

Estudo dos incidentes relacionados aos medicamentos de alta vigilância em um hospital terciário de emergência

Débora Alves Reis¹, Antônio Pazin-Filho²

¹Pós-graduanda do Programa de Mestrado Profissional em Gestão de Organizações de Saúde da Faculdade de Medicina de Ribeirão –USP,
²Professor Doutor, Professor Associado II e Chefe da Divisão de Emergências Clínicas do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP.

Resumo

Estudo transversal retrospectivo baseado na investigação das notificações espontâneas de incidentes relacionados aos Medicamentos Potencialmente Perigosos na Unidade de Emergência do HCRP – FMRP/USP, cujo objetivo foi analisar sua ocorrência e variáveis. Os incidentes foram identificados a partir de 108 notificações enviadas ao Núcleo de Segurança do Paciente durante o ano de 2013. De 152 medicamentos potencialmente perigosos padronizados na instituição, 18 estiveram envolvidos em 55 notificações. No topo da lista o cloreto de potássio, a enoxaparina e o cloridrato de tramadol. Erros na etapa de prescrição foram os mais notificados (76%), seguido das etapas administração (11%), dispensação (9%) e outros (4%). Dos eventos notificados 22% atingiram o paciente. O estudo de problemas relacionados a medicamentos de alto risco é de importância e relevância para o sistema hospitalar e serviços de saúde. A divulgação de informações junto aos profissionais envolvidos e a implantação de barreiras nas diversas fases do processo de utilização desses medicamentos são medidas que visam minimizar a ocorrência de erros. Analisando os dados obtidos, outra estratégia sugerida é a participação de um farmacêutico clínico com a responsabilidade de monitorar a farmacoterapia dos pacientes.

Palavras-chave: medicamentos potencialmente perigosos; segurança do paciente; farmácia clínica.

Introdução

O relatório *To Error is Human*, publicado em 1999 pelo *Institute of Medicine*, constatou que nos Estados Unidos entre 44.000 e 98.000 pacientes morriam por ano nos hospitais em decorrência de erros médicos preveníveis (*Institute of Medicine*, 1999). Incidentes ocorrem em aproximadamente 3,7% das admissões hospitalares e resultam em algum tipo de incapacidade do paciente (Brennan et al., 1991).

Incidentes relacionados aos erros de medicação estão entre os tipos mais co-

muns, sendo responsável por 19% dos incidentes em pacientes internados (Leape et al., 1991) e por 6,5% das admissões hospitalares (Bates et al., 1995).

Diante desse preocupante quadro, a Organização Mundial de Saúde lançou em 2004 o Programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, onde convoca todos os países membros a tomarem medidas para assegurar a qualidade da assistência prestada nas unidades de saúde de todo o mundo (WHO, 2008).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente foi instituído pela Portaria 529/2013, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em

todos os estabelecimentos de saúde (Brasil a, 2013). O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos (Brasil b, 2013) e a RDC 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária complementam esse programa (Brasil. ANVISA, 2013).

O monitoramento de incidentes pode ser realizado através da análise das notificações espontâneas de eventos (Brasil. Ministério da Saúde, 2013), contribui para o dimensionamento dos problemas ocorridos, permitindo avaliar a qualidade e segurança do cuidado prestado (Capucho, 2013; Roque & Melo, 2010; Varallo, FR, 2013).

Vários estudos demonstram que a inclusão de um farmacêutico clínico na equipe multiprofissional melhora a segurança do cuidado (Schumock et al., 2003; Touchette et al., 2014). A presença do farmacêutico clínico em Unidade de Emergência (UE) é fato relativamente recente, porém os estudos publicados concluíram que a sua presença é custo efetiva e melhora a segurança e a qualidade destes serviços (Jacknin et al., 2014).

Justificativa

O atendimento em unidades de urgência e emergência apresentam riscos relacionados à segurança do paciente, principalmente no processo de utilização do medicamento. O ritmo acelerado e a imprevisibilidade, a alta rotatividade e o grande volume de pacientes gravemente enfermos, lesionados ou em condições emergenciais, geram sobrecarga de trabalho, o que torna este nível de atenção assistencial um ambiente de alto risco para erro (Pham et al., 2011). Um estudo relata que aproximadamente 3% de todos incidentes que ocorrem em hospitais acontecem na UE (Schenkel, 2000).

Apesar deste perigo em potencial pouco se sabe sobre erros de medicação em UE. Alguns estudos estimam entre 4 a 14% a taxa de erros com medicamentos. Entre pacientes pediátricos as taxas estimadas são bem mais elevadas (39%) (Pham et al., 2011).

Um grupo de medicamentos conhecidos como Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP), utilizados rotineiramente em medicina de emergência, merece especial atenção. Os MAV ou Medicamentos de Alta Vigilância são aqueles que possuem um risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha em seu processo de utilização. Embora os erros que ocorrem com esses medicamentos possam não ser os mais frequentes, suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou morte (ISMP, 2014).

Um estudo brasileiro demonstrou que os MPP estão relacionados com 37,4% dos erros de administração (Silva et al., 2011). Outro estudo sobre incidentes notificados envolvendo medicamentos encontrou que 54,3% desses estavam relacionados aos MPP (D'Aquino et al., 2015). Sabe-se que 58% dos danos causados por medicamentos em hospitais são devidos aos MPP (Otero-López, et al., 2006).

Objetivo

O objetivo deste artigo foi analisar a ocorrência de incidentes envolvendo os MPP e suas variáveis na Unidade de Emergência do HCRP – FMRP/USP através das notificações enviadas ao Núcleo de Segurança do Paciente durante um ano.

Metodologia

Estudo transversal retrospectivo que analisou os incidentes notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente relacionados aos MPP na UE do HCFMRP – USP.

O local do estudo trata-se de uma UE que possui 164 leitos, é um hospital de ensino de nível terciário, possui a certificação CQH, faz parte da Rede Sentinela e é referência regional em serviço de emergência. Conta em sua porta de entrada com uma Sala de Estabilização Clínica para pacientes clínicos em estado grave, uma Sala de Trauma para pacientes politraumatizados, enfermaria para atendimento às urgências não traumáticas de pacientes menos graves, atendimento de Ginecologia, atendimento de Ortopedia e enfermaria de Urgências Pediátricas. Os leitos de internação são compostos por UTI (Unidade de Terapia Intensiva) Adulta e Pediátrica, Unidade de Queimados, Semi-Intensivos, Isolamento, Clínica Cirúrgica e Médica, Neurologia, Neurocirurgia, Ginecologia, Pediatria, Moléstias Infecciosas Infantil, Cirurgia de Cabeça e Pescoço, Ortopedia e Psiquiatria. (Adolfi Júnior, Mário Sérgio, Azevedo, & Pazin-filho, 2010; HCFMRP-USP, 2016; Pazin-Filho et al., 2015).

Os dados foram coletados de uma planilha de Excel^R do Núcleo de Segurança do Paciente, que continha as informações extraídas do Sistema de Notificação da instituição, selecionando aquelas que envolviam medicamentos, referentes ao ano de 2013.

Após a coleta, as notificações selecionadas foram examinadas e se continham um ou mais MPP foram incluídas no estudo. Os dados foram submetidos a uma análise de frequência.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital das

Clínicas de Ribeirão Preto e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, conforme ofício nº 4017/2014.

Previamente a coleta de dados, a lista de medicamentos padronizados do HCFMRP – USP foi avaliada pelo pesquisador de acordo com a Lista de Medicamentos de Alta Vigilância de Uso em Ambiente Hospitalar do *Institute for Safe Medication Practice* (ISMP) e os MPP foram selecionados. Os grupos farmacológicos seguiram a classificação das drogas de acordo com o sistema anatômico, terapêutico e químico, *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) da *World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* (WHO, 2015).

Resultados

Foram classificados como MPP 152 medicamentos padronizados no HCFMRP – USP, conforme a Lista de Medicamento de Alto Alerta do ISMP para uso em ambiente hospitalar. Os incidentes foram identificados a partir de 108 notificações registradas pelo Núcleo de Segurança do Paciente durante um ano. Dessas notificações, 55 envolveram os medicamentos potencialmente perigosos. No topo da lista o cloreto de potássio, a enoxaparina e o cloridrato de tramadol (Tabela 1).

Tabela 1 - Taxa de incidência de notificações dos MPP por 1000 unidades de medicamentos dispensados. Ribeirão Preto, ano 2013.

Medicamento Potencialmente Perigoso	nº de un. dispensadas	nº notif.	Taxa de Incidência *
Cloreto de potássio 19,1%	15021	15	1,00
Enoxaparina	27394	6	0,22
Tramadol	39932	6	0,15
Cloreto de sódio 20%	26989	3	0,11
Fentanila	35319	3	0,08
Glicose 50%	21788	3	0,14
Midazolam	33646	3	0,09

Norepinefrina	32068	3	0,09
---------------	-------	---	------

Cont. Tabela 1 - Taxa de incidência de notificações dos MPP por 1000 unidades de medicamentos dispensados. Ribeirão Preto, ano 2013.

Medicamento Potencialmente Perigoso	nº de un. dispensadas	nº notif.	Taxa de Incidência *
Heparina sódica	20895	2	0,10
Insulina de ação rápida	300	2	6,67
Nitroprusseto de sódio	1797	2	1,11
Adenosina	236	1	4,24
Anfotericina B lipossomal	842	1	1,19
Cisatracúrio	6272	1	0,16
Digoxina	996	1	1,00
Dobutamina	4224	1	0,24
Sulfato de magnésio 0,8 mEq/ml	3361	1	0,30
Varfarina sódica	2530	1	0,40
Total	273610	55	0,20

Fonte: Tabela de Excel com dados extraídos do Sistema de Notificação do Núcleo de Segurança do Paciente do HCFMRP - USP. (*) Taxa de Incidência = nº notificações x 1000/nº unidades dispensadas

Os MPP padronizados na instituição foram classificados ainda conforme a ATC, segundo seu nível dois, correspondendo a 29 subgrupos terapêuticos, sendo que 12 deles possuíam os MPP notificados. O subgrupo mais notificado foi Soluções Aditivas Intravenosas (B05X) com 19 notificações, Taxa de Incidência 0,42, seguido por Agentes Antitrombóticos (B01A) com 9 notificações, TI 0,18 e Analgésicos Opióides (N01AH) com 6 notificações, TI 0,15 (Tabela 2).

Tabela 2 - Taxa de incidência de notificações por 1000 un. dispensadas, por subgrupo terapêutico, segundo classificação ATC.

Classificação ATC (subgrupo terapêutico)	nº unid. disp.	nº not.	Taxa Incid. *
Soluções Aditivas Intravenosas	45371	19	0,42
Agente Antitrombótico	50819	9	0,18
Estimulantes Cardíacos, exceto Glicosídeos Cardíacos	36528	5	0,14
Analgésico Opióide	39932	6	0,15
Soluções de Irrigação	21788	3	0,14
Anestésicos Gerais	35319	3	0,08

Cont. Tabela 2 - Taxa de incidência de notificações por 1000 unidades dispensadas, por subgrupo terapêutico, segundo classificação ATC.

Medicamento Potencialmente Perigoso	nº de un. dispensadas	nº not.	Tx. De Incid (*)
Hipnótico e Sedativo	33646	3	0,09
Insulina e Análogos	300	2	6,67
Agente com ação no músculo liso arteriolar	179	2	1,11
Antimicóticos de Uso Sistêmico	842	1	1,19
Relaxantes Musculares, Agentes de Ação Periférica	6272	1	0,16
Glicosídeos cardíacos	996	1	1,00
Total	273610	55	0,20

Fonte: Tabela de Excel com dados extraídos do Sistema de Notificação do Núcleo de Segurança do Paciente do HCFMRP - USP. (*) Taxa de Incidência = nº notificações x 1000/nº unidades dispensadas

Erros na etapa de prescrição foram os mais notificados (76%), seguido das etapas administração (11%), dispensação (9%) e outros com 4% (Tabela 3). Dos incidentes notificados, 22% atingiram o paciente (Tabela 4).

Tabela 3 - Porcentagem de Incidência de erro nas etapas do processo de utilização do medicamento, por subgrupo terapêutico.

Classificação ATC	Tipo de Erro			
	Presc.	Disp.	Adm	Ou-tros
Soluções Aditivas Intravenosas	15		2	2
Agente Antitrombótico	7		2	
Estimulantes Cardíacos, exceto Glicosídeos Cardíacos	2	2	1	
Analgésico Opióide	6			
Soluções de Irrigação	3			
Anestésicos Gerais	1	2		
Hipnótico e Sedativo	2	1		
Insulina e Análogos	1	1		
Agente com ação no músculo liso arteriolar	2			
Antimicóticos de Uso Sistêmico	1			
Relaxantes Musculares, Agentes de Ação Periférica	1			
Glicosídeos Cardíacos	1			
Total	42	6	5	2
Porcentagem de Incidente	76	11	9	4

Fonte: Tabela de Excel com dados extraídos do Sistema de Notificação do Núcleo de Segurança do Paciente do HCFMRP - USP.

Tabela 4: Porcentagem de Incidentes que atingiram o paciente por subgrupo terapêutico.

Classificação ATC	Atingiu Paciente	
	Sim	Não
Soluções Aditivas Intravenosas	5	14
Agente Antitrombótico	1	8
Estimulantes Cardíacos, exceto Glicosídeos Cardíacos	1	4
Analgésico Opióide	1	5
Soluções de Irrigação		3
Anestésicos Gerais	1	2
Hipnótico e Sedativo	1	2
Insulina e Análogos	2	
Agente com ação no músculo liso arteriolar		2
Antimicóticos de Uso Sistêmico		1
Relaxantes Musculares, Agentes de Ação Periférica		1
Glicosídeos Cardíacos		1
Total	12	43
Porcentagem de Incidente	22	78

Fonte: Tabela de Excel com dados extraídos do Sistema de Notificação do Núcleo de Segurança do Paciente do HCFMRP - USP.

Considerações finais

A notificação espontânea é a principal ferramenta para monitorar eventos em Farmacovigilância, porém a subnotificação é um aspecto importante a ser considerado. Apesar do número reduzido de notificações desse estudo, a análise das notificações fornece subsídios para melhorar a qualidade do cuidado prestado e a segurança do paciente, principalmente nos serviços de urgência onde pouco se sabe sobre a ocorrência desses eventos (Capucho, 2013; Pham et al., 2011; Varallo, FR, 2013).

Os MPP, por suas características peculiares, formam um grupo de medicamentos que deve possuir um processo de

utilização diferenciado dos demais. O ISMP orienta as instituições a padronizarem as etapas de identificação, armazenamento, prescrição, dispensação, preparo e administração. Recomenda a utilização de etiquetas diferenciadas, geralmente na cor vermelha, com o nome do medicamento escrito em caixa alta e baixa, destacando as diferenças entre nomes e sons parecidos. O armazenamento deve ser separado ou com algum destaque, longe de outros medicamentos com grafias e sons parecidos. Na prescrição, a grafia em caixa alta e baixa destacando as diferenças também é recomendada. A utilização de sistemas de prescrição que limitem doses é outra recomendação. No preparo a principal ferramenta é a dupla checagem e na administração os cinco certos. A implantação destas recomendações poderia ter evitado a grande maioria dos incidentes analisados neste estudo (Federico, 2008; ISMP Brasil, 2013; Monroe P, Heck W, 2012).

A divulgação de informações sobre os MPP para todos os profissionais é outra estratégia importante. A inclusão de um farmacêutico clínico na equipe de cuidado traz vários benefícios, já que este é o profissional que melhor conhece o medicamento. Entre suas várias atribuições, o farmacêutico clínico tem como função fornecer informações a cerca do medicamento e assegurar o tratamento mais adequado ao paciente. Como o local do estudo trata-se de um hospital escola, o farmacêutico clínico pode contribuir para diminuir a incidência de erros com medicamentos, com destaque no monitoramento da fase de prescrição onde houve maior ocorrência de incidentes notificados (Jacknin et al., 2014; Schumock et al., 2003; Touchette et al., 2014).

O estudo das notificações por um período mais longo é recomendado devido à relevância do tema, para conscientização dos profissionais de saúde e gestores en-

volvidos, e implantação de estratégias efetivas para o aprimoramento da segurança dos pacientes.

Referências bibliográficas

1. Bates, D.W., Cullen, D.J., Laird, N., et al. (1995). Incidence of adverse drug events and potencial adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*, 274:29-34.
2. Adolfi Júnior, Mário Sérgio, O. B. P., Azevedo, P. M. De, & Pazin-filho, A. (2010). Regulação médica em emergência pela plataforma web: um estudo pilot. *Medicina*, 44(6). <http://doi.org/10.1007/s10751-010-0222-3>
3. Brasil a. Portaria MS nº 529, de 1º de Abril de 2013, 2013 Diário Oficial da União 43-44 (2013).
4. Brasil b. Portaria MS nº 2.095, 24 de setembro de 2013, Diário Oficial da União (2013).
5. Brasil. ANVISA. (2013). RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial Da União*, 1-5.
6. Brennan, T A, et al. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *The New England Journal of Medicine*, 7(Appendix I), 370-376.
7. Capucho, H. et al. (2013). Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *Rev. Gaucha de Enfermagem*, 34(1), 164-172. <http://doi.org/10.1590/S1983-14472013000100021>
8. D'Aquino, F. F. R., Juliani, C. M. C. M., Lima, S. A. M., Spiri, W. C., & Gabriel, C. S. (2015). Incidentes relacionados a medicamentos em uma instituição hospitalar: subsídios para a melhoria da gestão. *Revista Enfermagem UERJ*, 23(5). <http://doi.org/10.12957/reuerj.2015.10637>
9. Federico, F. (2008). Preventing harm from high-alert medications. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 33(9), 537-542.
10. HCFMRP-USP. (2016). Relatório de Atividades HCFMRP - USP 2013. Retrieved from http://www.cvbsp.org.br/media/Relatorio_fevereiro_2016.pdf. Acesso em 15/02/2016.
11. Institute of Medicine. (1999). To err is human. *Institute of Medicine*, (November), 1-8. Retrieved from <http://www.nap.edu/books/0309068371/html/\r>. Acesso em 15/02/2016.
12. ISMP. (2014). List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. *Newsletter ISMP*, 2014. Retrieved from <http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>
13. ISMP Brasil. (2013). Conheça a lista dos medicamentos de uso ambulatorial. *Boletim ISMP Brasil*, 2(2), 2-3.
14. Jacknin, G., Nakamura, T., Smailly, A. J., & Ratzan, R. M. (2014). Using pharmacists to optimize patient outcomes and costs in the ED. *The American Journal of Emergency Medicine*, 32(6), 673-7. <http://doi.org/10.1016/j.ajem.2013.11.031>
15. Leape, L L, et al. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 324(6), 377-384. Acesso em 05/01/2016

16. Monroe P, Heck W, L. S. (2012). Changes to medication use processes after overdose of U 500 regular insulin.pdf. *American Journal of Health-System Pharmacists*, 69, 2089–93.
17. Otero-López, M J, Alonso-Hernández, P, Maderuelo-Fernández, J A, Garrido-Corro, B, Domínguez-Gil, A., & Sánchez-Rodríguez, A. (2006). Preventable adverse drug events in hospitalized patients. *Medicina Clínica*, 126(3), 81–7. <http://doi.org/10.1157/13083875>
18. Pazin-Filho, A., de Almeida, E., Cirilo, L. P., Lourençato, F. M., Baptista, L. M., Pintyá, J. P., ... Damasceno, M. C. (2015). Impact of long-stay beds on the performance of a tertiary hospital in emergencies. *Revista De Saúde Pública*, 49. <http://doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049006078>
19. Pham, J. C., Story, J. L., Hicks, R. W., Shore, A. D., Morlock, L. L., Cheung, D. S., ... Pronovost, P. J. (2011). National study on the frequency, types, causes, and consequences of voluntarily reported emergency department medication errors. *The Journal of Emergency Medicine*, 40(5), 485–92. <http://doi.org/10.1016/j.jemermed.2008.02.059>
20. Roque, K. E., & Melo, E. C. P. (2010). Adjustment of evaluation criteria of adverse drug events for use in a public hospital in the state of Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*, 13(4), 607–619. Retrieved from <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-78650722780&partnerID=40&md5=20a12ac4e4eb2174781d386c71824d46>
21. Schenkel, S. (2000). Promoting Patient Safety and Preventing Medical Error in Emergency Departments. *Academic Emergency Medicine*, 7(11), 1204–1222.
22. Schumock, G. T., Butler, M. G., Meek, P. D., Vermeulen, L. C., Arondekar, B. V., & Bauman, J. L. (2003). Evidence of the economic benefit of clinical pharmacy services: 1996-2000. *Pharmacotherapy*, 23(1), 113–132. <http://doi.org/10.1592/phco.23.1.113.31910>
23. Silva, A E B C, Reis, A M M, Miaso, A I, Santos, J O, Cassiani, S. H. B. (2011). Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 19(2), 378–386. <http://doi.org/10.1590/S0104-11692011000200021>
24. Touchette, D. R., Doloresco, F., Suda, K. J., Perez, A., Turner, S., Jalundhwala, Y., ... Hoffman, J. M. (2014). Economic evaluations of clinical pharmacy services: 2006-2010. *Pharmacotherapy*, 34(8), 771–793. <http://doi.org/10.1002/phar.1414>
25. Varallo, FR, Mastroianni, P. (2013). *Farmacovigilância: da teoria à prática*. São Paulo: Unesp.
26. WHO. (2015). Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2015. Retrieved February 15, 2016, from http://www.whocc.no/filearchive/publications/2016_guidelines_web.pdf
27. WHO (World Health Organization). (2008). *World Alliance for Patient Health: Forward Programme 2008-2009*. World Health Organization. Geneva.