema manuscrito, em 56 (60,2%) dos 93 casos não causou danos, em 19 (20,4%) houve danos leves, em 8 (8,6%) danos moderados e em 4 (4,3%) dos casos houve danos graves (Tabela 6). Em 6,5% das notificações, não foi possível estabelecer o grau de dano por problemas de qualidade das informações prestadas nas notificações manuscritas.

	Manuscrito		Informatizado	
GRAU DO DANO	N	%	N	%
Nenhum	56	60,2	50	47,2
Leve	19	20,4	27	25,5
Moderado	8	8,6	20	18,9
Grave	4	4,3	7	7,5
Não foi possível estabelecer	6	6,5	2	1,9
Total	93	100	106	100

Tabela 6 – Grau de dano provocado pelos incidentes relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.

Pelo sistema informatizado, a maioria dos incidentes relacionados aos medicamentos não geraram nenhum dano aos pacientes (n = 50; 47,2%), seguidos de danos leves (n = 27; 25,5%), danos moderados (n = 20; 18,9%) e danos graves (n = 7; 7,5%). Por problemas de qualidade nas notificações informatizadas, em 2 (1,9%) notificações não foi possível estabelecer o grau de dano causado pelo incidente.

A classificação anterior sobre os tipos de incidente, já indicou que o sistema informatizado favorece o relato de danos causados por incidentes. Os resultados agora apresentados indicam que este sistema parece favorecer também o envio de notificações de grau de dano mais elevados. Pelo sistema informatizado, os danos de grau moderado e grave foram notificados cerca de duas vezes mais do que pelo sistema manuscrito. Estes resultados assemelham-se aos observados por Hogan e colaboradores (2008), quando avaliaram incidentes clínicos notificados por hospitais de urgência e emergência.

Dentre os incidentes graves notificados pelo sistema informatizado está um óbito (0,94%), tipo de incidente que não foi notificado pelo sistema manuscrito. Neste caso de incidente fatal, nosso estudo teve maior incidência do que o estudo realizado em oito instituições americanas que avaliou mais de 25 mil eventos adversos notificados por sistema informatizado, o qual encontrou 0,4% de eventos adversos fatais (REID; ESTACIO; ALBERT, 2009).

Um estudo realizado nos EUA em hospital de nível terciário de porte semelhante ao hospital deste estudo identificou dados semelhantes aos aqui apresentados, quando a maioria dos incidentes relacionados aos medicamentos não causou nenhum dano ou causou dano leve (LEVTZION-KORACH et al., 2009).

Daniels e colaboradores (2010), que avaliaram notificações informatizadas feitas por familiares dos pacientes, verificaram que estes tendem a notificar quando o incidente causou dano mais grave, já que 37% das notificações feitas foram sobre mortes relacionadas aos incidentes, enquanto que apenas 11% se referem a potenciais eventos adversos. A diferença entre estes resultados e os apresentados pelo presente estudo pode ter explicação no notificador, visto que os familiares tendem a sensibilizar-se com os casos graves e podem não estar aptos a identificarem os potenciais eventos adversos e, além disso, o sistema analisado,

embora preparado para tal, não contemplava ainda notificações por parte dos pacientes e familiares.

4.5.3. Quanto às características do paciente:

As características dos pacientes podem influenciar na ocorrência principalmente das reações adversas, de inefetividade terapêutica e no uso *off label*. Nos dois primeiros casos, são o gênero e a idade que influenciam, enquanto que no último caso é mais comum estar relacionado aos extremos de idade, como crianças e idosos (CAPUCHO, 2011; REIS, 2011; BRASSICA & RIBEIRO, 2011). Por este motivo, faz-se necessário que os estudos que avaliam estes tipos de incidentes conheçam a população a eles relacionada.

O gênero e a idade dos pacientes foram os parâmetros avaliados nesta pesquisa (Tabela 7). Os pacientes que foram atingidos por algum tipo de incidente e estavam relacionados às notificações encaminhadas pelo sistema manuscrito eram em maior parte do gênero masculino (n=53; 57%) e 37 (39,8%) era do gênero feminino. Em 3 (3,2%) casos não foi possível estabelecer o gênero do paciente por falta deste dado na notificação original.

GÊNERO	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
Masculino	53	57	54	51
Feminino	37	39,8	50	47,1
Não foi possível estabelecer	3	3,2	2	1,9
Total	93	100	106	100

Tabela 7 – Gênero dos pacientes que estiveram relacionados aos incidentes relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.

Das notificações encaminhadas pelo sistema informatizado, 54 (51%) estavam relacionadas a pacientes do gênero masculino, enquanto que 50 (47,1%) se relacionavam a pacientes do gênero feminino aos incidentes. Duas (1,9%) notificações não possibilitaram a identificação do gênero do paciente por falta deste dado.

Estudo que avaliou notificações de reações adversas a medicamentos no sul da Índia encontrou relação semelhante aos aqui relatados para o sistema manuscrito, com 57,6% dos casos relacionados ao gênero masculino e 42,4% ao gênero feminino (JOSE & RAO, 2006).

Um estudo brasileiro também sobre reações adversas, mas estas relacionadas à classe de antibióticos, também identificou a prevalência de eventos adversos relacionados aos homens (62%) (LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2007). Outro estudo realizado em hospital brasileiro identificou que as mulheres foram mais expostas, quando 58% delas sofreram reações adversas (CAMARGO; FERREIRA; HEINECK, 2006).

A idade dos pacientes que estavam relacionados aos incidentes notificados pelo sistema manuscrito variou entre 0 e 85 anos, com idade média de 45,5 anos e mediana 17,5 anos. Já pelo sistema informatizado, a mediana foi de 47 anos, mas variou também de 0 a 85 anos e com média de 43 anos (Tabela 8).

	Manuscrito	Informatizado
IDADE	Anos	Anos
Média	45,5	43
Mediana	17,5	47
Variação	0 a 85	0 a 85

Tabela 8 – Idade (média, mediana e variação em anos) dos pacientes que estiveram relacionados aos incidentes relatados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.

Conforme pode ser observado, a média e variação de idade foi semelhante entre os dois sistemas, mas diferiu quanto à mediana, variável que define o valor no

qual a maioria dos dados avaliados esteve. Os três estudos citados anteriormente (CAMARGO; FERREIRA; HEINECK, 2006; JOSE & RAO, 2006; LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2007), além do gênero, também definiram a idade média dos pacientes. Nestes estudos, a idade média dos pacientes que foram afetados por incidentes foi cerca de 10 anos superior à verificada no presente estudo. Esta diferença pode ser devido ao perfil dos pacientes atendidos nos diferentes hospitais estudados.

O conhecimento acerca da idade e do gênero dos pacientes é importante para o estabelecimento de estratégias de educação de pacientes, para que estes possam ajudar a equipe de saúde em seu próprio tratamento, o que é denominado de “paciente parceiro” (WACHTER, 2010; ZANETTI & CAPUCHO, 2011).

4.5.4. Quanto aos medicamentos relacionados ao incidente:

As características de medicamento podem influenciar substancialmente para o incidente, pois seus componentes, com suas propriedades farmacológicas e físico-químicas, são causas importantes de eventos adversos envolvendo administração de medicamentos por via endovenosa (DOELMANN et al., 2009).

Por este motivo, os medicamentos envolvidos nos incidentes notificados no período estudado foram relacionados segundo a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*).

Os medicamentos relacionados aos incidentes notificados pelo sistema manuscrito foram principalmente os do grupo “J”, ou seja, os anti-infecciosos gerais para uso sistêmico (n= 27; 29,0%), os do grupo “L”, que são os agentes antineoplásicos e imunomoduladores (n= 26; 27,9%), seguidos dos medicamentos dos grupos “B” (n = 8; 8,6%), “C” (n= 8; 8,6%), “N” (n= 8; 8,6%) e “A” (n= 7; 7,5%), os medicamentos que agem, respectivamente, no sangue e órgãos hematopoiéticos, aparelho cardiovascular, sistema nervoso e aparelho digestivo e metabolismo. Estes e os demais grupos notificados podem ser observados na tabela 9.

		Manuscrito		Informatizado	
CLASSIFICAÇÃO ATC		N	%	N	%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	27	29,0	6	5,7
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	26	27,9	34	32,1
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	8	8,6	17	16,0
C	Aparelho cardiovascular	8	8,6	10	9,4
N	Sistema Nervoso	8	8,6	14	13,2
A	Aparelho digestivo e metabolismo	7	7,5	6	5,7
D	Medicamentos dermatológicos	2	2,2	0	0
V	Vários	2	2,2	5	4,7
G	Aparelho genito urinário e hormônios sexuais	1	1,1	0	0
M	Sistema Músculo Esquelético	1	1,1	3	2,8
R	Aparelho respiratório	1	1,1	1	0,9
H	Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas	0	0	0	0
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	0	0	0	0
S	Órgãos dos sentidos	0	0	1	0,9
Não foi possível estabelecer		2	2,2	9	8,5
Total		93	100	106	100

Tabela 9 – Classificação ATC dos medicamentos relacionados aos incidentes notificados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.

O grupo mais notificado pelo sistema informatizado foi o “L”, que são os agentes antineoplásicos e imunomoduladores (n=34; 32,1%), seguido dos grupos “B” (n=17; 16,0%), dos medicamentos que agem no sangue e órgãos hematopoiéticos; “N” (n= 14; 13,2%), dos medicamentos que agem no sistema nervoso; e “C” (n= 10; 9,4%), dos medicamentos que agem no aparelho cardiovascular. Os demais grupos constam em menos de 6% das notificações feitas pelo sistema informatizado, sendo que, em 5 (8,5%) dos casos não foi possível identificar o medicamento relatado pelo notificador por falta deste dado.

A categoria de medicamentos “L”, a de medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, foi a mais relatada no sistema informatizado e a segunda mais relatada no sistema manuscrito. Este tipo de medicamento geralmente está relacionado a reações adversas (JOSE & RAO, 2006), mas no presente estudo, além das reações, também foram relatados incidentes sem dano (rasura nas prescrições médicas) e potenciais eventos adversos (erros em prescrições observados pela enfermagem, que entrevi junto aos médicos antes que o medicamento fosse administrado).

Um estudo brasileiro sobre erros de medicação realizado em hospital universitário de Goiás verificou que os antineoplásicos estavam relacionados em 24,3% dos erros de administração dos medicamentos (SILVA et al., 2011). Em nosso estudo, não foram relatados erros de administração de medicamentos envolvendo os antineoplásicos, nem pelo sistema manuscrito, nem pelo informatizado.

As características dos tipos de incidentes relacionados aos antineoplásicos foram comuns aos dois sistemas, especialmente porque foram notificadas pela equipe da oncologia que, historicamente, destacava-se na instituição de estudo como maiores notificadores. Houve discreto aumento proporcional quando se utilizou o sistema informatizado, mas não é possível estabelecer a razão. Apesar de se tratar de uma mesma equipe notificadora, esta tanto pode ter visto vantagens em relatar pelo novo método ou simplesmente pode ter ocorrido mais incidentes no segundo período de estudo, já que é uma equipe que já relatava sistematicamente os incidentes no sistema manuscrito.

Houve diferença entre os sistemas quanto à classe “J”, dos medicamentos anti-infecciosos gerais para uso sistêmico. Pelo sistema manuscrito foram notificados 6 vezes mais do que no sistema informatizado. A literatura na área de incidentes relacionados aos medicamentos indica os anti-infecciosos como uma das classes de medicamentos mais relacionadas aos incidentes, especialmente as reações adversas (ARULMANI; RAJENDRAN; SURESH, 2008; GONZÁLEZ; ARANGO; EINARSON, 2006; LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2007; SHIN et al., 2009). Assim, presume-se que no segundo período estudado muitos incidentes relacionados a estes medicamentos tenham deixado de ser notificados.

Outras categorias relatadas pelos dois sistemas foram os medicamentos que agem sob o aparelho cardiovascular, sangue e órgãos hematopoiéticos e sistemas nervoso, músculo esquelético e respiratório. Resultados semelhantes foram demonstrados por Jose e Rao (2006), em seu estudo que avaliou os medicamentos que estiveram mais relacionados a reações adversas em um hospital universitário indiano, de nível terciário.

Os medicamentos também foram classificados quanto à via de administração para a qual foram prescritos. O sistema manuscrito foi utilizado para notificar incidentes relacionados aos medicamentos administrados por via intravenosa (n= 62; 66,7%), oral (n= 21; 22,6%), intramuscular (n= 4; 4,3%), intratecal (n= 2; 2,1%), dermatológica (n= 1; 1,1%) e inalatória (n= 1; 1,1%). Em apenas 2 notificações (2,1%), não foi possível estabelecer a via para a qual o medicamento notificado seria utilizado (Tabela 10).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
Intravenosa	62	66,7	63	59,4
Oral	21	22,6	22	20,7
Intramuscular	4	4,3	1	0,9
Intratecal	2	2,1	3	2,8
Dermatológica	1	1,1	0	0
Inalatória por via nasal	1	1,1	0	0
Nasal	0	0	1	0,9
Oftálmica	0	0	1	0,9
Subcutânea	0	0	3	2,8
Não foi possível estabelecer	2	2,1	12	11,3
Total	93	100	106	100

Tabela 10 – Classificação dos medicamentos relacionados aos incidentes, quanto à via de administração, notificados por meio dos sistemas manuscrito e informatizado. Ribeirão Preto, 2010.

Pelo sistema informatizado, por sua vez, foram notificados incidentes relacionados aos medicamentos utilizados por via intravenosa (n= 63; 59,4%), oral (n= 22; 20,7%), intratecal (n= 3; 2,8%), subcutânea (n= 3; 2,8%), intramuscular (0,9%). Pelo sistema informatizado, a via de administração deixou de ser informada em 12 (11,3%) das notificações.

A via intravenosa foi a mais notificada nos dois sistemas, manuscrito e informatizado, o que é esperado, visto que cerca de 90% dos pacientes internados em um hospital recebem medicamentos por esta via (PHILLIPS, 2001). Por outro lado, a ocorrência de incidentes com medicamentos de uso por via intravenosa, é mais preocupante, visto que toda a dose do fármaco é administrada diretamente na corrente sanguínea, ficando prontamente disponível para interagir com os receptores do organismo e desencadear o efeito farmacológico.

Silva e colaboradores (2011) também verificaram prevalência de incidentes, especificamente os erros de medicação, com medicamentos utilizados por via intravenosa (66,5%). Estes dados são bem semelhantes aos obtidos neste estudo, especialmente quando o relato foi feito por meio manuscrito.

A via oral foi a segunda via mais relatada neste estudo e no estudo realizado por Silva e colaboradores (2011), quando esta via foi relatada em 16,5% das notificações. Entretanto, o estudo citado relatou dificuldades de identificar a via de administração, pois em 15,7% dos casos ela não foi relatada na notificação. Sobre este aspecto, o sistema manuscrito demonstrou-se mais completo que o informatizado, pois no primeiro não foi possível estabelecer a via de administração em 2,15% dos casos e no segundo em 11,32% dos relatos.

Os medicamentos foram ainda classificados quanto à essencialidade, ou seja, estar o medicamento relacionado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (BRASIL, 2010). O conceito de medicamento essencial é uma recomendação da OMS, a fim de que obtenha uma lista de medicamentos selecionados por critérios fortemente embasados em evidências (LAING; HOGERZEIL; ROSS-DEGNAN, 2001).

A análise das notificações encaminhadas por meio manuscrito permitiu verificar que 64 dos 93, ou seja, 68,8% dos medicamentos notificados constam na RENAME. Pelo sistema informatizado, 68 das 106 (64,15%) notificações continham medicamentos da RENAME. Os resultados são semelhantes entre os dois sistemas.

A classificação dos medicamentos quanto à essencialidade é pertinente a estudos sobre os incidentes relacionados a estas tecnologias, visto que a RENAME é documento-base para listas estaduais e municipais, e, por isso, os medicamentos que nela constam são os mais utilizados pela população. A RENAME também é muito utilizada por hospitais, tanto públicos como privados, para embasar as listas de medicamentos padronizados de cada instituição.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica visava como vantagens de se ter uma lista como esta, a obtenção de melhora de qualidade da prescrição, menor número de erros de medicação, maior conhecimento acerca dos eventos adversos preveníveis, levando a melhores desfechos de saúde, já que se sugere que a seleção cuidadosa de medicamentos permite melhorar qualidade de atenção à saúde, a gestão dos medicamentos, a capacitação dos prescritores e a educação do público (BRASIL, 2004; HOGERZEIL, 2004). Entretanto, os resultados deste estudo apontam para uma falha no processo da gestão da assistência farmacêutica e promoção do uso racional de medicamentos, visto que os medicamentos essenciais são os mais envolvidos em incidentes. Estes resultados também foram encontrados por Varallo (2010), quando 58% dos medicamentos envolvidos em reações adversas eram essenciais.

Por fim, os medicamentos foram identificados quanto ao seu potencial para causar dano. Para tanto, foi utilizada a lista de medicamentos potencialmente perigosos (MPP) do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP, 2012). Estes medicamentos também têm sido conhecidos no Brasil como medicamentos de alta vigilância ou medicamentos de alto risco.

Dentre as notificações encaminhadas pelo sistema manuscrito, 41 (44,1%) versavam sobre medicamento potencialmente perigoso. Dentre os relatos por meio informatizado, 56 (52,8%) das notificações relacionavam um MPP ao incidente.

Os MPP corresponderam a 37,4% dos erros de medicação avaliados em um hospital de Goiânia (SILVA et al., 2011), um valor abaixo do que foi verificado nesse estudo, tanto para notificações manuscritas, quanto informatizadas, que pode ser diferente porque nosso estudo avaliou todos os incidentes relacionados aos medicamentos, incluindo reações adversas e inefetividade terapêutica.

Lopes e colaboradores (2012) identificaram problemas de semelhança nas embalagens de MPP, que podem gerar erros de medicação. Os resultados aqui

encontrados, embora não sejam somente sobre erros de medicação, são preocupantes, pois os erros que acontecem com esses medicamentos não são os mais rotineiros, mas, quando ocorrem, possuem gravidade alta e podem levar a lesões permanentes ou serem fatais (ROSA et al., 2009). Também podem prolongar a internação hospitalar, o que determina maior tempo de tratamento, mais procedimentos e exames adicionais, elevando os custos da hospitalização (OLIVEIRA et al., 2010).

Pelo exposto, faz-se necessário implementar estratégias para o uso racional de medicamentos essenciais e, em especial os que também se enquadram na classificação de potencialmente perigosos.

4.5.5. Quanto ao tipo de incidentes relacionados a medicamentos:

Os incidentes relacionados aos medicamentos foram classificados como erros de medicação (EM), reação adversa a medicamento (RAM), inefetividade terapêutica (IT) e uso *off label* (UOL). Os detalhes sobre estes incidentes também serão avaliados nos subitens posteriores.

Pelo sistema manuscrito foram notificados 69 (74,2%) erros de medicação, 18 (19,4%) reações adversas e seis (6,4%) inefetividades terapêuticas, não sendo nenhum uso *off label* (Tabela 11). Pelo sistema informatizado notificou-se 58 (54,7%) EM, 33 (31,1%) RAM e 15 (14,2%) IT, e por este sistema também não foram notificados uso *off label* dos medicamentos.

TIPO DE INCIDENTE	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
Erros de Medicação	69	74,2	58	54,7
Reação adversa a medicamentos	18	19,4	33	31,1
Inefetividade Terapêutica	6	6,4	15	14,2
Uso off label	0	0	0	0
Total	93	100	106	100

Tabela 11 – Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto aos tipos de incidentes relacionados aos medicamentos. Ribeirão Preto, 2010.

Os incidentes mais relatados pelos dois sistemas foram os erros de medicação, estando em índice maior do que o encontrado por Hogan e colaboradores (2008), que verificou que 20,7% dos incidentes clínicos investigados se trataram de erros no processo de medicar.

Ao contrário do que se esperava, os erros de medicação foram mais notificados pelo sistema manuscrito. A cultura da punição e a insegurança dos profissionais ao relatarem tendem a influenciar mais negativamente no processo de notificação manuscrita, já que este método deixa o notificador mais exposto, mas parece não ter sido fator preponderante para que o profissional deixasse de relatar neste hospital estudado.

As reações adversas e as suspeitas de inefetividade terapêutica, por outro lado, foram mais notificadas pelo sistema informatizado. Tanto pelo sistema manuscrito, quanto pelo informatizado, nenhuma notificação de uso off label foi encaminhada no período estudado.

Estudo brasileiro que avaliou incidentes com medicamentos relatados por sistema manuscrito de notificações voluntárias verificou que as reações adversas aos medicamentos correspondiam a 22,4% das notificações, próximo aos resultados do presente estudo (PAIVA; PAIVA; BERTIS, 2010).

A seguir, a avaliação de cada tipo de incidente relacionado aos medicamentos pode auxiliar nas discussões acerca da comparação dos dois sistemas de relato de incidentes.

4.5.6. Classificação dos Erros de Medicação:

Os erros de medicação notificados por meio dos sistemas manuscrito e informatizados foram classificados conforme a *American Society of Health System Pharmacists* (ASHP, 1993) preconiza, ou seja, como erro de prescrição, erro de omissão, erro de horário, administração de medicamento não autorizado, erro de dose, erro de apresentação, erro de preparo, erro na técnica de administração, administração de medicamentos deteriorados, erro de monitoramento, não adesão do paciente e outros erros de medicação, aqueles que não se enquadram acima.

O sistema manuscrito foi utilizado para notificar, em sua maioria, erros de prescrição (n=55; 79,7%), seguidos dos erros de dose (n=3; 4,4%), erros de omissão, preparo, técnica de administração, administração de medicamento não autorizado, erro de horário e outros tipos, conforme tabela 12.

TIPO DE ERRO	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
Erro de prescrição	55	79,7	37	63,8
Erro de omissão	2	2,9	5	8,6
Erro de horário	1	1,4	1	1,7
Administração de medicamento não autorizado	2	2,9	6	10,3
Erro de dose	3	4,4	3	5,2
Erro de apresentação	0	0	0	0
Erro de preparo	2	2,9	0	0
Erro de técnica de administração	2	2,9	3	5,2
Administração de medicamentos deteriorados	0	0	0	0
Erro de monitoramento	0	0	0	0
Não adesão do paciente	0	0	2	3,3
Outros erros de medicação	2	2,9	1	1,7
Total	69	100	58	100

Tabela 12 – Classificação dos erros de medicação notificados pelo sistema informatizado, segundo a American Society of Health System Pharmacists (ASHP, 1993).
Ribeirão Preto, 2010.

Os erros de prescrição também prevaleceram nas notificações encaminhadas pelo sistema informatizado, correspondendo a 37 (63,8%) notificações. Administração de medicamento não autorizado foi motivo de 6 (10,3%) das notificações, os erros de omissão de 5 (8,62%), erros de dose e de técnica de administração de 3 (5,2%) notificações cada, além de não adesão do paciente, erros de horário e outros erros de medicação.

Os erros de prescrição foram os mais notificados pelos dois sistemas, mas foram mais expressivos no sistema manuscrito. A maior parcela de notificações sobre erros em prescrições é esperada de acordo com um clássico estudo de Leape e colaboradores (1995), que determinou a etapa de prescrição como aquela em que ocorrem 39% dos erros. Teixeira e Cassiani (2010) em seu estudo sobre erros de medicação em hospital de Ribeirão Preto identificaram que os erros de prescrição correspondiam a 4,1% dos erros. Araújo e Uchôa (2011) também verificaram problemas nas prescrições de medicamentos.

Apesar de serem mais prevalentes, os erros de prescrição geralmente são detectados antes que o erro atinja o paciente, sendo interceptados pela enfermagem e pelos farmacêuticos. Nunes e colaboradores (2008) detectaram problemas em prescrições, dos quais 84,1% correspondiam a erros que foram interceptados por farmacêuticos, profissional que evitou que 49,5% dos erros atingissem o paciente, pois, das intervenções realizadas, 60% foram aceitas.

O conhecimento acerca dos tipos de erros de prescrição deve auxiliar a equipe de gestão de riscos a estabelecer plano de ação para melhoria do processo desta importante etapa do processo de medicar, plano este que deve envolver capacitação dos prescritores e, quando necessário, implementação de melhorias no sistema de prescrição eletrônica, utilizado naquele hospital.

Pelo sistema informatizado notificou-se cerca de 3 vezes mais a administração de medicamentos não autorizados e a omissão de doses. Erros na técnica de administração foram mais notificados pelo sistema informatizado, mas não houve notificação de erros de preparo de medicamentos, o que ocorreu pelo sistema manuscrito. A não adesão ao tratamento pelo paciente foi notificada pelo sistema informatizado e não foi pelo manuscrito.

Estudo brasileiro realizado em hospital universitário pediátrico verificou que a omissão de dose correspondeu a 20,8% das notificações analisadas, identificando

também erros como velocidade de infusão errada, erro de dose e paciente errado (YAMAMOTO et al., 2011). Outro estudo observacional brasileiro verificou que os erros de dose eram os mais prevalentes (24,3%), seguidos dos de horário (22,9%) e administração de medicamentos não autorizados (13,5%) (TEIXEIRA & CASSIANI, 2010). Este último índice assemelha-se ao obtido neste estudo quando utilizado o método informatizado de notificação e ao estudo de Praxedes e Telles-Filho (2008), que identificou que a administração de medicamento não autorizado ocorreu em 12% das notificações analisadas.

Miasso e colaboradores (2006) identificaram taxa de erro de preparo de 19,7%, enquanto que Camerini e Silva (2011) verificaram taxa ainda mais elevada, de 62,7%, resultados muito diferentes aos aqui apresentados, seja pelo sistema manuscrito, seja pelo informatizado. No primeiro estudo, a falta de organização da tarefa e da identificação dos medicamentos, além de conversas durante os procedimentos foram as principais causas para tantos erros no preparo de medicamentos. Gimenes e colaboradores (2009), por sua vez, verificaram que o maior problema era o erro de horário, pouco notificados pelos sistemas manuscritos e informatizados.

Estudos nacionais e internacionais têm demonstrado que sentimentos como insegurança, medo, ansiedade, impotência e até raiva acometem profissionais de enfermagem após a ocorrência de um erro de medicação e, por vezes, relatam ficar transtornados, culpados e apavorados por terem cometido um erro (KAZAOKA et al., 2007; MAYO & DUNCAN, 2004; PADILHA et al., 2002; SANTOS et al., 2007).

Há uma grande lacuna entre cometer e presenciar um erro e relatá-lo, especialmente para um setor fora do ambiente de trabalho, como é a gerência de riscos. Tamanha é esta lacuna que Pellicciotti e Kimura (2010) verificaram que os profissionais de unidades de terapia intensiva de hospital privado que já relataram um erro tinham pior estado de saúde quando comparados aos que nunca relataram.

Hoefel, Magalhães e Falk (2009) avaliaram os motivos pelos quais a equipe de enfermagem de um hospital universitário recebiam advertências e os erros de medicação equivaliam a 28% destas, motivo pelo qual muitos profissionais deixam de relatar este tipo de incidente com medo das possíveis punições.

Estudo brasileiro verificou que 70,1% dos profissionais de enfermagem entrevistados acreditam que muitos erros não são notificados devido à reação que

sofrem tanto por parte dos seus superiores, quanto pelos próprios colegas de trabalho (BOHOMOL & RAMOS, 2007). Este medo parece ter fundamento, visto que um estudo multicêntrico realizado em 4 hospitais universitários brasileiros constatou que as providências administrativas frente aos erros de medicação estão voltados para sanções aos profissionais de saúde e não para o desenvolvimento de estratégias que transformem o erro em aprendizado (MIASSO et al., 2006).

Um estudo israelense que entrevistou 245 enfermeiras verificou que 95% delas havia presenciado um erro de medicação no decorrer do ano anterior à entrevista, mas os erros relatados foram muito inferiores à taxa real de erros (KAGAN & BARNOY, 2008). O estudo enfatizou a necessidade de desenvolver sistemas de notificação que proporcionem segurança aos profissionais de saúde, como o anonimato, que deve ser preservado.

Autores brasileiros afirmam que é desejável que o meio de comunicação de incidentes seja rápido, permitindo pronta atuação da gerência. Eles recomendam, ainda, o desenvolvimento de sistema informatizado de notificação, a fim de agilizar o processo de comunicação e favorecer a construção de banco de dados (PAIVA; PAIVA; BERTIS, 2010).

O sistema informatizado parece ser adequado para a informação de erros de medicação, pois os resultados demonstraram que os erros relacionados à etapa de administração de medicamento foram mais notificados pelo sistema informatizado.

O presente estudo ainda classificou os erros de medicação segundo as categorias propostas pelo *National Coordinating Commission in Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP, 2001), que é a categorização que considera os aspectos: tipo de erro que afetou o paciente, o dano causado ao paciente e suas consequências.

Pelo sistema manuscrito foram notificados 53 (76,8%) erros do tipo “B”, aquele que ocorreu, mas foi interceptado antes que atingisse o paciente; 5 (7,3%) do tipo “C”, quando o erro atingiu o paciente, mas não lhe causou dano; 4 (5,8%) do tipo “A”, quando houve circunstâncias que tinha a capacidade de causar erro; 4 (5,8%) do tipo “D”, no qual o erro resultou na necessidade de um aumento na observação do paciente, mas não causou dano ao mesmo; e 3 (4,3%) do tipo “E”, situação na qual o erro resultou em necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano

temporário ao paciente. Não foram notificados erros com danos maiores, correspondentes às categorias “F” a “I” (Tabela 13).

CATEGORIA DO ERRO	Manuscrito		Informatizado	
	N	%	N	%
A Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erro	4	5,8	5	8,6
B Ocorreu um erro, mas não atingiu o paciente	53	76,8	34	58,6
C Ocorreu um erro que atingiu o paciente, mas não lhe causou dano	5	7,3	6	10,4
D Ocorreu um erro que resultou na necessidade de um aumento na observação do paciente, mas não causou dano ao mesmo	4	5,8	6	10,4
E Ocorreu um erro que resultou em necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente	3	4,3	6	10,4
F Ocorreu um erro que resultou em início ou prolongou hospitalização e causou dano temporário ao paciente	0	0	1	1,7
G Ocorreu um erro que resultou em dano permanente ao paciente	0	0	0	0
H Ocorreu um erro que resultou quase na morte do paciente	0	0	0	0
I Ocorreu um erro que resultou na morte do paciente	0	0	0	0
Total	69	100	58	100

Tabela 13 – Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizados quanto à classificação dos erros de medicação, segundo o *National Coordinating Commission in Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP, 2001). Ribeirão Preto, 2010.

Pelo sistema informatizado, a categoria de mais baixo dano, do tipo “A”, foi notificada 5 (8,6%) vezes. A categoria “B”, em que o erro ocorreu, mas foi interceptado antes que atingisse o paciente foi notificada por 34 (58,6%) vezes, enquanto que erros de categorias “C”, “D” e “E” foram notificadas 6 (10,4%) vezes

cada. A categoria “F”, aquela em que o erro resultou em início ou prolongou hospitalização e causou dano temporário ao paciente, foi notificada uma vez, correspondendo a 1,7% das notificações.

A categorização utilizada pelo NCCMERP considera a gravidade dos erros e suas consequências, o que é interessante para avaliar os dois métodos de notificação, visto que a literatura tem relacionado sistemas informatizados a ambientes mais propícios para o relato de eventos adversos graves (DIXON, 2002; KIVIAHAN et al., 2002; TUTTLE et al., 2007).

A comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado permitiu verificar que o sistema informatizado foi mais utilizado para notificar os erros de categorias mais graves, confirmando o achado dos autores de estudos internacionais (DIXON, 2002; TUTTLE et al., 2007). Snyder e Willa (2010) verificaram em seu estudo que a categoria “C” foi a mais notificada, com 57,1%, seguida da categoria “E” (15,5%), “D” (12,5%) e “B” (12,2%). A porcentagem observada para a categoria “F” assemelha-se à aqui identificada, sendo 1,4% dos erros.

O aumento de notificações sobre erros relacionados ao processo de assistência de enfermagem e da gravidade dos erros relatados pelo sistema informatizado pode ser atribuído à segurança que o novo processo oferece ao notificador.

Apesar de o número de publicações brasileiras sobre erros de medicação ter crescido significativamente nos últimos anos, a falta de padronização na taxonomia prejudica a comparação de resultados, pois é grande a variação de formas de classificação dos erros e demonstração dos resultados. Além disso, há carência de estudos que avaliem notificações, pois a maioria dos estudos encontrados são observacionais ou de análise de prontuário.

4.5.7. Classificação das Reações Adversas aos Medicamentos:

A análise das RAM detectadas em hospitais fornece informações sobre a segurança de medicamentos em pacientes com características próprias dos níveis assistenciais mais complexos (indivíduos com instabilidade hemodinâmica,

comorbidades, falência de órgãos); permite conhecer o risco de RAM com medicamentos de uso exclusivamente hospitalar (antimicrobianos de uso parenteral, anestésicos, sedativos) e propicia identificar os custos associados com as RAM. Além de subsidiar a análise da segurança e qualidade das prescrições ambulatoriais, a partir da avaliação das RAM que determinaram internações (REIS, 2010).

Deste modo, este estudo classificou as reações adversas notificadas pelos sistemas manuscrito e informatizado. As reações adversas aos medicamentos (RAM) foram classificadas, primeiramente, como reações dose dependentes (Tipo A), que são caracterizadas, geralmente, por efeito aumentado de uma ação do fármaco, previsível a partir da ação farmacológica, ou como reações dose independentes (Tipo B), consideradas inesperadas e não são fáceis de prever (EDWARDS; ARONSON, 2000).

Pelo sistema manuscrito, foram notificadas 18 RAM, sendo 13 delas (72,2%) do tipo A e 3 (16,7%) do tipo B (Tabela 14).

TIPO DE RAM	Manuscrito		Informatizado	
	n	%	N	%
A	13	72,22	27	81,82
B	3	16,67	5	15,15
Não foi possível estabelecer	2	11,11	1	3,03
Total	18	100	33	100

Tabela 14 – Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto ao tipo de reação adversa a medicamentos notificada. Ribeirão Preto, 2010.

As reações adversas foram notificadas pelo sistema informatizado 33 vezes durante o período de estudo, das quais 27 (81,8%) eram reações do tipo A e 5 (15,1%) do tipo B, sendo que em 3,1% das vezes não foi possível estabelecer o tipo de reação.

O sistema informatizado foi mais utilizado para notificar RAM que o manuscrito, resultado que também foi verificado por Ortega e colaboradores (2008)

quando avaliaram o sistema informatizado de notificações de RAM implantado em um hospital espanhol.

Em ambos os sistemas, manuscrito e informatizado, as reações do tipo A foram as mais notificadas, porém foram mais frequentes no sistema informatizado. As notificações de RAM do tipo B foram mais notificadas pelo sistema manuscrito do que pelo informatizado. Estudos afirmam que os profissionais tendem a relatar mais as reações deste tipo, já que estas, por não serem esperadas e por serem geralmente mais graves, alertam mais os profissionais do que as esperadas (LOPEZ-GONZALEZ et al., 2009). As reações do tipo A, que geralmente são esperadas em bula, minimizam as notificações voluntárias, pois os profissionais julgam que, por serem conhecidas, não é necessário relatar. Portanto, quando há notificações deste tipo de RAM, especialmente as de gravidade leve, pode-se afirmar que a cultura do relato voluntário está estabelecida.

As RAM também foram classificadas quanto à causalidade, que é a probabilidade de uma reação adversa ser consequência do uso de um medicamento (EDWARDS; ARONSON, 2000). Tal classificação foi realizada empregando o Algoritmo de Naranjo (1981), utilizado por diferentes pesquisadores em farmacovigilância (LOURO; ROMANO-LIEBER; NARANJO et al., 1981; REIS, 2010; SMITH et al., 2006).

As RAM notificadas pelo sistema manuscrito foram predominantemente classificadas como possíveis (n=8; 44,5%), 4 (22,2%) como prováveis e 4 (22,2%) como definidas (Tabela 15). Quanto às RAM notificadas pelo sistema informatizado, apenas 2 (6,1%) foram classificadas como definidas, enquanto que 8 (24,2%) como prováveis e 21 (63,7%) como possíveis. Apenas uma (3,0%) foi classificada como duvidosa e em outra (3,0%) não foi possível estabelecer a causalidade.

	Manuscrito		Informatizado	
CAUSALIDADE DA RAM	N	%	N	%
Definida	4	22,2	2	6,1
Provável	4	22,2	8	24,2
Possível	8	44,5	21	63,7
Duvidosa	0	0	1	3,0
Não foi possível estabelecer	2	11,1	1	3,0
Total	18	100	33	100

Tabela 15 – Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto à causalidade da reação adversa a medicamentos notificada, segundo Naranjo (1981). Ribeirão Preto, 2010.

Tanto o sistema manuscrito quanto o informatizado foram utilizados para notificar mais reações classificadas como possíveis, embora pelo sistema informatizado a proporção tenha sido maior. Os dados aqui apresentados se assemelham aos obtidos por Camargo, Ferreira e Heineck (2006), que também utilizaram o algoritmo de Naranjo (1981), verificaram que 62,5% das RAM foram classificadas como possíveis, 33,9% como prováveis e 2,2% como definidas. Varallo (2010) também encontrou proporções semelhantes quando realizou sua pesquisa sobre RAM como causa de internação no mesmo hospital de estudo desta tese, quando seus resultados apontaram 66,3% das RAM como possíveis.

Alexopoulou e equipe (2008) atribuem a alta incidência de RAM classificadas como possíveis porque é difícil de se provar o diagnóstico destes efeitos adversos, principalmente em idosos, já que geralmente não se realizam exames laboratoriais para verificar a concentração plasmática do fármaco no paciente, o teste de reexposição sugerido por Naranjo em seu algoritmo quase nunca é realizado, sendo, portanto, a retirada do medicamento com a consequente melhora do paciente, o único parâmetro para avaliar a causalidade, quando outras condições não explicam os sintomas dos pacientes.

Levantamento sobre RAM realizado em hospital universitário de Porto Alegre verificou que 10% das RAM foram definidas, 49,4% prováveis e 36,5% possíveis. A maior porcentagem de RAM prováveis pode ser atribuída ao método que os farmacêuticos utilizaram para detectar a RAM, pois cerca de 72% delas foram

identificadas durante vigilância ativa e 28% por notificações voluntárias (MAHMUD et al., 2006). Durante a vigilância intensiva realizada por farmacêutico clínico, é possível acompanhar os resultados clínico-laboratoriais do paciente, fornecendo mais dados para responder ao algoritmo de Naranjo, tais como os níveis plasmáticos dos medicamentos.

Um estudo realizado em hospital de nível secundário de 420 leitos na Índia também identificou a maioria das RAM como prováveis (62,2%). No estudo, ele também utilizou a monitorização intensiva para detectar RAM (ARULMANI; RAJENDRAN; SURESH, 2007).

Destaca-se a utilização do sistema manuscrito para notificar RAM de causalidade definida, ou seja, quando há relação direta entre a exposição do paciente ao medicamento e o aparecimento da RAM. Esse resultado de certo modo é esperado, visto que os profissionais se sentem mais seguros para notificarem reações que eles julguem estarem diretamente relacionadas a determinados medicamentos.

Inman (1971), em estudo clássico, relata como um dos sete “pecados” em farmacovigilância o medo que os profissionais de saúde têm de a suspeita de RAM não se confirmar, e, por isso, deixam de notificar. Assim, pode-se afirmar que o maior número de notificações de RAM de causalidade possíveis e prováveis notificadas pelo sistema informatizado indica que os profissionais passaram a se sentir mais seguros em relatar suspeitas, sem medo de punição ou julgamento sobre sua capacidade técnica.

A utilização do algoritmo de Naranjo, na prática da farmacovigilância hospitalar não satisfaz as necessidades dos profissionais, pois há questionamentos éticos presentes. Entretanto, apesar das limitações, Naranjo é o método mais utilizado no mundo inteiro para definir a causalidade de RAM, sendo, portanto, uma ferramenta útil na comunicação das reações aos órgãos regulatórios e fabricantes dos medicamentos.

Por fim, os sinais e sintomas apresentados pelos pacientes que sofreram RAM foram classificados de acordo com Varallo (2010), que realizou pesquisa sobre reações adversas como causa de internação no mesmo hospital no qual esta investigação foi conduzida.

A tabela 16 expõe os sinais e sintomas dos pacientes que sofreram RAM contidas nas notificações encaminhadas pelo sistema manuscrito. As reações do aparelho respiratório foram as mais observadas (n = 7; 38,9%), seguidas das reações que atingiram o sistema nervoso (n = 4; 22,2%), aparelho circulatório (n = 2; 11,1%), sistema ósteomuscular e tecido conjuntivo (n = 2; 11,1%) e pele e tecido subcutâneo (5,5%). Em duas notificações (11,1%), não foi possível estabelecer os sinais e sintomas a partir do relato notificado.

	Manuscrito		Informatizado	
SINAIS E SINTOMAS	N	%	N	%
Aparelho circulatório	2	11,1	10	30,4
Aparelho digestório	0	0	1	3,0
Aparelho respiratório	7	38,9	5	15,1
Causas externas	0	0	0	0
Pele e tecido subcutâneo	1	5,5	9	27,3
Sistema ósteomuscular e do tecido conjuntivo	2	11,1	5	15,1
Sistema nervoso	4	22,2	2	6,1
Não foi possível estabelecer	2	11,1	1	3,0
Total	18	100	33	100

Tabela 16 – Comparação entre os sistemas manuscrito e informatizado quanto ao sistema do organismo ao qual as principais reações adversas estavam relacionadas. Ribeirão Preto, 2010.

Pelo sistema informatizado, os sinais e sintomas apresentados nas notificações de pacientes que sofreram RAM foram relacionadas ao aparelho circulatório foram as preponderantes (n = 10; 30,4%), pele e tecido subcutâneo (n = 9; 27,3%), aparelho respiratório (n = 5; 15,1%), sistema ósteomuscular e tecido conjuntivo (n = 5; 15,1%), sistema nervoso (n = 2; 6,1%) e aparelho digestório (n = 1; 3,0%). Em uma notificação não foi possível estabelecer os sinais e sintomas, correspondendo a 3%.

O perfil das reações notificadas pelos dois sistemas variou muito, sendo prevalentes no sistema manuscrito as reações relacionadas ao aparelho respiratório (38,89%) e no informatizado as reações relacionadas ao sistema circulatório (30,3%). Estudos apontam estes dois sistemas como sendo os mais afetados por RAM, além do aparelho digestório (CAMARGO *et al.*, 2006; GREEN *et al.*, 2000; HOOFT *et al.*, 2006; LAGNAOUI *et al.*, 2000; MASTROIANNI *et al.*, 2009; POURSEYED *et al.*, 2009; VARALLO *et al.*, 2011). Arulmani, Rajendran e Suresh (2007) identificaram que as reações relacionadas à pele foram as mais prevalentes no hospital de nível secundário da Índia, corroborando com resultados de um estudo no sistema nacional cubano de farmacovigilância (GARCÍA *et al.*, 2004).

O conhecimento sobre os sistemas do organismo que são mais afetados pelas reações adversas pode auxiliar no treinamento dos profissionais para fazerem a identificação precoce dos sinais e sintomas de uma reação adversa, bem como notificá-la o mais brevemente possível. É desejável, inclusive, que se estabeleçam protocolos de tratamento e manejo das RAM, minimizando os danos para os pacientes.

4.5.8. Classificação das Inefetividades Terapêuticas:

A ocorrência de inefetividade terapêutica de medicamentos, parcial ou total, varia de acordo com a indicação, a posologia, a via de administração escolhida, a existência de interações medicamentosas, de interações medicamento-alimento, de incompatibilidades com materiais médico-hospitalares, frascos e soluções diluentes, além da forma com que o mesmo foi transportado e armazenado nas diversas etapas até a sua administração ao paciente, ou seja, as causas de falha terapêutica se dão por diferentes situações, que estão, basicamente, relacionadas aos pacientes, ao ambiente, aos erros de medicação e aos produtos (CAPUCHO, 2011).

Este tipo de incidente relacionado aos medicamentos foi classificado quanto ao tipo de inefetividade, se total, quando o medicamento não apresentou efeito algum, ou parcial, quando apresentou efeito menor que o esperado ou durou menos tempo do que o esperado. As causas de falha terapêutica foram analisadas e

identificadas de acordo com a suspeita do notificador ao relatar: falha relacionada aos pacientes, falha relacionada ao ambiente, falha relacionada a erros de medicação e falha relacionada aos produtos (FERREIRA; WANNMACHER; OSORIO-DE-CASTRO, 2009).

O sistema manuscrito foi utilizado por 6 vezes (100%) para notificar inefetividade terapêutica nos três meses estudados, todas elas a respeito de inefetividade parcial de medicamentos, a qual era atribuída, pelo notificador, à problema relacionado aos produtos.

Pelo sistema informatizado 15 notificações (100%) sobre inefetividade terapêutica foram notificadas, sendo 3 (20%) delas inefetividade total e 12 (80%) de inefetividade parcial. Ao relatarem, os notificadores atribuíram 93,3% das notificações a problemas com os produtos e apenas uma delas (6,7%) a erro de medicação. Neste último caso, o relato do profissional informou que houve problema de inefetividade, porém o medicamento, que deveria ser protegido da luz durante infusão, não havia sido protegido durante quase todo o período de infusão do mesmo.

Camerini e Silva (2011) relataram diversos problemas nos preparos dos medicamentos que podem afetar a efetividade deles, como o preparo de medicamentos muito tempo antes do horário de administrá-lo, deixando-os em cima das bancadas expostos à luz. Estes problemas podem ser evitados com a devida orientação e capacitação da equipe de saúde, em especial as equipes médicas, de enfermagem e de farmácia, já que o desconhecimento sobre os medicamentos estão entre as principais causas de erros de medicação (LEAPE et al., 1995).

O fato de o sistema informatizado ter sido utilizado para notificar uma inefetividade terapêutica que teve como possível causa um erro de medicação mais uma vez aponta este sistema como um método considerado seguro para o relato de eventos teoricamente mais graves e que poderiam causar outras implicações, como éticas e sanções administrativas.

Estudos sobre inefetividade terapêutica no Brasil ainda são muito pontuais, especialmente aqueles que avaliam as notificações deste tipo de incidente. Além disso, esses estudos consideram a inefetividade uma queixa técnica e não detalham este tipo de incidente, dificultando a comparação de resultados (CAMARGO et al., 2009; MAHMUD et al., 2006).

4.5.9. Classificação dos usos *off label*:

O termo *off label* é utilizado para referir-se ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no país, que, no Brasil, é a Anvisa. Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento (BRASSICA; RIBEIRO, 2011; CONROY, 2002; T'JONG et al., 2001).

Este tipo de uso está mais presente em algumas situações clínicas, como em oncologia, e em populações específicas tais como crianças, idosos e gestantes dada a dificuldade ou mesmo a impossibilidade de realizar ensaios clínicos com esses grupos.

A notificação deste tipo de uso ainda é muito incipiente no Brasil e, no caso deste estudo, não houve notificações nem pelo sistema manuscrito, nem pelo informatizado no período estudado. Ainda há que se desenvolver estudos sobre o uso *off label* nas instituições brasileiras, porque podem afetar a segurança dos pacientes se não estiverem pautados em evidências científicas e protocolos de uso.

Limitações e Sugestões

5. LIMITAÇÕES DESTE ESTUDO E SUGESTÕES DE NOVOS ESTUDOS:

Este estudo foi conduzido com amostra de conveniência e, por isso, não gerou evidência científica que possa ser extrapolada.

O tempo de investigação foi pequeno por ter sido realizado em períodos nos quais não foram realizadas campanhas de estímulo às notificações, a fim de evitar possíveis influências destas nos resultados. Essa limitação de tempo pode ter limitado também análise dos resultados aqui apresentados. Por outro lado, este estudo trouxe contribuições importantes para a discussão sobre os métodos de notificação voluntária a serem utilizados em hospitais e demais instituições de saúde.

A confirmação dos achados neste estudo poderá ser acrescida de investigação acerca da opinião dos notificadores sobre os métodos manuscrito e informatizado de relatar, com amostra aleatória e estatisticamente significativa de respondentes. Além da opinião dos notificadores, as preferências destes sobre o processo de notificação e a cultura do relato nas organizações de saúde brasileiras também devem ser conhecidas.

Um novo estudo pode ser realizado comparando diferentes hospitais brasileiros (estudo multicêntrico), para que auxilie no delineamento de estratégias para o desenvolvimento de um sistema nacional de notificações voluntárias de incidentes e queixas técnicas na saúde do Brasil.

Considerações Finais

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

As notificações voluntárias são importantes para a identificação de incidentes em saúde, especialmente por ser um método de baixo custo e, principalmente, por envolver os profissionais que prestam assistência em uma política de melhoria contínua centrada no paciente.

O presente estudo demonstrou que as notificações encaminhadas por meio de sistemas manuscrito e informatizado podem ser utilizadas para identificação de incidentes, mas é possível que o segundo sistema seja mais vantajoso do que o primeiro, pelos aspectos listados a seguir:

- Aumento do número de notificações em 58,7%;
- Aumento da taxa de notificação em 62,3%;
- Notificações realizadas nas 24 horas do dia, sete dias por semana, em todos os dias do mês, independente de feriados e finais de semana;
- Maior qualidade dos relatos, especialmente quanto à classificação e descrição da gravidade do incidente, e descrição do paciente;
- Eliminação da ilegibilidade e de rasuras;
- Ampliação da participação, nas notificações, dos diferentes profissionais de nível superior e de profissionais de nível médio e básico, especialmente técnicos e auxiliares de enfermagem;
- Favorecimento de relatos de incidentes que causaram danos aos pacientes, praticamente dobrando os relatos de danos moderados e graves;
- Favorecimento de relatos de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos;
- Favorecimento de relatos de reações adversas e inefetividade terapêutica;
- Favorecimento de relatos de erros de omissão, de administração de medicamento não autorizado, de dose, erro de técnica de administração e não adesão do paciente, e também de erros de medicação mais graves, incluindo os que causaram danos aos pacientes;
- Favorecimento de relatos de suspeita de inefetividade terapêutica de medicamentos.

- Facilidade para realização de análises estatísticas com vistas à elaboração de estratégias de redução e controle de incidentes e acompanhamento dos resultados.

Estes dados podem estar relacionados à utilização de um sistema informatizado e dinâmico, em plataforma web. O envio imediato e sem intermediários de relatos espontâneos pode ter gerado sensação de maior confiabilidade no processo, especialmente quanto à garantia de sigilo sobre a identificação do notificador, o que o estimulou a relatar.

Resultados semelhantes aos obtidos neste estudo foram verificados pela ANVISA quando avaliado o número de notificações encaminhadas pelos hospitais integrantes da Rede Sentinela ao NOTIVISA, sistema *on line* implantado pela Agência em 2007. Este número aumentou em 48,8% após o primeiro ano de implantação do sistema, quando comparado ao ano anterior (PETRAMALE, 2011).

Segundo relatórios gerenciais da ANVISA sobre as notificações feitas no NOTIVISA (BRASIL, 2012), a participação dos hospitais sentinelas enviando notificações sobre queixas técnicas e eventos adversos relacionados às tecnologias em saúde aumentou desde 2007. Naquele ano, 36,7% de todas as notificações do NOTIVISA foram encaminhadas por estes hospitais, passando para 57,5% em 2011, embora o número de hospitais integrantes desta Rede não tenha se alterado de forma significativa neste período.

Petramale (2011) atribui a adesão à notificação por parte dos profissionais dos hospitais pertencentes à Rede Sentinela ao empenho dos gerentes de riscos locais na formação de notificadores em seus hospitais de atuação e no aprendizado com o novo método de notificar. Assim, esse aumento de participação dos hospitais sentinela com as notificações pode ser atribuído à criação de cultura de segurança intra-hospitalar para a notificação, pois, ainda que tenha ocorrido aumento dos problemas com as tecnologias monitoradas, estes problemas foram relatados sistematicamente pelos hospitais.

O desenvolvimento de uma política organizacional voltada para a segurança dos pacientes é, segundo a OMS, produto de valores individuais e de grupo, atitudes, percepções, competências, e padrões de comportamento que determinam o compromisso com a política estabelecida (WHO, 2009). Este processo depende

de um forte apoio da liderança da organização em sua implantação e do envolvimento das equipes de toda a instituição na vigilância dos riscos, na divulgação das práticas mais seguras, e na monitorização dos resultados.

Discursos que incentivam o funcionário a pensar no paciente não são suficientes. Faz-se necessário alterar os modelos tradicionais de organogramas e relações de trabalho, demasiadamente departamentalizados, não havendo continuidade dos processos e nem integração para realização das atividades, que refletem em baixa resolutividade dos problemas, e, por consequência, afetam negativamente a qualidade e a segurança da assistência prestada, além de aumentar custos e reduzir a produtividade.

Estudos demonstram que há variações entre as taxas de notificações entre departamentos de uma mesma instituição (EVANS et al., 2006; KINGSTON et al., 2004; LILFORD et al., 2006), o que reforça a importância de integrar os departamentos com foco na continuidade do cuidado ao paciente.

Um departamento deve conhecer as atividades desenvolvidas pelos outros setores, a fim de propiciar discussões construtivas com foco na segurança dos pacientes. Com objetivos comuns, trabalhando juntos, é possível obter melhores resultados.

Essa união de propósitos depende, além de uma política institucional formalizada, de que haja uma liderança local para disseminar a cultura de segurança, que pode ser um comitê, uma comissão, um serviço ou departamento, mas que seja multidisciplinar, com a missão de articular e coordenar programas e atividades de gestão de riscos para a promoção da segurança do paciente.

Cassiani e colaboradores (2010) sugerem que, para formar um comitê de segurança do paciente, deve-se considerar que incidentes são frutos de falhas dos processos utilizados em cada hospital, que, por sua vez, envolve a atuação de diferentes profissionais. Por este motivo, os autores consideram que os membros deste comitê devem representar diferentes setores do hospital: corpo clínico, enfermagem, farmácia, psicologia, recursos humanos, engenharia clínica, jurídico, administração e, quando possível, é interessante contar com a participação de pacientes e cuidadores.

Um estudo brasileiro que identificou e analisou o sistema de medicação de 4 hospitais universitários, localizados nas cidades de Recife, Ribeirão Preto, Goiânia e

São Paulo, verificou que em todos os hospitais envolvidos na pesquisa não existia um comitê formal que investigasse erros na medicação (CASSIANI et al., 2004). Este estudo foi publicado há 8 anos e parece que não houve mudança dessa realidade em muitos hospitais, embora deva ser enfatizado que o hospital de ensino no qual foi realizado este estudo criou o primeiro comitê de segurança do paciente do Brasil em 2007 (TALAMONE, 2007).

Paim e colaboradores (2011), em uma publicação do importante periódico científico *The Lancet*, que abordou exclusivamente a saúde no Brasil, afirmaram que, apesar de o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverem iniciativas da OMS para promover a segurança dos pacientes, a adesão a essas iniciativas por parte dos serviços é baixa. Os autores citam, ainda, que a ocorrência de eventos adversos evitáveis em hospitais brasileiros seja muito alta, cerca de 67% de todos os eventos adversos.

Embora o sistema de saúde brasileiro tenha muitos destaques, como a cobertura universal de vacinação e assistência pré-natal, e o sistema nacional de transplantes, a alta frequência de eventos adversos relacionados a medicamentos e a frequência de infecções hospitalares são motivos de preocupação (PAIM et al., 2011; VICTORA et al., 2011). Estes resultados negativos da prestação da assistência ao paciente são atribuídos, por alguns autores, à falta de políticas governamentais que incentivem as instituições de saúde a participarem de programas de qualidade e acreditação (NOVAES, 2007; PAIM et al., 2011). Atualmente, a maioria dos hospitais brasileiros ainda são prestadores de serviços que atuam de maneira tradicional sem avaliar seus processos de trabalho e sem usar seus resultados para a melhoria contínua da qualidade (PETRAMALE, 2011).

Gouvea e Travassos (2010) afirmam que, para garantir a produção de informação nas instituições de saúde para a tomada de decisões e a responsabilização com a melhoria de qualidade, é condição essencial que sejam feitos investimentos no desenvolvimento de capacidades locais e nos sistemas de informação já existentes.

A experiência da ANVISA com a Rede Sentinela é um bom exemplo de que a interação entre governo e instituições de saúde é possível e que esta pode promover o desenvolvimento dos serviços em prol da segurança e da qualidade, seja pela cultura do relato voluntário, seja pela adesão aos programas de qualidade.

Segundo Petramale (2011), o estímulo da ANVISA para que os hospitais que compõem esta Rede participassem de programas de qualidade, acreditação ou similar influenciou para que 30% destes hospitais estivessem participando de algum programa deste tipo no ano de 2008, sendo que a maioria deles tinha aderido ao programa a partir de 2005. Embora a iniciativa da ANVISA tenha sido importante para o estímulo da qualidade nos hospitais, estes são uma pequena parcela das mais de oito mil instituições hospitalares brasileiras, correspondendo a apenas cerca de 13% dos leitos hospitalares no país (PETRAMALE, 2011).

O Ministério da Saúde lançou, em 2011, um Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade de Rede de Atenção à Saúde, o QualiSUS Rede, que foi instituído pelas Portarias do MS GM nº 396/2011 e SE nº 601/2011, tendo como princípio a construção de uma intervenção unificada do Ministério da Saúde em articulação com estados e municípios, com duração e recursos limitados. Apesar de ser um importante avanço para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS) e da qualidade nas redes de atenção, o projeto não contempla nenhum objetivo estratégico diretamente relacionado à segurança do paciente, item que é essencial para a qualidade, que já foi amplamente discutido neste trabalho.

Outra iniciativa do Ministério da Saúde é a monitorização do Índice de Desempenho do SUS (IDSUS), pactuado de forma tripartite entre gestores da saúde dos municípios, estados e governo federal, com o objetivo de aferir o desempenho do sistema de saúde quanto ao acesso – potencial ou obtido – e à efetividade da atenção básica, das atenções ambulatorial e hospitalar, e de urgências e emergência, em cada município, estado, região, bem como na esfera nacional (BRASIL, 2011). Essa aferição é feita por meio de indicadores de qualidade em saúde.

Indicador de qualidade é uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente. Seu uso permite o monitoramento do desempenho dos serviços de saúde, a programação de ações de melhoria de qualidade e orienta os pacientes para que realizem escolhas mais bem informadas. A utilidade dos indicadores depende de sua validade, confiabilidade e viabilidade (MAINZ, 2003; MCGLYNN, ASCH, 1998; CAMPBELL et al., 2002).

Dentre os indicadores estabelecidos no IDSUS estão aqueles que avaliam o desempenho de efetividade, que é um dos eixos clássicos utilizados para mensurar

desempenho dos serviços de saúde e mostram o grau com que serviços e ações atingem os resultados esperados (BRASIL, 2011). Estes tipos de indicadores podem ser utilizados avaliar a segurança dos pacientes, já que os desfechos das atividades de saúde são objeto de atenção. Entretanto, dentre os indicadores escolhidos para o IDSUS, não há, por exemplo, indicadores que avaliem o índice de incidentes na prestação de assistência. Por outro lado, aborda indicadores como o de “Proporção de óbitos nas internações por infarto agudo do miocárdio (IAM)”, que mede o risco de morrer por IAM após a internação por tal causa e mede, indiretamente, o atraso do atendimento pré-hospitalar e no diagnóstico (BRASIL, 2011). Ainda que sejam poucos (3 dentre todos os 24 indicadores de estrutura e efetividade), pode-se considerar um avanço que este tipo de indicador esteja sendo medido em um programa oficial do governo brasileiro.

O projeto prevê repasse de verba diferenciado para aquelas regiões que atingirem níveis mais elevados de qualidade. Este tipo de programa já é realizado com sucesso em outros países. Na Inglaterra e nos Estados Unidos, por exemplo, além de compartilhar os indicadores sobre segurança do paciente entre as instituições do país, com o objetivo de conhecer e estabelecer níveis de qualidade e segurança nas organizações hospitalares, aquelas que atingem níveis mais elevados são recompensadas com remuneração diferenciada (CONSTANCE et al., 2008; DAN et al., 2010).

Este novo modelo de pagamento por qualidade é conhecido internacionalmente como *pay for performance* - P4P (FISHER, 2006), que tem a finalidade de melhorar a qualidade de serviços de saúde por meio da utilização de incentivos financeiros para premiar médicos, hospitais e clínicas que atendam as especificações e metas de desempenho.

O P4P é um modelo alternativo ao de remuneração *fee-for-service* (pagamento por serviço executado) dos prestadores de serviços de saúde, no qual o sistema de saúde suplementar brasileiro tem se baseado. Neste modelo, incentivos são criados para a sobre-utilização dos serviços e, conseqüente, há aumento de custos da assistência. Além disso, não há garantias de que o custo adicional e a facilidade de acesso resultem numa efetiva melhoria da qualidade do nível de saúde da população atendida (CAMPOS, 2004; ESCRIVÃO & FUMIO, 2007).

No Brasil, o P4P foi traduzido como “pagamento por desempenho”. A utilização deste modelo de pagamento é recente no país (ESCRIVÃO & FUMIO, 2007), embora esteja em franco crescimento, especialmente no sistema de saúde suplementar. Na prática, quando há aumento de custos em procedimentos e se comprova que foi por ineficiência do prestador de serviço, inclusive por evento adverso sofrido pelo paciente, não há pagamento do referido procedimento pela operadora de saúde ao hospital, resultando na chamada glosa.

Esta prática ainda não utiliza o modelo de P4P na totalidade, pois este se caracteriza não só pelo pagamento dos procedimentos pela qualidade ou falta de pagamento pela ausência de qualidade, mas também pelo aumento de repasse de verba pelos bons resultados. Não só no Brasil, mas também nos Estados Unidos, este modelo ainda está em processo de implementação, embora venha crescendo na última década (ROSENTHAL & FRANK, 2005). Na Inglaterra, país que utiliza o P4P há mais tempo, os pagamentos contribuem com 30% da renda de algumas clínicas (MCDONALD & ROLAND, 2009).

O que se espera com a disseminação do modelo de P4P é que os próprios usuários passem a escolher o serviço pelo qual desejam ser atendidos, com base em relatórios nos quais os indicadores de desempenho estarão expostos para acesso livre do público de interesse. Uma revisão de literatura conduzida por Constance e colaboradores (2008) indica que há evidências de que a publicação destes relatórios é um bom mecanismo para a melhoria da qualidade na saúde.

Apesar de ser tendência mundial, o modelo P4P enfrenta problemas para estabelecer a forma de mensurar a qualidade sem haver prejuízos aos diferentes prestadores de serviços em saúde, principalmente quando se referem aos indicadores de segurança dos pacientes, visto que as características dos usuários atendidos podem influenciar significativamente no desfecho (DAN et al, 2010). Hospitais que têm atendimento de urgência de alta complexidade tendem a ter mais óbitos que uma maternidade, por exemplo. Há indícios de que serviços estejam relutando em atender pacientes mais críticos clinicamente para evitar estes desfechos (CONSTACE et al., 2008), o que pode prejudicar fortemente o acesso à saúde em tempo e qualidade adequados.

Guptill (2005) acredita que a mudança de cultura das organizações de saúde, tornando-as mais colaborativas, transparentes e pró-ativas, possa ser

alcançada com a utilização da gestão do conhecimento, o que significa alinhar pessoas, processos, dados e tecnologias para otimizar informações, colaboração, especializações e experiências com habilidade para impactar positivamente a performance organizacional, ou seja, ampliar a qualidade em saúde.

Por fim, alguns autores atribuem como barreiras para a obtenção efetiva de melhora de qualidade da saúde brasileira a alta rotatividade de profissionais de saúde, limitação qualitativa dos recursos humanos, além da quantitativa, uso indevido das tecnologias, baixa continuidade da atenção prestada aos pacientes (ALMEIDA-FILHO, 2011; VICTORA et al., 2011).

Diante do cenário dos programas de segurança do paciente e de qualidade no sistema de saúde brasileiro e dos resultados obtidos neste estudo, propõe-se o desenvolvimento de uma política nacional de segurança do paciente, que esteja vinculada aos programas de qualidade do governo federal, envolvendo, minimamente, o Ministério da Saúde, a ANVISA, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e o Ministério da Educação, este último um importante aliado para a formação de profissionais de saúde, especialmente nos hospitais de ensino.

A política nacional de segurança do paciente faz-se necessária porque vem ao encontro do moderno conceito em saúde de prevenção quaternária. A prevenção quaternária foi definida como a detecção de indivíduos em risco de tratamento excessivo para protegê-los de novas intervenções médicas inapropriadas e sugerir-lhes alternativas eticamente aceitáveis (BENTZEN, 2003).

A conceituação de prevenção quaternária foi proposta considerando o contexto clássico dos três níveis de prevenção, que classifica a prevenção em primária, secundária e terciária (LEAVEL & CLARK, 1976). Jamoule (1995) propôs a prevenção quaternária como um quarto e último tipo de prevenção na saúde, que está relacionada ao risco de adoecimento iatrogênico, ou seja, provocado por atenção inadequada à saúde, como o excessivo intervencionismo diagnóstico e terapêutico, além da medicalização desnecessária. Norman e Tesser (2009) sugerem que uma das formas mais importantes de se evitar a medicalização excessiva das pessoas e praticar a prevenção quaternária é aliar três ferramentas importantes para o cuidado clínico: abordagem centrada na pessoa, medicina baseada em evidências e centralização do cuidado na atenção primária à saúde, com longitudinalidade.

Assim, poder-se-á utilizar a prevenção quaternária no seu conceito amplo, que deve ser a ação que atenua ou evita as consequências do intervencionismo excessivo em saúde que implica atividades desnecessárias e que possam provocar efeitos adversos (GÉRVAS, 2005). Ela se fundamenta em dois princípios fundamentais: o da proporcionalidade, quando os benefícios da intervenção em saúde devem superar os riscos, e o de precaução, baseado no preceito de Hipócrates do *primum non nocere*, ou seja, primeiro não causar danos.

Essa abordagem é particularmente importante no Brasil, que teve o crescimento exponencial de novas tecnologias disponíveis no mercado de saúde na última década, especialmente após a criação da Anvisa, e tem marco legal muito recente sobre incorporação de tecnologias baseada em evidências (BRASIL, 2011a).

Pelo exposto, a política nacional de segurança do paciente pode estabelecer como prioridades de ação as principais oportunidades de melhoria e estratégias sugeridas no Quadro 3.

Quadro 3 – Oportunidades de melhoria para o sistema de saúde brasileiro e estratégias que possam favorecer a obtenção de segurança do paciente.

Oportunidade de Melhoria	Estratégia
Política de pagamento por desempenho é incipiente no Brasil.	Incentivo ao P4P, remunerando por desempenho e qualidade tanto os serviços, quanto os profissionais da área de saúde.
Quadro de profissionais no SUS é muito variável de acordo com cada serviço e região do Brasil, por vezes sendo insuficiente, em qualidade e quantidade, o que é apontado como fator que influencia diretamente na segurança dos pacientes (ALMEIDA-FILHO, 2011; UNRUH & ZHANG, 2012; VICTORA et al., 2011).	Adequação quali e quantitativa do quadro de profissionais da saúde que atuam no SUS e das condições de trabalho.

Um número discreto de hospitais brasileiros se dedica ao ensino e a pesquisa e não influenciam a melhoria das práticas assistenciais, por desarticulação entre ensino, pesquisa e assistência (PAIM et al., 2011; PETRAMALE, 2011; VICTORA et AL., 2011), além da discreta utilização da saúde baseada em evidências na assistência ao paciente (MANGIONE-SMITH et al., 2007; MCGLYNN et al, 1998).	Reformulação da estrutura curricular dos cursos de formação de profissionais de saúde, especialmente os de nível superior, incluindo disciplinas como saúde baseada em evidências, uso racional de tecnologias e gestão de riscos em saúde.
Pesquisas e publicações sobre segurança do paciente estão restritas a ilhas de excelência, a maioria concentradas no Estado de São Paulo (MELO & SILVA, 2008).	Incentivo à pesquisa sobre os incidentes em saúde em todos os níveis de atenção e complexidade nos diferentes estados brasileiros.
Falta de indicadores específicos para a avaliação de segurança do paciente e, conseqüentemente, falta de compartilhamento destes indicadores entre as instituições (GOUVEA & TRAVASSOS, 2010).	Elaboração de indicadores que reflitam o desempenho das instituições de saúde quanto à segurança do paciente e disponibilização destes para <i>benchmarking</i> entre os diferentes serviços.
O NOTIVISA é de uso exclusivo da Anvisa e prevê apenas notificações sobre problemas relacionados às tecnologias de saúde reguladas pela Agência.	Implantação de um sistema nacional de notificações de incidentes que inclua todos os tipos de incidentes em saúde que podem afetar a segurança dos pacientes, inclusive aqueles já notificados pelo NOTIVISA.

Um país de dimensões continentais como o Brasil, que possui milhares de serviços de saúde públicos e privados e que está investindo em um modelo humanizado, orientado para a saúde, com foco nos cuidados de saúde primários e socialmente comprometido (ALMEIDA-FILHO, 2011), deve integrar os órgãos responsáveis pela regulação deste sistema em prol de uma política descentralizada orientada para a segurança dos pacientes, para que possa atingir todos os níveis de atenção nos diferentes estados da federação.

Este estudo veio contribuir especialmente para direcionar a estratégia de implantação de um sistema nacional de notificações de incidentes como parte da política nacional de segurança do paciente, sistema este que deve incluir todos os tipos de incidentes em saúde que podem afetar a segurança dos pacientes, inclusive aqueles já notificados pelo NOTIVISA.

O modelo para o sistema nacional de notificações de incidentes, como o proposto na figura abaixo, pode ser útil no desenvolvimento da cultura de segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro.

Figura 13 – Fluxo simplificado de Notificações para o Sistema Nacional de Notificações de Incidentes em Saúde, proposto neste estudo.

Faz-se necessário conhecer a realidade brasileira quanto a ocorrência de incidentes, o que pode ser conseguido com o envolvimento das instituições de saúde para que realizem a monitorização da ocorrência destes e o tratamento das informações pertinentes, que devem ser tratados por elas e por cada órgão governamental. Entretanto, a simples existência de um fluxo de informações organizado não gera conhecimento por si só. Esse só se dará através da ação de atores interdisciplinares e que interajam entre si (GROU et al, 2006). Assim, o papel dos órgãos governamentais que recebem as notificações é fundamental, cabendo a eles investigar e recomendar ações de melhoria em curto espaço de tempo, a fim de evitar danos aos pacientes. Além disso, estes órgãos, especialmente o Ministério da Saúde e a ANS, deverão estabelecer um modelo brasileiro de pagamento por desempenho, a fim de beneficiar as instituições que estejam comprometidas como o modelo de melhoria contínua da qualidade.

Para tanto, a autonomia e pró-atividade das instituições de saúde deve ser estimulada. Até que haja a tomada de decisão por parte do governo, as instituições também devem realizar ações de melhoria internas, visando a promoção da segurança do paciente e a qualidade da atenção. Neste sentido, os estabelecimentos de saúde deverão ter acesso ao sistema informatizado não somente para o envio de notificações da gerência de riscos para o sistema nacional, mas também para que esta gerência se utilize do sistema para receber as notificações da equipe de saúde de sua instituição. Adicionalmente, o sistema deve permitir que a instituição acompanhe o andamento da análise das informações por ela encaminhadas aos sistema nacional.

Pelo exposto, o desenvolvimento e implementação de um sistema informatizado único para receber notificações de todas as instituições de saúde deverá ter como objetivos facilitar e agilizar o processo de envio e de tomada de decisões a partir da notificação, minimizando riscos e evitando eventos adversos, ampliando a qualidade da assistência e a segurança dos pacientes em todos os níveis, da menor clínica de atenção à saúde ao sistema de saúde brasileiro; ampliar o conhecimento sobre os riscos e incidentes que ocorrem nas instituições brasileiras, direcionando o planejamento de ações dos gestores de saúde; melhorar a qualidade dos dados encaminhados; garantir a legibilidade das informações;

preservar a confidencialidade dos notificadores e dados relatados; e, por fim, reduzir custos do processo de notificação.

Na medida em que o sistema seja mais e melhor utilizado para o envio voluntário de notificações de incidentes, especialmente os potenciais eventos adversos, a tomada de decisões quanto às intervenções necessárias para evitar a ocorrência de danos poderá ser mais rápida, o que pode reduzir gastos desnecessários com tratamento de eventos adversos que poderiam ter sido prevenidos.

A utilização de sistemas informatizados em plataforma web, ou seja, disponíveis na internet para envio e recebimento imediatos é passo fundamental para que um país de grande extensão territorial como o Brasil desenvolva uma política de segurança do paciente. A política deve ser sustentável, ou seja, não deve provocar impactos negativos para o ambiente, a economia e a sociedade.

Sob esta ótica, o sistema informatizado é uma importante estratégia de promoção da qualidade aliada à sustentabilidade, pois deixa de utilizar papéis, o que provoca, consequentemente, a redução de gastos com materiais de consumo e da geração de resíduos como os próprios papéis, cartuchos de impressoras e canetas. Adicionalmente, há outros aspectos que justificam a implantação de sistemas informatizados de notificação:

- elimina a necessidade de utilização de sistemas de envio de documentos internos às instituições e destas para sistema nacional de notificações (correios), o que reduz o tempo da chegada da informação e elimina gastos com o envio delas;
- pode-se eliminar a possibilidade de extravio e perda de informações as informações, especialmente se estas forem preservadas em bancos de dados redundantes e cópias de segurança, sem necessidade de espaço para arquivo físico, além de permitir o manuseio ágil das informações e a análise de indicadores de gestão;
- é possível requerer mais informações sobre os incidentes sem dificultar a coleta dos dados, melhorando a qualidade das informações e ampliando a participação dos profissionais de saúde, o que não é possível com o sistema manuscrito.

Quanto aos aspectos sociais da sustentabilidade, a iniciativa é importante para reduzir o tempo gasto para o envio do relato, aumentando a participação dos profissionais de saúde com as notificações e, por outro lado, aumenta a disponibilidade destes junto aos pacientes; possibilita o envolvimento do paciente e seus cuidadores no processo de monitorização de riscos e incidentes em saúde. Em uma política nacional, estes atores são fontes importantes de notificação voluntária. Com o sistema informatizado de notificações em plataforma web, é possível que qualquer pessoa faça uma notificação, desde que tenha acesso à internet.

Países que já possuem política nacional de segurança do paciente, como Inglaterra, Estados Unidos, Austrália e Canadá já permitem que os usuários do sistema e seus cuidadores façam notificações sobre riscos e incidentes que vivenciaram ou perceberam como os clientes de serviços de saúde, e, por isso, são fundamentais para promoção da qualidade da assistência.

O sistema nacional de notificações deveria, ainda estar hospedado em um site interativo que disponibilizasse gratuitamente notícias, dicas de segurança, informações sobre eventos adversos, protocolos sobre como implementar um programa de segurança nos serviços de saúde, cursos e palestras *on line*, como o *Institute for Health Improvement* tem feito nos Estados Unidos para os hospitais americanos. Este portal teria a dupla função, a de manter e estimular a adesão das instituições voluntárias e de difundir e estimular a adoção de práticas seguras por meio do intercâmbio entre elas.

A implantação do sistema informatizado de notificações voluntárias de incidentes na saúde como base para a cultura de segurança do paciente no sistema de saúde brasileiro parece ser uma estratégia viável e totalmente necessária para a qualificação da assistência, tendo este trabalho contribuído para nortear como deve ser o processo de notificação voluntária de incidentes e queixas técnicas em saúde.

Neste sentido, os gestores do sistema de saúde brasileiro devem conhecer os incidentes que ocorrem na prestação de assistência aos usuários do sistema, em instituições públicas e privadas, de forma sistematizada, sem depender exclusivamente de que pesquisas sejam realizadas para este fim, para que seja norteadado o delineamento de estratégias de gestão de riscos para a segurança do paciente, ampliando a qualidade dos serviços ofertados à população brasileira.

Referências

7. REFERÊNCIAS:

- AAGAARD, L.; HANSEN, E. H. Information about ADRs explored by pharmacovigilance approaches: a qualitative review of studies on antibiotics, SSRIs and NSAIDs. **BMC Clinical Pharmacology**, London, v. 9, n. 4, 2009.
- AHLUWALIA, J.; MARRIOTT, L. Critical incident reporting systems. **Seminars in Fetal & Neonatal Medicine**, Amsterdam, v. 10, n. 1, p. 31-37, 2005.
- ALEXOPOULOU, A.; DOURAKIS, S.P.; MANTZOUKIS, D.; PITSARIOTIS, T.; KANDYLI, A.; DEUTSCH, M.; ARCHIMANDRITIS, A.J.. Adverse drug reactions as a cause of hospital admissions: A 6-month experience in a single center in Greece. **European Journal of Internal Medicine**, v. 19, p.505-510, 2008.
- ALMEIDA-FILHO, N. Ensino superior e os serviços de saúde no Brasil. **The Lancet**, p. 6-7, 2011.
- ALMENOFF, J. S. et al. Comparative Performance of Two Quantitative Safety Signalling Methods Implications for Use in a Pharmacovigilance Department. **Drug Safety**, Auckland, v. 29, n. 10, p. 875-887, 2006.
- ALVARADO, A. L. M. Cultura de la seguridad en los servicios de salud. In: COMETTO, M. C. et al. **Enfermería y seguridad de los pacientes**. Washington: Organización Panamericana de La Salud, 2011. cap. 8, p. 99-106.
- ANDRÉS, J. M. A. et al. **Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización - ENEAS 2005**. Madrid: Ministerio Sanidad y Consumo, 2006.
- ANDRÉS, J. M. A. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. **Revista de Calidad Asistencial**, Barcelona, v. 24, n. 1, p. 1-2, 2010.
- ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. NOTIVISA: Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária. **Relatórios**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>>. Acesso em: 17 mar. 2012.
- ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em

saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 2010. Seção 1.

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos**. 1ª Edição, Brasília: Anvisa, 2011. 56 p.

ARAÚJO, P. T. B.; UCHÔA, S. A. C. Avaliação da qualidade da prescrição de medicamentos de um hospital de ensino. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.16, n.1, p. 1107-1114, 2011.

ARULMANI, R.; RAJENDRAN, S. D.; SURESH, B. Adverse drug reaction monitoring in a secondary care hospital in South India. **British Journal of Clinical Pharmacology**, London, v. 65, n. 2, p. 210-216, 2008.

ASHP - AMERICAN ASSOCIATION OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP. Guideline on preventing medication errors in hospitals. **Am. J. Hosp. Pharm.**, v.50, p.305-314, 1993.

BÄCKSTRÖM, M.; MJORNDAL, T.; DAHLQVIST, R. Attitudes to reporting adverse drug reactions in northern Sweden. **European Journal of Clinical Pharmacology**, Berlin, v. 56, p. 729-732, 2000.

BARKER, K. N.; MCCONNEL, W. E. Detecting errors in hospitals. **American Journal of Hospital Pharmacy**, Bethesda, v. 19, p. 361-369, 2004.

BARTOLOMÉ, A. et al. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. **Revista de Calidad Asistencial**, Barcelona, v. 20, n. 4, p. 228-234, 2005.

BATES, D. W.; GAWANDE, A. A. Error in Medicine: What Have We Learned? **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 132, n. 9, p. 763-767, 2000.

BATES, D. W. et al. The impact of computerized physician order entry on medication errors prevention. **Journal of the American Medical Informatics Association**, Philadelphia, v. 6, n. 4, p. 313-321, 1999.

BEASLEY, J. W.; ESCOTO, K. H.; KARSH, B. T. Design elements for a primary care medical error reporting system. **Wisconsin Medical Journal**, Madison, v. 103, n. 1, p. 56-59, 2004.

- BECKMANN, U. et al. The Australian Incident Monitoring study in intensive care AIMS-ICU. The development and evaluation of an Incident Reporting system in Intensive Care. **Anaesthesia and Intensive Care**, Edgecliff, v. 24, n. 3, p. 314-319, 1996.
- BELKNAP, S. M. et al. Quality of Methods for Assessing and Reporting Serious Adverse Events in Clinical Trials of Cancer Drugs. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, St. Louis, v. 88, n. 2, p. 231-236, 2010.
- BENTZEN N. **WONCA dictionary of general/family practice**. Copenhagen: Maanedskift Lager; 2003
- BEZERRA, A.L.Q.; SILVA, A.E.B.C.; BRANQUINHO, N.C.S.S.; PARANAGUA, T.T.B. Análise de Queixas Técnicas e Eventos Adversos Notificados em um Hospital Sentinela. **Revista de Enfermagem UERJ**, v. 17, n. 4, p. 467-72, 2009.
- BOHOMOL, E.; RAMOS, L. H. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 60, n. 16, p. 32-36, 2007.
- BRACCHI, R. C. G. et al. A distance-learning programme in pharmacovigilance linked to educational credits is associated with improve dreporting of suspected adverse drug reactions via the UK yellow card scheme. **British Journal of Clinical Pharmacology**, London, v. 60, n. 2, p. 221–223, 2005.
- BRAITHWAITE, J.; WESTBROOK, M.; TRAVAGLIA, J. Attitudes toward the large-scale implementation of an incident reporting system. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 20, n. 3, p. 184-191, 2008.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS nº 338 de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, nº 96.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: Rename / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 7. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010. 250 p**
- BRASIL. Lei nº. 12401, de 28 de abril de 2011a. **Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a**

incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

- BRASIL. Ministério da Saúde. **Índice de Desempenho do SUS – IDSUS**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1080> Acessado em 30/04/2012.
- BRASSICA, S. C.; RIBEIRO, E. Uso *off-label* de medicamentos. In: CAPUCHO, H. C.; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. B. (Org.). **Farmacovigilância - Gerenciamento de Riscos da Terapia Medicamentosa para a Segurança do Paciente**. 1. ed. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011. cap. 10, p. 115-126.
- BROOK, R. H. et al. General Health Status Measures and Outcome Measurement: A Commentary on Measuring Functional Status. **Journal of Chronic Diseases**, Elmsford, v. 40, n. 1, p. 131S-136S, 1987. Supplement 1.
- BROWN, J. S. et al. Early detection of adverse drug events within population-based health networks: application of sequential testing methods. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, Chichester, v. 16, n. 12, p. 1275-1284, 2007.
- CAMARGO, A.; FERREIRA, M. C.; HEINECK, I. Adverse drug reactions: a cohort study in internal medicine units at a university hospital. **European Journal of Clinical Pharmacology**, Berlin, v. 62, n. 2, p. 143-149, 2006.
- CAMERINI, F. G.; SILVA, L. D. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 20, n.1, p. 41-49, 2011.
- CAMPBELL, S. M. et al. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 11, n. 4, p. 358-364, 2002.
- CAMPOS, C. C. **Um estudo das relações entre operadoras de plano de assistência à saúde e prestadores de serviço**. 2004. 186 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Mestrado Profissionalizante em Engenharia) - Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.
- CAPUCHO, H. C. Processos Investigativos em Farmacovigilância. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, v. 67, p. 1-12, 2008.

- CAPUCHO, H. C. Inefetividade terapêutica de medicamentos. In: CAPUCHO, H. C.; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. B. (Org.). **Farmacovigilância - Gerenciamento de Riscos da Terapia Medicamentosa para a Segurança do Paciente**. 1. ed. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011. cap. 6, p. 65-78.
- CAPUCHO, H.C. Near miss: quase erro ou potencial evento adverso?. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 5, Oct. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692011000500027&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 04 May 2012. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692011000500027>
- CAPUCHO, H. C. Estímulo ao relato espontâneo; a experiência de um hospital de ensino da Rede Sentinela. In: CAPUCHO, H. C.; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. B. (Org.). **Farmacovigilância - Gerenciamento de Riscos da Terapia Medicamentosa para a Segurança do Paciente**. 1. ed. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011. cap. 12, p. 149-172.
- CAPUCHO, H. C.; ALECRIM, L. M. Gerenciamento de Riscos: qualidade e segurança para a terapia medicamentosa. **Revista Qualidade HC**, Ribeirão Preto, p. 69-73, dez. 2009.
- CARLINI, E. L. A.; NAPPO, S. A. A farmacovigilância dos medicamentos psicoativos no Brasil. **Revista Brasileira de Psiquiatria**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 200-205, 2003.
- CASSIANI, S. H. B. et al. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 12, p. 781-789, 2004.
- CASSIANI, S. H. B. et al. **Hospitais e Medicamentos: impacto na segurança dos pacientes**. 1. ed. São Caetano do Sul: Yendis, 2010. 183 p.
- CASSIANI, S.H.B.; GIMENES, F.R.E.; MONZANI, A.A.S. O uso da tecnologia para a segurança do paciente. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 11, p. 413-417, 2009.
- CASSIANI, S.H.B.; TEIXEIRA, T.C.A.; OPITZ, S.P.; LINHARES, J.C. O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 280-287, 2005.

- CLASSEN, D.C.; METZGER, J. Improving medication safety: the measurement conundrum and where to start. **Int J Qual Health Care**. V.15 Suppl 1, p. i41-7, 2003.
- CONSTANCE, H.F.; YEE-WEI, L.; MATTKE, S.; DAMBERG, C.; SHEKELLE, P.G. Systematic Review: The Evidence That Publishing Patient Care Performance Data Improves Quality of Care. **Ann Intern Med**. V. 15, n. 148, p. 111-123, 2008.
- CONROY, S. Unlicensed and Off-Label Drug Use: Issues and Recommendations. **Pediatric Drugs**, Auckland, v. 4, n. 6, p. 353-359, 2002.
- CONSENTINO, M. et al. Attitudes to adverse drug reaction reporting by medical practitioners in a Northern Italian district. **Pharmacol Res**. v. 35, p. 85-88, 1997.
- DANIELS, J.P.; KING, A.D.; COCHRANE, D.D.; CARR, R.; SHAW, N.T.; LIM, J.; ANSERMINO, J.M.. A human factors and survey methodology-based design of a web-based adverse event reporting system for families. **Int J Med Inform**. V. 79, n. 5, p. 339-48, 2010.
- DEMING, W. E. **Quality, productivity and competitive position**. Cambridge: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study, 1982. 373 p.
- DIAS, M. F. et al. Fontes de notificação em farmacovigilância. **Revista Fármacos & Medicamentos**, São Paulo, v. 34, n. 6, p. 12-20, 2005.
- DIXON, J. F.. Going Paperless with Custom-Built Web-Based Patient Occurrence Reporting. **Joint Commission Journal on Quality Improvement**. V. 28, n. 7, p. 387-395, 2002.
- DONABEDIAN, A. **La Calidad de la Atención Médica: Definición y Métodos de Evaluación**. México, DF: La Prensa Médica Mexicana, 1984. 194 p.
- DONABEDIAN, A. The quality of care. How can it be assessed? **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 260, n. 12, p. 1743-1748, 1988.
- DONCHIN, Y. et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. **Critical Care Medicine**, New York, v. 23, n. 2, 1995.

- DORMANN, H. et al. Implementation of a computer-assisted monitoring system for the detection of adverse drug reactions in gastroenterology. **Alimentary Pharmacology & Therapeutics**, Oxford, v. 19, n. 3, p. 303–309, 2004.
- DORMANN, H. et al. Incidence e cost of adverse drug reactions during hospitalization. Computadorised monitoring versus stimulated spontaneous reporting. **Drug Safety**. V. 22, n. 2. P. 161-168. 2000.
- EDWARDS, I.R.; ARONSON, J.K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. **Lancet**, v. 356, p. 1255 –1259, 2000.
- ELAND, I. A. et al. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. **British Journal of Clinical Pharmacology**, London, v. 48, n. 4, p. 623-627, 1999.
- ESCRIVAO JUNIOR, A.; KOYAMA, M. F. O relacionamento entre hospitais e operadoras de planos de saúde no âmbito do Programa de Qualificação da Saúde Suplementar da ANS. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 903-914, 2007.
- EVANS, S. M. et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 15, n. 1, p. 39-43, 2006.
- FARLEY, D. O. et al. **Assessment of the AHRQ Patient Safety Initiative: Final Report-Evaluation Report IV**. RAND/TR-563. Santa Monica, CA: RAND Corporation. 2008.
- FDA - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Guidance for Industry Development and Use of Risk Minimization Action Plans**. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), mar. 2005. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>>. Acesso em: 17 mar. 2012.
- FERREIRA, M.B.C.; WANNMACHER, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S. Fatores Capazes de modificar a resposta de fármacos. In: Wannmacher FD, Ferreira L, Fuchs MBC. **Farmacologia Clínica**. Cap. 7, p.63-66. 2009.
- FIGUEIRAS, A. et al. An algorithm for the design of epidemiologic studies applied to drug surveillance. **Europe Journal of Clinical Pharmacology**, Berlin, v. 51, p. 445-448, 1997.

- FIGUEIRAS, A. et al. Influence of physicians' attitudes on reporting adverse drug events: A case-control study. **Medical Care**, Philadelphia, v. 37, n. 8, p. 809-814, 1999.
- FISHER, E. S. Paying for Performance - Risks and Recommendations. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 355, n. 18, p. 1845-1847, 2006.
- FONTELES, M. M. D. F. et al. Reações adversas causadas por fármacos que atuam no sistema nervoso: análise de registros de um centro de farmacovigilância do Brasil. **Revista de Psiquiatria Clínica**, São Paulo, v. 36, p. 137-144, 2009.
- FORCE, M. V. et al. Effective Strategies to Increase Reporting of Medication Errors in Hospitals. **Journal of Nursing Administration**, Wakefield, v. 36, n. 1, 2006.
- FRANÇOLIN, L. et al. Eventos adversos e ferramentas para melhoria da segurança assistencial de enfermagem. **CuidArte Enfermagem**, Catanduva, v. 4, n. 2, p. 74-79, 2010.
- GARCÍA, F. D. Principales resultados del sistema cubano de Farmacovigilancia en el año 2004, **Revista Cubana de Farmacia**, Habana, v. 39, n. 3, 2005.
- GAWANDE, A.A.; THOMAS, E.J.; ZINNER, M.J.; BRENNAN, T.A. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. **Surgery**. v. 126, n. 1, p. 66-75, 1999.
- GEDDE-DAHL, A. et al. Characteristics and quality of adverse drug reaction reports by pharmacists in Norway. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, Chichester, v. 16, n. 9, p. 999-1005, 2007.
- GÉRVAS, J.; PÉREZ-FERNÁNDEZ, M. El fundamento científico de la función de filtro del médico general. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. v. 8, p. 205-18, 2005.
- GIFFORD, M. L.; ANDERSON, J. E. Barriers and Motivating Factors in Reporting Incidents of Assault in Mental Health Care. **Journal of the American Psychiatric Nurses Association**, Arlington, v. 16, n. 5, p. 288-298, 2010.
- GIMENES, F. R. E. et al. Influência da redação da prescrição médica na administração de medicamentos em horários diferentes do prescrito. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 380-384, 2009.

- GONZÁLEZ, J. C., ARANGO, V. E., EINARSON, T. R. Contribution of Latin America to Pharmacovigilance. **The Annals of Pharmacotherapy**, Cincinnati, v. 40, n. 7-8, p.1394-1399, 2006.
- GONY M. et al., Improving adverse drug reaction reporting in hospitals: results of the French Pharmacovigilance in Midi-Pyrénées region (PharmacoMIP) network 2-year pilot study. **Drug Safety**. V. 33, n. 5, p. 409-16, 2010.
- GOUVÊA, C. S. D. D.; TRAVASSOS, C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, p. 1061-1078, 2010.
- GRAJALES, R. A. Z. et al. La calidad y seguridad del paciente: elementos conceptuales. In: COMETTO, M. C. et al. **Enfermería y seguridad de los pacientes**. Washington: Organización Panamericana de La Salud, 2011. cap. 11, p. 139-164.
- GREEN, C. F. et al. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. **British Journal of Clinical Pharmacology**, London, v. 51, n. 1, p. 81-86, 2001.
- GROU, R. et al. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providencias em quatro hospitais brasileiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 524-532, 2006.
- GUPTILL, J. Knowledge management in health care. **J Health Care Finance**. v. 31, n. 3, p. 10-4. 2005.
- GUTIÉRREZ, C.; AZUARA, O. B.; REMÓN, Y. C. A. Análisis de los casi errores. Un nuevo enfoque en el estudio de los acontecimientos adversos. **Medicina Intensiva**, Madrid, v. 32, n. 3, p. 143-146, 2008.
- HÄRMARK, L. et al. Web-Based Intensive Monitoring, a New Patient Based Tool for Early Signal Detection. **Drug Safety**, Auckland, v. 29, n. 10, p. 911-1010, 2006.
- HÄRMARK, L.; VAN GROOTHEEST, A. Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspectives. **European Journal of Clinical Pharmacology**, Berlin, v. 64, n. 8, p. 743-752, 2008.

- HERDEIRO, M. T. et al. Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. **Drug Safety**, Auckland, v. 28, n. 9, p. 825-833, 2005.
- HOEFEL, H. H. K.; MAGALHÃES, A. M. M.; FALK, M. L. R. Análise das advertências geradas pelas chefias de enfermagem. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 80, n. 8, p. 888-889, 2009.
- HOLDEN, R.J.; KARSH, B.T. A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. **Hum Factors**, v. 49, n.2, p. 257-76. 2007.
- HOGERZEIL, H.V. The concept of essential medicines: lessons for rich countries. **BMJ**. v. 13, n. 329, p.1169-72, 2004.
- HOLZMUELLER, C. G. et al. Creating the Web-based Intensive Care Unit Safety Reporting System. **Journal of the American Medical Informatics Association**, Philadelphia, v. 12, n. 2, p. 130-139, 2005.
- HOR, S.Y. et al. Multiple Accountabilities in Incident Reporting and Management. **Qualitative Health Research**, Newbury Park, v. 20, n. 8, p. 1091-1100, 2010.
- HUTCHINSON, A. et al. Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 18, n. 1, p. 5-10, 2009.
- IOM - INSTITUTE OF MEDICINE. Committee on Quality on Healthcare in America, Institute of Medicine. **Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st Century**. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
- ISMP. Instituto para a Prática Segura no Uso de Medicamentos. **Lista de Medicamentos Potencialmente Perigosos**, ISMP Brasil; 2011. Disponível em: <<http://www.ismp-brasil.org/>>. Acesso em 16/abril/2011.
- JAMOULLE, M. **Quaternary prevention: prevention as you never heard before (definitions for the four prevention fields as quoted in the WONCA international dictionary for general/family practice)**. 1995. Disponível em: <http://www.ulb.ac.be/esp/mfsp/quat-en.html/>. Acesso em 17/março/2012.
- JHUNG, M. A. et al. Evaluation and Overview of the National Electronic Injury Surveillance System-Cooperative Adverse Drug Event Surveillance Project

- (NEISS-CADES). **Medical Care**, Philadelphia, v. 45, n. 10, p. S96-S102, 2007.
- JOSE, J.; JIMMY, B.; RAO, P. G. M. A Computerized Database for Adverse Drug Reactions: Strengthening a Hospital-Based Pharmacovigilance Programme in India. **Drug Safety**, Auckland, v. 31, n. 12, p. 1063-1067, 2008.
- JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **The Joint Commission History**. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/assets/1/6/Joint_Commission_History_2012.pdf> Acesso em 04 abr 2012.
- JOSE, J.; RAO, P. G. M. Pattern of adverse drug reactions notified by spontaneous reporting in an Indian tertiary care teaching hospital. **Pharmacological Research**, London, v. 54, n. 3, p. 226-233, 2006.
- KAGAN, I.; BARNOY, S. Factors Associated With Reporting of Medication Errors by Israeli Nurses. **Journal of Nursing Care Quality**, Frederick, v. 23, n. 4, 2008.
- KAZAOKA, T. et al. Why nurses make medication errors: A simulation study. **Nurse Education Today**, Edinburgh, v. 27, n. 4, p. 312-317, 2007.
- KILBRIDGE, P.M.; CLASSEN, D.C. The informatics opportunities at the intersection of patient safety and clinical informatics. **Journal of the American Informatics Association**, v.15, p. 397-407, 2008.
- KINGSTON, M. J. et al. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. **The Medical Journal of Australia**, Sydney, v. 181, n. 1, p. 36-39, 2004.
- KIVIAHAN, C. et al. Developing a comprehensive electronic adverse event reporting system in an academic health care center. **Jt Comm J Qual Improv**, V.28, n. 11, p. 583-594, 2002.
- KOBUS, D.A.; AMUNDSON, D.; MOSES, J.D.; RASCONA, D.; GUBLER, K.D. A computerized medical incident reporting system for errors in the intensive care unit: initial evaluation of interrater agreement. **Mil Med**. v.166, n. 4, p. 350-3.
- KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human**: building a safer health system. 2th. ed. Washington, DC: National Academy of Sciences, 1999.

- KOPP, B. J. et al. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: Direct observation approach for detection. **Critical Care Medicine**, New York, v. 34, n. 2, 2006.
- KRÄHENBÜHL-MELCHER, A. et al. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. **Drug Safety**, v. 30, n. 5, p. 379-407, 2001.
- KRÄHENBÜHL-MELCHER, A.; SCHLIENGER, R.; LAMPERT, M.; HASCHKE, M.; DREWE, J.; KRÄHENBÜHL, S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. **Drug Safety**, v. 30, n. 5, p. 379-407, 2007.
- KUNAC, D. L. et al. Incidence, Preventability, and Impact of Adverse Drug Events (ADEs) and Potential ADEs in Hospitalized Children in New Zealand: A Prospective Observational Cohort Study. **Pediatric Drugs**, Auckland, v. 11, n. 2, p. 153-160, 2009.
- KURTZMAN, E. T.; DAWSON, E. M.; JOHNSON, J. E. The Current State of Nursing Performance Measurement, Public Reporting, and Value-Based Purchasing. **Policy, Politics, & Nursing Practice**, Thousand Oaks, v. 9, n. 3, p. 181-191, 2008.
- LAGNAOUI, R.; MOORE, N.; FACH, J.; LONGY-BOURSIER, M.; BÉGAUD, B. Adverse drug reactions in a department of systemic diseases-oriented internal medicine: prevalence, incidence, direct costs and avoidability. **Eur J Clin Pharmacol**. v. 56, n. 2, p. 181-6. 2000.
- LAING, R. O.; HOGERZEIL, H. V.; ROSS-DEGNAN, D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. **Health Policy and Planning**, Oxford, v. 16, n. 1, p. 13-20, 2001.
- LANDON, B. E. et al. Quality of Care for the Treatment of Acute Medical Conditions in US Hospitals. **Archives of Internal Medicine**, Chicago, v. 166, n. 22, p. 2511-2517, 2006.
- LAPORTE, J. R.; CAPELLÀ, D. El Sistema Español de Farmacovigilância. **Medicina Clínica**, Madrid, v. 103, n. 9, p. 335-336, 1994.
- LEAPE, L. L. Error in Medicine. **The Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 272, n. 23, p. 1851-1857, 1994.
- LEAPE, L. L. A systems analysis approach to medical error. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, Oxford, v. 3, n. 3, p. 213-222, 1997.

- LEAPE, L. L. et al. Systems Analysis of Adverse Drug Events. **The Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 274, n. 1, p. 35-43, 1995.
- LEAPE, L. L. et al. Pharmacist Participation on Physician Rounds and Adverse Drug Events in the Intensive Care Unit. **The Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 282, n. 3, p. 267-270, 1999.
- LEAVELL, H.; CLARK, E.G. **Medicina preventiva**. São Paulo: McGrawHill do Brasil; 1976.
- LEVZION-KORACH, O. et al. Evaluation of the Contributions of an Electronic Web-based Reporting System: Enabling Action. **Journal of Patient Safety**, Philadelphia, v. 5, n. 1, p. 9-15, 2009.
- LILFORD, R. et al. Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. **The Lancet**, v. 363, n. 9415, p. 1147-1154, 2004.
- LINDQUIST, M. Data quality management in Pharmacovigilance. **Drug Safety**, Chichester, v. 27, n. 12, p. 857-870, 2004.
- LOPES, C. D.; LOPES, F. F. P. **Do Risco à Qualidade: A vigilância sanitária nos serviços de saúde**. Brasília: Editora Anvisa, 2008. 200p.
- LOPES, D. M. A. et. al. Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 58, n. 1, p. 95-103, 2012.
- LOPEZ-GONZALEZ, E.; HERDEIRO, M.T.; FIGUEIRAS, A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. **Drug Safety**, V. 32, n. 1, p. 19-31, 2009.
- LORENZI, M. C. Farmacovigilância: conceito moderno de uma antiga necessidade. **Arquivos Internacionais de Otorrinolaringologia**, São Paulo, v. 3, n. 2, 1999. Disponível em: <http://www.arquivosdeorl.org.br/conteudo/acervo_port.asp?id=88#>. Acesso em: 23 jan. 2008.
- LOURO, E.; ROMANO-LIEBER, N. S.; RIBEIRO, E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. **Revista de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 41, n. 6, p.1042-1048, 2007.

- MAHAJAN, R. P. Critical incident reporting and learning. **British Journal of Anaesthesia**, Altrincham, v. 105, n. 1, p. 69-75, 2010.
- MAHMUD, S. D. P. et al. Assistência farmacêutica: ações de apoio à qualidade assistencial. **Infarma**, Brasília, v. 18, n. 7-8, p. 24-28, 2006.
- MAINZ, J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 15, n. 6, p. 523-530, 2003.
- MANGIONE-SMITH, R. et al. The Quality of Ambulatory Care Delivered to Children in the United States. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 357, n. 15, p. 1515-1523, 2007.
- MASTROIANNI, P.C.; VARALLO, F.R.; BARG, M.S.; NOTO, A.N.; GALDURÓZ, J.C.F.. Contribuição do uso de medicamentos para internação hospitalar. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 45, p. 163-170, 2009.
- MAZZEO, F. et al. Hospital-based intensive monitoring of antibiotic-induced adverse events in a university hospital. **Pharmacological Research**, v. 51, n. 3, p. 269-274, 2005.
- MAYO, A. M.; DUNCAN, D. Nurse Perceptions of Medication Errors: What We Need to Know for Patient Safety. **Journal of Nursing Care Quality**, Frederick, v. 19, n. 3, 2004.
- MCGLYNN, E. A. et al. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 348, n. 26, p. 2635-2645, 2003.
- MCGLYNN, E. A.; ASCH, S. M. Developing a Clinical Performance Measure. **American Journal of Preventive Medicine**, New York, v. 14, n. 3, p. 14-21, 1998. Supplement 1.
- MEKHJIAN, H.S.; BENTLEY, T.D.; AHMAD, A.; MARSH, G. Development of a Web-based event reporting system in an academic environment. **J Am Med Inform Assoc**. v. 11, n. 1, p. 11-8, 2004.
- MELO, A. B. R.; SILVA, L. D. D. Segurança na terapia medicamentosa: uma revisão bibliográfica. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 12, p. 166-172, 2008.

- MENDES, W. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 393-406, 2005.
- MENDES, W. et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 55-66, 2008.
- MIASSO, A. I. et al. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 14, n. 3, p. 354-363, 2006.
- MIASSO, A. I. et al. _Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 40, n. 4, p. 524-532, 2006.
- MILCH, C. E. et al. Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events. An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. **Journal of General Internal Medicine**, Philadelphia, v. 21, n. 2, p. 165-170, 2006.
- MURFF, H. J. et al. Detecting adverse events for patient safety research for patient research: a review of current methodologies. **Journal of Biomedical Informatics**, San Diego, v. 36, n. 1-2, p. 131-143, 2003.
- NARANJO, C.A. et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clin. Pharmacol Ther.**, v.30, n.2, p.239-245, 1981.
- NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **Index for Categorizing Medication Errors**. 2001. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2010.
- NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. **Risk assessment programme overview**. Londres, November 2006;25 p.
- NAVEH, E.; KATZ-NAVON, T.; STERN, Z. Treatment errors in healthcare: a safety climate approach. **Management Science**, Hanover, v. 51, n. 6, p. 948-960, 2005.
- NEEDLEMAN, J. et al. Nurse-Staffing Levels and the Quality of Care in Hospitals. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 346, n. 22, p. 1715-1722, 2002.

- NEEDLEMAN, J. et al. Nurse Staffing In Hospitals: Is There A Business Case For Quality? **Health Affairs**, Millwood, v. 25, n. 1, p. 204-211, 2006.
- NEEDLEMAN, J.; KURTZMAN, E. T.; KIZER, K. W. Performance Measurement of Nursing Care. **Medical Care Research and Review**, Thousand Oaks, v. 64, n. 2, p. 10S-43S, 2007. Supplement.
- NGUYEN Q. T.; WEINBERG, J.; HILBORNE, L. H. Physician Event Reporting: Training the Next Generation of Physicians. **Advances in Patient Safety**, v. 4, p. 353-360, 2005.
- NORMAN, A.H.; TESSER, C.D.. Prevenção quaternária na atenção primária à saúde: uma necessidade do Sistema Único de Saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 9, p. 2012-2020, 2009.
- NOVAES, H. M. O processo de acreditação dos serviços de saúde. **Revista de Administração em Saúde**, São Paulo, v. 9, n. 37, p. 133-140, 2007.
- NUNES, P. H. C. et al. Intervenção farmacêutica e prevenção de eventos adversos. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 44, p. 691-699, 2008.
- OLIVEIRA, M. L.; LUPPI, C. H. B.; ALVES, M. V. M. F. F. Revisão bibliográfica: Erros de medicação e abordagem dos enfermeiros. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 7, p. 20-23, 2010.
- OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **A importância da Farmacovigilância**. Monitorização da segurança dos medicamentos. Brasília: OPAS/OMS, 2005. 48 p.
- ONA – ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Histórico**. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/Pagina/23/Historico>> Acesso em: 04 fev. 2012.
- ORTEGA, A. et al. Efficacy of an adverse drug reaction electronic reporting system integrated into a hospital information system. **The Annals of Pharmacotherapy**, Cincinnati, v. 42, n. 10, p. 1491-1496, 2008.
- OTERO-LÓPEZ, M. J. et al. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. **Medicina Clínica**, v. 126, n. 3, p. 81-87, 2006.

- PADILHA, K. G. et al. Ocorrências iatrogênicas com medicação em Unidade de Terapia Intensiva: condutas adotadas e sentimentos expressos pelos enfermeiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 36, p. 50-57, 2002.
- PAGANO, M.; GAUVREAU, K. **Princípios de bioestatística**. 2. ed. São Paulo: Thompson, 2004.
- PAIM, J. et al. **O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios**. The Lancet, 2011. p. 11-31.(Série Saúde no Brasil, nº1).
- PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTIS, H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 287-294, 2010.
- PASSOS, J.C. Fundamentos da prevenção e do controle de perdas e as metodologias para identificação de riscos: uma breve revisa da literatura. Revista do Centro de Ensino Superior de Catalão – CESUC, ano 5, n. 9, 2003. Disponível em: <http://www.cesuc.br/revista/ed-4/identificacao_de_riscos.pdf> Acesso em: 30/03/2012.
- PELLICIOTTI, J. S. S.; KIMURA, K. Erros de medicação e qualidade de vida relacionada à saúde de profissionais de enfermagem em unidades de terapia intensiva. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 6, p. 1062-1069, 2010.
- PESHEK, S. C.; CUBERA, K. Nonpunitive, voice-mail-based medication error reporting system. **Hospital Pharmacy**, Philadelphia, v. 39, n. 9, p. 857-863, 2004.
- PETRAMALE, C. A. O projeto dos hospitais sentinela e a gerência de risco sanitário hospitalar. In: CAPUCHO, H. C.; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. B. (Org.). **Farmacovigilância - Gerenciamento de Riscos da Terapia Medicamentosa para a Segurança do Paciente**. 1. ed. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011. cap. 14, p. 191-224.
- PFAFFENBACH, G.; CARVALHO, O. M.; BERGSTEN-MENDES, B. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 48, n. 3, p. 237-241, 2002.

- PFEIFFER, Y.; MANSER, T.; WEHNER, T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 19, n. 6, p. 1-10, 2010.
- PHILLIPS, L. D. **Manual de Terapia Intravenosa**. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2001. 551 p.
- POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem**. 7 ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.
- PONIATOWSKI, L.; STANLEY, S.; YOUNGBERG, B. Using Information to Empower Nurse Managers to Become Champions for Patient Safety. **Nursing Administration Quarterly**, Maryland, v. 29, n. 1, 2005.
- PRAXEDES, M. F. S.; FILHO, P. C. P. T. Identificação de erros no preparo e administração de medicamentos pela equipe de enfermagem das ações praticadas pela instituição hospitalar. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 13, n. 4, p. 514-519, 2008.
- RAMIREZ, E. et al. A Pharmacovigilance Program From Laboratory Signals for the Detection and Reporting of Serious Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. **Clinical Pharmacology & Therapeutics**, St. Louis, v. 87, n. 1, p. 74-86, 2010.
- REASON, J. Human error: models and management. **British Medical Journal**, London, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.
- REID, M.; ESTACIO, R.; ALBERT, R. Injury and Death Associated With Incidents Reported to the Patient Safety Net. **American Journal of Medical Quality**, Baltimore, v. 24, n. 6, p. 520-524, 2009.
- REIS, A.M.M. **Fatores associados às interações medicamentosas potenciais e aos eventos adversos relacionados a medicamentos detectados em uma unidade de terapia intensiva**. 2009. Tese (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Universidade de São Paulo, 193 p.
- REIS, A. M. M. Reações adversas a medicamentos. In: CAPUCHO, H. C.; CARVALHO, F. D.; CASSIANI, S. H. B. (Org.). **Farmacovigilância - Gerenciamento de Riscos da Terapia Medicamentosa para a Segurança do Paciente**. 1. ed. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011. cap. 5, p. 47-64.

- ROBINSON A.R. et al. Physician and public opinions on quality of health care and the problem of medical errors. **Arch Intern Med**, v. 162, p. 2186–90, 2002.
- ROGERS, A. S. et al. Physician knowledge, attitudes, and behavior related to reporting adverse drug events. **Archives of Internal Medicine**, Chicago, v.148, n. 7, p.1596-1600, 1988.
- ROSA, M. B. et al. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 490-498, 2009.
- ROSATI, K. Using electronic health information for pharmacovigilance: the promise and the pitfalls. **Journal of Health and Life Sciences Law**, Washington, v. 2, n. 4, p. 173-239, 2009.
- RUNCIMAN, W. B. et al. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. **Quality and Safety in Health Care**, London, v. 15, p. i82-i90, 2006. Supplement 1.
- RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 21, n. 1, p. 18-26, 2009.
- RUNCIMAN, B.; MERRY, A.; SMITH, A. M. Improving patients' safety by gathering information: Anonymous reporting has an important role. **British Medical Journal**, London, v. 323, n. 7308, p. 298, 2001.
- SAMORE, M. H. et al. Surveillance of Medical Device–Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. **The Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 291, n. 3, p. 325-334, 2004.
- SANTOS, J. O. et al. Sentimentos de profissionais de enfermagem após a ocorrência de erros de medicação. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 20, n. 4, p. 483-488, 2007.
- SCHECTMAN, J.M.; PLEWS-OGAN, M.L. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. **Jt Comm J Qual Patient Saf.** v. 32, n.6, p. 337-43, 2006

- SCOTT, H. D. et al. Physician reporting of adverse drug reactions. Results of Rhode Island adverse drug reaction reporting project. **Journal of the American Medical Association**, Chicago, v. 263, n. 13, p. 1785-1788, 1990.
- SEXTON, J. B. et al. Frontline assessments of healthcare culture: Safety Attitudes Questionnaire norms and psychometric properties. Austin: The University of Texas Center of Excellence for Patient Safety Research and Practice, 2004. **Technical Report**. Sponsored by the Agency for Healthcare Research and Quality.
- SHAW, S.J. The logic of identity and resemblance in culturally appropriate health care. **Health (London)**. v. 14, n. 5, p. 523-44. 2010
- SHIN, Y. S. S. et al. Spontaneous reporting of adverse drug events by Korea Regional Pharmacovigilance Centers. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, Chichester, v. 18, n. 10, p. 910-915, 2009.
- SHROYER, A. L. et al. The Processes, Structures, and Outcomes of Care in Cardiac Surgery Study an Overview. **Medical Care**, Philadelphia, v. 33, n. 10, p. OS1-OS4, 1995. Supplement.
- SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, 2011.
- SIMON, L. S. Pharmacovigilance: towards a better understanding of the benefit to risk ratio. **Annals of the Rheumatic Diseases**, London, v. 21, p. ii88-ii89, 2002. Supplement 2.
- SIMONS, S. L. When Bad Things Happen: Assisting With Investigations. **Newborn & Infant Nursing Reviews**, Philadelphia, v. 10, n. 3, p. 143-150, 2010.
- SMITH et al. Effect of internal reporting criteria on suspected adverse drug reactions submitted to MedWatch. **Am J Health Syst Pharm**, v. 63, p. 949-952, 2006.
- SNYDER, R. A.; FIELDS, W. A model for medication safety event detection. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 22, n. 3, p. 179-186, 2010.
- SPATH, P. L. **Introduction to Healthcare Quality Management**. Chicago: Health Administration Press, 2009. 266 p.

- STANHOPE, N.; CROWLEY-MURPHY, M.; VINCENT, C.; O'CONNOR, A. M.; TAYLOR-ADAMS, S. E. An evaluation of adverse incident reporting. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, v. 5, p. 5–12, 1999.
- SURESH, G. et al. Voluntary Anonymous Reporting of Medical Errors for Neonatal Intensive Care. **Pediatrics**, Evanston, v. 113, n. 6, p. 1609-1618, 2004.
- SWEIS, D.; WONG, I. C. K. A survey on factors could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. **Drug Safety**, Auckland, v. 23, n. 2, p. 165-172, 2000.
- T JONG, G. W. et al. A Survey of the Use of Off-Label and Unlicensed Drugs in a Dutch Children's Hospital. **Pediatrics**, Evanston, v. 108, n. 5, p. 1089-1093, 2001.
- TALAMONE, R. S. HC de Ribeirão tem serviço pioneiro no país. **Jornal USP**. Ribeirão Preto, 2007. p. 4.
- TEIXEIRA, T.C.A.; CASSIANI, S.H.D.B. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um Hospital Universitário. **Rev Esc Enferm USP**, v. 44, n. 1, p. 139-46, 2010.
- THE JOINT COMMISSION. **The Joint Commission History**. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Joint_Commission_History_2011_1.PDF>. Acesso em: 17 mar. 2012.
- THÜRMANN, P. A. Methods and Systems to detect adverse drug reactions in hospitals. **Drug Safety**, Auckland, v. 24, n. 13, p. 961-968, 2001.
- TRIFIRÒ, G. et al. Data mining on electronic health record databases for signal detection in pharmacovigilance: which events to monitor? **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, Chichester, v. 18, n. 12, p. 1176-1184, 2009.
- TULEU, C. Paediatric formulations in practice. In: COSTELLO, I. et al. **Paediatric Drug Handling**. 1st ed. London: Pharmaceutical Press, 2007. cap. 4, p. 43-74.
- TUTTLE, D. et al. Electronic reporting to improve patient safety. **Quality & Safety in Health Care**, London, v. 13, n. 4, p.281-286, 2004.

- UNRUH, L. Y.; ZHANG, N. J. Nurse Staffing and Patient Safety in Hospitals: New Variable and Longitudinal Approaches. **Nursing Research**, New York, v. 61, n. 1, 2012.
- VALLEJOS, A. Reacciones adversas por antibióticos em uma unidade de cuidado intensivo pediátrico y neonatal em Bogotá. **Biomédica**, Bogotá, v. 27, n. 1, p. 66-75, 2007.
- VAN DER SCHAAF, T. W.; WRIGHT, L. B. Systems for near miss reporting and analysis. In: WILSON, J. R; CORLETT, E. N. (Ed.). **Evaluation of human work: A Practical Ergonomics Methodology**. 3rd ed. London: Taylor & Francis Group, 2005. cap. 33, p. 877-899.
- VAN DEN BEMT, P. M. L. A. et al. Adverse drug events in hospitalized patients. A comparison of doctors, nurses and patients as sources of reports. **European Journal of Clinical Pharmacology**, Berlin, v. 55, n. 2, p. 155-158, 1999.
- VARALLO, F.R. **Internações Hospitalares por Reações Adversas a Medicamentos (RAM) em um hospital de ensino**. 2010. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, 97p. 2010.
- VARALLO, F. R. et al. Safety Assessment of Potentially Inappropriate Medications (PIM) use in Older People and the Factors Associated with Hospital Admission. **Journal of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences**, Edmonton, v. 14, n. 2, p. 283-290, 2011.
- VICTORA, C. G. et al. **Condições de saúde e inovações nas políticas de saúde no Brasil: o caminho a percorrer**. The Lancet, 2011. p. 90-102. (Série Saúde no Brasil, nº6).
- VINCENT, C. **Segurança do paciente**. Orientações para evitar eventos adversos. São Caetano do Sul: Editora Yendis, 2009. 324 p.
- VINCENT, J. L. Give your patient a fast hug (at least) once a day. **Critical Care Medicine**, New York, v. 33, n. 6, p. 1225-1230, 2005.
- VINCENT, C.; STANHOPE, N.; CROWLEY-MURPHY, M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. **J Eval Clin Pract**. v. 5, n. 1, p. 13-21.
- WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre: Artmed, 2010. p. 43-56.

- WALLERSTEDT, S. et al. Reporting of adverse drug reactions may be influenced by feedback to the reporting doctor. **European Journal of Clinical Pharmacology**, Berlin, v. 63, n. 5, p. 505-508, 2007.
- WANNMACHER, L.; FUCHS, F. D. Conduta terapêutica embasada em evidências. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 237-241, 2000.
- WEAVER, J.; WILLY, M.; AVIGAN, M. Informatic Tools and Approaches in Postmarketing Pharmacovigilance Used by FDA. **The AAPS Journal**, Arlington, v. 10, n. 1, p. 35-41, 2008.
- WESTFALL, J. M. et al. Applied Strategies for Improving Patient Safety: A Comprehensive Process To Improve Care in Rural and Frontier Communities. **The Journal of Rural Health**, v. 20, n. 4, p. 355-362, 2004.
- WHO - WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY. **WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems**. From information to action. Geneva: World Health Organization, 2005. 76 p.
- WHO. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY. **WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems** From information to action. 76 p. 2005.
- WHO - WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY. **Global priorities for research on patient safety**. Geneva: World Health Organization, 2008. 17 p.
- WIEGMANN, D. A.; THADEN, T. L.; GIBBONS, A. M. **A review of safety culture theory and its potential application to traffic safety**. Washington, DC: AAA Foundation for Traffic Safety, 2007. 16 p.
- WILHOLM, B. E. et al. Spontaneous reporting systems outside the United States. In: STROM, B. L. (Ed.). **Pharmacoepidemiology**. 2nd ed. Philadelphia: John Wiley & Sons, 1994. p. 138-155.
- WISE, L. et al. New approaches to drug safety: a pharmacovigilance tool kit. **Nature Reviews Drug Discovery**, London, v. 8, n. 10, p. 779-782, 2009.
- WRIGHT, D. et al. Critical incidents in the intensive therapy unit. **The Lancet**, v. 338, n. 8768, p. 676-678, 1991.

- WYSZEWIANSKI, L.. Basic concepts of healthcare quality. In: RANSOM, E.R. et al. (Ed.). **The Healthcare quality book**. Chicago: Health Administration Press, 2011. cap. 2, p. 25-42.
- WU, A.W.; PRONOVOST, P.; MORLOCK, L. ICU incident reporting systems. **J Crit Care**. V. 17, n. 2, p. 86-94, 2002.
- YAMAMOTO, M. S.; PETERLINI, M. A. S.; BOHOMOL, E. Notificação espontânea de erros de medicação em hospital universitário pediátrico. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 24, n. 6, p. 766-771, 2011.
- YULE, S. J.; FLIN, R.; MURDY, A. J. **Modeling Managerial Influence on Safety Climate**. In: SOCIETY FOR INDUSTRIAL AND ORGANIZATIONAL PSYCHOLOGY (SIOP) CONFERENCE, 2001, San Diego, CA.
- ZANETTI, A. C. B.; CAPUCHO, H. C. O papel do paciente. **Revista Fornecedores Hospitalares - Saúde Business School**, São Paulo, v. 194, p. 239-246, dez. 2011.

Apêndices

APÊNDICE A - IDENTIFICAÇÃO DOS INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NOTIFICADAS, TIPO DE SISTEMA DE ENVIO UTILIZADO, CATEGORIA PROFISSIONAL OU FORMAÇÃO DO NOTIFICADOR

Nº da notificação analisada	Tipo de Sistema de envio de notificação							☐ Manuscrito	☐ Informatizado
	Mês	☐ Abril	☐ Maio	☐ Junho	☐ Setembro	☐ Outubro	Novembro		
	Dia	☐ Segunda	☐ Terça	☐ Quarta	☐ Quinta	☐ Sexta	☐ Sábado	☐ Domingo	
Categoria profissional ou formação do notificador									
☐ Médico		☐ Psicólogo		☐ Terapeuta Ocupacional		☐ Enfermeiro		☐ Auxiliar de enfermagem	
☐ Fisioterapeuta		☐ Farmacêutico		☐ Nutricionista		☐ Administrador		☐ Assistente Social	
☐ Biólogo		☐ Biomédico		☐ Engenheiro		☐ Estudante		☐ Odontólogo	
☐ Técnico		☐ Não identificado		☐ Outros		☐ Técnico de Enfermagem		☐ Técnico de laboratório	
Motivo da Notificação									
☐ Problemas relacionados aos Artigos médico-hospitalares									
☐ Problemas relacionados aos Equipamentos Médico-Hospitalares									
☐ Incidentes relacionados a cirurgias									
☐ Flebite									
☐ Problemas relacionados aos Kits para exames laboratoriais									
☐ Lesões de pele									
☐ Problemas relacionados aos Medicamentos						☐ Queixa Técnica		☐ Reação Adversa	
						☐ Inefetividade Terapêutica		☐ Uso off label	
						☐ Erro de Medicação			
☐ Quedas									
☐ Problemas relacionados aos Saneantes, Cosméticos e Produtos de Higiene Pessoal									
☐ Problemas relacionados ao Sangue e hemoderivados									
☐ Tromboembolismo venoso									
☐ Problemas relacionados à Vacina e imunoglobulinas									
☐ Outros incidentes relacionados aos processos assistenciais									

APÊNDICE B - AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS NOTIFICAÇÕES

Número da notificação analisada				
1. QUANTO À DESCRIÇÃO E GRAVIDADE DO INCIDENTE				
Incidente ou queixa técnica classificado corretamente	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa se houve dano, quando ocorreu	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Contém informações sobre o desfecho do incidente*	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
2. QUANTO À CAUSALIDADE				
Informa como ocorreu o incidente	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa causas do incidente ou queixa técnica	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
3. QUANTO À DESCRIÇÃO DO PACIENTE OU PROFISSIONAL				
Informa a quem o incidente afetou ou poderia afetar	☐ Paciente	☐ Profissional	☐ Ambos	☐ Não se aplica
Informa nome ou registro do paciente ou profissional	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa sexo do paciente ou profissional	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa idade ou data de nascimento do paciente ou profissional	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
4. QUANTO À DESCRIÇÃO DO PRODUTO				
Informa nome do produto	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa apresentação do produto	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa data de validade do produto	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa lote do produto	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa dose administrada ou prescrita**	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Informa via de administração**	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
5. QUANTO ÀS OUTRAS INFORMAÇÕES RELEVANTES SOBRE O INCIDENTE OU QUEIXA TÉCNICA				
Informa quando o incidente ou queixa técnica foi identificado	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
6. QUANTO ÀS OUTRAS INFORMAÇÕES SOBRE A NOTIFICAÇÃO				
Notificação legível	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	
Notificação sem rasuras	☐ Sim	☐ Não	☐ Não se aplica	

Legenda: * Apenas para incidentes / **Apenas para incidentes relacionados aos medicamentos.

APÊNDICE C - CARACTERÍSTICAS DOS INCIDENTES

Nº da notificação analisada		
Características do incidente e dos medicamentos a eles relacionados:		
Tipo do Incidente: <ul style="list-style-type: none"> ☐ Incidente sem dano ☐ Incidente com dano (evento adverso)* ☐ Potencial evento adverso Quanto aos desfechos para o paciente: Grau de dano: <ul style="list-style-type: none"> ☐ Nenhum ☐ Leve ☐ Moderado ☐ Grave Características do paciente: 1. Sexo: <ul style="list-style-type: none"> ☐ Feminino ☐ Masculino 2. Idade: _____	Grupo Anatômico Terapêutico: <ul style="list-style-type: none"> ☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ G ☐ H ☐ J ☐ L ☐ M ☐ N ☐ P ☐ R ☐ S ☐ V Medicamento Potencialmente Perigoso: <ul style="list-style-type: none"> ☐ Sim ☐ Não Essencialidade do Medicamento: <ul style="list-style-type: none"> ☐ Consta na Rename ☐ Não consta na Rename 	Via de administração para a qual foi prescrito: <ul style="list-style-type: none"> ☐ Bucal ☐ Capilar ☐ Dermatológica ☐ Epidural ☐ Inalatória ☐ Inalatória por via nasal ☐ Inalatória por via oral ☐ Intra-arterial ☐ Intra-articular ☐ Intradérmica ☐ Intramuscular ☐ Intratecal ☐ Intrauterina ☐ Intravenosa ☐ Irrigação ☐ Nasal ☐ Oftálmica ☐ Oral ☐ Otológica ☐ Retal ☐ Subcutânea ☐ Sublingual ☐ Transdérmica ☐ Uretral ☐ Vaginal

APÊNDICE D - CLASSIFICAÇÃO DOS ERROS DE MEDICAÇÃO

Nº da notificação analisada			Pág.1
Classificação dos Erros de Medicação			
1. Tipo de Erro de Medicação:		2. Categoria do Erro:	
☐ Erro de prescrição		☐ A	
☐ Erro de omissão		☐ B	
☐ Erro de horário		☐ C	
☐ Administração de medicamento não autorizado		☐ D	
☐ Erro de dose		☐ E	
☐ Erro de apresentação		☐ F	
☐ Erro de preparo		☐ G	
☐ Erro de técnica de administração		☐ H	
☐ Administração de medicamentos deteriorados		☐ I	
☐ Erro de monitoramento			
☐ Não adesão do paciente			
☐ Outros erros de medicação			

APÊNDICE E - CLASSIFICAÇÃO DAS REAÇÕES ADVERSAS AOS MEDICAMENTOS

Nº da notificação analisada			Pág.1
Classificação da Reação Adversa a Medicamentos			
1. Tipo de Reação: ☐ A ☐ B		3. Sinais e sintomas da reação: ☐ Aparelho circulatório ☐ Aparelho digestório ☐ Aparelho geniturinário e hormônio sexual ☐ Aparelho respiratório ☐ Causas externas ☐ Endócrino, nutricional e metabólico ☐ Pele e tecido subcutâneo ☐ Sangue, órgãos hematopoiéticos e transtornos imunitários ☐ Sistema ósteomuscular e do tecido conjuntivo ☐ Sistema nervoso ☐ Sintomas, sinais e achados anormais	
2. Causalidade: ☐ Definida ☐ Provável ☐ Possível ☐ Duvidosa			

APÊNDICE F - CLASSIFICAÇÃO DAS INEFETIVIDADES TERAPÊUTICAS

Nº da notificação analisada			Pág.1
Classificação da Suspeita de Inefetividade Terapêutica			
1. Tipo de Inefetividade: ☐ Total ☐ Parcial		2. Possível causa da Inefetividade: ☐ Aos pacientes ☐ Ao ambiente ☐ Aos erros de medicação ☐ Aos produtos	

APÊNDICE G - CLASSIFICAÇÃO DOS USO OFF LABEL

Nº da notificação analisada			Pág.1
Classificação do Uso off label:			
1. Tipos de Uso off label ☐ Dose ☐ Posologia ☐ Via de administração ☐ Idade ☐ Indicação terapêutica		2. Recomendação de Uso off label ☐ Existe justificativa embasada por evidência de alta qualidade; ☐ O uso se faz dentro do contexto de uma pesquisa formal; ☐ Caso excepcional, justificados por circunstâncias clínicas individuais Consentimento escrito do paciente ☐ Sim ☐ Não	

Anexos

ANEXO B - INSTRUMENTO MANUSCRITO DE NOTIFICAÇÕES SOBRE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

CENTRO INTEGRADO DA QUALIDADE	USP - RIBEIRÃO
NOTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS - QUEIXA TÉCNICA	
Data: __/__/__	
Notificador: _____	Ramal: _____
Local de Uso do Equipamento: _____	Ramal: _____
1. Dados do Equipamento	
Nome Comercial: _____	Fabricante: _____
Tipo de Equipamento: _____	Modelo: _____
Lote/Série: _____	Data de Aquisição: __/__/__
Data Término da Garantia: __/__/__	Data de Instalação: __/__/__
Importado? ☐ Não ☐ Sim Importador: _____	
Local de Aquisição:	☐ Distribuidora ☐ Indústria ☐ Importadora
Forma de Aquisição:	☐ Compra Direta ☐ Doação ☐ Licitação
	☐ Outra: _____
Manutenção:	☐ Equipe Própria ☐ Terceirizado ☐ Ambos
	☐ Outro: _____
Registro no M.S.: _____	Patrimônio: _____
Histórico das três últimas manutenções (datas e procedimentos adotados):	

2. Queixa Técnica do Equipamento	
Data do Evento: __/__/__	Houve dano ao paciente? ☐ Não ☐ Sim
Tipo de Desvio de Qualidade:	
☐ Fornece Dados Incorretos	☐ Vazamento
☐ Não Desempenha a Função	☐ Superaquecimento
☐ Alarme Dispara Frequentemente	☐ Alarme Não Dispara
☐ Quebra Frequente de Partes	☐ Fuga de Corrente
☐ Falhas de Bateria	☐ Obstrução de Saída de Gás
☐ Outra: _____	
Descreva detalhadamente a Queixa Técnica:	

ANEXO C - INSTRUMENTO MANUSCRITO DE NOTIFICAÇÕES SOBRE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS

**CENTRO REGIONAL DE HEMOTERAPIA DO
HCFMRP - USP
HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO**

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES TRANSFUSIONAIS

Data da Notificação: _____

Tipo de Incidente: ☐ imediato ☐ tardio

Tipo de Transfusão: ☐ homóloga ☐ autóloga

Diagnóstico Clínico: _____

História Transfusional

Indicação da transfusão: _____

Transfusões prévias: ☐ até 5 ☐ entre 5 e 10 ☐ entre 10 e 20 ☐ >20 ☐ qte. ignorada ☐ não houve ☐ ignorado

História de Incidentes Transfusoriais Prévios: ☐ sim ☐ não ☐ ignorado

Hemocomponentes relacionáveis com a notificação

Hemocomponente	Nº do Hemocomponente	Data de Expiração	Data da Administração	* I	F	L
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐
				☐	☐	☐

* I = Irradiadas F = Filtradas L = Lavadas

Especificar o Setor:

☐ Centro Cirúrgico

☐ Recuperação pós-operatória

☐ Centro Obstétrico

☐ G. O.

☐ Transfusão Domiciliar

☐ Transplante Medula Óssea

☐ Clínica Médica

☐ Clínica Cirúrgica

☐ CTI

☐ Outros Especificar: _____

☐ Pediatria

☐ Neonatologia

☐ Hematologia

☐ Ambulatório de Transfusão

Horário do Início da Transfusão: _____

Data da Ocorrência do Incidente Transfusional: _____ Horário do Incidente Transfusional: _____

Manifestações Clínicas/ Laboratoriais do Incidente Transfusional

☐ Calafrios

☐ Náuseas

☐ Vômitos

☐ Dor Lombar

☐ Febre: T inicial: _____

T na reação: _____

☐ Cianose

☐ Choque

☐ Taquicardia pulso: _____

☐ Hipotensão: PA pré: _____

PA na reação: _____

☐ Hipertensão

☐ Dispnéia FR: _____

☐ Edema Agudo de Pulmão

☐ CIVD

☐ Equimoses/ Petéquias

☐ Exantema

☐ Urticária

☐ Icterícia

☐ Hemoglobinúria

☐ Dor no local da infusão

☐ Soroconversão

☐ Outros especificar: _____

Incidente Suspeito

Imediato (até 24 horas)

☐ Reação Hemolítica Aguda

☐ Reação febril-não-hemolítica

☐ Reação alérgica leve

☐ Reação alérgica moderada

☐ Reação alérgica grave

☐ Sobrecarga volêmica

☐ Contaminação bacteriana

☐ Edema pulmonar não-cardiogênico/ TRALI

☐ Reação hipotensiva

☐ Hemólise não-imune

☐ Outros. Especificar: _____

Tardio (após 24 horas)

☐ Reação Hemolítica Tardia

☐ HBV / Hepatite B

☐ HCV / Hepatite C

☐ HIV / AIDS

☐ Doença de Chagas

☐ Sífilis

☐ Malária

☐ HTLV I / II

☐ Doença do enxerto-contrá-o-hospedeiro / GVHD

☐ Aparecimento de anticorpos irregulares/ isoimunização

☐ Outros. Especificar: _____

Exames Solicitados	
☐ Hemograma ☐ Hemoglobulinemia ☐ Hemoglobínúria ☐ Urina Rotina ☐ Coagulograma	☐ Hemocultura do receptor (paciente) ☐ Dosagem de IgA ☐ Outros: _____ _____ _____
Observações: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	
Nome do Responsável pela notificação	
Médico(a): _____ CRM: _____ Enfermeiro(a): _____ COREN: _____	

CONDUTA NAS PRINCIPAIS REAÇÕES TRANSFUSIONAIS IMEDIATAS		
Passos imediatos para todas as reações: 1. Interromper a transfusão; 2. Manter acesso venoso com infusão de SF 0,9%; 3. Notificar equipe médica e Banco de Sangue.		
Tipo Reação	Sinais e Sintomas	Conduta clínica
FEBRIL NÃO-HEMOLÍTICA (RTFNH)	Aumento de 01°C na temperatura basal, tremor, cefaléia, mal estar e vômito.	Passos 1 a 3 (ver acima); administrar antipiréticos (ex.: paracetamol) e meperidina se tremor intenso. Não reiniciar a transfusão do mesmo hemocomponente. Após 2º episódio de RTFNH, utilizar hemocomponente leucorreduzido.
ALÉRGICA	Prurido, urticária, rubor facial e/ou edema palpebral.	Passos 1 a 3 (ver acima); administrar anti-histamínicos, nos casos leves, reiniciar a transfusão; nos casos graves ou que não houver melhora, suspender a transfusão e avaliar a possibilidade de administrar corticosteróides. Após 3º episódio, utilizar hemocomponente lavado.
ANAFILÁTICA	Urticária, ansiedade, taquipnéia, dispnéia, cianose, hipotensão, edema de laringe, broncoespasmo.	Passos 1 a 3 (ver acima); Não reiniciar a transfusão do mesmo hemocomponente, administrar epinefrina e anti-histamínicos, o uso de corticosteróides pode ser usado para reduzir o risco de anafilaxia tardia. Vasopressores e suporte ventilatório podem ser necessários.
HEMOLÍTICA AGUDA	Ansiedade, dor torácica, dor em flancos, cefaléia, dispnéia, calafrios, febre, urina avermelhada, agitação, choque, sangramento inexplicado, hemoglobulinemia	Passos 1 a 3 (ver acima); manter diurese em torno de 100ml/h com a infusão de SF 0,9% e diuréticos de alça (furosemida). Uso de aminos vasoativas se hipotensão não responsiva à hidratação, nos casos de evolução para CIVD ou IRA (NTA), medidas específicas devem ser tomadas. Não reiniciar a transfusão do mesmo hemocomponente. Caso necessário, um novo hemocomponente pode ser instalado.
PARA MAIORES INFORMAÇÕES SOBRE CONDUTAS EM REAÇÕES TRANSFUSIONAIS CONSULTAR O MANUAL DE MEDICINA TRANSFUSIONAL (MMT) NA INTRANET.		

ANEXO D - INSTRUMENTO MANUSCRITO DE NOTIFICAÇÕES SOBRE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS, QUEDAS E OUTROS

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS

Notificador: _____ Ramal: _____ Data: ____/____/____ (Identificação opcional)	Etiqueta do Paciente
---	----------------------

Agradecemos as informações prestadas! Estes dados serão mantidos absolutamente CONFIDENCIAIS!

I. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

- 1) Sexo: ☐ Feminino ☐ Masculino 2) Idade: _____ 3) Peso: _____
 4) Unidade de origem: ☐ HC Campus ☐ HC UE ☐ Enfermaria: _____ leito: _____
 5) Principal diagnóstico médico: _____

II. INFORMAÇÕES SOBRE O EVENTO:

- 1) Data: ____/____/____ 2) Hora: _____
 3) Local do evento: ☐ HC Campus ☐ HC UE ☐ Enfermaria: _____ leito: _____
 4) Tipo de evento:

A. ☐ FARMACOVIGILÂNCIA B. ☐ ERRO DE MEDICAÇÃO C. ☐ QUEDA D. ☐ OUTROS

A. FARMACOVIGILÂNCIA:

1. A notificação é sobre suspeita de:
 a) ☐ Falta ou redução de efeito terapêutico
 b) ☐ Desvio da qualidade:
 • Alteração: ☐ Cor ☐ Odor ☐ Turvação ☐ Corpo estranho/material em suspensão
 • Observada: ☐ Embalagem ☐ Rótulo ☐ Suspensão/Solução ☐ _____
 • Antes da diluição? ☐ Não ☐ Sim ☐ Não se aplica ☐ _____
 c) ☐ Reação adversa (RAM)
 • Característica: _____
 • Conduta: _____
 2. Nome do produto (FAVOR ANEXAR A EMBALAGEM OU AMOSTRA DO PRODUTO À NOTIFICAÇÃO): _____
 Lote: _____

B. ERRO DE MEDICAÇÃO / HEMOTERÁPICO:

1. Tipo: ☐ Erro de Prescrição ☐ Erro de Administração ☐ Erro de Dispensação ☐ Quase erro
 2. Característica: ☐ Paciente errado ☐ Hora errada ☐ Via errada ☐ Dosagem/quantidade errada
 ☐ Produto errado ☐ Velocidade de infusão errada ☐ Não administrado ☐ Não dispensado
 ☐ Não prescrito ☐ Outro: _____
 3. Nome do(s) produto(s): _____

C. QUEDA:

1. Característica: ☐ Própria altura ☐ Leito ☐ Berço ☐ Divã ☐ Poltrona
 ☐ Cadeira: () rodas () banho () comum ☐ _____
 2. Local do evento: ☐ Quarto ☐ Banheiro ☐ Corredor ☐ Consultório ☐ Refeitório
 ☐ Escada ☐ Sala de espera ☐ _____
 3. No momento do evento paciente estava: ☐ Acompanhado ☐ Desacompanhado
 ☐ Com grades no leito ☐ Sem grades no leito ☐ Com restrição
 ☐ Sem restrição ☐ Nenhum dos itens se aplica ☐ _____
 4. O evento foi presenciado por alguém? ☐ Não ☐ Sim. Quem? _____

D. OUTROS EVENTOS:

1. Tipo: ☐ Com equipamentos ☐ Com materiais ☐ Clínico ☐ _____

POR FAVOR, UTILIZE O VERSO PARA A DESCRIÇÃO DO EVENTO!

5) Descrição do evento / Danos ao paciente ☐ não ☐ sim

Importante: Descreva o evento como aconteceu (foco no processo e não nas pessoas), os possíveis danos causados ao paciente e a conduta tomada para evitar novos eventos adversos.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

6) **Possíveis causas:** *Pense em todo o processo e sugira fatos que possam ter levado ao evento adverso*

7) **Pontos de Melhoria:** *Pense em todo o processo e sugira o que pode ser feito para evitar novos eventos*

III. ENCAMINHAMENTOS:

[illegible]

IV. GERENCIAMENTO DE RISCOS/COMITÊ DE SEGURANÇA DO PACIENTE:

[illegible]

CONTATOS: Ramais 2959/2182 ou e-mail seg.paciente@hcrp.usp.br

ANEXO E – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

www.hcrp.fmrp.usp.br

Ribeirão Preto, 19 de agosto de 2009

Ofício nº 2692/2009
CEP/MGV

Prezadas Senhoras,

O trabalho intitulado “**A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS E QUEIXAS TÉCNICAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS COMO FERRAMENTA PARA A PROMOÇÃO DA QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA E DA SEGURANÇA DOS PACIENTES**” foi analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, em sua 293ª Reunião Ordinária realizada em 17/08/2009 e enquadrado na categoria: **APROVADO**, de acordo com o Processo HCRP nº 4872/2009.

Este Comitê segue integralmente a Conferência Internacional de Harmonização de Boas Práticas Clínicas (IGH-GCP), bem como a Resolução nº 196/96 CNS/MS.

Lembramos que devem ser apresentados a este CEP, o Relatório Parcial e o Relatório Final da pesquisa.

Atenciosamente.

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Vice-Coordenadora do Comitê de Ética em
Pesquisa do HCRP e da FMRP-USP

Ilustríssimas Senhoras
HELAINÉ CARNEIRO CAPUCHO
PROFª DRª SILVIA HELENA DE BORTOLI CASSIANI (Orientadora)
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP

ANEXO F – E-MAIL DE APROVAÇÃO DO PESQUISADOR BELKNAP S. PARA TRADUÇÃO E ADAPTAÇÃO DO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DAS NOTIFICAÇÕES ELABORADO POR ELE.

ANEXO G – Algoritmo para classificação do grau de dano de incidentes relacionados a medicamentos

Critério	Sim	Não	Desconhecido
O incidente influenciou na qualidade de vida do paciente?	+ 1	- 1	0
A descontinuação imediata do medicamento foi necessária ou recomendável?	+ 1	0	0
A utilização de um medicamento diferente dos outros ou uma terapia foi necessária ou recomendável?	+ 1	0	0
O incidente provocou ou prolongou a hospitalização?	+ 1	0	0
O incidente causou mau funcionamento temporário de um órgão ou sistema?	+ 1	0	0
O incidente causou mau funcionamento permanente de um órgão ou sistema?	+ 2	0	0
O incidente causou afastamento temporário do trabalho?	+ 1	0	0
O incidente causou afastamento permanente do trabalho?	+ 2	0	0
O incidente foi:			
potencialmente perigoso?	+ 1	0	0
ameaçou a vida?	+ 2	0	0
fatal?	+ 3	0	0
Gravidade	Score		
1 a 4	Leve		
5 a 8	Moderado		
>8	Grave		

DORMANN, H.; MUTH-SELBACH, U.; KREBS, S.; CRIEGEE-RIECK, M.; TEGEDER, I.; SCHNEIDER, H.T.; HAHN, E.G.; LEVY, M.; BRUNE, K.; GEISSLINGER, G.. Incidence e cost of adverse drug reactions during hospitalization: computerised monitoring versus stimulated spontaneous reporting. Drug Safety. V. 22, n. 2. P. 161-168. 2000.

ANEXO H - Grupos anatômicos e terapêuticos de acordo com o primeiro nível da classificação ATC (WHO, 2009).

Grupos Anatômicos e Terapêuticos	
A	Aparelho digestivo e metabolismo
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos
C	Aparelho cardiovascular
D	Medicamentos dermatológicos
G	Aparelho genito urinário e hormônios sexuais
H	Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico
L	Agentes antineoplásicos e imunomoduladores
M	Sistema músculo esquelético
N	Sistema nervoso
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes
R	Aparelho respiratório
S	Órgãos dos sentidos
V	Vários

ANEXO I – Lista de Medicamentos Potencialmente Perigosos

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS
Classes Terapêuticas
<ul style="list-style-type: none">– Agonistas adrenérgicos intravenosos– Anestésicos gerais, inalatórios e intravenosos– Antagonistas adrenérgicos intravenosos– Antiarrítmicos intravenosos– Antitrombóticos :<ul style="list-style-type: none">- Varfarina- Heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular- Fator de coagulação Xa- Trombolíticos- Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa– Bloqueadores neuromusculares– Contrastes radiológicos intravenosos– Hipoglicemiantes de uso oral– Inotrópicos intravenosos– Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal– Medicamentos na forma lipossomal– Analgésicos opioides intravenosos, transdérmicos, e de uso oral– Quimioterápicos de uso parenteral e oral– Sedativos moderados de uso oral em crianças– Sedativos moderados intravenosos– Solução cardioplégica– Soluções de diálise peritoneal e hemodiálise– Soluções de nutrição parenteral total
Medicamentos Específicos
<ul style="list-style-type: none">– Água estéril injetável, para inalação e irrigação em embalagens de 100 ml ou volume superior– Cloreto de potássio concentrado injetável– Cloreto de sódio hipertônico injetável (concentração maior que 0.9%)– Fosfato de potássio injetável– Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%)– Insulina subcutânea e intravenosa– Lidocaína intravenosa– Metotrexato de uso oral (uso não oncológico)– Nitroprussiato de sódio injetável– Oxitocina intravenosa– Prometazina intravenosa– Sulfato de magnésio injetável– Tintura de ópio

Fonte: ISMP. Instituto para a Prática Segura no Uso de Medicamentos. **Lista de Medicamentos Potencialmente Perigosos**, ISMP Brasil; 2011. Disponível em: <<http://www.ismp-brasil.org/>>. Acesso em 16/abril/2011.

ANEXO J – Algoritmo para classificação da causalidade da reação adversa

Questões	Sim	Não	Desconhecido
1. Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+ 1	0	0
2. A reação apareceu após a administração do fármaco?	+ 2	- 1	0
3. A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+ 1	0	0
4. A reação reapareceu quando da sua re-administração?	+ 2	-1	0
5. Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)?	- 1	+2	0
6. A reação reaparece com a introdução de um placebo?	- 1	+1	0
7. A concentração plasmática está em nível tóxico?	+ 1	0	0
8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?	+ 1	0	0
9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+ 1	0	0
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+ 1	0	0
Somatório	Causalidade		
9 ou +	Definida		
5 a 8	Provável		
1 a 4	Possível		
0 ou -	Duvidosa		

Fonte: NARANJO, C.A.; BUSTO, U.; SELIERS, E.M.; SANDOR, P.; RUIZ, I.; ROBERTS, E.A.; JANECEK, E.; DOMECCQ, C.; GREENBLETT, D.J. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin. Pharmacol Ther.*, v.30, n.2, p.239-245, 1981.