

Flavio Marques Lopes | **Lunara** Teles Silva

Manual de Rastreadores em Pediatria

MEDINDO EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS
EM HOSPITAL PEDIÁTRICO





Manual de Rastreadores em Pediatria

Medindo eventos adversos a
medicamentos em hospital pediátrico

2017



Universidade Federal de Goiás

Reitor

Orlando Afonso Valle do Amaral

Vice-Reitor

Manoel Rodrigues Chaves

Pró-Reitor de Graduação

Luiz Mello de Almeida Neto

Pró-Reitor de Pós-Graduação

Jesiel Freitas Carvalho

Pró-Reitora de Pesquisa e Inovação

Maria Clorinda Soares Fioravanti

Pró-Reitora de Extensão e Cultura

Giselle Ferreira Ottoni Candido

Pró-Reitor de Administração e Finanças

Carlito Lariucci

Pró-Reitor de Desenvolvimento Institucional e Recursos Humanos

Geci José Pereira da Silva

Pró-Reitor de Assuntos da Comunidade Universitária

Elson Ferreira de Moraes



Conselho Editorial da Editora UFG

Coordenação Editorial – Conselho Editorial

Andréa Freire de Lucena

Antonio Carlos Novaes (secretário)

Antonio Corbacho Quintela (presidente)

Cláudio Rodrigues Leles

Éric de Souza Gil

Helena Godói de Sousa

Iara Toscano Correia

Igor Kopcak

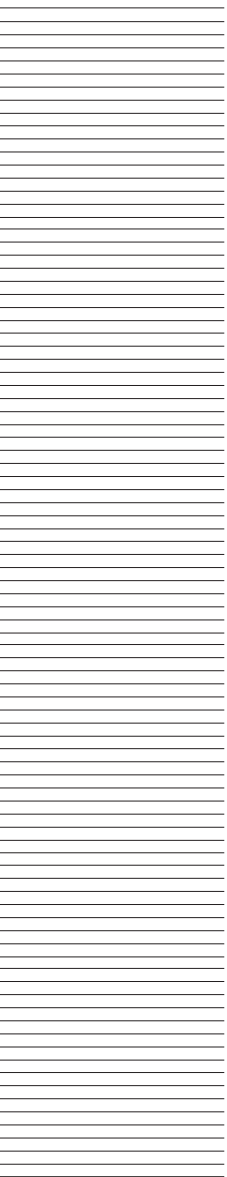
Marcelina Gorni

Maria José dos Santos

Maria Meire de Carvalho Ferreira

Renata Mendonça Rodrigues Vasconcelos

Vânia Dolores Estevam de Oliveira



Manual de Rastreadores em Pediatria

Medindo eventos adversos a
medicamentos em hospital pediátrico

© 2017, Editora UFG

© 2017, Flavio Marques Lopes e Lunara Teles Silva (org)

Revisor:

Maria Lúcia Kons

Editoração eletrônica:

Julyana Aleixo Fragoso

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

L864m Lopes, Flávio Marques

Manual de rastreadores em pediatria : medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico [Recurso eletrônico] / Flávio Marques Lopes; Lunara Teles Silva (Org.). – Goiânia : Editora UFG, 2017.

71 p. : il.

ISBN: 978-85-7274-476-8

1. Pediatria. 2. Profissionais de saúde. 3. Medicações.

I. Título.

CDU 725.51:544.08

APRESENTAÇÃO

Das primeiras leituras do documento *Pediatric trigger toolkit: measuring adverse drug events in the children's hospital* até a última revisão do manual traduzido e adaptado, transcorreram-se mais de dois anos. Os cuidados durante todo o processo de validação do instrumento de pesquisa foram contínuos, com a certeza de que um material robusto e consistente direcionado ao rastreamento de eventos adversos a medicamentos (EAM) em crianças seria uma conquista para a área da segurança do paciente pediátrico hospitalizado.

Dessa forma, é com satisfação que o resultado desse trabalho é aqui apresentado. O *Manual de rastreadores em pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico* surge em um momento de grande importância para a segurança do paciente no Brasil, pois o país vem estabelecendo medidas significativas em busca da melhoria da qualidade do cuidado.

A divulgação deste manual tem como principal objetivo realizar um convite desafiador aos grupos de pesquisa, profissionais da área de saúde e membros de comissões hospitalares, como os Núcleos de Segurança do Paciente. O chamado é realizado com o propósito de explorar o mundo pediátrico no que tange à utilização de medicamentos no ambiente hospitalar e

sua relação com os danos decorrentes desse uso. Assim, desejamos, sobretudo, que o material possibilite a mensuração dos eventos adversos a medicamentos, de modo a ampliar o olhar a respeito de ações a ser desenvolvidas no manejo desses eventos, incluindo as crianças nas ações da segurança do paciente.

Ter um material como este só foi possível mediante várias contribuições. Primeiramente, agradecemos aos desenvolvedores da metodologia de pesquisa, citados em nome da Children's Hospital Association, por permitirem o acesso ao manual e consentirem que ele fosse manuseado e passasse por um processo de adaptação. Agradecemos, também, aos que participaram dos processos de tradução e síntese das versões traduzidas, por darem ao manual as palavras adequadas ao contexto da língua portuguesa e aplicáveis a área de saúde para que ele possa ser compreendido, sem duplas interpretações. Por fim, mas não menos importante, nosso muito obrigado aos especialistas que participaram do processo de adaptação, uma vez que as suas avaliações com relação aos rastreadores de eventos adversos a medicamentos imprimiram concretude a este material.

Os organizadores

ORGANIZAÇÃO E REVISÃO FINAL

Flavio Marques Lopes
Lunara Teles Silva

Colaboradores

Tradução

Ana Carolina Figueiredo Modesto
Luciana Resende Prudente
Nathalie de Lourdes Souza Dewulf
Renato Rocha Martins

Adaptação*

Adriano Max Moreira Reis
Allan Carneiro de Souza
Carolina Dagli Hernandez
Dáfne Cardoso Bourguignon da Silva
Fabiana Rossi Varallo
Guacira Corrêa de Matos
Hessem Miranda Neiva
Karin Viegas
Liete de Fátima Gouveia Marques
Luciane de Fátima Caldeira
Maria Cristina Soares Rodrigues
Mariana Ferreira Arrieche
Nicolina Silvana Romano Lieber
Paulo Sérgio Dourado Arrais
Priscilla Magalhães Loze
Sandra de Carvalho Fabretti
Suiane Chagas de Freitas Baptista
Wiliam Wegner

*Os colaboradores aqui citados são aqueles que, ao darem consentimento positivo para participação no estudo, permitiram sua identificação e, uma vez contactados, assentiram com a inclusão como colaborador do estudo.

O uso de rastreadores,¹ ou pistas, para a identificação de eventos adversos a medicamentos (EAM) é um método eficiente para se medir o nível geral de danos em uma instituição de saúde. O presente *Manual de rastreadores em pediatria* para medir EAM fornece instruções para a realização de uma revisão retrospectiva de prontuários de pacientes, utilizando-se de rastreadores para a identificação de possíveis EAM em um hospital pediátrico. Um teste abrangente desses rastreadores foi conduzido em 2002 para a construção de um instrumento de rastreadores válido. Em 2008, publicou-se um artigo descrevendo os resultados da aplicação dos rastreadores (Takata, 2008).

Este manual contém os seguintes itens:

- referencial teórico
- contextualização;
- definições;
- amostragem e métodos de condução da revisão de prontuários utilizando rastreadores;
- lista de rastreadores de EAM;
- perguntas frequentes (Apêndice A);
- formulários de coleta de dados (Apêndice B);
- instruções para randomização (Apêndice C).

¹ Rastreador (do inglês: *trigger*) é uma ocorrência (um evento pré-definido) que pode ser facilmente identificada no prontuário do paciente e que sinaliza para um evento adverso a medicamento potencial. Um rastreador pode ser um medicamento, parâmetros laboratoriais e descrições a respeito do estado de saúde do paciente. Por exemplo, o uso de naloxona é um rastreador para evento adverso decorrente do uso excessivo do opioides.

REFERENCIAL TEÓRICO

Medicamentos constituem uma das principais estratégias de intervenção no cuidado a saúde, especialmente no ambiente hospitalar, e podem fornecer benefícios significativos aos pacientes. Entretanto, podem também causar danos, seja por riscos inerentes a ação farmacológica ou relacionados ao uso inadequado, levando ao desenvolvimento dos chamados Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) (CANO; ROZENFELD, 2009; KOUTKIAS et al., 2014; WEISS; ELIXHAUSER, 2006).

Os EAM representam umas das principais preocupações em saúde pública e são responsáveis por elevadas taxas de morbimortalidade (HUG et al., 2012; KANE-GILL et al., 2012). Estudos realizados abordando pacientes adultos hospitalizados mostram variada incidência de EAM nessa população. As taxas de pacientes apresentando EAM variam entre 1,7 a 51,8 eventos por 100 admissões e de 4,4 a 7,0 eventos por 100 paciente-dias (CANO; ROZENFELD, 2009). Estima-se que, anualmente, nos Estados Unidos, cerca de 770 mil pacientes sofram algum tipo de dano em hospitais devido ao uso de medicamentos (KAUSHAL; SHOJANIA; BATES, 2003).

A ocorrência de EAM pode levar à diminuição da confiança dos pacientes na equipe de saúde, retardar o diagnóstico e o tempo de tratamento do paciente e, ainda, simular o desenvolvimento de doenças (KLOPOTOWSKA et al., 2013). EAM podem, também, aumentar o tempo de permanência hospitalar em cerca de 2,9 dias, elevando os custos relativos ao cuidado em saúde (LEENDERTSE et al., 2011). Em um estudo realizado nos Estados Unidos, em

1997, foi estimado os custos relacionados a um EAM em US\$ 2.595. Com base neste custo e na incidência de EAM, para um hospital de 700 leitos, os autores estimaram um custo anual de US\$ 5.6 milhões (BATES et al., 1997).

Os EAM são considerados determinantes da segurança do paciente e da qualidade do cuidado em indivíduos de todas as idades e em todos os níveis do cuidado. Entretanto, alguns fatores de risco podem estar associados à ocorrência de EAM. A idade (indivíduos mais jovens ou mais velhos), o sexo feminino e a prática de polifarmácia constituem fatores que predispõem o paciente ao desenvolvimento de EAM (KONGKAEW et al., 2013; KRÄHENBÜL et al., 2007). As crianças, principalmente as mais jovens (neonatos, por exemplo) apresentam imaturidade para realizar a metabolização de alguns fármacos, o que aumenta os riscos de apresentarem EAM (LEONARD et al., 2006).

Dessa forma, estratégias que buscam evitar, prevenir e minimizar EAM presentes na prática clínica são importantes para que se obtenha a segurança do paciente no cuidado a saúde (WEGNER; PEDRO, 2012).

SEGURANÇA DO PACIENTE

A segurança do paciente é definida como a redução do risco de danos desnecessários ao paciente durante a atenção à saúde a um mínimo aceitável, sendo que dano implica prejuízo da estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito deletério dele resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode, assim, ser físico, social ou psicológico (OMS, 2009; RUNCIMAN et al., 2009). A segurança do paciente tem sido identificada

como uma prioridade internacional (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; BAKER; NORTON, 2004), aumentando a consciência a respeito da ocorrência de eventos adversos (EA) no ambiente de saúde.

EA são definidos como um incidente que resulta em dano ao paciente (OMS, 2009; RUNCIMAN et al., 2009) e constituem uma ameaça significativa à segurança do paciente, causando sofrimento humano e aumento do gasto econômico (NILSSON et al., 2012; STANG et al., 2013). Os EA podem causar dano temporário ou permanente e também podem levar ao óbito (GRIFFIN; RESAR, 2009).

Estudos retrospectivos desenvolvidos em diversos países mostraram a prevalência de EA em pacientes hospitalizados variando entre 2,9% e 16,6% (BAKER et al., 2004; BRENNAN et al., 1991; DAVIS et al., 2002; THOMAS et al., 2000; WILSON et al., 1995). Análise de dados de hospitalizações de pacientes pediátricos nos Estados Unidos sugeriu que, aproximadamente, 70 mil crianças internadas neste país são acometidas por um evento adverso a cada ano (WOODS et al., 2005).

A publicação do relatório *To err is human: building a safer health system* pelo Institute of Medicine (IOM), em 1999, marcou o movimento relacionado aos cuidados do paciente e apontou para a necessidade de ações direcionadas para a segurança do paciente (BRASIL, 2011; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). O relatório mostrou que morriam, a cada ano, entre 44.000 e 98.000 indivíduos nos hospitais dos Estados Unidos em virtude de danos provocados na prestação de cuidados à saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Em decorrência destes resultados várias organizações internacionais como a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), o Institute for Healthcare Improvement (IHI), a National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) e a American Society of Health-System Pharmacists (ASHSP) iniciaram pesquisas para avaliar as questões relacionadas a qualidade do cuidado e instituíram medidas com a finalidade de promover a segurança do paciente (BRASIL, 2011; OMS, 2005; ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003).

Na primeira metade dos anos 2000, as organizações ligadas à segurança do paciente lançaram inúmeros programas relacionados à melhoria do cuidado. O IHI, uma organização sem fins lucrativos que busca estratégias para melhoria baseada em evidências nos cuidados de saúde, lançou, em 2004, a campanha “Salvar 100 mil Vidas”, visando a redução da morbimortalidade no sistema de saúde americano. E, em 2006, lançou a campanha “Proteger 5 milhões de vidas de danos” com a finalidade de disseminar a cultura da segurança do paciente nos serviços de saúde (BRASIL, 2013a; ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003).

Em maio de 2002, com a finalidade de incentivar a mobilização em relação a segurança do paciente e a qualidade do cuidado, a 55ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a resolução “Qualidade da atenção: segurança do paciente” como tema. Dois anos mais tarde, a OMS criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, que tem o objetivo de despertar a consciência e o comprometimento das autoridades governamentais para melhorar a segurança na as-

sistência. Além disso, a OMS é responsável por formular e liderar campanhas internacionais, denominadas de Desafios Globais para a Segurança do Paciente (BRASIL, 2011; OMS, 2004a; OMS, 2008).

No que se refere a segurança do paciente no cenário brasileiro, em 2013, o país deu um grande passo para melhoria do cuidado em saúde com a Portaria nº 529/2013 do Ministério da Saúde e com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 36/2013. Por meio da Portaria nº 529, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que tem como objetivo contribuir para a qualificação do cuidado ao paciente em todos os estabelecimentos de saúde do Brasil (BRASIL, 2013b). A RDC nº 36/2013 instituiu diretrizes para ações voltadas para a segurança do paciente e para a melhoria da qualidade nos serviços de saúde e diz respeito à criação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) (BRASIL, 2013c).

Ainda no ano de 2013, as Portarias nº 1.377/2013 e nº 2.095/2013, do Ministério da Saúde, aprovaram os protocolos básicos de segurança do paciente, que apresentam como objetivo instituir princípios e diretrizes para melhoria da qualidade do cuidado em caráter nacional e implantar a cultura de segurança. As portarias instituíram seis protocolos, sendo os mesmos: identificação do paciente; prevenção de úlcera por pressão; cirurgia segura; práticas de higiene das mãos; prevenção de quedas e, por último, segurança na prescrição e uso e administração de medicamentos, tema que vem sendo abordado desde o início das discussões que envolvem segurança do paciente (BRASIL, 2013d; BRASIL, 2013e).

EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

Os EA podem ser oriundos de procedimentos médicos e cirúrgicos, tratamento medicamentoso e não-medicamentoso e, ainda, decorrentes da demora ou incorreção do diagnóstico ou tratamento do paciente. Dentre as categorias de EA, os EAM constituem um dos principais tipos de eventos nos quais os pacientes estão sujeitos no ambiente hospitalar, atrás apenas daqueles associados aos procedimentos cirúrgicos (MENDES et al., 2005; SARI; DOSHMANGIR; SHELDON, 2010).

Um EAM é tipicamente definido como qualquer ocorrência indesejável que se desenvolva em um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento (OMS, 2009; RUNCIMAN et al., 2009). Por exemplo, a tosse desenvolvida por um paciente em decorrência do uso de inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) é considerada um evento com dano, isto é, um EAM (HASHMI et al., 2016); além disso, aminoglicosídeos estão associados à ototoxicidade (KIM et al., 2016) e as estatinas associadas à rabdomiólise (FORCADELL-PERIS; DIEGO-CABANES, 2014).

O EAM pode ser uma Reação Adversa ao Medicamento (RAM) ou um Erro de Medicação (EM) (Figura 1). A RAM é uma resposta nociva e não intencional a um produto medicinal que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapia da doença ou para restabelecimento, correção ou modificação da função fisiológica. A RAM também pode ser chamada de EAM não-evitável como, por exemplo, a ocorrência de reação alérgica

em um paciente sem histórico de alergias prévias ao medicamento utilizado (OMS, 2009; RUNCIMAN et al., 2009).

Estudo prospectivo realizado no Reino Unido demonstrou que ao menos uma em sete internações (14,7%) são complicadas pelo desenvolvimento de uma RAM (DAVIES; GREEN; TAYLOR, 2009). Revisão sistemática e meta-análise de estudos prospectivos realizados em pacientes durante a hospitalização e que utilizaram a definição de RAM da OMS ou definição semelhante, indicou a ocorrência de RAM em 16,8% dos pacientes internados (MIGUEL et al., 2012).

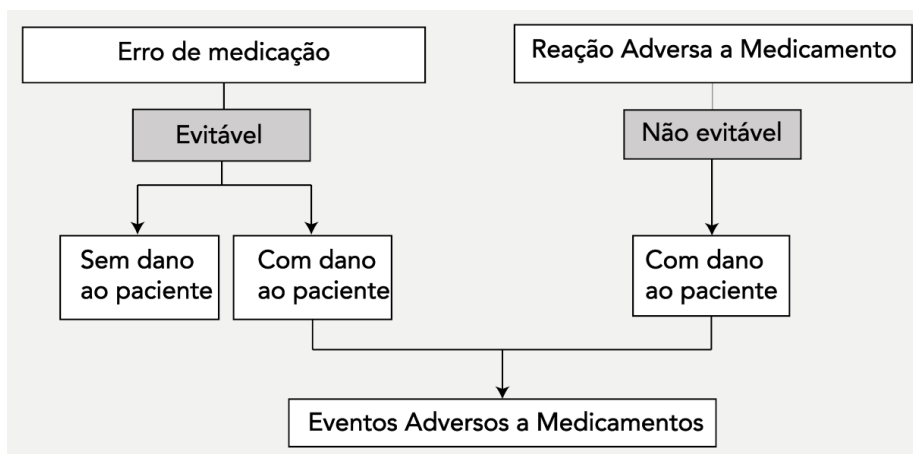


Figura 1: Diagrama representando os tipos de Eventos Adversos a Medicamentos (Erro de medicação e Reação Adversa a Medicamentos).

Revisão sistemática de estudos observacionais prospectivos e retrospectivos com seleção amostral realizada em pacientes pediátricos encontrou taxa de incidência de RAM variando entre 0,6% e 16,8% durante o período de permanência hospitalar. A pesquisa demonstrou, assim, que RAM realmente constituem um importante problema clínico (SMYTH et al., 2012).

O erro de medicação é considerado como qualquer evento evitável, que pode provocar o uso inadequado do medicamento, ou levar ao comprometimento da segurança do doente (OMS, 2009; RUNCIMAN et al., 2009). Por exemplo, um paciente que desenvolveu coma em decorrência de uma superdosagem de sedativos sofreu um incidente com dano em decorrência de um EM.

O erro de medicação pode incluir qualquer ponto do processo de uso de medicamentos, desde a prescrição até a administração e monitorização, independente do ambiente de cuidado. Nos Estados Unidos, em 2007, os EAM evitáveis foram considerados uma das 10 principais causas de morte, sendo responsáveis por danos em ao menos 1,5 milhões de pacientes por ano (ASPDEN et al., 2007).

Existem estimativas que mostram que 7000 pacientes morrem anualmente em decorrência de erros de medicação nos Estados Unidos, incluindo indivíduos de todas as faixas etárias (INSTITUTE OF MEDICINE, 2001; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Entretanto, estima-se que o risco de ocorrer erros com potencial de causar danos é cerca de três vezes maior em crianças hospitalizadas, quando comparadas a pacientes adultos (29 versus 9,1 EM por 1000 dias de tratamento) (KAUSHAL et al., 2001).

Quando se compara com adultos, uma menor quantidade de informação está disponível a respeito da epidemiologia dos EAM em pacientes pediátricos (KIM; LEHMAN, 2008). Um estudo prospectivo australiano identificou que 32% dos pacientes pediátricos sofreram dois ou mais EAM nos 6 meses de duração da pesquisa (STACEY et al., 2014). Dentre os estudos que avaliam EAM em pacientes pediátricos as taxas

de EAM variam entre 6,6 a 49,8 EAM por 1000 paciente-dias (HOLDSWORTH et al., 2003; KAUSHAL et al., 2001; KIRKENDALL et al., 2012; TAKATA et al., 2008).

SEGURANÇA NO USO DE MEDICAMENTOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS

Apesar do desenvolvimento dos ensaios clínicos (fases I, II e III) e da vigilância pós- comercialização (fase IV ou farmacovigilância) muitos medicamentos ainda são retirados do mercado por apresentarem problemas de segurança. Um exemplo clássico é o da Talidomida. O medicamento começou a ser utilizado no ano de 1957 e foi indicado para uso como sedativo e antiemético para mulheres grávidas. Pouco tempo depois do início de sua comercialização foi levantado seu efeito teratogênico. Mais de 10.000 casos de má-formação congênita, como resultado da exposição ainda no útero ao medicamento, foram relatados em mais de 46 países (BRASIL, 2012; OMS, 2004b; OMS, 2005).

Após o que ficou conhecido como a tragédia da Talidomida, em 1961, os primeiros esforços internacionais significativos foram realizados para levantar a questão da segurança do uso de medicamentos e atividades relacionadas à farmacovigilância. Apesar disso, medicamentos que geralmente apresentam segurança e eficácia comprovada para o uso em adultos podem ter entrado no mercado com nenhuma ou pouca experiência em relação a segurança e eficácia na população pediátrica (INSTITUTE OF MEDICINE, 2012).

As crianças representam um grupo de pacientes com grande variabilidade de desenvolvimento e apresentam um maior risco de desenvolver EAM devido ao seu tamanho,

respostas fisiológicas e capacidade imatura de metabolizar fármacos (HOLDSWORTH et al., 2003; LEONARD et al., 2006). Apesar disso, pacientes pediátricos internados geralmente são expostos a uma grande variedade de medicamentos, excedendo 25 medicamentos para crianças com tempo de permanência aumentado ou com condições de saúde raras (FEUDTNER et al., 2012).

Os recém-nascidos, lactentes, crianças e adolescentes que se encontram enfermos tem necessidade de medicamentos mais seguros e eficazes e estratégias terapêuticas mais ponderadas. Isso ocorre pelo fato do contínuo desenvolvimento entre o nascimento e a adolescência constituir um período dinâmico e complexo da vida, englobando amplas mudanças físicas, metabólicas e psicológicas. Nesta fase da vida, os efeitos do desenvolvimento deixam os indivíduos mais susceptíveis a alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas entre os diferentes grupos etários, principalmente entre indivíduos no primeiro ano de vida e as crianças e os adolescentes (BECKER; LEEDER, 2010; WOO et al., 2015).

De acordo com a idade vários fatores relacionados ao desenvolvimento das crianças devem ser considerados na administração de medicamentos. Modificações relacionadas ao pH gástrico, à relação de esvaziamento gástrico e motilidade intestinal, ao peristaltismo lento e irregular, à imaturidade da mucosa intestinal e do metabolismo hepático podem estar relacionados a uma maior ou menor absorção do fármaco (CONROY et al., 2000; INSTITUTE OF MEDICINE, 2012; LIBERATO et al., 2008).

Em relação ao esvaziamento gástrico, por exemplo, ocorrem alterações na fase inicial da vida. Nos primeiros dias de

vida, o esvaziamento gástrico pode aumentar de 6 a 8 horas. Assim, fármacos absorvidos primeiramente no estômago podem sofrer maior absorção inicial, ao contrário daqueles absorvidos no intestino, que podem apresentar efeito retardado. O esvaziamento gástrico das crianças se aproxima ao esvaziamento gástrico dos adultos por volta dos 6 a 8 meses de idade (BARTELINK et al., 2006; LIBERATO et al., 2008).

A falta de ensaios clínicos em população pediátrica, devido a questões éticas, leva a prescrição de medicamentos sem licença ou sem testes de dosagem específicas para esse grupo (CONROY et al., 2000). Estima-se que ao menos 30% dos medicamentos utilizados em crianças são decorrentes de prescrição off-label, isto é, os medicamentos são prescritos de maneira diferente da orientada em relação a dose, indicação, idade e forma de administração (KNOPF et al., 2013). Em unidades de cuidado intensivo neonatal a prevalência de uso de medicamentos off-label chega a cerca de 90% (KIMLAND; ODLIND, 2013).

O uso off-label pode aumentar o risco de toxicidade e desenvolvimento de reações adversas a medicamentos e erros de medicação (CONROY et al., 2000; WIMMER; NEUBERT; RASCHER, 2015). Algumas reações adversas são mais comuns em crianças do que em pacientes adultos. Como exemplo pode ser citada a hepatotoxicidade causada pelo uso de valproato de sódio, a supressão do crescimento devido ao uso de corticosteroides e a icterícia causada em neonatos pelo uso de sulfonamida (CHOONARA; SIMMONS, 2014).

A utilização de medicamento na população pediátrica é, em grande maioria, baseada em modificações das formu-

lações para adultos e na extrapolação da dose. Entretanto, não se deve considerar as crianças como adultos pequenos. Além disso, a extrapolação da dose nem sempre é recomendada e a mesma não substitui estudos de farmacocinética e farmacodinâmica (CONROY et al., 2000).

Dentre as dificuldades na administração de medicamentos deve-se também considerar que as crianças mais jovens não apresentam habilidade de comunicação para alertar a respeito de possíveis eventos que tenham tido experiência (INSTITUTE OF MEDICINE, 2012; KAUSHAL et al., 2001). Nesse sentido, pode-se citar a mensuração do efeito de analgésicos em crianças mais jovens e neonatos, que é considerada difícil e subjetiva, pois os mesmos não conseguem responder a questionários diretamente (CHOONARA; SIMMONS, 2014).

Dentre as causas de RAM que levam a dano mais sério em crianças estão superdosagem, administração de medicamentos apesar de existir contraindicação e, também, monitoramento inadequado no tratamento a longo prazo (WIMMER; NEUBERT; RASHER, 2015). No caso de EM em pacientes pediátricos, o processo de medicação é significativamente sujeito a erros, principalmente na prescrição e administração do medicamento (KOUMPAGIOTI et al., 2014).

Com base na necessidade de aumentar as informações a respeito dos medicamentos em crianças, a Organização Mundial de Saúde, juntamente com a European Medicines Agency (EMA) e a Food and Drug Administration (FDA) buscaram estabelecer alternativas para estimular o licenciamento de fármacos para uso em pacientes pediá-

tricos. Nesse sentido, incentivaram a criação de comitês pediátricos e mudanças na legislação exigindo a realização de estudos apropriados em crianças (AAGAARD; CHRISTENSEN; HANSEN, 2010).

Estudos que possam gerar informações a respeito dos EAM mais comuns em crianças poderiam ajudar no desenvolvimento e monitoramento de sistemas de alertas para impedir que o dano atinja o paciente (HOLDSWORTH et al., 2003). A utilização de métodos de identificação de EAM nos ambientes de saúde pode auxiliar na detecção dos tipos de eventos mais comuns e, assim, auxiliar na criação de estratégias que melhorem a segurança dos pacientes pediátricos.

MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

A utilização de instrumentos de pesquisa para identificar e mensurar a ocorrência de EAM nos ambientes de saúde gera informação valiosa para avaliar a segurança do paciente e a qualidade do cuidado prestado. Desse modo, visa reduzir os eventos adversos vinculados à atenção em saúde de forma a alcançar um cuidado livre de danos e melhorar a assistência em saúde (ROQUE; MELO, 2010).

Ao levantar estimativas de ocorrência de EAM é interessante abordar também o método utilizado para o identificar, descrevendo sua abrangência e acurácia. Várias estratégias que detectam dano ao paciente vêm sendo utilizadas, desde a notificação voluntária até a revisão retrospectiva de prontuários com foco em rastreadores (LEMON; STOCKWELL, 2012; RESAR; ROZICH; CLASSEN, 2003).

Nenhum método de identificação de EAM por si só é capaz de detectar todos os danos associados ao cuidado do paciente, assim, o recomendado é utilizar métodos complementares para identificar os EAM. Dentre os métodos de detecção de EAM disponíveis, a notificação voluntária e o uso de rastreadores (trigger tool) apresentam ser a melhor combinação de técnicas (MEYER-MASSETTI et al., 2011).

Os autores dividem os métodos de formas diferentes, mas, de modo geral, podem ser classificados em: notificação voluntária, análise de dados administrativos, monitoramento retrospectivo e monitoramento prospectivo, seja computadorizado ou manual (MIGUEL et al., 2013; RESAR; ROZICH; CLASSEN, 2003).

A notificação voluntária dos incidentes constitui a base dos sistemas de vigilância. Pode ser realizada utilizando formulário em papel, e-mail, telefone e programas de computador. Uma das principais limitações da notificação voluntária consiste na subnotificação de casos, que ocorre por medo, culpa e alegações de dificuldades de acessar os sistemas de notificação (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; NORÉN; EDWARDS, 2009; OMS, 2014).

A busca de EAM pode ser realizada também por monitoramento retrospectivo ou monitoramento prospectivo. As abordagens retrospectivas incluem informações obtidas majoritariamente dos prontuários dos pacientes e programas computacionais. A revisão de prontuários pode ser ou não direcionada por rastreadores e pode ser realizada manualmente ou de forma automatizada. Neste caso, a identificação de EAM depende da qualidade dos registros, do treinamento dos profissionais e, quando for o caso, do conjunto

de itens ou rastreadores utilizados na busca (MARTINS; GIORDANI; ROZENFELD, 2014; MIGUEL et al., 2013; OMS, 2014).

No monitoramento prospectivo os EAM são identificados durante o período de internação hospitalar. As técnicas utilizadas envolvem a observação direta em tempo real de todos os aspectos do processo de medicação e podem abordar entrevistas com o próprio paciente ou com membros da equipe de saúde, bem como análise das anotações presentes no prontuário do paciente. Os métodos de monitoramento prospectivo geram informações que permitem que o evento seja identificado em tempo hábil, podendo até mesmo ser interceptado (MARTINS; GIORDANI; ROZENFELD, 2014; MIGUEL et al., 2013; OMS, 2014).

O USO DO TRIGGER TOOL COMO ESTRATÉGIA PARA MENSURAR EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

A utilização de trigger, traduzido do inglês como rastreador, tem sido um dos métodos mais populares na identificação de eventos adversos. Um rastreador é definido como um dado presente no prontuário do paciente que sinaliza para um EA que ocorreu ou poderia ter ocorrido. O rastreador pode ser um medicamento, parâmetros laboratoriais fora dos valores de referência ou a descrição de sinais e sintomas que refletem o estado de saúde do paciente. Por exemplo, a administração de Naloxona é um rastreador para um EAM decorrente do uso excessivo de opioides, que pode ter gerado um quadro de depressão respiratória (GRIFFIN; RE-SAR, 2009; LEMON; STOCKWELL, 2012).

A metodologia de revisão retrospectiva de prontuários

utilizando rastreadores tem se mostrado muito promissora para mensurar efetivamente danos associados com o cuidado em saúde no ambiente hospitalar ao longo do tempo (RESAR; ROZICH; CLASSEN, 2003; RESAR et al., 2006; ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003). Essa abordagem foi inicialmente proposta por Classen (1991), que tinha como objetivo desenvolver uma metodologia rápida e abrangente para pesquisar EAM. Classen desenvolveu uma metodologia informatizada para a detecção de EAM, na qual buscava determinar rastreadores no prontuário dos pacientes por meio de um software personalizado vinculado a um prontuário eletrônico (ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003).

Em uma tentativa de melhorar os esforços para detectar dano, o IHI, em janeiro de 2000, reuniu um grupo de especialistas, dentre eles farmacêuticos, médicos e enfermeiros, de diversas instituições de saúde para estruturar o redesenho da metodologia de rastreamento de eventos adversos planejada por Classen (ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003). Assim, o IHI desenvolveu a metodologia chamada de Global Trigger Tool (GRIFFIN; RESAR, 2009; RESAR; ROZICH; CLASSEN, 2003).

A metodologia prevê a seleção de uma amostra aleatória de 20 prontuários por mês para realizar uma revisão retrospectiva padronizada. O prontuário é avaliado para identificar a presença de rastreadores pré-definidos, que indicam para o revisor a possível ocorrência de dano ao paciente. Ao identificar um rastreador, o revisor examina o prontuário para avaliar se a suspeita de EA se confirma a partir das circunstâncias informadas pela equipe de saúde.

Geralmente, um especialista ou um grupo de especia-

listas é consultado para confirmar a ocorrência do EA e a classificação do dano de acordo com as categorias do NCC MERP, que estabelecem o nível do dano (E, F, G, H e I) de acordo com as consequências para o paciente (dano temporário, dano temporário com prolongamento da hospitalização, dano permanente, dano que precisou de intervenção para manter a vida e dano que resultou em óbito) (GRIFFIN; RESAR, 2009; CHCA, 2007).

O método foi desenvolvido pelo IHI para ser usado para medir dano em ambientes médicos de cuidados de adultos (GRIFFIN; RESAR, 2009), entretanto rastreadores têm sido desenvolvidos para populações e ambientes específicos. Foram desenvolvidos rastreadores destinados ao ambiente cirúrgico (GRIFFIN; CLASSEN, 2008), de cuidado crítico (RESAR et al., 2006) e de cuidado primário (SINGH et al., 2009).

Um estudo realizado nos Estados Unidos usou a metodologia do IHI (2009) para mensurar o dano em um hospital infantil. Os resultados do estudo mostraram taxas de danos ligeiramente inferiores as encontradas em pacientes adultos, mas maiores do que as taxas descritas para população pediátrica utilizando rastreadores. Mais de dois terços dos EA encontrados foram relacionados ao uso de medicamentos, isto é, foram classificados como EAM. Além disso, o trabalho mostrou que o desempenho dos rastreadores variou amplamente, de modo a recomendar a realização de revisões adicionais para tornar o instrumento específico para crianças (KIRKENDALL et al., 2012).

Embora a maioria das metodologias sejam focadas em população adulta, exemplos de metodologias específicas para

pediatria vem sendo desenvolvidas e aplicadas em neonatologia (SHAREK et al., 2006), cuidado crítico pediátrico (AGARWAL et al., 2010; LARSEN et al., 2007), medicamentos (MUETHING et al., 2010; TAKATA et al., 2008), oncologia e hematologia pediátrica (CALL et al., 2014), reabilitação (BURCH, 2011) e instrumento de rastreadores gerais para dano em crianças hospitalizadas em todos os níveis de cuidado pediátrico (CHAPMAN et al., 2014; MATLOW et al., 2011). A taxa de EAM mensurada em população pediátrica sem restrição de idade utilizando rastreadores varia entre 9,7 EAM por 100 pacientes e 25 EAM por 100 pacientes (KIRKENDALL et al., 2012; TAKATA et al., 2008).

CONTEXTUALIZAÇÃO

Vários métodos têm sido utilizados para a identificação de erros de medicação ou de EAM em pacientes adultos e pediátricos, incluindo revisão de prontuários, notificação voluntária por profissionais de saúde, observação direta e revisão das alegações de imperícia médica. O uso de rastreadores promove a revisão de prontuários mais focada e eficiente em comparação à revisão de prontuários não focada neles, possibilitando a identificação de mais EAM. Reconhecendo que o paciente pediátrico provavelmente diferencia-se de pacientes adultos internados com relação aos EAM relevantes, a Child Health Accountability Initiative (CHAI), da Child Health Corporation of America (CHCA),² iniciou um estudo para desenvolver e testar um instrumento de rastrea-

² Em 2011, a CHCA fundiu-se com a National Association of Children's Hospitals and Related Institutions e National Association of Children's Hospitals para criar a Children's Hospital Association.

dores pediátricos específico para a identificação de EAM. Os objetivos desse estudo foram:

- desenvolver e testar um instrumento de rastreadores para a detecção de EAM focado na população pediátrica, adaptado do instrumento já existente para a população adulta;
- determinar as taxas de EAM em hospitais pediátricos nos Estados Unidos;
- identificar as características dos EAM mais frequentes nos hospitais pediátricos, a fim de fornecer bases para o desenvolvimento de uma estratégia coerente para prevenir, de maneira proativa, os danos relacionados ao uso de medicamentos em populações pediátricas internadas.

Os resultados do estudo estão disponíveis conforme mencionado acima.

DEFINIÇÕES

- **Eventos adversos a medicamento (EAM):** um dano, de maior ou menor gravidade, causado pelo uso (ou pelo não uso) de um medicamento. Tal dano pode variar desde uma erupção cutânea (farmacodermia) de pouca gravidade até a morte por

overdose (IHI, 1997).³

- **Erro de medicação (EM):** qualquer erro, de maior ou menor gravidade, em qualquer momento do processo de medicação, desde a prescrição do medicamento até sua administração (IHI, 1997). Erros de medicação são registrados somente se associados a um EAM.⁴
- **Dano:** prejuízo temporário ou permanente da função física, emocional, psicológica ou da estrutura do corpo e/ou dor resultante e que, conseqüentemente, requer intervenção (adaptado da definição dada pelo National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention – NCCMERP).
- **Gravidade dos eventos adversos a medicamentos** (Figura 2): são classificados segundo o Índice de classificação de erros do NCCMERP (2001). As categorias E a I do Índice do NCCMERP relevantes para EAM são:
- **Categoria E:** contribuiu para, ou resultou em um dano temporário ao paciente, e necessitou de intervenção.

³ EAM: o evento adverso é qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Os EAM podem ser divididos em “reação adversa ao medicamento” (RAM) e “erros de medicação”. A RAM é uma resposta a um produto medicinal que é nocivo e não intencional e que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapia da doença, ou para restabelecimento, correção ou modificação da função fisiológica.

⁴ Erro de medicação: qualquer evento evitável, que pode provocar o uso inadequado da medicação ou comprometer a segurança do doente.

- **Categoria F:** contribuiu para, ou resultou em um dano temporário aos pacientes e necessitou de hospitalização inicial ou prolongada.
- **Categoria G:** contribuiu para, ou resultou em um dano permanente ao paciente.
- **Categoria H:** necessitou de intervenção para manter a vida.
- **Categoria I:** contribuiu para, ou resultou em morte do paciente.

Os eventos das categorias A a D não envolvem dano ao paciente e, portanto, não são relevantes para o propósito da metodologia:

- **Categoria A:** circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causarem um erro.
- **Categoria B:** ocorreu um erro, mas o erro não atingiu o paciente (um “erro de omissão” atinge o paciente).
- **Categoria C:** ocorreu um erro que atingiu o paciente, mas não lhe causou dano.
- **Categoria D:** ocorreu um erro que atingiu o paciente, e necessitou de monitoramento ou intervenção para confirmar que não lhe resultou em dano e/ou que necessitou de intervenção para evitar o dano.

O NCCMERP fornece as seguintes definições relacionadas às categorias de dano:

- **Monitoramento:** para observar ou registrar

sinais fisiológicos ou psicológicos relevantes.

- **Intervenção:** pode incluir mudanças na terapia ou no tratamento médico/cirúrgico.
- **Intervenção necessária para manter a vida:** inclui suportes cardiovascular e respiratório (por exemplo: ressuscitação cardiopulmonar, desfibrilação, intubação etc.).

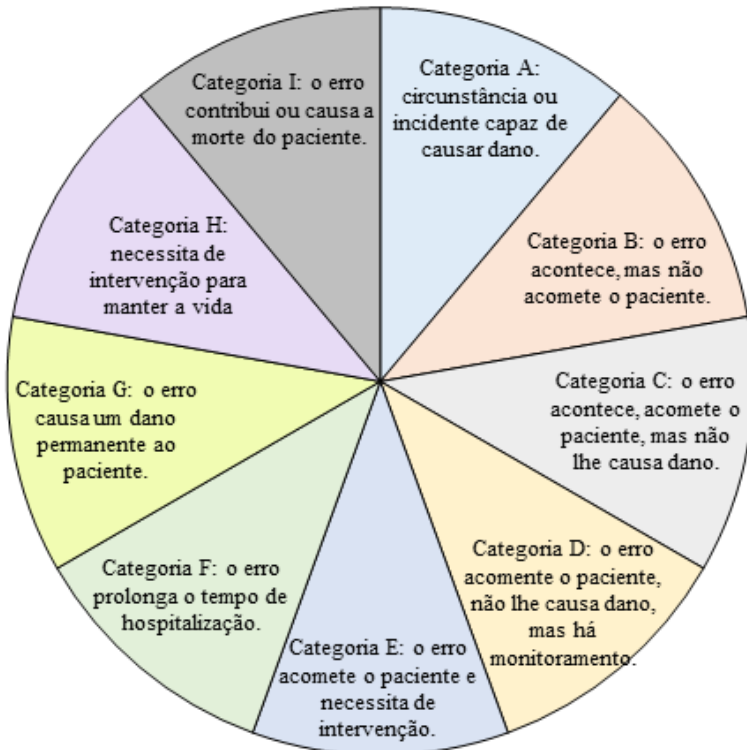


Figura 2 - Classificação dos eventos adversos a medicamentos segundo a gravidade

MÉTODOS DE AMOSTRAGEM E DE REVISÃO DE PRONTUÁRIOS

O primeiro passo na condução da revisão de prontuários consiste em determinar quais dados o revisor deseja coletar. Quanto mais detalhes forem coletados, maior será a capacidade de se aprofundar nos EAM identificados. No entanto, cada dado irá requerer coleta e análise. Há três tipos de formulários para a coleta de dados:

1. Formulário de dados do paciente: complete um formulário para cada paciente. Alguns campos são “opcionais”.
2. Formulário para EAM: complete um formulário para cada EAM identificado. Utilize o formulário “completo” ou o “simplificado” (e não ambos). Alguns campos são “opcionais”.
3. Planilha para resumo mensal: utilize este formulário para resumir os dados mensais e calcular as taxas de EAM. Se desejar, o revisor pode criar uma versão do Excel desta planilha que possa calcular as taxas de EAM automaticamente.

Uma revisão de prontuários com rastreadores é conduzida da seguinte forma (complete o formulário de dados do paciente à medida que prosseguir):

1. Pegue uma amostra aleatória de 20 pacientes com idade entre 0 e 18 anos, que tiveram alta hospitalar, foram transferidos ou morreram (mínimo de 48 horas de internação). Pacientes no berçário e quaisquer pacientes cuja unidade de entrada tenha sido o berçário não foram incluídos no ensaio inicial. Veja as

instruções de randomização no “Apêndice C” ou use a ferramenta de randomização em: <<https://www.randomizer.org/>>.

2. Obtenha os prontuários no Departamento de Registros Médicos de cada um desses 20 indivíduos.
3. Revise cada prontuário, utilizando a lista de rastreadores, prestando particular atenção às seções seguintes (em ordem de revisão):
 - a. Resumo de alta hospitalar: pode incluir eventos adversos.
 - b. Anotações de procedimentos (diagnóstico/cirúrgico): procure as seções narrativas para eventos adversos.
 - c. Anotações de evoluções médicas: podem indicar mudanças no plano de cuidado relacionadas aos efeitos das medicações.
 - d. Resultados de exames laboratoriais: procure resultados de exames laboratoriais que possam servir como rastreadores.
 - e. Prescrições médicas ou registros de administração do medicamento (MAR): procure medicamentos que possam servir como rastreadores.
 - f. Planilha de cuidado da enfermagem: procure níveis alterados de consciência e erupção cutânea, por exemplo.
 - g. Anotação de evolução de enfermagem e da equipe multidisciplinar: procure por sedação

excessiva, letargia, queda, hipotensão, erupção cutânea, náusea/vômito e/ou outros eventos adversos.

4. Para cada rastreador faça uma leitura das partes apropriadas do prontuário para determinar se o achado estava relacionado com a administração de medicamento. Às vezes, um julgamento profissional será necessário para essa determinação. Por exemplo, um paciente recebeu um antiemético uma hora após um narcótico. Se o paciente continuou a receber o narcótico sem antiemético, os incidentes provavelmente não estão relacionados. Se o paciente continuou a necessitar de antiemético após os narcóticos, é provável que ocorreu um EAM. Observações importantes:
 - a. Doses múltiplas de um antídoto, como a difenidramina, administradas para neutralizar um único EAM, ou múltiplas medições laboratoriais, tais como glicose sérica $< 50\text{mg/dL}$, medida para monitorar um único EAM, deverão ser consideradas apenas como uma contagem daquele rastreador.
 - b. Alguns EAM serão resultados de mais de um rastreador. Use o bom senso para determinar o número de EAM independentes naquela situação.
 - c. Não inclua overdoses intencionais de medicamentos como EAM.
 - d. Uma hipotensão que ocorre durante a titulação

de agentes inotrópicos, vasodilatadores ou sedativos de infusão contínua não é considerada um EAM, a menos que ocorra uma interrupção abrupta, ou mudança na velocidade de infusão ou algum outro rastreador associado com a infusão.

5. Se quiser calcular a taxa de EAM por medicamento e/ou por dose de medicamento, determine o número total de medicamentos e as doses de medicamentos para cada paciente. Hemocomponentes e dietas enterais não são considerados medicamentos.
6. Se um EAM ocorreu, revise o evento com um segundo revisor para confirmar que houve um EAM verdadeiro.
7. Se um EAM ocorreu e é confirmado por um segundo revisor, descreva o evento no formulário de coleta de dados para EAM.
8. Use a planilha de resumo para calcular as taxas de EAM.
9. Acompanhe as taxas de EAM ao longo do tempo por meio de um gráfico para determinar se as mudanças que está fazendo estão afetando a segurança dos pacientes em seu hospital.

CENÁRIOS DE CASOS:

Caso 1:

Ao fazer a revisão do prontuário do paciente, há um pedido para interromper o uso de levofloxacino. O paciente havia

recebido somente duas doses de levofloxacino intravenoso (IV). Esse é o primeiro rastreador identificado (interrupção abrupta do medicamento). Posteriormente, no prontuário, há pedido para difenidramina IV no mesmo dia. Esse é o segundo rastreador identificado (anti-histamínico). Nesse momento, as anotações de evolução médica são revisadas em busca de informação sobre um EAM potencial. Nas anotações, o médico documenta que o paciente desenvolveu uma erupção cutânea em reação ao levofloxacino. Além disso, nas anotações da enfermagem, há registro sobre o desenvolvimento de uma erupção cutânea eritematosa e pruriginosa. O médico foi notificado e o antibiótico foi interrompido. Posteriormente, as anotações de enfermagem, no mesmo dia, registravam que a erupção cutânea ainda estava presente e que o paciente reclamava de prurido. O médico foi notificado e um pedido de difenidramina foi recebido. O restante do prontuário é revisado, incluindo resultados de exames laboratoriais e nenhum outro EAM foi identificado. Um EAM é identificado com uma categoria de dano E, uma vez que o paciente necessitou descontinuar a terapia e o tratamento prosseguiu com outro medicamento.

Caso 2:

Ao fazer a revisão do prontuário, não foram identificados rastreadores nas prescrições médicas. Ao fazer a revisão dos valores dos resultados de exames laboratoriais, encontrou-se um valor de glicose de 33 mg/dL medido por meio de um glicosímetro. Depois, revisaram-se as anotações de evolução médica e nada foi documentado com relação aos baixos níveis de glicose ou qualquer mudança nos pedidos de insu-

lina. Foram revisadas as anotações da enfermagem e houve um registro de o paciente encontrar-se trêmulo, letárgico e levemente confuso. O médico foi notificado e foi prescrito laranja com açúcar, com acompanhamento por meio da glicemia capilar. Mais tarde, no mesmo dia, houve um pedido médico para mudar o esquema de administração de insulina conforme a glicemia capilar (*sliding scale insulin*). O MAR foi revisado e foi observado que a insulina regular em regime de administração conforme a glicemia (*sliding scale*) tinha sido administrada aproximadamente 90 minutos antes do baixo nível de glicose. Não foram identificados outros rastreadores. Um EAM foi identificado e atribuiu-se uma categoria de dano E, dado o maior monitoramento e a mudança do medicamento.

LISTA DE RASTREADORES DE EAM

Este item contém os rastreadores utilizados para identificar EAM. Cada um dos rastreadores é descrito, de modo a explicar como ele pode indicar a ocorrência de um EAM e o que o revisor deve investigar em detalhes para determinar se o EAM realmente ocorreu.

R1 Anti-histamínico (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina)

É frequentemente usado para reações alérgicas a medicamentos, mas também pode ser prescrito para induzir sonolência, como medicamento pré-operatório/pré-procedimentos, ou para alergias sazonais. Se um anti-histamínico foi administrado, revise o prontuário para determinar se o medicamento foi prescrito em razão dos sin-

tomas de uma reação alérgica a medicamento administrado durante a internação, ou antes da admissão.

R2 Vitamina K (fitomenadiona)

Determine se a vitamina K foi usada como resposta a uma Razão Normalizada Internacional (RNI) elevada. Se esse valor estiver alto, revise o prontuário para evidência de sangramento. Procure, nos resultados de exames laboratoriais, uma queda no hematócrito ou presença de sangue oculto nas fezes. Cheque as anotações de evolução para evidência de hematomas ou sangramento gastrointestinal. Menos frequentemente, um acidente vascular cerebral hemorrágico ou outra hemorragia interna pode ter ocorrido. O uso da vitamina K pode estar associado a uma superdosagem de anticoagulantes cumarínicos (varfarina).

R3 Flumazenil

Este fármaco é antagonista dos benzodiazepínicos (exemplo: midazolam). Determine o motivo pelo qual o fármaco foi utilizado. Se uma hipotensão ou uma sedação acentuada e prolongada ocorreu após a administração de benzodiazepínico, é muito provável que um EAM ocorreu.

R4 Antiemético (bromoprida, metoclopramida e ondansetrona)

Náusea e vômito podem ser resultantes de toxicidade ou superdosagem de medicamento, particularmente em pacientes com insuficiência renal. Medicamentos como preparações com teofilina frequentemente causam náusea e vômitos quando atingem altos níveis. Os antieméticos

também são administrados a pacientes no pós-operatório ou àqueles recebendo quimioterapia. Toda administração de antieméticos deve ser registrada como um rastreador e o julgamento profissional deve ser usado nessas situações para determinar se ocorreu um EAM.

R5 Naloxona

Este é um potente antagonista de opioides (exemplos: tramadol e fentanila). Se tiver sido utilizado, superdosagem de opioides é um achado frequente. Entretanto, se tiver sido utilizado e a condição do paciente não foi alterada, duvide da administração excessiva de opioides. Como efeitos da toxicidade dos opioides pode-se citar: depressão respiratória, náuseas e vômitos, constipação intestinal e retenção urinária.

R6 Resina de troca iônica (poliestirenosulfonato de cálcio)

É utilizado no tratamento de hipercalemia, de modo que a resina remove potássio substituindo íons potássio por íons cálcio no intestino antes que a resina seja eliminada. A forma de administração pode ser oral ou retal. Verifique também os resultados de exames laboratoriais para valores de potássio superiores a 6 mmol/dL. O uso de inibidores de enzima conversora de angiotensina e glicosídeos cardíacos pode estar relacionado com um quadro de hipercalemia.

R7 Laxantes ou emolientes fecais (lactulose, bisacodil, manitol, ducosato de sódio, óleo mineral)

Busque evidências de uso de emolientes fecais ou laxantes. Alguns medicamentos podem causar constipação, tais

como antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos, diuréticos, opioides, resina de troca iônica e verapamil.

R8 Administração de glucagon ou glicose $\geq 10\%$

A administração de glucagon ou glicose $\geq 10\%$ (oral ou intravenosa) pode indicar que o paciente recebeu dose elevada ou insuficiente de insulina ou hipoglicemiante oral. O paciente pode ter apresentado sintomas em razão da administração de dose inadequada. Tanto os sintomas quanto a administração adicional de medicamentos são considerados eventos adversos.

R9 Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa > 100 segundos) ou Razão Normalizada Internacional (RNI > 5)

Procure por evidência de sangramento (gastrointestinal, nasal, relatado na escovação de dentes, hemoptise, equimose e hematomas) para determinar se um evento adverso ocorreu. TTPa > 100 segundos pode ocorrer em pacientes que estão recebendo heparina; e RNI > 5 pode ocorrer em pacientes em uso de antagonistas da vitamina K. Elevado RNI por si só não é considerado um EAM. Faça um julgamento profissional no que diz respeito a pacientes com valores altos de TTPa recebendo heparina durante um procedimento cirúrgico.

R10 Queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito ($> 25\%$)

Uma queda de 25% ou mais no valor de hemoglobina ou hematócrito requer uma explicação. Todo evento associado a sangramento comumente pode ser identificado por este

rastreador. O uso de anticoagulante é frequentemente associado à presença deste rastreador. Além disso, o uso de fármacos quimioterápicos e antibióticos como Penicilina pode estar relacionado com quedas nos valores de hemoglobina e hematócrito.

R11 Aumento da creatinina sérica (2 vezes o valor basal)

Revise os resultados de exames laboratoriais procurando por mudança maior que duas vezes o valor basal de creatinina. Se tal achado for encontrado revise os registros de administração de medicamentos, procurando por aqueles que podem causar toxicidade renal (antibióticos –anfotericina, aminoglicosídeos sistêmicos e vancomicina –, anti-inflamatórios não esteroides, inibidores da enzima conversora de angiotensina e diuréticos). Revise também as notas de evolução médica, procurando por outras causas de falência renal (diabetes ou doença renal pré-existente) que poderiam aumentar o risco desse evento. No caso de encontrar múltiplos fatores, julgamento subjetivo pode ser necessário para determinar se a falência renal foi um EAM.

R12 Potássio: $K^+ < 3,0 \text{ mmol/L}$ ou $K^+ > 6,0 \text{ mmol/L}$

Anormalidades no balanço eletrolítico podem preceder ou estar associadas com eventos adversos. Nem todos os pacientes serão sintomáticos. Revise as anotações da equipe multidisciplinar para evidência de sintomas de hipercalemia (fraqueza) ou hipocalemia (arritmia, fraqueza, rabdomiólise e à mioglobínúria). Beta-bloqueadores, intoxicação digitálica e diuréticos poupadores de potássio (espironolactona)

podem estar relacionados à ocorrência de hipercalemia; e agonistas β 2-adrenérgicos podem estar relacionados ao quadro de hipocalemia.

R13 Sódio: $\text{Na}^+ < 130 \text{ mmol/L}$ ou $\text{Na}^+ > 150 \text{ mmol/L}$

Anormalidades no balanço eletrolítico podem preceder ou estar associadas com eventos adversos. Nem todos os pacientes serão sintomáticos. Revise as anotações da equipe multidisciplinar para evidência de sintomas de hiponatremia (letargia, apatia, desorientação, câibras musculares, anorexia, náuseas e agitação) ou hipernatremia (agitação, letargia, irritação, tremores, ataxia). Quadro de hiponatremia pode estar associado ao uso de diuréticos.

R14 Glicose $> 150 \text{ mg/dL}$ (hiperglicemia)

Procure valores de glicose sérica superior a esse nível. A hiperglicemia pode se manifestar com sinais e sintomas como: poliúria, aumento do apetite, sede e cansaço. São exemplos de medicamentos que podem levar a um quadro de hiperglicemia: antagonistas beta-adrenérgicos; bloqueadores dos canais de cálcio; fenitoína; interferon alfa; teofilina; corticosteroides (hidrocortisona, metilprednisolona) e diuréticos.

R15 Glicose $< 50 \text{ mg/dL}$ (hipoglicemia)

Nem todos os pacientes apresentam sintomas de hipoglicemia. No caso de o paciente apresentar sintomas, provavelmente ele desenvolveu um evento adverso. Revise a associação do uso de insulina ou hipoglicemiantes orais

com a ocorrência de sintomas de hipoglicemia (inquietação, sudorese, taquicardia, letargia e tremores) e a administração de glicose.

R16 Sedação excessiva, letargia, quedas ou hipotensão

Procure nas anotações de evolução médica, da enfermagem ou da equipe multidisciplinar, por evidência de sedação excessiva, letargia, quedas ou hipotensão. Se encontrar, procure por uma relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular, além de fármacos anti-hipertensivos e de ação anticolinérgica. Superdosagem intencional resultando em sedação excessiva não deve ser incluída.

Padronização dos termos:

- Sedação excessiva: ou prolongada.
- Letargia: estado de sonolência profunda. Registrada no prontuário como letargia ou sonolência profunda.
- Queda: é definida como o deslocamento não intencional do corpo para um nível inferior à posição inicial. Considera-se queda quando o paciente é encontrado no chão ou quando, durante o deslocamento, necessita de amparo, ainda que não chegue ao chão. A queda pode ocorrer da própria altura, da maca/cama ou de assentos (cadeira de rodas, poltronas, cadeiras, cadeira higiênica, banheira, trocador de fraldas, bebê conforto, berço e vaso sani-

tário). O uso de medicamentos como benzodiazepínicos, antiarrítmicos, anti-histamínicos, antidepressivos, diuréticos, relaxantes musculares, laxantes, insulina e hipoglicemiantes orais podem estar relacionados com episódios de queda (Brasil. 2013f).

- Hipotensão: registro no prontuário da palavra “hipotensão” ou de valores de pressão arterial iguais ou inferiores a 90/60 mmHg, acrescidos de algum sinal ou sintoma (tontura, desmaio).

R17 Interrupção abrupta do medicamento

Nas prescrições médicas, sempre que aparecer “interromper”, “parar” ou “suspender” o medicamento, busque razões pelas quais isso foi feito. Frequentemente indica algum tipo de evento, como reação adversa ao medicamento, interação medicamentosa ou mudança repentina na condição do paciente.

Sugestão de critérios para avaliar o rastreador: não considerar rastreador positivo se o medicamento foi prescrito “se necessário” ou a critério médico e não foi administrado; final de tratamento (terapia ou profilaxia antimicrobiana); razões administrativas, como falta do medicamento na farmácia. É preciso identificar o motivo pelo qual o medicamento foi descontinuado e/ou substituído, informação nem sempre disponível no prontuário (Giordani, 2012).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AAGAARD, L.; CHRISTENSEN, A.; HANSEN, E. H. Information about adverse drug reactions reported in children: a qualitative review of empirical studies. **Br J. Clin. Pharmacol.**, v. 70, n. 4, p. 481-491. 2010.

AGARWAL, S. et al. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. **Pediatr Crit Care Med**, v. 11, n. 5, p. 568-578. 2010.

ASPDEN, P. et al. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors; Board on Health Care Services; **Institute of Medicine**. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Washington, D.C.: National Academic Press. 2007.

BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ**, v. 170, n. 11, p. 1678-1686. 2004.

BAKER, G. R; NORTON, P. G. Adverse events and patient safety in Canadian health care. **CMAJ**, v. 170, n. 3, p. 353-354. 2004.

BARTELINK, I. H. et al. Guidelines on paediatric dosing on the basis of developmental physiology and pharmacokinetic considerations. **Clin Pharmacokinet**, v. 45, n. 11, p. 1077-1097. 2006.

BATES, D. W. et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. **JAMA**, v. 277, n. 4, p. 307-311. 1997.

BECKER, M. L.; LEEDER, J. S. Identifying genomic and developmental causes of adverse drug reactions in children. **Pharmacogenomics**, v. 11, n. 11, p. 1591-1602. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segu-**

ra: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática, Brasília, DF, 1ª ed. 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Farmacovigilância 01**, Ano I, n. 1, julho/ setembro, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde**. Brasília, v.1, n. 1, janeiro-julho, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 de julho de 2013c, seção 1, nº 143, p. 32.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, DF, de 02 de abril de 2013b, seção 1, nº 62, p. 43.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, DF, de 10 de julho de 2013d, seção 1, nº 131, p. 47.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, DF, de 25 de setembro de 2013e, seção 1, nº 186, p. 113.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de prevenção de quedas. 2013f. Disponível em: <http://www.saude.mt.gov.br/upload/control-e-infeccoes/pasta12/protocolos_cp_n6_2013_prevencao.pdf>.

BRENNAN, T. A. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. **N Engl J Med**, p. 324, n. 6, p. 370-376. 1991.

BURCH, K. J. Using a Trigger Tool to Assess Adverse Drug Events in a Children's Rehabilitation Hospital. **J Pediatr Pharmacol Ther.**, v. 16, n. 3, p. 204-209. 2011.

CALL, R. J. et al. Adverse drug event detection in pediatric oncology and hematology patients: using medication triggers to identify patient harm in a specialized pediatric patient population. **J Pediatr.**, v. 165, n. 3, p. 447-452. 2014.

CANO, F. G.; ROZENFELD, S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. **Cad Saude Publica**, v. 25, suppl. 3, p. 360-372. 2009.

CAPUCHO, H. C; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Rev Gaúcha Enferm.**, v. 34, n. 1, p. 164-172. 2013.

CHILD HEALTH CORPORATION OF AMERICA (CHCA). **Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital**. Maio, 2007.

CHAPMAN, S. M. et al. Prevalence and severity of patient harm in a sample of UK-hospitalised children detected by the Paediatric Trigger Tool. **BMJ Open**, v. 4, p.e0050-66. 2014.

CHOONARA, I.; SAMMONS, H. Paediatric clinical pharmacology in the UK. **Arch Dis Child**, v. 99, n. 12, p. 1143-1146. 2014.

CONROY, S. et al. Survey of unlicensed and off-label drug use in paediatric wards in different European countries. **BMJ Clinical Research**, v. 320, n. 7227, p. 79-82. 2000.

DAVIES, E. C.; GREEN, C. F.; TAYLOR, S. Adverse Drug Reactions in

Hospital In-Patients: A Prospective Analysis of 3695 Patient-Episodes. **PlosOne**, v. 4, n. 2, p. e4439. 2009.

DAVIS, P. et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. **N Z Med J**, v. 115, n. 1167, p. 271U. 2002.

FEUDTNER, C. et al. Prevalence of polypharmacy exposure among hospitalized children in the United States. **Arch Pediatr Adolesc Med**, v. 166, n. 1, p. 9-16. 2012.

FORCADELL-PERIS, M. J.; DIEGO-CABANES, C. Rhabdomyolysis secondary to simvastatin and phenofibrate. **Semergen**, v. 40, n. 4, p. e91-94. 2014.

GIORDANI, F. et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 15, n. 3, p. 455-467, 2012.

GRIFFIN, F. A.; CLASSEN, D. C. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. **Qual Saf Health Care**, v. 17, n. 4, p. 253-258. 2008.

GRIFFIN, F. A.; RESAR, R. K. **IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events**. 2nd dn. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.

HASHMI, H. R. et al. Benazepril-Induced Agranulocytosis: A Case Report and Review of the Literature. **Am. J. Case Rep.**, v. 17, p. 425-428. 2016.

HOLDSWORTH, M. T. et al. Impact of computerized prescriber order entry on the incidence of adverse drug events in pediatric inpatients. **Pediatrics**, v. 120, n. 5, p. 1058-1066. 2007.

HUG, B. L. The costs of adverse drug events in community Hospitals. **Jt Comm J Qual Patient Saf.**, v. 38, n. 3, p. 120-126. 2012.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century / Committee on Quality Health Care in America**, Institute of Medicine. 2001. 360p.

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). **Safe and effective medicines for children: Pediatric studies conducted under the Best Pharmaceuticals for Children Act and the Pediatric Research Equity Act**. Washington, DC: The National Academies Press. 2012.

KANE-GILL, S. L. et al. Analysis of risk factors for adverse drug events in critically ill patients. **Crit Care Med**, v. 40, n. 3, p. 823-828. 2012.

KAUSHAL, R. et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. **JAMA**, v. 285, n. 16, p. 2114-2120. 2001.

KAUSHAL, R.; SHOJANIA, K. G.; BATES, D. W. Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety: Systematic Review. **Arch Intern Med.**, v. 163, n. 12, p.1409-1416, 2003.

KIM, G. R; LEHMANN, C. U. Pediatric Aspects of Inpatient Health Information Technology Systems. **Pediatrics**, v. 122, n.6, p. e1287-e1296. 2008.

KIM, Y. R. et al. Galangin prevents aminoglycoside-induced ototoxicity by decreasing mitochondrial production of reactive oxygen species in mouse cochlear cultures. **Toxicol Lett.**, v. 245, p. 78-85. 2016.

KIMLAND, E.; ODLIND, V. Off-label drug use in pediatric patients. **Clin Pharmacol Ther**, v. 91, n. 5, p. 796-801. 2012.

KIRKENDALL, E. S. et al. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. **Pediatrics**, v. 130 n. 5, p. e1206-1214. 2012.

KLOPOTOWSKA, J. E. et al. Recognition of adverse drug events in older hospitalized medical patients. **Eur J Clin Pharmacol.**, v. 69, n.

1, p. 75-85. 2013.

KNOPE, H., et al. Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany. **BMC Public Health**, v. 13, p. 631-642. 2013.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Institute of Medicine) **To err is human: building a safer health system**. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

KONGKAEW, C. et al. Risk factors for hospital admissions associated with adverse drug events. **Pharmacotherapy**, v. 33, n. 8, p.827-837. 2013.

KOUMPAGIOTI, D. et al. Evaluation of the medication process in pediatric patients: a meta-analysis. **J Pediatr.**, v. 90, n. 14, p. 344-55. 2014.

KOUTKIAS, V. G. et al. From Adverse Drug Event Detection to Prevention. A Novel Clinical Decision Support Framework for Medication Safety. **Methods Inf Med**, v. 53, n. 6, p. 482-492. 2014.

KRÄHENBÜHL-MELCHER, A. et al. Drug-related problems in hospitals: a review of the recente literature. **Drug Saf.**, v. 30, n. 5, p. 379-407. 2007.

LARSEN, G. Y. et al. Preventable harm occurring to critically ill children. **Pediatr Crit Care Med**, v. 8, n. 4, p. 331-336. 2007.

LEENDERTSE, A. J. et al. Preventable hospital admissions related to medication (HARM): cost analysis of the HARM study. **Value Health**, v. 14, n. 1, p. 34-40. 2011.

LEMON, V.; STOCKWELL, D.C. Automated detection of adverse events in children. **Pediatr Clin North Am.**, v. 59, n. 6, p. 1269-1278. 2012.

LEONARD, M. S. et al. Risk Reduction for Adverse Drug Events Through Sequential Implementation of Patient Safety Initiatives in a Children's Hospital. **Pediatrics**, v. 118, n. 4, p. e1124-e1129. 2006.

LIBERATO, E. et al. Fármacos em crianças. In: Brasil. Ministério da Saúde, Secretária de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. (Org.). **Formulário terapêutico nacional 2008**: Rename 2006.

MARTINS, A. C. M.; GIORDANI, F.; ROZENFELD, S. Adverse drug events among adult inpatient: a meta-analysis of observational studies. **J Clin Pharm Ther.**, v. 39, n.6, p. 609-620. 2014.

MATLOW, A. et al. The Development of the Canadian Paediatric Trigger Tool for identifying potential adverse events. **Health Care Quarterly**, v. 8, p. 90-93, 2005.

MATLOW, A. G. et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. **BMJ Qual Saf**, v. 20, n. 5, p.416-423. 2011.

MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Bras Epidemiol**, v.8, n.4, p.393-406. 2005.

MEYER-MASETTI, C. et al. Systematic review of medication safety assessment methods. **Am J Health-Syst Pharm.**, v. 68, n.3, p. 227-240. 2011.

MIGUEL, A. et al. Frequency of adverse drug reactions in hospitalized patients: a systematic review and meta-analysis. **Pharmacoepidemiol Drug Saf.**, v. 21, n. 11, p. 1139-1154. 2012.

MIGUEL, A. et al. Methodologies for the detection of adverse drug reactions: comparison of hospital databases, chart review and spontaneous reporting. **Pharmacoepidemiol Drug Saf.**, v. 22, n.1, p.98-

102. 2013.

MUETHING, S. E. et al. Identifying causes of adverse events detected by an automated trigger tool through in-depth analysis. **Qual Saf Health Care**, v. 19, n. 5, p. 435-439. 2010.

NILSSON, L. et al. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. **Acta Anaesthesiol Scand**, v. 56, n. 8, p. 959-965. 2012.

NORÉN, G. N.; EDWARDS, I. R. Modern methods of pharmacovigilance: detecting adverse effects of drugs. **Clin Med (Lond)**, v. 9, n. 5, p. 486-489. 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **A importância da Farmacovigilância. Organização Mundial da Saúde** – Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005, 48p.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005**, Geneva, Switzerland, 1ª ed. 2004a. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>>. Acesso em: 18 fev. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009**. Geneva, Switzerland, 1ª ed. 2008. Disponível em: < http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **A World Alliance for Safer Health Care. More Than Words: Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. Version 1.1. Final Technical Report. January 2009. Geneva (Switzerland): World Health Organization, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). Perspectivas politi-

cas de la OMS sobre medicamentos. **La farmacovigilância: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2004b. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>>. Acesso em: 19 fev. 2016.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Reporting and learning systems for Medication Errors: The Role of Pharmacovigilance Centres**. Geneva: World Health Organization 2014.

RESAR, R. K. et al. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. **JointComm J Qual Patient Saf**, v. 32, n. 10, p. 585-590. 2006.

RESAR, R. K.; ROZICH, R. D.; CLASSEN, D. C. Methodology and rationale for measurement of harm with trigger tools. **Qual Saf Health Care**, v. 12, suppl. 2, p. ii39-ii45. 2003.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. **Rev Bras Epidemiol.**, v. 13, n. 14, p. 607-619. 2010.

ROZICH, R. D.; HARADEN, C. R.; RESAR, R. K. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. **Qual Saf Health Care**, v. 12, n. 3, p. 194-200. 2003.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. **Int J Qual Health Care.**, v. 21, n. 1, p. 18-26. 2009.

SARI, A. A.; DOSHMANGIR, L.; SHELDON, T. A Systematic Review of the Extent, Nature and Likely Causes of Preventable Adverse Events Arising From Hospital Care. **Iran J. Public Health**, v. 39, n. 3, p. 1-15. 2010.

SHAREK, P. J. et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit:

development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. **Pediatrics**, v. 118, n. 4, p. 1332-40. 2006.

SINGH, R. N. et al. Experience with a trigger tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care. **Qual Saf Health Care**, v. 18, n. 3, p. 199-204. 2009.

SMYTH, R. M. D. et al. Adverse Drug Reactions in Children – A Systematic Review. **PLoS ONE**, v. 7, n.3, e24601. 2012.

STACEY, S. et al. Characteristics of adverse medication events in a children's hospital. **J Paediatr Child Health**, v. 50, n. 12, p. 966-971. 2014.

STANG, A. S. et al. Adverse events related to emergency department care: a systematic review. **PLoS ONE**, v. 8, n. 9, e74214. 2013.

TAKATA, G. S. et al. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. **Pediatrics**, v. 121, n. 4, p. e927 935. 2008.

THOMAS, E. J. et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. **Med Care**, v. 38, n.3, p. 261-271. 2000.

WEGNER, W.; PEDRO, E. N. R. A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [online], v. 20, n. 3, p. 427-434. 2012.

WEISS, A. J.; ELIXHAUSER, A. Characteristics of Adverse Drug Events Originating During the Hospital Stay, 2011: Statistical Brief #164. 2013 Oct. In: **Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs** [Internet]. Rockville (MD): Agency for Health Care Policy and Research (US); 2006.

WILSON, R. M. et al. The Quality in Australian Health Care Study. **Med J Aust**, v. 163, n. 9, p. 458-471. 1995.

WIMMER, S.; NEUBERT, A.; RASCHER, W. The Safety of Drug Therapy in Children. **Dtsch Arztebl Int**, v. 112, n. 46, p. 781-787. 2015.

WOO, Y. et al. Pediatric Medication Error Reports in Korea Adverse Event Reporting System Database, 1989-2012: Comparing with Adult Reports. **J Korean Med Sci**, v. 30, n. 4, p. 371-377. 2015.

WOODS, D. et al. Adverse Events and Preventable Adverse Events in Children. **Pediatrics**, v. 115, n. 1, p. 155-60. 2005.

APÊNDICE A

PERGUNTAS FREQUENTES

Pergunta	Resposta
De que maneira uma revisão de prontuários com rastreadores diferencia-se de uma revisão de prontuários regular?	A revisão de prontuários com rastreadores é uma revisão muito focada, prevista para ser concluída em 15 a 20 minutos por prontuário. Como você está aprendendo a fazer esta revisão, é possível que ela demore mais tempo.
E se eu perceber um evento adverso que não esteja relacionado a um rastreador (por exemplo: ele foi obtido por uma notificação voluntária)?	Registre o evento adverso e indique que não há rastreador (por exemplo: um travessão ou “N/A”).
Devo incluir todos os eventos adversos do meu sistema interno de notificação?	Inclua apenas eventos adversos associados com sua amostra de 20 pacientes.
De que período de tempo devem vir meus prontuários?	A admissão pode ocorrer em qualquer momento, mas o paciente deve ter tido alta, ou ter sido transferido, ou ter morrido na sua instituição durante o mês de interesse.
E a respeito dos eventos que não decorreram de um erro?	O objetivo é obter um dano, e não um erro, então você deve incluir tanto eventos evitáveis como os eventos não evitáveis.
É necessária uma intervenção (tratamento) para que o evento seja um evento adverso?	Não, mesmo que outra definição de gravidade tenha sido encontrada, como prolongamento da hospitalização, dano permanente ou morte.

Quem deve fazer a revisão com rastreadores?	Recomendamos que os prontuários sejam revisados por enfermeiro, farmacêutico ou médico e que os eventos adversos sejam confirmados por um segundo revisor. O cenário mais comum é uma revisão inicial por enfermeiro ou farmacêutico e a confirmação por um médico.
Se o revisor recordar-se de rastreadores que não foram documentados, deve incluí-los?	Não registre rastreadores que não estejam documentados, mas se identificar um evento adverso real a partir da lembrança de um rastreador que não foi documentado, então registre aquele evento adverso (e coloque um travessão ou N/A para o rastreador).
Posso incluir mais de uma categoria de gravidade para um único evento adverso? Por exemplo, parada respiratória resultante de uma intervenção (gravidade E), prolongamento da permanência no hospital (gravidade F) e morte (gravidade I)?	Não. Classifique o evento adverso com a categoria mais alta de gravidade aplicável. Neste exemplo, a categoria de gravidade deve ser o "I".

APÊNDICE B

FORMULÁRIOS DE COLETA DE DADOS

FORMULÁRIO DE DADOS DO PACIENTE									
Complete um formulário para cada paciente									
1. Número do paciente			2. Número do prontuário			3. Co-morbidades (CID 10) Opcional		4. Principal diagnóstico (CID 10) Opcional	
5. Data de admissão			6. Data de alta			7. Data de nascimento			8. Sexo
									☐ Masculino
DIA	MÊS	ANO	DIA	MÊS	ANO	DIA	MÊS	ANO	☐ Feminino
9. Unidade inicial Opcional			10. Caráter de admissão Opcional				11. O paciente ou o cuidador apresenta alguma barreira de comunicação? Opcional		
Cheque a unidade inicial de internação do paciente: ☐ Enfermaria Pediátrica ☐ Pronto-Socorro Pediátrico ☐ UTI Neonatal ☐ UTI Pediátrica ☐ Outro: _____			☐ Eletivo ☐ Urgência por demanda espontânea ☐ Urgência referenciada ☐ Outro: _____				☐ Sim ☐ Não Se sim, ☐ Médica ☐ Cultural ☐ Idioma		

Rastreadores	Número de vezes presente na revisão	Número de EAM encontrados com este rastreador
Anti-histamínico (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina)		
Vitamina K (fitomenadiona)		
Flumazenil		
Antiemético (bromoprida, metoclopramida, ondansetrona)		
Naloxona		
Resina de troca iônica (poliestirenosulfonato de cálcio)		
Laxantes ou emolientes fecais (lactulose, bisacodil, manitol, ducosato de sódio, óleo mineral)		
Administração de glucagon ou glicose $\geq 10\%$		
TTPa > 100 segundos (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) ou RNI > 5 (Razão Normalizada Internacional)		
Queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito (>25%)		
Aumento da creatinina sérica (2 x o valor basal)		
Potássio: $K^+ < 3,0$ mmol/L ou $K^+ > 6,0$ mmol/L		
Sódio: $Na^+ < 130$ mmol/L ou $Na^+ > 150$ mmol/L		
Glicose > 150 mg/dL (hiperglicemia)		
Glicose < 50 mg/dL (hipoglicemia)		
Sedação excessiva, letargia, queda ou hipotensão		
Interrupção abrupta do medicamento		

12. Total de medicamentos que este paciente recebeu	13. Total de doses de medicamentos que este paciente recebeu

14. Total de transferências entre unidades Opcional	15. Tempo de revisão do prontuário (em minutos) Opcional	16. Revisor do prontuário	17. Iniciais do revisor
		☐ Médico ☐ Enfermeiro ☐ Farmacêutico ☐ Outro: _____	

FORMULÁRIO DE EVENTO ADVERSO RELACIONADO AO USO DE MEDICAMENTOS – COMPLETO

Complete um formulário para cada EAM

18. Número do paciente		19. Número do EAM		20. Há um rastreador associado com o EAM? Se sim, marque todos os rastreadores que se aplicam abaixo:	☐ Sim ☐ Não
☐ Anti-histamínico (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina)				☐ Queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito (>25%)	
☐ Vitamina K (fitomenadiona)				☐ Aumento da creatinina sérica (2 x o valor basal)	
☐ Flumazenil				☐ Potássio: $K^+ < 3,0 \text{ mmol/L}$ ou $K^+ > 6,0 \text{ mmol/L}$	
☐ Antiemético (bromoprida, metoclopramida, ondansetrona)				☐ Sódio: $Na^+ < 130 \text{ mmol/L}$ ou $Na^+ > 150 \text{ mmol/L}$	
☐ Naloxona				☐ Glicose $> 150 \text{ mg/dL}$ (hiperglicemia)	
☐ Resina de troca iônica (poliestirenosulfonato de cálcio)				☐ Glicose $< 50 \text{ mg/dL}$ (hipoglicemia)	
☐ Laxantes ou emolientes fecais (lactulose, bisacodil, manitol, ducosato de sódio, óleo mineral)				☐ Sedação excessiva, letargia, queda ou hipotensão	
☐ Administração de glucagon ou glicose $\geq 10\%$				☐ Interrupção abrupta do medicamento	
☐ TTPa > 100 segundos (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) ou RNI > 5 (Razão Normalizada Internacional)					

21. Há um EAM associado com o(s) rastreador(es)?	☐ Sim	22. Data do EAM			
	☐ Não		DIA	MÊS	ANO
23. Como o EAM foi identificado? (escolha um)	☐ Somente rastreador	☐ Rastreador e notificação voluntária	☐ Somente revisão de prontuário	☐ Revisão de prontuário e notificação voluntária	☐ Somente notificação voluntária
24. Unidade em que o EAM ocorreu	☐ Enfermaria Pediátrica	☐ UTI Neonatal	☐ UTI Pediátrica	☐ Pronto-Socorro	☐ Outro. ☐ Qual?
25. Desfecho do EAM (exemplo: erupção cutânea)			26. Medicamento envolvido		

27. Intervenção (marque todos que se apliquem)	☐ Transferência não planejada para UTI Pediátrica	☐ Administração de um antagonista	☐ Mudança na dosagem do medicamento
	☐ Mudança de medicamento	☐ Código de chamada	☐ Medicamento descontinuado
	☐ Monitoramento aumentado (parâmetros laboratoriais e sinais vitais)	☐ Transferência da emergência para internação	☐ Outro tratamento

28. Qual foi a gravidade do EAM (marque somente uma)?

- ☐ E: um erro ocorreu resultando na necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente
- ☐ F: um erro ocorreu resultando em hospitalização inicial ou prolongada, e causou dano temporário.
- ☐ G: um erro ocorreu resultando em dano permanente ao paciente.
- ☐ H: um erro ocorreu resultando em evento próximo da morte (por exemplo: anafilaxia, parada cardíaca).
- ☐ I: um erro ocorreu resultando em morte do paciente.

29. Categorize o EAM	☐ Evitável	☐ Não evitável
-----------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

30. O EAM poderia ter sido (marque todos que se apliquem):		
☐ Identificado precocemente/ anteriormente	☐ Mitigado de maneira mais eficiente	☐ Nenhum dos anteriores

31. Processo do problema (marque todos que se apliquem, se mais de um, circule o principal problema).		
☐ Prescrição/pedido	☐ Transcrição	☐ Dispensação
☐ Administração	☐ Monitoramento	☐ Nenhum dos anteriores

32. Erro de medicação (marque todos que se apliquem, se mais de um, circule o principal erro de medicação).				
☐ Omissão da dose	☐ Medicamento errado	☐ Velocidade de infusão errada	☐ Erro de monitoramento	☐ Dose imprópria/ incorreta
☐ Forma farmacêutica errada	☐ Duração errada	☐ Erro pelo medicamento deteriorado	☐ Concentração errada	☐ Técnica errada
☐ Horário errado	☐ Via errada	☐ Paciente errado	☐ Nenhum dos anteriores	☐ Outro

FORMULÁRIO DE EVENTO ADVERSO RELACIONADO AO USO DE MEDICAMENTOS – SIMPLIFICADO

Complete um formulário para cada EAM

18. Número do paciente		19. Número do EAM		20. Data do EAM			
					Dia	Mês	Ano

21. Rastreadores associados com o EAM (marque todos que se apliquem):

☐ Anti-histamínico (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina)	☐ Queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito (>25%)
☐ Vitamina K (fitomenadiona)	☐ Aumento da creatinina sérica (2 x o valor basal)
☐ Flumazenil	☐ Potássio: $K^+ < 3,0 \text{ mmol/L}$ ou $K^+ > 6,0 \text{ mmol/L}$
☐ Antiemético (bromoprida, metoclopramida, ondansetrona)	☐ Sódio: $Na^+ < 130 \text{ mmol/L}$ ou $Na^+ > 150 \text{ mmol/L}$
☐ Naloxona	☐ Glicose > 150 mg/dL (hiperglicemia)
☐ Resina de troca iônica (poliestirenosulfonato de cálcio)	☐ Glicose < 50 mg/dL (hipoglicemia)
☐ Laxantes ou emolientes fecais (lactulose, bisacodil, manitol, ducosato de sódio, óleo mineral)	☐ Sedação excessiva, letargia, queda ou hipotensão
☐ Administração de glucagon ou glicose $\geq 10\%$	☐ Interrupção abrupta do medicamento
☐ TTPa > 100 segundos (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) ou RNI > 5 (Razão Normalizada Internacional)	

22. Unidade em que o EAM ocorreu <i>Opcional</i>	☐ Enfermaria Pediátrica	☐ UTI Neonatal	☐ UTI Pediátrica	☐ Pronto-Socorro Pediátrico	☐ Outro. Qual?
23. Desfecho do EAM (exemplo: erupção cutânea) <i>Opcional</i>			24. Medicamento envolvido <i>Opcional</i>		
25. Qual foi a gravidade do EAM (marque somente uma)?					
☐ E: um erro ocorreu resultando na necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente					
☐ F: um erro ocorreu resultando em hospitalização inicial ou prolongada, e causou dano temporário.					
☐ G: um erro ocorreu resultando em dano permanente ao paciente.					
☐ H: um erro ocorreu resultando em evento próximo da morte (por exemplo: anafilaxia, parada cardíaca).					
☐ I: um erro ocorreu resultando em morte do paciente.					
26. Categorize o EAM <i>Opcional</i>	☐ Evitável		☐ Não evitável		

PLANILHA PARA RESUMO MENSAL DE EVENTOS ADVERSOS A
MEDICAMENTOS

Mês/Ano					
---------	--	--	--	--	--

Paciente	Número de rastreadores	Número de EAM	Tempo de internação (dias)	Número de medicamentos	Número de doses de medicamentos
P1					
P2					
P3					
P4					
P5					
P6					
P7					
P8					
P9					
P10					
P11					
P12					
P13					
P14					
P15					
P16					
P17					
P18					
P19					
P20					
TOTAL					

Taxas de EAM (registre uma ou mais):

EAM por 100 pacientes	$(\text{EAM}/\text{pacientes}) \times 100$
EAM por 1.000 pacientes-dias	$(\text{EAM}/\text{pacientes-dias}) \times 1.000$
EAM por 1.000 medicamentos	$(\text{EAM}/\text{medicamentos}) \times 1.000$
EAM por 1.000 doses de medicamentos	$(\text{EAM}/\text{doses de medicamentos}) \times 1.000$

APÊNDICE C

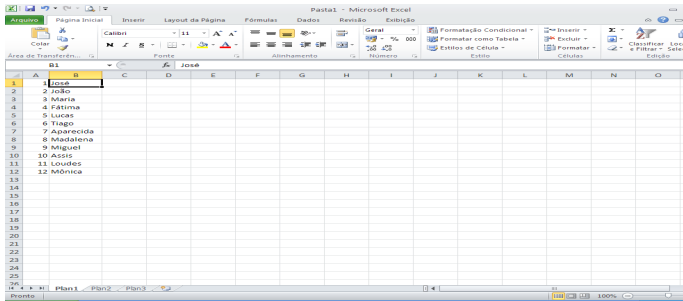
INSTRUÇÕES PARA RANDOMIZAÇÃO

Para determinar uma amostra aleatória em um conjunto de pacientes, siga os passos abaixo:

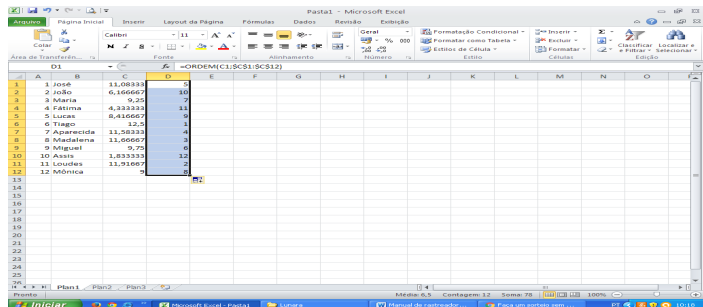
1. Crie uma lista no Excel de todos os pacientes que tiveram uma hospitalização de no mínimo dois dias e tiveram alta, foram transferidos ou morreram no mês de interesse.
2. Insira uma coluna em branco à frente da primeira coluna da planilha.
3. Na primeira célula em branco, digite a seguinte função: =ALEATÓRIOENTRE(x;y), na qual x e y representam o menor e o maior número de uma sequência, respectivamente.
4. Classifique a primeira coluna em ordem crescente e selecione os primeiros 20 pacientes.

A função =ALEATÓRIOENTRE(x;y) pode repetir alguns valores de uma sequência (pode selecionar duas vezes o mesmo paciente), assim, estabeleça um critério para o caso de isso ocorrer. Outra alternativa, na qual é possível realizar a randomização no Excel sem que ocorra repetição de números, é descrita a seguir:

1. Crie uma planilha no Excel, de modo a atribuir um número a cada paciente que se enquadra nos critérios de inclusão.

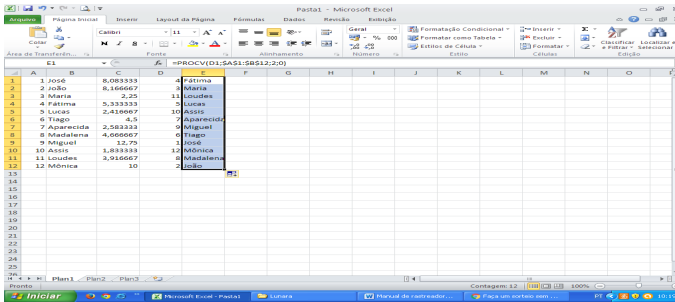


2. Utilize a função `=ALEATÓRIOENTRE(x;y)` somada a um valor relacionado a linha, pois mesmo o resultado da função sendo repetido, ao somar a linha ele gera um valor diferente.
3. Em outra coluna, utilize a função `=ORDEN(número a classificar; lista de valores)`, de modo a obter a posição de cada valor na sequência;



4. Por último, utilize a função `=PROCV`, que possibilita obter o nome correspondente à posição. Dessa forma, é possível seleccionar a quantidade de pacientes que se deseja de

acordo com a ordem gerada.



Observação: sempre que um novo cálculo é efetuado ou cada vez que a tecla F9 é utilizada, o Excel realiza um novo sorteio. Assim, para preservar os dados do primeiro sorteio, copie e cole os valores do resultado.

Alternativamente, realize a randomização pela ferramenta Research Randomizer, disponível online em: <<https://www.randomizer.org/>>.

Título

Manual de Rastreadores em Pediatria

Direção-Geral: Antón Corbacho Quintela

Assessoria Editorial e Gráfica: Igor Kopcak

José Vanderley Gouveia

Revalino Antonio de Freitas

Sigeo Kitatani Júnior

Divisão Administrativa: José Luiz Rocha

Divisão de Revisão: Maria Lucia Kons

Divisão de Editoração: Alberto Gabriel da Silva

Divisão Gráfica: Alberto Gabriel da Silva

Divisão de Impressão e Acabamento: Daniel Ancelmo da Silva

Tipologia: Fairfield LT Std, Avenir, Arsenal



Impressão e acabamento: Cegraf – UFG
Câmpus Samambaia, Goiânia, Goiás, Brasil - 74001-970
Fone: (62) 3521 1107
direcaocegrafufg@yahoo.com
www.cegraf.ufg.br