

Notificações relacionadas ao processo de medicação e barreiras de segurança na prescrição eletrônica

AUTORES

Laura Martins Valdevite Pereira; doutora em Ciência; diretora técnica de saúde I do Serviço de Gerenciamento de Risco;

Aline Maria Bonini Moysés, mestre em Saúde Pública; enfermeira do Serviço de Gerenciamento de Risco

Katia Maria Padula, mestre em Gestão de Organização de Saúde; diretora técnica de saúde II do Centro Integrado da Qualidade;

Maria Eulália Lessa do Valle Dallora, doutora em Ciências Médicas; dirigente da Assessoria Técnica.

RESUMO

Introdução: Os eventos adversos relacionados a medicamentos, sobretudo os classificados como potencialmente perigosos, são aqueles incidentes que ocorrem em qualquer etapa do processo de medicação e causam danos aos pacientes, além de aumentar os custos dos serviços de saúde, sendo, assim, considerado um grande problema de saúde pública. A instauração de sistemas eletrônicos de monitoramento é uma das estratégias para o enfrentamento deste problema, minimizando a recorrência de eventos da mesma natureza. **Objetivos:** Analisar as notificações relacionadas ao processo de medicação por meio do sistema eletrônico de notificação do HCFMRP USP no ano de 2020 e descrever as barreiras de segurança a serem implementadas no sistema de prescrição eletrônica. **Método:** estudo descritivo e transversal, em que foram utilizadas como fonte de dados as notificações registradas no sistema eletrônico do HCFMRP USP, de 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2020. Foram incluídas todas as notificações de incidentes, com ou sem danos ao paciente e foram excluídas as notificações relativas a queixas técnicas. Em relação às barreiras a serem implementadas no sistema de prescrição eletrônica, foram discutidas e pactuadas entre o serviço de Gerenciamento de Riscos, especialistas da área, administração e Centro de Informação e Análise a partir da ocorrência de um evento adverso grave que envolveu o uso de anticoagulante em paciente em tratamento da COVID-19. **Resultados:** Foram analisadas 303 notificações, das quais a maioria foi notificada por profissionais da enfermagem, envolvendo a etapa de administração de medicamentos e segundo a categoria farmacológica dos medicamentos, referem-se aos opioides. As barreiras de segurança na prescrição eletrônica definidas para cadastramento no sistema tratam-se de: mensagens de alerta de segurança ao médico no momento da prescrição do medicamento; regras de diluição e velocidade para a infusão de soluções; regras de controle de dose mínima e dose máxima; associar visualização de resultados de exames laboratoriais; orientações quanto a ajuste de dose e monitoramento do paciente. **Considerações finais:** A disponibilidade de sistemas eletrônicos robustos e a expertise técnica dos profissionais responsáveis pela análise dos eventos são fundamentais, pois, colaboram para que sejam instituídas barreiras de segurança necessárias, de forma ágil e eficaz, para proteger os pacientes e os profissionais de saúde, sobretudo em meio à pandemia da COVID-19.

INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou no ano de 2017 o terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente, com o tema “Uso seguro de medicamentos” (*Medication without harm*), com o objetivo de reduzir 50% dos danos evitáveis relacionados a medicamentos em um prazo de cinco anos, com foco nas diferentes etapas do processo, tais como, prescrição, distribuição, administração, monitoramento e utilização¹.

Para direcionar os serviços no alcance do desafio, cinco objetivos específicos foram propostos:

fortalecer os sistemas de monitoramento para detectar e rastrear os danos evitáveis; criar um plano de ação para a implantação de melhorias na prescrição, preparo, dispensação, administração e monitoramento de medicamentos; desenvolver guias, documentos, tecnologias e ferramentas para dar suporte à criação de sistemas de utilização de medicamentos mais seguros; empoderar pacientes, familiares e cuidadores para que participem ativamente do cuidado em saúde^{1,2}.

Os eventos adversos relacionados a medicamentos são aqueles incidentes que ocorrem em qualquer etapa do processo de medicação e causam danos ao paciente. Atualmente, estes são considerados um grave problema de saúde pública e contribuem para o aumento da morbimortalidade e dos gastos para o paciente, familiares e sistemas de saúde³.

A ocorrência destes eventos também contribui para a depreciação profissional e pode aumentar os custos das internações hospitalares⁴, aumentando o tempo da internação e reduzindo a capacidade operacional da oferta de leitos hospitalares.

Uma das estratégias globais para o enfrentamento deste problema é o fortalecimento de sistemas de monitoramento para detectá-los, rastreá-los, e então analisá-los para que medidas preventivas possam ser instauradas, diminuindo assim a possibilidade do mesmo evento ocorrer.

Há referência de inúmeros métodos usados para a detecção de eventos adversos, dentre eles estão: o relato individual anônimo, a ficha de notificação formal, a técnica do incidente crítico, a revisão da prescrição, a observação direta e, o uso de sistemas informatizados facilitam a análise, o monitoramento e a criação de um banco de dados para a realização de estudos destes incidentes⁴.

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP USP) integra a Rede Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde 2001, e em 2007 foram criados os subcomitês de segurança do paciente, sendo um deles o Subcomitê de Segurança na Terapia Medicamentosa que tem como atribuição o monitoramento dos eventos adversos relacionados ao processo de medicação. Esta ação foi pioneira sendo posteriormente ratificada pela publicação da RDC 36 de 01 de abril de 2013, que *Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências*⁵.

Medicamentos Potencialmente Perigosos e a pandemia da COVID-19

Dentre as várias classes dos medicamentos existe um subgrupo que, diante da ocorrência de eventos adversos, podem aumentar a possibilidade de danos significativos ao paciente, sendo estes classificados como medicamentos potencialmente perigosos (MPP) pelo Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP)⁶.

Devido ao alto potencial de causar danos, os agentes antimicrobianos; o cloreto de potássio e outros eletrólitos; a insulina; os opioides e outros sedativos; os agentes antineoplásicos; a heparina e outros anticoagulantes foram definidos como medicamentos prioritários no Desafio Global⁷.

São fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes relacionados ao uso dos MPP as condições clínicas do paciente, pontos extremos de faixa etária e a organização dos processos de trabalho nos serviços de saúde⁸.

O HCFMRP USP, em março de 2020, foi nomeado pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo como um dos hospitais de referência para o tratamento dos pacientes da COVID-19 e, desde então, vem se reestruturando para prestar atendimento a estes pacientes. Tal fato demandou ações de realocação de profissionais, realização de contratos emergenciais de recursos humanos, mudanças nos processos de trabalho, tudo isto associado a carga emocional no enfrentamento da situação adversa e desconhecida gerada pelo cenário da pandemia.

Parte dos pacientes acometidos pela COVID-19 são assistidos nas unidades de tratamento intensivo e fazem uso de grande número de medicamentos durante a internação e muitos deles são classificados como MPP, aumentando o risco de eventos adversos com dano para o paciente e para os profissionais da saúde.

O Sistema de Prescrição Eletrônica do HCFMRP USP

O processo de medicação se inicia com o sistema de prescrição eletrônica utilizado na instituição, desenvolvido e implantado em 1998. A prescrição possui uma estrutura a ser seguida, considerando pelas ordens de quais medicamentos devem ser administrados ao paciente, sendo que o primeiro item a ser prescrito é a dieta, seguido pelos medicamentos endovenosos, das quais os soros são geralmente os primeiros, posteriormente pelas medicações por via oral, demais vias e finalmente os cuidados a serem oferecidos⁹.

A dispensação dos medicamentos também ocorre através deste sistema, pois a prescrição gera uma requisição à farmácia, que realiza a dispensação dos medicamentos previamente fracionados e identificados com código de barras bidimensional, também chamado Datamatrix, para garantir a rastreabilidade dos medicamentos¹⁰. No momento da dispensação há importantes barreiras implantadas, como emissão de alertas que informam se o medicamento separado não está contemplado na prescrição, prevenindo erros nesta etapa¹¹.

Em 2009, foi iniciada a implantação do Sistema Beira Leito (SBL), através do Sistema de Apoio Terapêutico Integrado (SATI), com o intuito de certificar e garantir a integridade da administração do medicamento e oferecer rastreabilidade da informação contida no prontuário eletrônico do paciente. Este sistema emite alertas a equipe de enfermagem no momento da administração do medicamento, com o objetivo de garantir que a prescrição seja seguida. Importante ressaltar que a implantação deste sistema vem sendo feita de maneira gradual nas unidades assistenciais da instituição.

Considera-se o uso de tecnologias como um importante aliado tanto das organizações de saúde quanto dos profissionais de saúde, a fim de garantir o uso adequado e seguro de medicamentos, sobretudo dos potencialmente perigosos, além de aumentar o conhecimento da equipe de saúde e a sua compreensão sobre esses medicamentos¹²

JUSTIFICATIVA

Diante do cenário atual em que os hospitais vivenciam a situação desencadeada pela pandemia da COVID-19, o monitoramento e a avaliação das notificações relacionadas a incidentes no processo de medicação, incluindo as etapas da prescrição médica, dispensação pela farmácia e administração dos medicamentos pela equipe de enfermagem, torna-se estratégico a implementação de barreiras de segurança na terapia medicamentosa como medida preventiva para evitar danos aos pacientes e também consequências econômicas para o hospital e a sociedade.

OBJETIVOS

- Analisar as notificações relacionadas ao processo de medicação por meio do sistema eletrônico de notificação do HCFMRP USP no ano de 2020;
- Descrever as barreiras de segurança a serem implementadas no sistema de prescrição eletrônica.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo e transversal, em que foram utilizadas como fonte de dados as notificações registradas no sistema eletrônico do HCFMRP USP, no período de 01 de janeiro de 2020 a 31 de dezembro de 2020. Foram incluídas todas as notificações de incidentes, com ou sem danos ao paciente e foram excluídas as notificações relativas a queixas técnicas.

As variáveis avaliadas foram: as relativas à profissão do notificador, etapa do processo de medicação, prioridade para investigação, considerando o potencial de dano ao paciente, grupo farmacológico dos medicamentos e notificações dos medicamentos potencialmente perigosos. Os medicamentos foram classificados de acordo com a ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*)¹³.

As variáveis de interesse foram categorizadas e descritas por frequências absolutas e relativas. Os dados foram tabulados pelo *Software Microsoft Office Excel*, sendo realizada análise descritiva dos dados a partir de tabelas e gráficos, apresentando as frequências absolutas/relativas e porcentagens.

A segunda parte do presente estudo refere-se à descrição das barreiras a serem implementadas no sistema de prescrição eletrônica que foram discutidas e pactuadas a partir da ocorrência de um evento adverso grave que envolveu o uso de anticoagulante em paciente em tratamento da COVID-19.

A discussão, coordenada pelo Serviço de Gerenciamento de Risco, envolveu representantes especialistas da área médica, enfermagem, farmácia e do Centro de Informação e Análise (CIA), e o resultado foi a elaboração de uma proposta para a implementação de barreiras de segurança para a prescrição dos MPP no sistema de prescrição eletrônica v.2. Esta proposta foi apresentada aos representantes da Administração do Hospital e também os das Unidades do Complexo HCFAEPA.

RESULTADOS

Foram identificadas 635 notificações relacionadas ao uso de medicamentos no ano de 2020. Após a aplicação dos critérios estabelecidos, foram descartadas 332 (52,3%), pois relatavam desvio de qualidade/queixa técnica, reações adversas e outras circunstâncias notificáveis não relacionadas diretamente ao processo de medicação. Portanto, a amostra estudada é formada por 303 notificações.

Na Tabela 1 são descritas as variáveis relativas à profissão do notificador, etapa do processo de medicação e prioridade para a investigação. A equipe de enfermagem representa os profissionais que mais notificaram, ou seja, 121 (39,9%) notificações, seguida dos médicos com 95 (31,4%), e os farmacêuticos foram os profissionais com menor participação, 87 (28,7%).

Em relação à etapa do processo de medicação, temos que a maioria das notificações está relacionada à administração 101(33,3%) notificações e a prescrição de medicamentos 96 (32,3%). Considerando o potencial de dano para o paciente, a maioria das notificações classificadas como “ALTA” prioridade para avaliação do Subcomitê de Segurança na Terapia Medicamentosa está relacionada à administração dos medicamentos (52,1%), pois se entende que esta é a última barreira para evitar que o paciente seja atingido pelo incidente e ações nesta categoria devem ser implementadas com prioridade.

Tabela 1. Categorização do número de notificações em relação a profissão do notificador, etapa do processo de medicação e prioridade para avaliação.

Variáveis	Número de notificações	Porcentagem %
Profissional notificador	121	39,9%
Equipe de enfermagem		
Médico	95	31,4%
Farmacêutico	87	28,7%
Etapas do processo de medicação	101	33,3%
Administração		
Prescrição	96	32,3%
Dispensação	90	29,7%
Devolução	11	3,3%
Requisição	05	1,3%
Prioridade para avaliação		
Baixa	134	44,2%
Média	100	33,0%
Alta	69	22,8%
Total	303	100%

Fonte. Sistema de notificação eletrônica do HCFMRP USP, jan-dez 2020.

Em relação ao grupo farmacológico dos medicamentos apontados nas notificações, identificou-se que das 303 notificações analisadas, em 99 (32,67%) notificações o notificador não apontou um medicamento específico, pois relatava circunstâncias notificáveis, ou seja, situações ou fatores que podem influenciar um evento, agente ou pessoa, e não um incidente de fato, na maioria das vezes, associado aos processos de trabalho. Já nas notificações em que o medicamento foi informado, os opioides foram os mais frequentes com 20 (9,8%) notificações, seguido da categoria outros agentes antineoplásicos com 18 (8,8%) notificações, os outros antibacterianos beta-lactâmicos e os antiepiléticos com 10 (4,9%) notificações cada, e assim sucessivamente, conforme demonstrado na Tabela 2, que categoriza o grupo farmacológico de todos os medicamentos das notificações.

Tabela 2. Distribuição do número de notificações recebidas no sistema de notificação eletrônica em relação ao grupo farmacológico dos medicamentos informados.

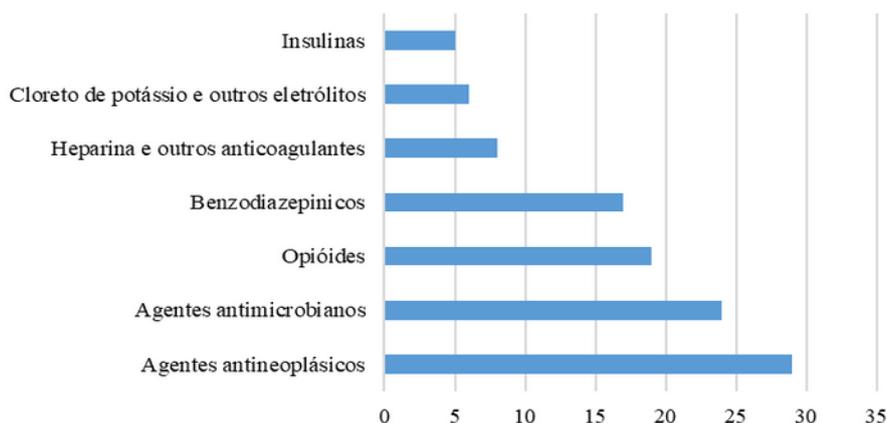
Fármacos	N	%
Sistema nervoso		
Agentes anticolinérgicos	1	0,5
Anestésicos, geral	9	4,4
Ansiolíticos	6	2,9
Antidepressivos	3	1,5
Antiepiléticos	10	4,9
Antipsicóticos	5	2,5
Hipnóticos e sedativos	7	3,4
Opioides	20	9,8
Outros analgésicos e antipiréticos	1	0,5
Anti-infecciosos para uso sistêmico		
Aminoglicosídeos, antibacterianos	2	1,0
Antibacterianos beta-lactâmicos e penicilina	1	0,5
Antimicóticos para uso sistêmico	5	2,5
Antivirais de ação direta	8	3,9
Imunoglobulinas	4	2,0
Macrolídeos e lincosaminas	1	0,5
Outros Antibacterianos	5	2,5
Outros Antibacterianos beta-lactâmicos	11	4,9
Antineoplásicos e imunodulantes		
Agentes alquilantes	1	0,5
Alcaloides de plantas e outros produtos naturais	1	0,5
Antimetabólicos	6	2,9
Imunoestimulantes	1	0,5
Imunossupressores	2	1,0
Outros agentes antineoplásicos	18	8,8
Sangue e órgãos produtores de sangue		
Agentes antitrombóticos	8	3,9
Antifibrinolíticos	1	0,5
Sangue e produtos relacionados	1	0,5
Solução para irrigação	4	2,0
Soluções para Nutrição Parenteral	9	4,4
Vitamina B12 e ácido fólico	1	0,5

Trato alimentar e metabolismo		
Aditivos de soluções I.V.	5	2,5
Antieméticos e antinauseantes	2	1,0
Cálcio	1	0,5
Fármacos para úlcera peptídica e refluxo gastresofágico	3	1,5
Insulinas e análogos	8	3,9
Propulsivos	1	0,5
Preparações hormonais sistêmica, hormônios sexuais e insulinas		
Corticoides de uso sistêmico	4	2,0
Lobo posterior da hipófise	8	3,9
Sistema musculoesquelético		
Drogas que afetam a estrutura e mineralização óssea	1	0,5
Relaxantes musculares de ação periférica	6	2,9
Sistema cardiovascular		
Agentes antiadrenérgicos de ação central	1	0,5
Antagonistas de angiotensina II	1	0,5
Bloqueadores seletivos de canais de cálcio com efeito principalmente vascular	1	0,5
Cardio-estimulantes incluindo glicosídeos cardíacos	2	1,0
Sistema musculoesquelético		
Drogas que afetam a estrutura e mineralização óssea	1	0,5
Relaxantes musculares de ação periférica	6	2,9
Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes		
Agentes antinematóides	1	0,5
Antimaláricos	2	1,0
Sistema cardiovascular		
Agentes antiadrenérgicos de ação central	2	1,0
Antiarrítmicos classe I	1	0,5
Órgãos sensoriais		
Antibióticos	1	0,5
Antimetabólicos	1	0,5
Total	204	100,0

Fonte. Sistema de notificação eletrônica do HCFMRP USP, jan-dez 2020.

Foi analisada também a frequência de notificações relacionadas aos medicamentos potencialmente perigosos e definidos como prioritários no Desafio Global, tais como: os agentes antimicrobianos, o cloreto de potássio e outros eletrólitos, a insulina, os opioides e outros sedativos, os agentes antineoplásicos e a heparina e outros anticoagulantes, representados no Gráfico 1, sendo possível identificar que a maioria foi relacionada a agentes antineoplásicos, seguidos dos antimicrobianos e opioides.

Gráfico 1. Distribuição do número de notificações recebidas no sistema de notificação eletrônica em relação aos grupos farmacológicos dos medicamentos definidos como prioritários no Desafio Global.



Fonte. Sistema de notificação Eletrônica do HCFMRP USP, jan-dez 2020.

Após a caracterização dos incidentes relacionados à terapia medicamentosa, procedeu-se com a descrição das barreiras pactuadas para implementação no sistema de prescrição eletrônica, a fim de proporcionar maior segurança ao processo de medicação.

As barreiras definidas e que deverão ser cadastradas serão

- Mensagens de alerta de segurança para o uso dos MPP ao médico prescritor no momento da solicitação do medicamento;
- Regras de diluição e velocidade para a infusão de soluções, permitindo a escolha dos diluentes considerando a sua compatibilidade físico-química;
- Regras de controle de doses, como permitir cadastro de dose mínima e dose máxima, para cada horário prescrito e para o total de 24 horas;
- Valores críticos de exames laboratoriais que devem ser monitorados diante da utilização do medicamento;
- Orientações para ajuste de dose, monitoramento do paciente e outras instruções a equipe de saúde.
- Emissão de alerta ao médico, quando prescrito medicamento em situação fora do habitual, e em situações, como dose e resultado de exame de monitoramento, em que há alta probabilidade de desencadear evento adverso grave ao paciente, a prescrição deverá ser bloqueada, e poderá ser liberada apenas através de senhas de médicos contratados ou docentes cadastrados, que será disponibilizada para o médico prescritor no momento em que registra a prescrição.

Assim que o Sistema de prescrição eletrônica v2 for preparado para o cadastro destas barreiras, a próxima etapa será a realização de projeto-piloto para aprimoramento e ajustes das ações implementadas, até que estas possam ser totalmente instituídas no Hospital.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A identificação e o monitoramento de eventos relacionados ao uso de medicamentos devem ser intensificados nos serviços de saúde e, em especial, em momentos de crise como o de pandemia, isto se faz essencial para a gestão destas instituições.

A disponibilidade de sistemas eletrônicos robustos e a expertise técnica dos profissionais responsáveis pela análise dos eventos são fundamentais, pois colaboram para que sejam instituídas barreiras de segurança necessárias, de forma ágil e eficaz, para proteger os pacientes e os profissionais de saúde.

O presente estudo permitiu realizar um panorama geral das notificações relacionadas ao processo de medicação no ano de 2020 na instituição, sobretudo de eventos com danos graves aos pacientes, frente à ocorrência da pandemia da COVID-19, e desta forma direcionou a implementação das barreiras eletrônicas de segurança no sistema de prescrição médica que podem ser utilizadas tanto para MPP, como ser expandidas a todos os outros medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny MP, Sheikh A. Medication without harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. *Lancet*. 2017;389(10080):1680-1.)
2. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Boletim Instituto de práticas Seguras no uso de medicamentos. ISSN: 2317-2312. volume 7. número 1 Fevereiro 2018
3. Basile LC, Santos A, Stelzer LB, Alves RC, Fontes CMB, Borgato MH, et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. *Rev Gaúcha Enferm*. 2019;40(esp):e20180220. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.2018022>
4. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHB. Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting. *Rev Gaúcha Enferm*. 2013;34(1):164-72. doi: <https://doi.org/10.1590/S1983-14472013000100021>.
5. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDCc nº 36, de 25 de jul de 2013. Diário Oficial da União, Brasília, 01 abri. 2013
6. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial - Listas atualizadas 2015. Boletim ISMP Brasil. [acesso em 2018 Jan 17]. Disponível: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/12/V4N3.pdf>).
7. https://www.ismp-brasil.org/site/wpcontent/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf.
8. WORD HEALTH ORGANIZATION. Considerations for quarantine of individuals in the context of containment for coronavirus disease (COVID-19): Interim guidance [Internet]. Geneva (CH); 2020 Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331299>.

9. Princípios de prescrição médica Pazin-Filho¹, Gustavo Frezza², Alessandra Kimie Matsuno³, Sírllei Teresinha de Alcântara⁴, Sonia Cassiolato⁴, Júlia Pereira Soares Bitar⁵, Marta Martins Pereira⁶, Fernando Fávero, 2013.
10. BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC Nº 59, 24 de nov de 2009 - Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências. Diário Oficial da União 25 nov 2009; p.58.
11. GÓES, W. M. Desenvolvimento de um sistema informatizado de prescrição eletrônica. Cassiani SHB, Ueta J. A segurança de pacientes na utilização de medicação. São Paulo: Artes Médicas, p. 43- 52, 2004.
12. World Health Organization. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017.
13. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; Norwegian Institute of Public Health. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. 23th Ed. Oslo: World Health Organization; 2020.