UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

JOSY MARIA MAXIMIANO SILVA

ANÁLISE DOS POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS E REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS EM HOSPITAL DE MINAS GERAIS: ESTUDO EXPLORATÓRIO SOBRE OS FATORES CONTRIBUINTES

RIBEIRÃO PRETO
2019

JOSY MARIA MAXIMIANO SILVA

Análise dos potenciais eventos adversos e reações adversas a medicamentos em Hospital de Minas Gerais: estudo exploratório sobre os fatores contribuintes

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental.

Linha de Pesquisa: Dinâmica da organização dos serviços de saúde e de enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra.Carmen Silvia Gabriel

Ribeirão Preto – SP

Setembro– 2019

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

Silva, Josy Maria Maximiano

Análise dos potenciais eventos adversos e reações adversas a medicamentos em Hospital de Minas Gerais: estudo exploratório sobre os fatores contribuintes, Ribeirão Preto, 2019.

86 p.: il; 30cm

Dissertação de Mestrado, apresentada a Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Prof.Dra. Carmen Silvia Gabriel

1. Evento Adverso. 2. Incidentes relacionados a medicamentos. 3. Medicamentos. 4. Serviço Hospitalar

SILVA, Josy Maria Maximiano

Análise dos potenciais eventos adversos e reações adversas a medicamentos em Hospital de Minas Gerais: estudo exploratório sobre os fatores contribuintes.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de Pós Graduação em Enfermagem Fundamental.

Aprovado em _____/ _____/ _____

Presidente

Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel
Instituição: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Comissão Julgadora

Prof. Dr. Leonardo Régis Leira Pereira
Instituição: Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto - USP

Prof. Dra. Silvana Andrea Molina Lima
Instituição: Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

Prof. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa
Instituição: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

DEDICATÓRIA

À Deus, que sempre esteve comigo nas minhas decisões me fortalecendo a cada dia para vencer mais esta etapa da minha formação profissional e que me acompanhou durante todas as viagens para cumprimento dos créditos.

Ao meu esposo Jean que sempre me encorajou a seguir em frente e tornar este sonho realidade e conhecendo os desafios do caminho, ficou ao meu lado, segurando minha mão e não me deixando desistir nunca dos meus ideiais.

Aos meus pequenos e grande amor, Pedro e Lucca, que estando bem quando os deixava, dava-me segurança na caminhada. Foram meu sustento!

À minha família – mãe, pai, sogra, sogro, irmãs (Nilci e Sí) e cunhados (Marcelo e Bruno) e minha sobrinha Marcela – que me ajudaram com as crianças. Quando vocês me achavam forte e esforçada pela busca desta conquista, mal sabiam do coração aflito e mente angustiante e com suas palavras de incentivo não me deixavam desistir.

À Carmem, minha orientadora, que dando seu sim me deu oportunidade de realizar o sonho. Obrigada pela confiança, mensagem de incentivo e estima.

Assim dedico!

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus a oportunidade de me tornar mestre e estudar um pouco mais e com este conhecimento adquirido contribuir com a saúde que é o bem maior de nós seres humanos.

Ao Jean que me ajudou durante este jornada e é meu exemplo. Pelas minhas ausências e por se dedicar à nossa família quando não pude estar presente.

Aos meus pais e pais do Jean que foram primordiais no dia-dia para eu pudesse frequentar as aulas cuidando com muito zelo dos meninos. Agradeço minha mãe pelas viagens que me acompanhou para não me deixar retornar sozinha à noite na estrada, mesmo tendo que ficar aguardando quatro horas.

À Santa Casa de Misericórdia de Passos/MG que me concedeu a licença de participar das aulas, me concedeu espaço para realizar a pesquisa e que confiou no meu trabalho. Ao Calebe e Guilherme da T.I. que tantas vezes me acudiram com o banco de dados e sempre me atenderam prontamente. Aos colegas do SAME, em especial ao Marquinho, que viabilizou nossa coleta com seu trabalho. Ao Renato e minhas equipes que sempre me ajudaram quando ausente, assumindo com compromisso o trabalho do dia-dia. Vocês são parte deste resultado.

À Ariane, “ah, Ariane!”, que tanto zelou pelo nosso grupo de pesquisa e estava sempre nos ajudando com as dúvidas do projeto. Obrigada pela paciência e dedicação.

E não podia esquecer das caroneiras... Aline e Fran. foram viagens e refeições inesquecíveis. Muitas risadas nos corredores da USP e dentro do carro. Muitas vezes saíamos exaltas das aulas e tínhamos ainda quilômetros a andar, mas com as conversas nem viámos chegar. Amigas que o mestrado me deu para a vida. Ah, e tem o brou, Eder, que topou várias vezes esta aventura.A Fran, minha companheira de projeto e coleta. Sempre conseguimos conversar e chegar num consenso para melhor andamento do projeto mesmo com muito estresse.

Enfim, e não menos importante, mas fundamental, agradeço à Carmen que prontamente me aceitou como orientanda e me deu oportunidade de participar deste projeto grandioso, me abriu as portas e sempre confiou em mim.

Obrigada!

“Posso, tudo posso, Naquele que me fortalece...
Nada e ningúem no mundo vai me fazer desistir”
Celina Borges

RESUMO

SILVA, J.M.M. **Análise dos potenciais eventos adversos e reações adversas a medicamentos em Hospital de Minas Gerais: estudo exploratório sobre os fatores contribuintes.** 2019. 84f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Eventos adversos (EA) são definidos como lesão ou dano não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência hospitalar ou morte em decorrência do cuidado em saúde prestado. Dentre eles estão os incidentes relacionados a medicamentos. Diante da escassez de conhecimento epidemiológico sobre os EA no país, este estudo propôs analisar os incidentes relacionados a medicamentose os potenciais eventos adversos (pEA) registrados em prontuários de internação de adultos em hospital geral do Estado de Minas Gerais, no ano de 2015. Metodologicamente foram utilizados instrumentos de coleta para verificar a ocorrência de pEA e reação advesa medicamentosa (RAM) baseados no *Canadian Adverse Events Study:Tracking Form*. Foram realizadas análises descritivas considerando grupos de variáveis: características do paciente, dados da admissão, fatores intrínsecos e extrínsecos e critérios de rastreamento de pEA. As análises consistiram em avaliar as frequências absoluta e relativa dos fatores indicados pelo instrumento de coleta. Para a análise das possíveis correlações e associações com pEA e RAM, foram realizados testes de correlação de Spearman, Qui-quadrado e Teste Exato de Fisher, respectivamente. Para a identificação de possíveis preditores de pEA foram realizados Testes de Regressão Logística. Em todos os testes foram adotados nível de significância de e α=0,05 e intervalo de confiança de 95%.Os fatores: orientação do farmacêutico, reconciliação medicamentosa e ordem fonada fornecida pelos médicos foram analisadas descritivamente. Os resultados mostraram correlação positiva entre idade e dias de internação e associação entre pEA e o atendimento via SUS e o tipo de internação eletiva. Houve evidência de associação entre pEA e os fatores intrínsecos: diabetes, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial e história de alcoolismo e os extrínsecos:sonda urinária fechada, cateter arterial, cateter venoso central, nutrição enteral, sonda nasogástrica, ventilação mecânica e bomba de infusão.Os resultados mostraram, ainda, associação significativa entre pEA e RAM.A regressão logística apontou que os preditores: atendimento (SUS), caráter eletivo, idade, tempo de internação, hipertensão arterial, diabetes, uso de nutrição enteral, sonda nasogátrica e ventilação mecânica aumentam a chance de pEA. Concluiu-se que as RAM estão associadas ao pEA e que as características dos pacientes (idade) associadas a fatores intrínsecos e extrínsecos, tipo de convênio e caráter de internação podem potencializar a ocorrência de EA em ambiente hospitalar.

Descritores: Evento adverso. Incidentes relacionados a medicamentos. Reações Adversas a Medicamentos. Hospitais.

ABSTRACT

SILVA, J.M.M. **Analysis of potential adverse events and adverse drug reactions at Hospital de Minas Gerais: exploratory study on contributing factors**. 2019. 84f. Dissertation (Master in Fundamental Nursing) - Ribeirao Preto School of Nursing, University of Sao Paulo, Ribeirao Preto, 2019.

Adverse events (AE) are defined as unintentional injury or damage not wonted that results in incapacity or dysfunction temporary or permanent disability, and / or extendimy temp of hospital story or death as a result of health care provided. Among them, are the incidents related to medicines, facing the lock of epidemiological. Epidemiological knowledge about AE in the country, this study got proposed to analyze the incidents related to the medicines and potencial adverse events scored in adults and potential adverse events (pAE) recorded in adult hospitalization records in a general hospital in the state of Minas Gerais in the year of 2015, in 2015.It was used Methodologically, instruments to verify the occurrence of Potencial adverse event (pEA) and adverse drug reaction (ADR) by the the *Canadian Adverse Events Study: Tracking Form*. Descriptive analyzes were accomplished considering groups of variables: features of patient, admission data, intrinsic and extrinsic factors, and pEA screening criteria. The analyzes consisted of evaluating the absolute and relative frequencies of the factors indicated by the collects instrument. For the analysis of possible correlations and associations with pEA and RAM, were accomplisheb tests of Spearman's correlation tests, Chi-square and Fisher's exact tests were performed, respectively. To identify possible predictors of pEA, Logistic Regression Tests were accomplished tests of logistic regression. All over the tests, were adapted level of meaning of $\alpha = 0.05$ and a confidence interval of 95%. The results have shown positive correlation between age and hospitalization doy and between association between pEA and the treatment by SUS, elective type. were adopted. The factors: pharmacist guidance, drug reconciliation, and phoned order provided by physicians were analyzed descriptively. The results showed a positive correlation between age and days of hospitalization and association between ASD and SUS care and the type of elective hospitalization. There was evidence of an association between pEA and intrinsic factors: diabetes, heart failure, hypertension and history of alcoholism and extrinsic factors: closed urinary tube, arterial catheter, central venous catheter, enteral nutrition, nasogastric tube, mechanical ventilation and infusion pump. The results also showed a significant association between pEA and RAM. The logistic regression indicated that the predictors: attendance (SUS), elective character, age, length of stay, hypertension, diabetes, use of enteral nutrition, nasogastric tube and mechanical ventilation increase the chance of pEA. It was concluded that ADRs are associated with ASP and that patient characteristics (age) associated with intrinsic and extrinsic factors, type of agreement and hospitalization character may potentiate the occurrence of AE in a hospital environment.

Descriptors: Adverse event. Drug related incidents. Adverse Drug Reactions. Hospital.

RESUMEN

SILVA, J.M.M. **Análisis de posibles eventos adversos y reacciones adversas a medicamentos en el Hospital de Minas Gerais: estudio exploratorio sobre factores contribuyentes**. 2019. 84f. Disertación (Máster en Enfermería Fundamental) - Ribeirão Preto College of Nursing, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2019.

Los eventos adversos (EA) se definen como lesiones o daños no intencionales que resultan en una discapacidad o disfunción temporal o permanente, y / o una estadía prolongada en el hospital o la muerte como resultado de la atención médica brindada. Estos incluyen incidentes relacionados con drogas. Dada la falta de conocimiento epidemiológico sobre la EA en el país, este estudio propuso analizar los incidentes relacionados con las drogas y los posibles eventos adversos (pEA) registrados en los registros de hospitalización de adultos en un hospital general en el estado de Minas Gerais, en 2015. Metodológicamente, se utilizaron instrumentos de recolección para verificar la aparición de pEA y reacciones adversas a medicamentos (ADR) según el Estudio de eventos adversos de Canadá: Formulario de seguimiento. Los análisis descriptivos se realizaron considerando grupos de variables: características del paciente, datos de admisión, factores intrínsecos y extrínsecos y criterios de detección de pEA. Los análisis consistieron en evaluar las frecuencias absolutas y relativas de los factores indicados por el instrumento de recolección. Para el análisis de posibles correlaciones y asociaciones con pEA y RAM, se realizaron pruebas de correlación de Spearman, Chi-cuadrado y pruebas exactas de Fisher, respectivamente. Para identificar posibles predictores de pEA, se realizaron pruebas de regresión logística. En todas las pruebas, se adoptó un nivel de significancia de e $\alpha = 0.05$ y un intervalo de confianza del 95%. Factores: se analizó descriptivamente la orientación del farmacéutico, la reconciliación de medicamentos y la orden telefónica proporcionada por los médicos. Los resultados mostraron una correlación positiva entre la edad y los días de hospitalización y la asociación entre el TEA y la atención del SUS y el tipo de hospitalización electiva. Hubo evidencia de una asociación entre la pEA y los factores intrínsecos: diabetes, insuficiencia cardíaca, hipertensión e historia de alcoholismo y factores extrínsecos: tubo urinario cerrado, catéter arterial, catéter venoso central, nutrición enteral, tubo nasogástrico, ventilación mecánica y bomba de infusión. Los resultados también mostraron una asociación significativa entre pEA y RAM. La regresión logística indicó que los predictores: asistencia (SUS), carácter electivo, edad, duración de la estadía, hipertensión, diabetes, uso de nutrición enteral, sonda nasogástrica y ventilación mecánica aumentan las posibilidades de sufrir PEA. Se concluyó que las RAM están asociadas con ASP y que las características del paciente (edad) asociadas con factores intrínsecos y extrínsecos, tipo de acuerdo y carácter de hospitalización pueden potenciar la aparición de EA en un entorno hospitalario.

Descriptores: Eventos adversos. Incidentes relacionados con drogas. Reacciones adversas a medicamentos. Hospitales.

LISTA DE FIGURAS

Quadro 1 – Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos abrangidos pela primeira etapa de avaliação dos prontuários..... 35

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização da amostra (n = 249). Variáveis quantitativas, qualitativas e classificação do atendimento na admissão. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015. 39

Tabela 2. Classificação CID-10 dos registros de diagnóstico de admissão no prontuário. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249). 40

Tabela 3. Levantamento descritivo dos fatores intrínsecos. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249). 41

Tabela 4. Levantamento descritivo dos fatores extrínsecos. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249). 42

Tabela 5. Quantidade de fatores intrínsecos e extrínsecos por paciente. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249). 43

Tabela 6. Levantamento descritivo dos fatores rastreamento de pEA. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249). 44

Tabela 7. Associação entre pEA e RAM (n = 249). 45

Tabela 8. Associação entre pEA, características dos pacientes e dados da admissão. 46

Tabela 9. Resultados dos testes de associação entre pEA e fatores intrínsecos. 47

Tabela 10. Resultados dos testes de associação entre pEA e fatores extrínsecos. 49

Tabela 11. Resultados dos testes de associação entre pEA e critérios de rastreamento. 50

Tabela 12. Regressão Logística para as características dos pacientes. 52

Tabela 13. Regressão Logística para os dados de admissão. 52

Tabela 14. Regressão Logística para os fatores intrínsecos e extrínsecos. 53

Tabela 15. Descritivo dos registros de fatores relacionados aos medicamentos e ocorrência de RAM (n = 176). 54

LISTA DE ABREVIATURAS

a.C - Antes de Cristo

AIH - Autorização de Internação Hospitalar

CAES - Canadian Adverse Events Study

CID-10 - Classificação Internacional de Doenças

EA - Eventos Adversos

EUA - Estados Unidos da América

FIP - Federação Farmacêutica Internacional

FR - Módulo do Formulário de Rastreamento

IOM - Institute of Medicine

IRM - Incidentes Relacionados a Medicamentos

OMS - Organização Mundial de Saúde

ONA - Organização Nacional de Acreditação

pEA - Potenciais Eventos Adversos

PRM - Problemas Relacionados a Medicamentos

RA - Reações Adversas

RAM - Reações Adversas a Medicamentos

SAME - Serviço de Arquivo Médico e Estatística

SAMS - Sistema de Atenção Médica Suplementar

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

USP - Universidade de São Paulo

UTI - Unidade de Terapia Intensiva

Vigipós - Vigilância Pós Comercialização

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 15
DELIMITAÇÃO DO TEMA, PROBLEMA E JUSTIFICATIVA 18
1. OBJETIVOS 20
1.1. Objetivo Geral 20
1.2. Objetivos específicos 20
2. REVISÃO DE LITERATURA 21
2.1. Incidentes relacionados a Medicamentos (IRM) 22
2.2. Reações Adversas a Medicamentos 22
2.3. Problemas relacionados a Medicamentos (PRM) 23
2.4. Reconciliação medicamentosa e atuação do farmacêutico 24
3. MATERIAL E MÉTODOS 26
3.1. Delineamento do estudo 26
3.2. Local de estudo 27
3.3. Casuística 27
3.4. Cálculo e distribuição do tamanho amostral 28
3.5. Instrumentos de coleta de dados 30
3.5.2. Análise da causalidade das reações adversas a medicamentos 32
3.6. Coleta de dados 33
3.6.1. Registro e análise dos dados 36
3.7. Aspectos éticos da pesquisa 37
4. RESULTADOS 38
5. DISCUSSÃO 55
5.1. Características dos pacientes 55
5.2. Características dos dados de admissão 56
3.3. Fatores intrínsecos e extrínsecos 58
3.4. Critérios de rastreamento e RAM 59
3.5. Perfil do risco de pEA 62
CONCLUSÃO 63
REFERÊNCIAS 64
APÊNDICE A - FLUXOGRAMA DO ESTUDO 71
APÊNDICE B - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO DOS REVISORES 72
APÊNDICE C - SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE 73
APÊNDICE D: PADRONIZAÇÃO COLETA – CARACTERISTICA DE ADMISSÃO 74
APÊNDICE E - FORMULÁRIO DE COLETA MANUAL 74

APÊNDICE F - FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO FASE 1 76
ANEXO 1 - AUTORIZAÇÃO DOS AUTORES 81
ANEXO 2: AUTORIZAÇÃO CAES 82
ANEXO 3 – PARECERES COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA 83
ANEXO 4 - AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA 85

INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), milhares de pessoas sofrem danos desnecessários resultantes de serviços de saúde inseguros (WHO, 2008). As consequências destes danos acarretam prejuízo nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população e custos desnecessários aos serviços de saúde (OMS, 2015).

Neste contexto, a segurança do paciente passa a ser fundamental na prestação do cuidado e pode ser entendida como a redução ao mínimo aceitável de risco de danos desnecessários associados ao cuidado de saúde. Por outro lado, um incidente de segurança, são eventos ou circunstâncias quer poderiam ter resultado ou resultaram em dano desnecesário ao paciente, chamados de Eventos Adversos (EA), ou seja, incidentes que resultam em danos ao paciente (SHERMAN et al., 2009).

No documento "*Errar é humano: construir um sistema de saúde mais seguro*" de 1999, os autores sugeriram que a ocorrência de um EA é um indicador da distância entre o cuidado ideal e o cuidado real e que o enfrentamento deste problema tornou-se um desafio para a qualidade dos serviços de saúde, considerando que muitos EA são evitáveis adotando-se medidas preventivas voltadas para a redução da probabilidade de ocorrência, evitando, dessa maneira, o sofrimento desnecessário, a economia de recursos e salvando vidas (KOHN et AL., 1999).

Este documento revelou dados de estudos epidemiológicos que os EA que ocorrem durante a hospitalização são responsáveis por lesionar ou levar ao óbito grande número de pacientes, além de mostrar que, aproximadamente, um milhão de lesões ou danos e cerca de 100 mil pacientes foram a óbito nos EUA em decorrência de erros na assistência a saúde (LEAPE et al., 2002; ANTONUCCI et al., 2014).

Preconizar o cuidado de não causar dano ao paciente não é recente, desde a época de Hipócrates (460 a 370 a.C.) já fora postulado "*primum non nocere*", que significa "primeiro não cause o dano", a noção de que no cuidado poderia estar intrínseco à possibilidade de causar algum dano e, já naquela época, Hipócrates indicava um princípio de qualidade na prestação de cuidados em saúde (BRASIL, 2014).

No presente, dados revelaram que os EUA estimam que são gastos anualmente cerca de 17 a 29 milhões de dólares com EA. Eles provocam aumento do tempo de internação e gastos dos recursos financeiros. Na mesma linha, em um estudo espanhol foi demonstrado que 6,7% dos

custos de saúde foram utilizados em decorrência dos EA, mostrando o dispêndio de recursos que poderiam ser revertidos na melhoria da qualidade e segurança dos serviços de saúde.

Assim, adentrando o universo da qualidade nos cuidados em saúde, contemplam-se as medidas de segurança para garantir o sucesso dos processos de cuidado e, efetivamente, melhores resultados. Em 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), começou a investir na estruturação de ações de Vigilância Sanitária Pós Uso/ Pós Comercialização (Vigipós) como forma de obter informações necessárias e de retroalimentação referente aos registros, publicação de alertas, retirada do mercado e inspeção em empresas (ANVISA, 2001). Posteriormente, no Brasil, os serviços de transfusões de sangue, controle e prevenção de infecção associada ao cuidado em saúde e de anestesias foram os pioneiros em medidas de segurança do paciente. Pioneirismo que favoreceu o processo de expansão e discussão em torno da segurança do paciente em outros setores da saúde. Em 2001, foi publicada a RDC nº 249/2001 para adequado gerenciamento do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados. Posteriormente outro fruto se deu, em 22 de julho de 2009, a publicação da Portaria nº 1.660 que instituiu o sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS). Em seus objetivos, o Vigipós, visa promover a identificação precoce dos problemas relacionados com os produtos e serviços sob vigilância sanitária (BRASIL, 2009).

Anterior a essa portaria, desde 2004 o Brasil começou a fazer parte da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, através da Organização Mundial de Saúde (OMS), que objetiva adotar medidas de melhoria no atendimento ao paciente e aumentar a qualidade dos serviços de saúde. Juntamente com outros países que aderiram à aliança, o Brasil se comprometeu com os propósitos da OMS. Neste contexto, o Ministério da Saúde em 1º de abril de 2013 publicou a portaria nº 529 de 01/04/2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (ANVISA, 2013). O PNSP tem como objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional (BRASIL, 2013). Logo fora publicado a RDC 36 , de 25 de Julho de 2013 que tinha como objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade dos serviços de saúde. (BRASIL, 2013)

Em se tratando de segurança do paciente, esta pode ser definida como reduzir ao mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (WHO, 2009).

Tradicionalmente, erros associados aos cuidados em saúde têm sido direcionados à

responsabilidade do profissional que oferece cuidado direto ao paciente, chamado de “ponta” de cuidado. Na última década, reconheceu-se que esta abordagem ignora o fato de que os erros são cometidos por indivíduos treinados e que os erros são prevenidos. Atualmente,a abordagem no pensamento sistêmico, reconhece a condição humana, ou seja, que os humanos estão suscetíveis a cometer erros e que a segurança depende da criação de sistemas que antecipem os erros, prevenindo-os ou captando-os antes que causem danos (WACHTER, 2013).

Para que o acompanhamento do paciente seja organizado de maneira a produzir resultados satisfatórios e reduzido número de erros, alguns modelos organizacionais podem ser utilizados, como por exemplo, o modelo do “Queijo Suíço” de acidentes organizacionais do britânico James Reason. Este modelo foi elaborado a partir de inúmeras investigações sobre acidentes da aviação comercial e energia nuclear e enfatiza que, em organizações complexas, um erro em uma única “ponta”, raramente, é suficiente para causar danos. Tais erros têm que penetrar várias camadas incompletas de proteção para causar resultado devastador. O modelo de Reason destaca a necessidade de aperfeiçoamento do comportamento humano e foco em diminuir os “buracos do queijo suíço”, criando barreiras de proteção para redução da probabilidade dos “buracos’ se alinharem e deixarem os erros passarem (WACHTER, 2013).

De acordo com a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS), Incidente sem dano(no harm incident): um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a resultar em dano e Incidente com dano, que é sinônimo de EA (harmful incident) é um incidente que resulta em dano para um paciente (danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionadas à evolução natural da doença de base) (WHO, 2009).

A relação entre a segurança do paciente e os EA é evidente e nestes podem-se identificar as reações ou efeitos indesejados relacionado ao uso de medicamentos. Merecedor de tal atenção, a OMS lançou, em 2017, o terceiro desafio global de segurança do paciente voltado para redução de 50% dos erros relacionados a medicamentos em todo país projetado para cinco anos. Esta iniciativa estabeleceu orientações da forma como os medicamentos são prescritos, adquiridos e utilizados e propõe uma conscientização dos pacientes sobre os riscos relacionados ao uso indevido de medicamentos (OMS, 2017).

Diante da evidência de danos que erros no acompanhamento de pacientes podem culminar em prejuízo tanto para o paciente quanto para as instituições de cuidado, este trabalho propôs fazer uma análise da frequência de pEA e direcioná-la para a discussão dos fatores que podem oferecer

risco e desencadear um EA, sobretudo os eventos relacionados a medicamentos. Essa proposta pretendeu fundamentar e fomentar a discussão sobre os EA, seu impacto na saúde e na segurança dos pacientes submetidos aos cuidados hospitalares.

Enfim, faz-se importante ressaltar que este estudo é parte componente do projeto intitulado *Avaliação da Incidência e Evitabilidade de eventos em Hospitais Brasileiros* desenvolvido em hospitais dos estados de São Paulo e Minas Gerais.

DELIMITAÇÃO DO TEMA, PROBLEMA E JUSTIFICATIVA

Mediante revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos internados em um hospital brasileiro, este estudo contribuiu para o preenchimento de uma importante lacuna existente na investigação alusiva à segurança do paciente no país: a escassez de conhecimento epidemiológico sobre a frequência de incidentes adversos, sobretudo de medicamentos nos serviços de saúde.

Observou-se que a elaboração de iniciativas destinadas a resguardar os pacientes de incidentes relacionados a medicamentos (IRM) tem sido limitada pela insuficiência de conhecimento sobre a caracterização epidemiológica das lesões/danos não intencionais que acometem os pacientes, ou seja, tornou-se imprescindível discernir os tipos de Eventos Adversos (EA) que atingem os pacientes, sua probabilidade de ocorrência, gravidade e grau de evitabilidade (DOVEY et al., 2017).

Habitualmente, a constatação de EA nos serviços de saúde é respaldada por múltiplos métodos de detecção, compreendendo: revisão do prontuário do paciente, revisão dos índices de mortalidade e morbidade, análise dos sistemas de notificação voluntários, observação direta e avaliação dos sistemas de reclamações. Nota-se que, até então, não há um padrão-ouro para a identificação de incidentes associados à segurança do paciente, visto que cada um dos métodos disponíveis para determinar a proporção destes eventos exibe alguma fragilidade metodológica. A despeito desta informação, a literatura científica ratifica que, atualmente, os estudos retrospectivos de revisão dos prontuários de pacientes proporcionam os melhores recursos para a avaliação da ocorrência de EA em ambientes hospitalares (GAAL et al., 2011; HOWARD et al.,2017).

Em vista disso, as informações obtidas a partir deste estudo podem tornar-se proveitosas para uma multiplicidade de partes interessadas. A pesquisa pode afetar diretamente as decisões

atinentes à melhoria da qualidade do cuidado em saúde imputadas às instituições hospitalares, de modo a alertar profissionais de saúde e gestores para os tipos de incidentes que podem ocorrer durante a hospitalização e tratamento. Ademais, os resultados obtidos podem fornecer subsídios em nível político e organizacional, por exemplo, através do fornecimento de dados para agências governamentais responsáveis pela saúde pública sobre pEA nas dependências hospitalares, influenciando a implementação de programas educacionais consonantes ao assunto, reduzindo o tempo de permanência hospitalar dos pacientes e, consequentemente, minimizar o impacto financeiro dos EA nos gastos das instituições.

Assim, visando o panorama contemporâneo da segurança do paciente no Brasil, este estudo pretendeu responder as seguintes questões de pesquisa: Quais fatores podem ser identificados como pEA e quais podem estar associados a incidentes relacionados a medicamentos? Quais fatores podem ser preditores de pEA?

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo Geral

Analisar os potenciais eventos adversos em hospital do Estado de Minas Gerais, considerando dentre estes pEA os incidentes relacionados a medicamentos.

1.2. Objetivos específicos

- Mensurar a ocorrência de pEA relacionada às caracteristicas sociodemográficas, dados de admissão do paciente, fatores intrínsecos e extrínsecos;
- Mensurar a ocorrência de incidentes relacionados a medicamentos;
- Avaliar a ocorrência da orientação do Farmacêutico Clínico, reconciliação medicamentosa e ordem fonada do médico;
- Verificar a associação entre pEA, características sociodemográficas, dados de admissão do paciente e fatores intrínsecos e extrínsecos;
- Verificar a associação entre pEA e RAM;
- Descrever preditores para pEA;
- Traçar o perfil dos incidentes com o pEA.

2. REVISÃO DE LITERATURA

Mesmo após 15 anos da publicação do relatório do *Institute of Medicine* - "*Errar é Humano"*, estudos recentes têm demonstrado que a frequência de incidentes relacionados a medicamentos não reduziram, embora se tenha feito muitas ações voltadas para seu controle visando sobretudo a segurança do paciente (SHOJANIA et al., 2013; SANTOS, et al., 2007).

O relatório "Livres de danos: Acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de *To err is Human*" traz que ao pensar em prevenção é necessário de melhores formas de identificar e medir os riscos e perigos em tempo real ou proativamente, para intervir potencialmente antes que o evento aconteça, ao invés de análise de gráficos, relatórios e reinvindicações. (NPSF, 2015)

Estudos sobre os incidentes tornaram importante ferramenta de revisão de processo do cuidar e do planejamento de ações de melhoria em instituições de prestação de cuidados em saúde. Assim, a notificação voluntária de incidentes e a revisão de prontuários são importantes para gestores e profissionais de saúde como diagnóstico da qualidade dos serviços prestados. (HOFFMEISTER et al., 2019).

De acordo com um estudo realizado em uma unidade Neonatal na Argentina, a identinficação e análise dos eventos adversos são vistos como componentes-chave de melhoria no que tange a segurança do paciente. Segundo os autores, cada erro, cada evento deveria ser considerado como uma fonte de aprendizado para os profissionais de saúde (BARRIONUEVO et al., 2010).

O *Manual de Uso Seguro de Medicamentos: guia de preparo, administração e monitoramento*, lançado em 2017 pelo Conselho Estadual de Enfermagem de São Paulo, relatou que os incidentes relacionados a medicamentos (IRM) podem trazer prejuízos aos pacientes nos aspectos físico, social e ou mental e comprometer a imagem e confiabilidade da instituição, além do risco de ações ético-morais legais aos profissionais(COREN, 2017).

Denomina-se "acidentes com medicamentos" os fatores que ocorrem dentro do processo de e utilização de medicamentos, denominados incidentes, problemas ou insucessos, preveníveis ou não, produzidos ou não por erro, consequência ou não de imprudência, imperícia ou negligência (MANASSE JUNIOR, 1989).

2.1. Incidentes relacionados a Medicamentos (IRM)

Incidentes relacionados a medicamentos (IRM) são muito frequentes na assistência prestada ao paciente e requer capacitação durante a prestação do cuidado. Um incidente é um evento ou circunstância que poderia resultar ou resultou em dano desnecessário ao paciente. O termo "desnecessário" reconhece que erros, transgressões, abusos e atos deliberadamente perigosos ocorrem durante o cuidado asaúde (ANVISA,2002).

De acordo com o *Institute of Medicine (IOM),* ocorre por dia um Erro de Medicação (EM) por paciente hospitalizado e anualmente 1,5 milhões de eventos adversos com 7.000 mortes decorrentes de erros relacionados a medicamentos (COREN, 2017).

Entre os anos de 2005 e 2010, no Sistema Nacional de Estudos do Reino Unido, foram notificados 5.437.999 relatos de incidentes, destes, 10%, ou seja, 526.186 de IRM (COREN,2017).

Neste contexto, ao mencionar IRM, as reações adversas a medicamentos (RAM), erros de medicação, desvio de qualidade, interações medicamentosas e intoxicações são potencialmente categorizados como eventos adversos (EA) e considerados nocivos à saúde do paciente (CAPUCHO et al., 2011).

D'Aquino et al. (2015), em estudo descritivo e retrospectivo demonstrou incidentes relacionados a medicamentos através de notificações voluntárias ao Núcleo de Segurança do Paciente, entre junho de 2011 a julho de 2012. Seus resultados mostraram uma taxa de 1,94% de notificações paciente-dia ao mês, sendo o erro de medicação o mais notificado. Não causaram danos ao paciente 19,8%, 8,6% causaram danos considerados eventos adversos e 60,4% foram erros interceptados pela enfermagem ante de chegar ao paciente.

2.2. Reações Adversas a Medicamentos

Reação Adversa (RA) é um dano inesperado resultante de um tratamento em que o processo correto para o contexto que o evento aconteceu foi seguido (WHO,2011). Em 1998, Joint Commission definiu Reação Adversa a Medicamentos (RAM) são eventos não intencionais, indesejáveis e inesperados de medicações prescritas ou de erros de medicação que obrigam a descontinuidade do uso do medicamento ou alteração da dose devido a uma resposta indesejável associada a utilização de um medicamento que compromete a eficácia terapêutica, eleva a

toxicidade ou ambos, mesmo sendo utilizado de maneira correta conforme orientações de uso conforme colocado pela primeira definição. (JOINT COMMISSION, 1998)

Estratégias e barreiras profissionais relacionadas ao preparo, administração e monitoramento de medicamentos relatam que profissinais de enfermagem devem ter conhecimento prévio, de acordo com as leis do exercício profissional, sobre os medicamentos a serem preparados quanto a reconhecer nomes, respostas esperadas, possíveis efeitos colaterais e secundários, RAM entre outras (COREN, 2017).

2.3. Problemas relacionados a Farmacoterapia (PRF)

Os Problemas relacionados a Medicamentos (PRM) desde 1999 na Conferência Europeia sobre Atenção Farmacêutica da "Pharmaceutical Care Network Europe" (PCNE) tinham sido definido como ocorrência de problemas na farmacoterapia do indivíduo que causa ou pode causar, interferência nos resultados terapêuticos (CINFARMA, 2015). Os PRF são compostos por interações medicamentosas, automedicação, polifarmácia, uso de fármacos desnecessários, dificuldade de adesão ao tratamento e RAM. Em 2002, o II Consenso de Granada trouxe que os PRM como sendo os resultados clínicos negativos de saúde provenientes da farmacoterapia produzidos por diversas causas que interferem no resultado terapêutico ou levam a efeitos indesejados (CINFARMA, 2015). Todos estes PRM são fatores de riscos para resultados negativos associados a medicamentos (COMITÊ DE CONSENSO, 2007).

Um estudo de coorte transversal realizado em 2010, em um hospital universitário, com amostra de 735 internações, identificou os IRM pela busca em prontuário de pacientes internados na clínica cirúgica, demonstrou que a prevalência de IRM foi de 48%, sendo o EM o terceiro incidente mais frequente advindo do cuidado (PARANAGUÁ et al., 2014). Outros estudos retrospectivos demonstraram que a ocorrência varia de 14,8 a 51,5% do total de eventos notificados em um hospital-escola de grande porte (LIMA et al., 2008; NASCIMENTO et al., 2008) e em estudo observacional, Marques et al. (2008), encontraram 30,2% destes incidentes envolvidos no processo de administração de antimicrobianos.

Esses estudos norteiam a importância de se relatar os EM como IRM embora as diferenças de ocorrência podem estar relacionadadas à cultura de segurança das insitutições de saúde e casos desubnotificações.

Estudo retrospectivo realizado no Irã com o objetivo de traçar o perfil das RAM associadas a erros de entre os anos de 2015 a 2017 demonstrou que apesar das RAM evitáveis terem aumentado entre os anos (601 a 630), sua relação entre todos os eventos relacionados a medicamentos diminuiu (7,32% a 6,44%), e que o maior número de notificações foi realizada por enfermeiros. O fato de ter registrado a hipersensibilidade de medicamento ou a uma classe de medicamento, foi o fator mais comum de evitabilidade em ambos os anos (61,23% e 54,29%). Esse levantamento de caracterização específicas dos erros de medicação e dos critérios de evitabilidade podem ajudar na elaboração de políticas de prevenção (KARIMIAN et al., 2018).

2.4. Reconciliação medicamentosa e atuação do farmacêutico

A Reconciliação Medicamentosa faz parte dos protocolos recomendados pela OMS nos desafios globais de segurança do paciente. É uma atividade descritiva que consiste na obtenção de uma lista completa e precisa dos medicamentos de uso habitual do paciente e posterior comparação com a prescrição em todas as etapas da transição do cuidado (admissão, alta hospitalar, transferência entre unidade de internação). Uma das causas de erros de medicação é decorrente da imprecissão de informações durante a transição do cuidado, nos quais medicamentos são suspensos, outros são introduzidos ou prescrições anteriores são transcritas (PROQUALIS, 2015).

As discrepâncias podem ser classificadas de acordo com o tipo de alteração realizada pelo médico na internação e intencionalidade (intencional e não intencional) (LOMBARDI et al., 2016).

As discrepâncias não intencionais durante a internação alteradas pelo médico foram classificadas como: 1) reintrodução do medicamento pré-admissão ou introdução de outro equivalente tereapêutico; 2) adequação da dose para a dose da pré-admissão ou nova modificação da dose; 3) adequação de intervalo de administração para o intervalo pré-admissão ou nova modificação de intervalo (LOMBARDI et al., 2016).

Em muitas organizações de saúde a Reconciliação Medicamentosa nas etapas da transição do cuidado tem ajudado a prevenir eventos com medicamentos (IHI, 2019) e reduzir erros de medicação (BARNSTEINER, 2008).

A experiência de várias organizações demonstrou que a falta de comunicação médica entre as transições do cuidado é responsável por 50% dos erros de medicação e 20% de eventos adversos a medicamentos no hospital (IHI, 2019).

No ano 2000 a OMS e a Federação Farmacêutica Internacional (FIP) redefiniram o papel do farmacêutico como cuidador fundamentadas na valorização do ser humano e na atenção ao paciente (IBSP, 2015). Uma terapêutica racional pode aumentar a qualidade da assistência e diminuir os custos hospitalares, sendo o farmacêutico clínico peça fundamental das etapas do processo de avaliação da prescrição, seguimento farmacoterapêutico e dos protocolos clínicos, avaliação das interações medicamentosas, reconciliação medicamentosa e orientação de alta entre outras (IBSP, 2015).

Estudo realizado para discutir o papel do farmacêutico clínico no cuidado hospitalar de pacientes críticos e pacientes idosos concluiu que a inclusão do acompanhamento deste profissional proporcionou melhora das condições clínicas dos pacientes, com prescrições racionais e mais seguras, além de contribuir com o atendimento médico (VIANA et al., 2017).

No Irã, um estudo transversal realizado em um Hospital Universitário Infantil nos anos de 2017 e 2018, apontou que das 98 intervenções propostas pelo farmacêutico clínico, 59,2% deles foram aceitas e confirmou a importância do papel ativo deste profissional antes, durante e depois da terapia medicamentosa para segurança e utilização adequada da população vulnerável (JAFARIAN et al., 2019).

3. CAUSUÍSTICA E MÉTODOS

3.1. Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo epidemiológico descritivo com delineamento transversal, exploratório do tipo levantamento, no qual as avaliações de incidentes relacionados a medicamentos serão fundamentadas na revisão retrospectiva de prontuários de pacientes adultos cujas internações ocorreram ao longo do ano de 2015. Este estudo é parte integrante do estudo intitulado "*Avaliação da Incidência e Evitabilidade de eventos em Hospitais Brasileiros"* desenvolvido em hospitais dos estados de São Paulo e Minas Gerais, por meio de ocorrência ou não de evento adverso. Esta segunda fase não foi contemplada no estudo em questão.

A epidemiologia descritiva analisa a variação da incidência (casos novos) ou prevalência (casos existentes) de uma enfermidade ou circunstância conexa à saúde, configurando a etapa inicial do método epidemiológico, visto que os dados obtidos representam elementos essenciais para a avaliação das condições de saúde de uma comunidade e norteiam a elaboração de estratégias e a implementação de ações nesse setor. Nessa perspectiva, a finalidade da pesquisa descritiva é observar, descrever e documentar os aspectos de uma situação, conforme o tempo, local e/ou particularidades dos sujeitos, atuando como geradora de hipóteses (FRANCO; PASSOS, 2011; LIMA-COSTA; BARRETO, 2003; POLIT; BECK,2011).

No que tange às pesquisas de levantamento, estas são consideradas, majoritariamente, como estudos observacionais de delineamento transversal, possuindo o escopo de obter informações ainda não descritas sobre uma determinada temática, tendo em vista o alcance de toda uma população ou amostras dela extraídas. No estudo com delineamento transversal, as mensurações são efetuadas em um único momento, sem distinção estrutural entre as variáveis preditoras e de desfecho, sendo vantajoso nas ocasiões em que se pretende descrever variáveis e seus padrões de distribuição (FRANCO; PASSOS, 2011; HULLEY et al.,2015).

É essencial frisar que o delineamento transversal também pode ser empregado para averiguar redes de associações causais, aspecto importante do estudo. Todavia, atenta-se para o fato de que associação não significa causalidade, efeito limitador. Nesse aspecto, as evidências sobre causalidade provenientes da pesquisa transversal são mais fracas que aquelas resultantes de estudos analíticos, posto que não corroboram a precedência de uma variável em relação à

ocorrência do desfecho. Ainda assim, é factível inferir causa e efeito a partir das associações entre variáveis definidas, com base em diferentes fontes, como preditoras e de desfecho. Nesse caso, as variáveis citadas são especificadas, unicamente, com embasamento nas hipóteses de causa-efeito do investigador, e não no delineamento do estudo (HULLEY et al.,2015).

Diante do exposto, esta pesquisa foi conduzida segundo o *checklist* elaborado por pesquisadores da iniciativa *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology* (STROBE), o qual contém recomendações para aprimorar a qualidade da descrição de estudos observacionais do tipo transversal (MALTA et al., 2010; VANDENBROUCKE et al., 2007; VON ELM et al., 2014).

Os documentos contidos no prontuário para levantamento de dados na coleta foram anamnese médica e da equipe de assitência de enfermagem na admissão e transferência de cuidado, evolução médica e da equipe multiprofissional, prescrições médica de medicamentos, formulários padrão para registro de intervenção da equipe multiprofissional, boletim cirúrgico e evolução pré, intra e pós anestésica, relatório de alta.

3.2. Local de estudo

O cenário de estudo abrangeu um hospital Geral do Sudoeste de Minas Gerais. A instituição de saúde participante é um hospital geral de alta e média complexidade, situado em um município no Sudoeste de Minas Gerais, registrada como entidade filantrópica e unidade auxiliar de ensino, com 315 leitos, sendo 164 SUS e 151 não SUS, prestador de serviços do SUS (BRASIL, 2019).

Hospital referência regional de urgência e emergência com atendimentos de urgências para trauma, doenças cardiovasculares e neurológicas. Possui classificação de grande porte por atender alta complexidade em Oncologia, Cardiologia, Maternidade de alto risco, Hemodiálise, Ortopedia, Neurologia e Centro de Diagnóstico. Possui média de 17 mil internações, 380 mil atendimentos ambulatoriais e 8 mil cirurgias ao ano. Este Hospital possui certificação ONA III desde do ano de 2014 e no ano de 2015 obteve a certificação internacional Q Mentum.

3.3. Casuística

Os participantes elegíveis para participação neste estudo foram selecionados em

conformidade com os critérios de inclusão e exclusão estabelecidos, considerando sempre a última internação dentro do ano de 2015, denominada pelos pesquisadores de internação índice, não sendo considerado atendimentos ambulatoriais.

Critérios de inclusão: a população-alvo do estudo foi constituída pela totalidade de pacientes adultos admitidos nas unidades de internação do hospital pesquisado, no período compreendido entre janeiro e dezembro de 2015, com saída (altas/ óbito) no mesmo ano e as características subsequentes:

- Idade igual ou superior a 18anos;
- Internação com mais de 24 horas de permanência hospitalar;
- Admissão hospitalar nas diversas unidades e/ou especialidades médicas na ocasião da internação objeto de avaliação, exceto psiquiatria e obstetrícia.

Critérios de exclusão: serão excluídos do estudo os pacientes que apresentarem ao menos uma das seguintes particularidades:

- Prontuário com eventual ausência de informação imprescindível ao estudo que impedisse responder as informações solicitadas no instrumento de coleta e importantes para o estudo;
- Diagnóstico principal relacionado a doenças psiquiátricas;
- Paciente obstétrica;
- Pacientes psiquiátricos,
- Paciente em cuidados paliativos com registro no prontuário.

Para melhor representação da amostra, todos os pacientes com idade igual ou superior a 18 anos foram disponibilizados pelo SAME para fornecer ao pesquisador e somente na aplicação do cálculo amostral pelo estatístico que foram colocados os critérios de exclusão. Como pelo sistema do SAME do hospital não foi possível aplicar filtro de tempo de permanência menor que 24 horas de internação, este critério foi aplicado somente pelo estatístico considerando a data da internação e data da alta. No entanto, para evitar erro na amostra, os pesquisadores buscaram o horário do registro de internação e da alta para que todos os registros tivessem acima de 24 horas de internação. O aspecto limitador do estudo foi a falta de registros de informações importantes que pudessem responder as questões do instrumento de coleta durante a admissão, tratamento e alta.

3.4. Cálculo e distribuição do tamanho amostral

Com o intuito de determinar o tamanho amostral, foi solicitada ao hospital participante as listagens dos prontuários referentes a todas as internações ocorridas no ano de 2015 (data de admissão hospitalar), em consonância com os critérios de elegibilidade adotados pelo estudo. Os registros de prontuários repetidos (internações prévias do ano de 2015 a internação índice) foram eliminados, mantendo-se apenas aqueles concernentes à última internação sucedida em 2015, com alta no mesmo ano, a qual corresponderá à internação índice.

De acordo com a OMS no documento emitido em 2002, Padronização da Nomenclatura do Censo Hospitalar, considera-se Internação Hospitalar, pacientes que são admitidos para ocupar um leito hospitalar por um período igual ou maior a 24 horas, sendo esta definição a qual utilizamos para definirmos dentro do critério de exclusão o período a ser considerado para uma internação índice (OMS, 2002).

O tamanho amostral para os indivíduos incluídos no estudo foi obtido considerando uma amostragem simples utilizando mecanismos aleatórios de seleção dos elementos da população para a composição da amostra (SCHEAFFER et al.,2011).

Com o escopo de calcular o tamanho de uma amostra, faz-se necessário conhecer a prevalência do evento que será averiguado, seja por intermédio de estudos anteriores ou estimando-se um valor hipotético. Nas situações em que a prevalência é uma incógnita, considera-se o pior cenário presumível (prevalência igual a 50%) com o desígnio de maximizar o tamanho amostral (FRANCO; PASSOS, 2011; LUIZ; MAGNANINI,2000).

Outra característica do processo amostragem é atinente à perda de dados por vários motivos e de dimensões distintas. Usualmente, o pesquisador obtém seu tamanho amostral segundo especificações de erros julgados pertinentes, mas que serão modificadas em caso de perda de dados. Assim, com a finalidade de se resguardar de sua precisão, o investigador deve ampliar um pouco sua amostra a fim de compensar eventuais perdas. De maneira geral, recomenda-se um acréscimo de 20% (LUIZ; MAGNANINI, 2000).

À vista do exposto, a estimativa do tamanho de amostra para estudos descritivos sem hipóteses percorre as seguintes etapas: deduzir a proporção de indivíduos com um desfecho dicotômico ou o desvio-padrão de um desfecho contínuo; detalhar a precisão desejada (amplitude do intervalo de confiança); e especificar o nível de confiança (HULLEY et al., 2015). De tal modo, os parâmetros considerados neste estudo para a determinação do tamanho amostral em cada estrato

foram: proporção de potencial EA de 50%, incidência esperada de EA de 10%, erro tolerável de amostragem de 3% e coeficiente de confiança de 95%. Considerou-se, ainda, uma taxa de perda 20%. Atenta-se para o fato de que os parâmetros aplicados para o cálculo do tamanho amostral basear-se-ão em estudo antecedente empreendido no Canadá (BAKER et al.,2004).

No entanto, em termos práticos, o SAME do hospital forneceu ao pesquisador uma lista inicial de 8.431 prontuários já selecionados com os critérios de elegibilidade (maiores de 18 anos e permanência por 24 horas de internação) os quais foram disponibilizados para aplicação do cálculo amostral utilizando-se nível de confiança de 95%, erro absoluto de 6%, prevalência de 8,6% e perda de 20%, chegou-se a uma amostra de 249 prontuários, os quais passaram por revisão retrospectiva na íntegra e levaram a alcançar os objetivos deste estudo (FRANCO; PASSOS, 2011). Para aplicação dos critérios de exclusão foram utilizados os CID-10 da admissão do paciente como também os registros contidos no prontuário em relação aos pacientes em cuidados paliativos.

3.5. Instrumentos de coleta de dados

3.5.1. Avaliação da incidência e evitabilidade de EA

A investigação a respeito frequência de incidentes relacionados a medicamentos utilizou os formulários de avaliação desenvolvidos pelo Canadian Adverse Events Study (CAES) (BAKER et al., 2004) e adaptados à realidade do Brasil por Mendes et al. (2008), denominados de formulário de rastreamento (**Quadro 1**). Realça-se que a construção destes instrumentos foi alicerçada em um protocolo elaborado pelo *Havard Medical Practice Study*, que examinou a incidência de EA em hospitais do Estado de Nova York, em 1984 (BAKER et al., 2004; BRENNAN; LOCALIO; LAIRD, 1989; HIATT et al., 1989).

O processo de adaptação e validação dos instrumentos de avaliação (neste caso, o FR) foi realizado por Mendes (2009) que posteriomente aplicou posteriormente em um estudo em hospitais do Rio de Janeiro para identificar as características dos eventos adversos evitáveis (MENDES, 2013).

Os instrumentos de rastreamento e da frequência de incidentes (JOINT COMMISSION, 1998) relacionados a medicamentos, que foram empregados na revisão retrospectiva dos prontuários, foram informatizados e constam no *software* intitulado Programa Computacional

Evento Adverso, não havendo qualquer material impresso (MENDES et al., 2008, 2009). Enfatiza-se que os autores do estudo referente à adaptação da versão informatizada dos formulários de rastreamento para o português do Brasil, bem como os pesquisadores canadenses responsáveis pela elaboração da versão original do CAES, foram contatados pela pesquisadora, via correio eletrônico (e-mail), a fim de solicitar o consentimento para utilização dos instrumentos citados. As autorizações dos autores foram obtidas (ANEXOS 1 e 2) e as versões informatizadas dos formulários foram disponibilizadas por meio do acesso ao software supracitado.

O Programa Computacional Evento Adverso utilizado como instrumento de coleta é constituído por quatro módulos, sendo eles: Módulo do Formulário de Rastreamento (FR), o qual se subdivide em Avaliação dos dados epidemiológicos, Dados da internação índice, Avaliação dos Fatores Intrínsecos, Avaliação dos Fatores Extrínsecos e Fatores de Rastreamento de Potenciais Eventos Adversos (pEA), dos quais pudemos extrair os dados relacionados a IRM.

O Módulo de Rastreamento utilizado neste estudo representa a primeira fase do *software*, haja vista que os prontuários dos pacientes inclusos na amostra foram examinados por enfermeiros e farmacêuticos previamente habilitados para a execução da função de rastreamento de pEA. Inicialmente, o Programa Computacional Evento Adverso classificou os prontuários selecionados com base nos critérios de elegibilidade, inelegibilidade e insuficiência de documentação. Os casos inelegíveis corresponderam àqueles prontuários selecionados que dispuseram de ao menos uma das características definidas nos critérios de exclusão ou quando analisado o horário de internação e alta a permanência do paciente era inferior a 24 horas, mesmo que na primeira amostra encaminhada pelo SAME eram parte integrante pelos registros de data. Frisa-se que os prontuários com ausência de informações essenciais ao estudo foram inseridos em uma categoria isolada, tendo em vista o posterior julgamento da qualidade das informações dos prontuários (MENDES JÚNIOR, 2007).

Os dados obtidos a princípio, oriundos das avaliações efetuadas nesta fase, foram armazenados juntamente aos dados demográficos dos pacientes, informações sobre as internações índices (datas e motivos), adequação das informações contidas nos prontuários, resumos clínicos concisos dos casos, comorbidades especificadas, critérios de rastreamento de pEA e aspectos éticos. Vale destacar que esta etapa teve o desígnio de apontar a ocorrência de pEA por intermédio de, ao menos um, *feedback* positivo no que diz respeito aos 19 critérios de rastreamento contemplados pelo formulário. (MENDES et al., 2009; MENDES JÚNIOR, 2007).

A concordância na avaliação entre os dois revisores, foi aferida por meio do Módulo de Confiabilidade em um piloto do projeto antes do início das coletas oficiais a fim de averiguar o entendimento dos revisores entre os critérios do formulários dos fatores instrínsecos, fatores extrínsecos e fatores de rastreamento, com padronização de validade de registros no prontuário (APÊNDICE D, APÊNDICE F). Estatisticamente, o grau de concordância entre os revisores (rastreamento de pEA) foi calculado mediante a obtenção do coeficiente (Kappa = 0,74; $p<0,001$), em uma alíquota equivalente a 10% do número absoluto de prontuários revisados. A título de comparação, a cada dez prontuários avaliados por revisor, o próximo foi também selecionado para avaliação por outro revisor, antecipadamente convencionado como seu par. Este procedimento foi um aspecto inerente ao *software*, visto que tal módulo selecionou automaticamente os prontuários que foram independentemente avaliados por dois revisores (MENDES et al.,2009).

Foram rastreados fatores intrínsecos e extrínsecos que aparecem no FR que também foram avaliados pelo instrumento. Os fatores intrínsecos aos pacientes do estudo, de acordo com o FR, foram: coma; hipertensão arterial; diabetes; insuficiência renal; neoplasia; obesidade; doença pulmonar obstrutiva crônica; insuficiência cardíaca; alcoolismo; imunodeficiência /Aids; cirrose hepática; malformação congênita; droga; desnutrição; lesão por pressão; doença coronariana; leucopenia; hipercolesterolemia e prematuridade.

Os extrínsecos foram: cateter venoso periférico; bomba de infusão; ventilação mecânica; intubação traqueal; sonda vesical de demora; cateter venoso central; sonda nasogástrica; nutrição enteral; cateter arterial; hemodiálise; sonda vesical de alívio; traqueostomia; nutrição parenteral; terapia imunossupressora; cateter central de inserção periférica; diálise peritoneal; cateter umbilical (veia) e cateter umbilical (artéria).

Para os critérios do FR foram criadas definições individuais para viabilizar uma coleta única e de conceitos padronizados pelos revisores.(APÊNDICES D e F). Como por exemplo, para responder o critério 10 do formulario de rastreamento relacionado a “Alterações neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo”, por ser um estudo retrospectivo, foi avaliado as informações de registro no prontuário referente a admissão e dias de internação.

3.5.2. Análise da causalidade das reações adversas a medicamentos

Para a análise da causalidade das RAM foram utilizadas as informações originárias dos

Módulos Formulário de Rastreamento, de maneira particular, os conteúdos referentes às RAM e lesões/danos causados por medicamentos.

A análise da causalidade das RAM foi aplicada para estimar a intensidade da relação causal entre os medicamentos e os EA, tendo em vista que as RAM constitui uma das principais causas de morbidade, internação hospitalar e mortalidade. Nessa conjuntura, alguns parâmetros podem ser avaliados para caracterizar a imputabilidade das RAM, minimizando a subjetividade da análise (FARCAS; BOJITA,2009).

Na análise de ocorrência de RAM para responde o ítem quatro do formulário de rastreamento "Efeito Indesejado a medicamento", foram avaliados os registros da equipe de assistência de enfermagem e dos farmacêuticos clinicos nos formulários de evulução diária do prontuário, não sendo avaliado em registros nos formulários próprios de ocorrência de RAM padronizada no Sistema Interact utilizado como ferramenta de notificação do hospital participante.

3.6. Coleta de dados

A coleta de dados foi conduzida de modo a responder aos objetivos deste trabalho, conforme detalhado no fluxograma do estudo (APÊNDICE A).

A princípio, foram eleitos profissionais de diferentes áreas da saúde (enfermeiros, farmacêuticos) para atuarem como revisores dos prontuários amostrados, sendo considerados ao menos um dos seguintes critérios de seleção: ter expertise na área de segurança do paciente e/ou possuir experiência na área clínica/assistencial.

Os revisores escolhidos foram a própria pesquisadora e outra enfermeira parte do grupo de pesquisa e projeto maior. Os revisores foram previamente treinados para aplicação do instrumento e, posteriormente construiram os padrões de análise de cada item dos formulários dos fatores intrínsecos e extrínsecos e do formulário de rastreamento.

A organização do fluxo de coleta foi desenvolvida em etapas:

1. Planilhamento da amostra selecionada no cálculo amostral para registro da internação prévia nos ultimos 12 (menor 65 anos) ou seis meses (maior 65 anos), diagnóstico de admissão (CID-10), escolaridade, data de nascimento, raça, tipo de internação (eletiva ou urgência);
2. Padronização de inserção de 0 (zero) na sequencia numérica do prontuário no lugar da barra

que separa o numero de registro hospitalar do paciente e a sequência de atendimento; (APÊNDICE D)

3. Cadastros de cada indivíduo no sistema IBEAS – número de prontuário e sequência de atendimento, data de nascimento e sexo.
4. Padronização de códigos para serem colocados no campo de AIH (Autorização de Internação Hospitalar) do IBEAS para os pacientes da amostra que eram de sistema de atenção médica suplementar e particulares. (APENDICE E)
5. Padronização de conceitos para avaliação dos registros dos profissionais no prontuário e os fatores intrínsecos, extrínsecos e de rastreamento de pEA. (APENDICE F)

Posteriormente à definição dos revisores, foi realizado o treinamento destes profissionais e capacitação para uso do *software* Programa Computacional Evento Adverso. Utilizou-se prontuários da amostra, selecionados especialmente com este desígnio. Durante o treinamento, foram selecionados 10 prontuários os quais foram coletados pelos dois revisores, que eram cadastrados de forma diferente no *software* para facilitar a identificação dos mesmmos. O critério adotada para este cadastro foi:

Número do registro hospitalar do paciente + 0 (zero) + sequência de atendimento + 0 (zero)
Ex: 1111/22 = 11110220

N° registro hospitalar ← → Sequência de atendimento

Para avaliação da concordância entre os revisores na fase de treinamento, foi preestabelecida a taxa de 10% como padrão máximo de discordância aceitável no que diz respeito à revisão dos prontuários padrão (BAKER et al., 2004; MENDES et al., 2008, 2009). Por consequência, a coleta de dados teve início somente após o alcance de 80% de concordância entre os revisores.

Aproveita-se para enfatizar que o acesso ao *software* Programa Computacional Evento Adverso foi disponibilizado a todos os revisores durante o período da pesquisa, a fim de viabilizar a coleta de dados.

Em síntese, a coleta de dados desta revisão retrospectiva de prontuários foi efetuada no Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) intrínseco ao local de estudo e foi sistematizada em uma única fase. Esta fase correspodeu ao rastreamento de pEA, a qual embasou-se em revisões

explícitas realizadas por três enfermeiros e três farmacêuticos do projeto maior. Reforça-se que a revisão explícita foi pautada nos 19 critérios de rastreamento previamente estipulados no instrumento de coleta de dados e que as informações oriundas de cada prontuário foram avaliadas, de maneira individual, por um dos revisores.

Quadro 1 – Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos abrangidos pela primeira etapa de avaliação dos prontuários.

Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos

1. Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante os 12 meses anteriores à internaçãoíndice.
2. Internação não planejada em qualquer hospital durante os 12 meses subsequentes à alta da internaçãoíndice.
3. Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internaçãoíndice).
4. Reação adversa aomedicamento.
5. Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos esemi-intensivos.
6. Transferência não planejada de ou para outro hospital de cuidadosagudos.
7. Retorno não planejado à sala decirurgia.
8. Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou partovaginal.Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que NÃO sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento.
9. Desenvolvimento de alteração neurológica ausente na admissão, mas no momento da saída da internação índice (incluem alterações neurológicas relacionados aos procedimentos, tratamentos ou investigações).
10. Óbito.
11. Alta hospitalar inapropriada/ planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia).
12. Parada cardiorrespiratória revertida.
13. Lesão relacionada ao aborto ou trabalho de parto e parto.
14. Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão).
15. Insatisfação com o cuidado recebido documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada (incluir documentos, queixas documentadas, conflitos entre o paciente/
16. família e profissionais e alta à revelia).
17. Documentação ou correspondência indicando litígio, seja somente intenção ou ação efetiva.
18. Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?
19. Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima.

3.6.1. Registro e análise dos dados

Após a coleta e registro no Programa Computacional Evento Adverso, foi gerado um banco de dados no programa Microsoft® Access® 2016 e exportados para o programa Microsoft® Excel® 2016. Para a análise estatística foi utilizado o *software Statistical Package for the Social Sciences*(IBM® SPSS® *Statistics*), versão 20.0 (SPSS Inc., Chicago,IL).

Para a análise do grau de concordância entre revisores foi calculado, nas fases do processo de revisão retrospectiva dos prontuários, mediante a obtenção do coeficiente Kappa, em uma alíquota equivalente a 10% do número absoluto de prontuários revisados, visto que o intento de tal coeficiente, ao inspecionar os mesmos prontuários, é mensurar o grau de concordância das avaliações conduzidas por vários revisores (BAKER et al.,2004).

Para a análise descritiva, as váriáveis foram distribuidas em categorias para melhor organização das análises das frequências absoluta e relativa para as variáveis categóricas e média, desvio-padrão, mínimo e máximo para as variáveis quantitativas, assim dispostas: a) características dos pacientes e informações da admissão na internação índice; b) classificação do diaganóstico de admissão (CID-10); c) fatores intrínsecos; d) fatores extrínsecos; e) fatores de rastreamento de pEA; f) situação do prontuário(MARTINEZ,2015).

Foi utilizado o Teste de Correlação de Spearman para verificar a existência de correlação entre pEA, idade e dias de internação.

Foram realizados testes de associação Qui-quadrado e Fisher para as variáreis pEA e RAM, pEA e fatores intrínsecos, pEA e fatores extrínsecos, pEA e características dos pacientes e informações da admissão na internação índice, pEA e fatores de rastreamento. Para as variáveis quantitativas, idade e tempo de internação, foi realizado Teste de Correlação de Pearson.

Para verificar modelos preditivos do pEA, foram realizadosTestes de Regressão Logística usando o método *Stepwise Backward* para três grupos de variáveis independentes: características do paciente (sexo, cor, idade), dados de admissão (caráter de internação, tipo de atendimento, procedimento realizado, dias de internação) e fatores (intrinsecos e extrínsecos).

Para todas análises foram adotados nível de significância α=0,05eintervalo de confiança de 95% (APÊNDICE A).

3.7. Aspectos éticos da pesquisa

A conduta inicial incluiu o encaminhamento de um requerimento formal de autorização a instituição hospitalar selecionada para execução desta pesquisa (**ANEXO 4**). Além disso, para assegurar os direitos de todos os envolvidos e fazer cumprir os aspectos contidos na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012), que diz respeito às diretrizes e normas preconizadas em pesquisa envolvendo seres humanos, este projeto foi encaminhado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto e Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Passos (**ANEXO 3**).

Os profissionais revisores convidados para participar da pesquisa foram informados sobre os objetivos e métodos do estudo, assim como dos aspectos éticos que nortearam a investigação científica. O risco da pesquisa associado à participação dos revisores compreendeu a ocorrência de desconforto ou constrangimento relacionado ao pouco conhecimento sobre os EA hospitalares. Para mitigar este risco, uma vez que todas as contribuições seriam bem-vindas, os pesquisadores garantiram a confidencialidade e o anonimato das avaliações efetuadas, assegurando a privacidade do profissional, além de fornecer orientações e/ou explicações aos revisores, caso houvesse necessidade. Quanto aos benefícios, a contribuição dos revisores favoreceu as decisões atinentes à melhoria da qualidade do cuidado em saúde imputadas às instituições hospitalares, de modo a alertar os profissionais de saúde e gestores do setor para os tipos de eventos adversos mais frequentes e sua evitabilidade. Ademais, proverá subsídios à níveis políticos e organizacionais, influenciando a implementação de programas educacionais, reduzindo o tempo de permanência hospitalar e minimizando o impacto financeiro dos eventos adversos nos gastos dasinstituições.

No que diz respeito à verificação das informações contidas nos prontuários, foi solicitado ao Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) alusivo aos pacientes incluídos (**APÊNDICE C**), uma vez que o período de internação hospitalar desses indivíduos encerrou-se em momento anterior à realização do estudo, não havendo qualquer tipo de intervenção.

4. RESULTADOS

No ano de 2015, o hospital participante teve 14.855 internações. Destas, 8.431 pacientes atendiam os critérios de elegibilidade com idade igual ou superior a 18 anos e tempo de internação superior a um dia (24 horas), considerando este tempo de acordo com a data de internação e data da alta.

Foram coletados 370 prontuários dos quais 32,70% não atendiam os critérios de inclusão e exclusão do estudo. Essas perdas ocorreram devido à filtragem pelos critérios de inclusão e exclusão do estudo e outros fatores, como permanência abaixo de 24 horas (16,75%), cesareana (0,27%), tratamentos paliativos (3,24%), neoplasia (0,27%) e não disponibilizados pelo SAME (4,60%), coletado não internação índice (0,27%) e amostra para teste de confiabilidade (7,30%). Sendo assim, a amostra elencada para o estudo foi de 249 prontuários com um erro amostral de 6,12% para nível de confiança de 95% do total de 8.431 pacientes.

É importante ressaltar que todas as descrições contidas nas tabelas para explanação dos resultados deste estudo seguem a descrição contida no instrumento de coleta dos fatores instrínsecos, extrínsecos e de rastreamento. Em relação ao CID-10 da admissão foi utilizada a descrição do capítulo.

Os dados descritivos do estudo apontaram uma predominância do sexo masculino e da cor branca. Os pacientes apresentaram média de idade de 57,06 ± 18,09 anos e com tempo médio de internação de 4,05 ± 5,20 dias. Quanto às características do atendimento, observou-se uma predominância do tipo de convênio do SUS e tipo de atendimento eletivo (**Tabela 1**).

O teste de Spearman identificou correlação positiva entre pEA e idade ($\rho=0,32$; $p<0,001$) e dias de internação ($\rho=0,33$; $p<0,001$). Ou seja, quanto maiores idade e dias de internação maior a incidência de pEA.

Tabela 1. Caracterização da amostra (n = 249). Variáveis quantitativas, qualitativas e classificação do atendimento na admissão. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015.

Variáveis	Frequência Absoluta	Frequência Relativa	Média (DP)	Mínimo; Máximo
Idade (anos)	-	-	57,06 (18,09)	22;98
Dias de internação	-	-	4,05 (5,20)	1;38
Sexo			-	-
Masculino	132	53,00	-	-
Feminino	117	47,00	-	-
Cor			-	-
Branca	137	55,00	-	-
Parda	91	36,50	-	-
Preta	10	4,00	-	-
Sem informação	11	4,40	-	-
Tipo de convênio			-	-
Sistema Único de Saúde	145	58,20	-	-
SAMS #	73	29,30	-	-
Particular	31	12,40	-	-
Tipo de atendimento			-	-
Eletivo	164	65,90	-	-
Urgência	85	34,10	-	-

 # SAMS = Sistema de Atenção Médica Suplementar
Fonte: dos próprios autores.

Na classificação dos pacientes em relação ao registro de diagnóstico de admissão, de acordo com o capítulo da Classificação Internação de Doenças (CID-10), foram identificados nas internações índice porcentagem maior de diagnósticos de admissão registrados com os capítulos: “S”, referente à lesões, envenenamento e outras causas externas; “I” referentes às doenças do aparelho Circulatório; e “K”, oriundas das doenças do aparelho digestivo. É notório observar que juntos, os registros somaram 49,50% (**Tabela 2**).

Tabela 2. Classificação CID-10 dos registros de diagnóstico de admissão no prontuário. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249).

Capítulo CID-10	Descrição	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
S	Lesões, envenenamento e outras causas externas	44	17,70
I	Doenças do aparelho circulatório	40	16,10
K	Doenças do aparelho digestivo	39	15,70
C – D49	Neoplasia	32	12,90
M	Doenças osteomuscular e tecido conjuntivo	20	8,00
N	Doenças do aparelho geniturinário	20	8,00
J	Doenças do aparelho respiratório	13	5,20
E	Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	10	4,00
A – B	Doenças infecciosas e parasitárias	8	3,20
R	Sintomas, sinais e achados de exames clínicos e laboratoriais	7	2,80
L	Doenças de pele e tecido subcutâneo	5	2,00
T	Traumatismos superficiais envolvendo múltiplas regiões do corpo	4	1,60
G	Doenças do Sistema nervosa	3	1,20
Não registrado	Sem classificação	2	0,80
Q	Malformação congênita, deformidade e anomalias cromossômicas	1	0,40
Z	Fatores que influenciam o estado de saúde e o contado com os serviços de saúde	1	0,40

Fonte: dos próprios autores.

A descrição das frequências apresentadas nas Tabelas 3 e 4, demonstram os resultados referentes aos fatores intrínsecos e extrínsecos. Nos fatores intrinsecos, observou-se predominância de 46,5% dos registros de Hipertensão Arterial, seguido de 20% dos registros de Diabetes (**Tabela 3**).

Quanto aos fatores extrínsecos relacionados aos pacientes, 97,06% usaram cateter venoso periférico e 29,30% dos pacientes fizeram uso de sonda urinária fechada, seguidos do uso de ventilação mecânica, bomba de infusão e sonda nasogástrica. Ressalta-se que os fatores 13 (Malformações Congênitas) e 18 (Prematuridade) não foram relacionados a pacientes da amostra devido aos critérios de exclusão do estudo.

Tabela 3. Levantamento descritivo dos fatores intrínsecos. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249).

Item	Descrição	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
16	Hipertensão arterial (HAS)	115	46,20
3	Diabetes	50	20,10
4	Neoplasia	35	14,10
19	História de alcoolismo	23	9,20
17	Hipercolesterolemia	19	7,60
14	Insuficiência Cardíaca	18	7,20
10	Obesidade	15	6,00
15	Doença Coronariana	15	6,00
11	Hipoalbuminemia / desnutrição	13	5,20
2	Insuficiência renal	8	3,20
6	Doença pulmonar crônica	8	3,20
5	Imunodeficiência / AIDS	4	1,60
7	Neutropenia	4	1,60
8	Cirrose hepática	3	1,20
12	Úlcera por pressão	3	1,20
1	Coma	2	0,80
9	Abuso de droga	1	0,40
13	Malformações Congênitas	0	0
18	Prematuridade	0	0

Fonte: dos próprios autores.

Tabela 4. Levantamento descritivo dos fatores extrínsecos. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249).

Item	Descrição	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
3	Cateter venoso periférico	243	97,06
2	Sonda urinária fechada	73	29,30
13	Ventilação mecânica	66	26,60
15	Bomba de infusão	46	18,50
11	Sonda nasogástrica	31	12,40
6	Cateter venoso central	26	10,40
10	Nutrição enteral	24	9,60
4	Cateter arterial	22	8,80
1	Sonda urinária aberta	16	6,40
16	Hemodiálise	5	2,00
12	Traqueostomia	4	1,60
5	Cateter central de inserção periférica (PIC)	3	1,20
8	Cateter umbilical (artéria)	1	0,40
7	Cateter umbilical (veia)	0	0
9	Nutrição parenteral	0	0
14	Terapia imunossupressora	0	0
17	Diálise peritoneal	0	0

Fonte: dos próprios autores.

A análise da ocorrência de fatores intrínsecos e extrínsecos por pacientes consistiu em descrever a frequência de pacientes de acordo com o número de fatores registrados durante a internação índice. Assim, por exemplo, soube-se que 94 pacientes não apresentaram nenhum fator intrínseco e cinco pacientes não apresentaram nenhum fator extrínseco.

Dessa maneira, observou-se que 22,49% dos pacientes apresentaram pelo menos um fator intrínseco e 44,18% pelo menos um fator extrínseco.

Tabela 5. Quantidade de fatores intrínsecos e extrínsecos por paciente. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249).

Quantidade de Fatores	Intrínsecos		Extrínsecos	
	n	**%**	**n**	**%**
0	94	37,75	5	2,01
1	56	22,49	110	44,18
2	50	20,08	75	30,12
3	27	10,84	20	8,03
4	15	6,02	7	2,81
5	3	1,20	9	3,61
6	4	1,61	6	2,41
7	-	-	9	3,61
8	-	-	5	2,01
9	-	-	2	0,80
10	-	-	1	0,40

Fonte: dos próprios autores.

Na análise descritiva dos critérios de rastreamento de pEA, notou-se que 10% dos pacientes foram admitidos com registro de internação prévia nos últimos 12 meses para pacientes menores de 65 anos ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais. O segundo critério com maior ocorrência foi óbito com 8,80%, seguido de parada cardiorespiratória com 6,80%. Na quinta posição, foi registrada o critério de efeito indesejado ao medicamento como causa de pEA (3,60%) (**Tabela 6**).

Tabela 6. Levantamento descritivo dos fatores rastreamento de pEA. Internação índice de janeiro a dezembro de 2015 (n = 249).

Item	Descrição	Frequência Absoluta	Frequência Relativa
1	Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.	25	10,00
14	Óbito	22	8,80
12	Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa.	17	6,80
19	Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.	11	4,40
4	Efeito indesejado ao medicamento.	9	3,60
10	Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.	9	3,60
6	Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.	8	3,20
8	Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação.	7	2,80
2	Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.	6	2,40
16	Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.	4	1,60
5	Febre acima de 37,8º C no dia anterior à alta programada.	3	1,20
15	Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.	3	1,20
9	Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.	2	0,80
17	Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.	2	0,80
3	Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.	1	0,40
7	Transferência para outro hospital de cuidados agudos.	0	0
11	IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.	0	0
13	Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto.	0	0
18	Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.	0	0

Fonte: dos próprios autores.

O teste de Qui-quadrado evidenciou associação significativa entre pEA e RAM, conforme demonstrado na **Tabela 7**. Os resultados apontaram que dos 72 registros de pEA, 9 apresentaram RAM como um fator potencial. Esse resultado representa 3,60% da amostra.

Tabela 7. Associação entre pEA e RAM (n = 249).

		RAM		Total
		NÃO	**SIM**	
pEA	**NAO**	N = 177 71,10%	N = 0 0%	N = 177 71,10%
	SIM	N = 63 25,30%	N = 9 * 3,60%	N = 72 28,9%
Total		N = 240 96,40%	N = 9 3,60%	N = 249 100%

* $\chi^2 = 22,955$ ($p \leq 0,001$); Fisher ($p \leq 0,001$)

A **Tabela 8** mostra os testes de associação realizados com a ocorrência de pEA as características dos pacientes e registros da admissão. Foi evidenciado associação entre pEA, tipo de internação, tipo de atendimento e CID-10. Os resultados da amostra apontaram que 24,10% tiveram internação em caráter eletivo, 20,50% pelo atendimento via SUS e 19,90% registrados nos capítulos “I”, “C-D49”, “S” e “K” do CID-10.

Tabela 8. Associação entre pEA, características dos pacientes e dados da admissão.

Variável		pEA		n	Qui-quadrado	Fisher
		NÃO n (%)	SIM n (%)			
Sexo	Masculino	93 (37,30)	39 (15,70)	249	0,054 (p=0,816)	(p=0,889)
	Feminino	84 (33,70)	33 (13,30)			
Cor	Branca	98 (39,40)	39 (15,70)	249	0,321 (p=0,956)	(p=0,945)
	Preta	7 (2,80)	3 (1,20)***			
	Parda	65 (26,10)	26 (10,40)			
	Sem Informação	7 (2,80)	4 (1,60)***			
Internação	Urgência	73 (29,30)	12 (4,80)	249	13,749 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Eletivo	104 (41,80)	60 (24,10)			
Atendimento	SAMS #	26 (10,40)	5 (2,00)	249	6,967 (p=0,031)*	(p=0,033)**
	Convênio	57 (22,90)	16 (6,40)			
	SUS	94 (37,80)	51 (20,50)			
Realizou procedimento	Não	20 (8,00)	10 (4,00)	249	0,324 (p=0,569)	(p=0,668)
	Sim	157 (63,10)	62 (24,90)			
CID-10	I	23 (9,30)	17 (6,90)	247	41,162 (p<0,001)*	-
	C-D49	20 (8,10)	12 (4,90)			
	S	33 (13,40)	11 (4,50)			
	K	30 (12,10)	9 (3,60)			
	A-B	1 (0,40)***	7 (2,80)***			
	J	7 (2,80)	6 (2,40)			
	E	7 (2,80)	3 (1,20)***			
	L	2 (0,80)***	3 (1,20)***			
	M	18 (7,30)	2 (0,80)			
	Q	0 (0)***	1 (0,40)***			
	R	6 (2,40)	1 (0,40)***			
	G	3 (1,20)***	0 (0)***			
	N	20 (8,10)	0 (0)***			
	Z	1 (0,40)***	0 (0)***			
	T	4 (1,60)***	0 (0)***			

Fonte: dos próprios autores. **# SAMS =** Sistema de Atenção Médica Suplementar. * Significancia χ^2, $p \leq 0,05$). ** Significância Teste de Fisher ($p \leq 0,05$); *** Número de casos menor que 5.

O teste Qui-quadrado evidenciou associação entre pEA e os fatores intrínsecos: Diabetes (8,80%), Neoplasia (6%), Hipoalbuminemia/desnutrição (2,8%), Insuficiência Cardíaca (4%), Hipertensão arterial (19,3%) e História de alcoolismo (4,8%). O teste exato de Fisher evidenciou a associação para os fatores: Diabetes, Insuficiência cardíaca, Hipertensão arterial e História de alcoolismo (**Tabela 9**).

Para os fatores extrínsecos, o teste Qui-quadrado e o teste Exato de Fisher evidenciaram associação entre pEA e os fatores: Sonda urinária fechada (13,3%), Cateter arterial (5,2%), Cateter venoso central (8 %), Nutrição enteral (8,8%), Sonda nasogástrica (10,4%), Ventilação mecânica (12,9%), bomba de infusão (12,40%) (**Tabela 10**).

Tabela 9. Resultados dos testes de associação entre pEA e fatores intrínsecos.

Fator		**pEA**		**n**	**Qui-quadrado**	**Fisher**
		NÃO n (%)	**SIM** n (%)			
Coma	Não	177 (71,10)	70 (28,10)	249	4,956 (p=0,026)*	(p=0,083)
	Sim	0 (0)***	2 (0,80)***			
Insuficiência renal	Não	173 (69,5)	68 (27,3)	249	1,788 (p=0,181)	(p=0,234)
	Sim	4 (1,6)***	4 (1,6)***			
Diabetes	Não	149 (59,8)	50 (20,1)	249	6,926 (p=0,008)*	(p=0,014)**
	Sim	28 (11,2)	22 (8,8)			
Neoplasia	Não	157 (63,10)	57 (22,9)	249	3,851 (p=0,050)*	(p=0,069)
	Sim	20 (8,0)	15 (6,0)			
Imunodeficiência / AIDS	Não	175 (70,3)	70 (28,10)	249	0,879 (p=0,348)	(p=0,582)
	Sim	2 (0,80)***	2 (0,80)***			
Doença pulmonar crônica	Não	173 (69,50)	68 (27,30)	249	1,788 (p=0,181)	(p=0,234)
	Sim	4 (1,60)***	4 (1,60)***			
Neutropenia	Não	176 (70,70)	69 (27,70)	249	4,200 (p=0,040)*	(p=0,074)
	Sim	1 (0,40)***	3 (1,20)***			
Cirrose hepática	Não	177 (71,1)	69 (27,70)	249	7,465 (p=0,006)*	(p=0,023)**
	Sim	0 (0,0)***	3 (1,2)***			
Abuso de droga	Não	176 (70,70)	72 (28,90)	249	0,408 (p=0,523)	(p=1,000)
	Sim	1 (0,40)***	0 (0,0)***			
Obesidade	Não	169 (67,90)	65 (26,10)	249	2,447 (p=0,118)	(p=0,143)
	Sim	8 (3,20)	7 (2,80)			
	Sim	15 (6,0)	4 (1,6)***			

(continua)

Tabela 9. Resultados dos testes de associação entre pEA e fatores intrínsecos. (continuação)

Fator		pEA		n	Qui-quadrado	Fisher
		NÃO n (%)	**SIM** n (%)			
Hipoalbuminemia / desnutrição	Não	171 (68,70)	65 (26,10)	249	4,147 (p=0,042)*	(p=0,058)
	Sim	6 (2,40)	7 (2,80)			
Úlcera por pressão	Não	176 (70,70)	70 (28,10)	249	2,105 (p=0,147)	(p=0,201)
	Sim	1 (0,40)***	2 (0,80)***			
Insuficiência Cardíaca	Não	169 (67,90)	62 (24,90)	249	6,699 (p=0,010)*	(p=0,015)**
	Sim	8 (3,20)	10 (4,0)			
Doença Coronariana	Não	168 (67,50)	66 (26,50)	249	0,954 (p=0,329)	(p=0,380)
	Sim	9 (3,60)	6 (2,40)			
Hipertensão arterial (HAS)	Não	110 (44,20)	24 (9,6)	249	17,096 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	67 (26,9)	48 (19,30)			
Hipercolesterolemia	Não	162 (65,10)	68 (27,30)	249	0,619 (p=0,432)	(p=0,600)
	Sim	15 (6,0)	4 (1,6)***			
História de alcoolismo	Não	166 (66,70)	60 (24,10)	249	6,669 (p=0,010)*	(p=0,015)**
	Sim	11 (4,40)	12 (4,80)			

Fonte: dos próprios autores. *Significancia χ^2, $p \leq 0,05$); ** Significância Teste de Fisher ($p \leq 0,05$); *** Número de contagem de casos menor que 5.

Para os critérios de rastreabilidade (**Tabela 11**), os testes Qui-quadrado e Exato de Fisher evidenciaram associação entre pEA e os critérios: 1. Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais (10%); 2. Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação (2,4%); 4. Efeito indesejado ao medicamento (3,6%); 5. Febre acima de 37,8ºC no dia anterior à alta programada (1,2%); 6. Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos (3,2%); 8. Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação (2,8%); 10. Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo (3,6%); 12. Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa (6,8%); 14. Óbito (8,8%); 19. Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima (4,4%).

Tabela 10. Resultados dos testes de associação entre pEA e fatores extrínsecos.

Fator		pEA		n	Qui-quadrado	Fisher
		NÃO n (%)	SIM n (%)			
Sonda urinária aberta	Não	169 (67,90)	64 (25,70)	249	3,698 (p=0,054)	(p=0,083)
	Sim	8 (3,20)	8 (3,20)			
Sonda urinária fechada	Não	137 (55,00)	39 (15,70)	249	13,333 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	40 (16,10)	33 (13,30)			
Cateter venoso periférico	Não	5 (2,00)	1 (0,40)***	249	0,449 (p=0,503)	(p=0,676)
	Sim	172 (69,10)	71 (28,50)			
Cateter arterial	Não	168 (67,50)	59 (23,70)	249	10,690 (p=0,001)*	(p=0,002)**
	Sim	9 (3,60)	13 (5,20)			
Cateter central de inserção periférica (PIC)	Não	175 (70,30)	71 (28,50)	249	0,029 (p=0,865)	(p=1,000)
	Sim	2 (0,80)***	1 (0,40)***			
Cateter venoso central	Não	171 (68,70)	52 (20,90)	249	32,552 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	6 (2,40)	20 (8,00)			
Cateter umbilical (artéria)	Não	176 (70,70)	72 (28,90)	249	0,408 (p=0,523)	(p=1,000)
	Sim	1 (0,40)***	0 (0,00)***			
Nutrição enteral	Não	175 (70,30)	50 (20,10)	249	50,882 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	2 (0,80)***	22 (8,8)			
Sonda nasogástrica	Não	172 (69,10)	46 (18,50)	249	52,026 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	5 (2,0)	26 (10,40)			
Traqueostomia	Não	176 (70,70)	69 (27,70)	249	4,200 (p=0,040)*	(p=0,074)
	Sim	1 (0,40)***	3 (1,20)***			
Ventilação mecânica	Não	143 (57,40)	40 (16,10)	249	16,731 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	34 (13,70)	32 (12,90)			
Bomba de infusão	Não	162 (65,10)	41 (16,50)	249	40,637 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	15 (6,0)	31 (12,40)			
Hemodiálise	Não	175 (70,3)	2 (0,80)***	249	2,399 (p=0,121)	(p=0,147)
	Sim	69 (27,70)	3 (1,2)***			

Fonte: dos próprios autores. *Significancia χ^2, $p \leq 0,05$); ** Significância Teste de Fisher ($p \leq 0,05$); *** Número de casos menor que 5.

Tabela 11. Resultados dos testes de associação entre pEA e critérios de rastreamento.

Item #		pEA		n	Qui-quadrado	Fisher
		NÃO n (%)	SIM n (%)			
1	Não	177 (71,10)	47 (18,90)	249	68,318 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	25 (10,0)			
2	Não	177 (71,10)	66 (26,5)	249	15,114 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	6 (2,40)			
3	Não	177 (71,10)	71 (28,50)	249	2,468 (p=0,116)	(p=0,289)
	Sim	0 (0,000)	1 (0,40)			
4	Não	177 (71,10)	63 (25,30)	249	22,955 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	9 (3,60)			
5	Não	177 (71,10)	69 (27,70)	249	7,4565 (p=0,006)*	(p=0,023)**
	Sim	0 (0,00)	3 (1,20)			
6	Não	177 (71,10)	64 (25,70)	249	20,320 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	8 (3,20)			
8	Não	177 (71,10)	65 (26,10)	249	17,706 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	7 (2,80)			
9	Não	177 (71,10)	70 (28,10)	249	4,956 (p=0,026)*	(p=0,083)
	Sim	0 (0,00)	2 (0,80)			
10	Não	177 (71,10)	63 (25,30)	249	22,955 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	9 (3,60)			
12	Não	177 (71,10)	55 (22,10)	249	44,854 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	17 (6,80)			
14	Não	177 (71,10)	50 (20,10)	249	59,325 (p<0,001)*	(p<0,001)**
	Sim	0 (0,00)	22 (8,80)			
15	Não	177 (71,10)	69 (27,70)	249	7,465 (p=0,006)*	(p=0,023)**
	Sim	0 (0,00)	3 (1,20)			
16	Não	177 (71,10)	68 (27,30)	249	9,994 (p=0,002)*	(p=0,007)**
	Sim	0 (0,00)	4 (1,60)			

(continua)

Tabela 11. Resultados dos testes de associação entre pEA e critérios de rastreamento. (continuação)

Item #		pEA		n	Qui-quadrado	Fisher
		NÃO n (%)	SIM n (%)			
17	Não	177 (71,10)	70 (28,10)	249	4,956 (p=0,026)*	(p=0,083)
	Sim	0 (0,00)	2 (0,80)			
19	Não	177 (71,10)	61 (24,50)	249	28,291 (p<0,001)*	(p<0,001)*
	Sim	0 (0,00)	11 (4,40)			

 # Descrição dos itens do formulário de rastreamento: 1.Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais. **2**.Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação. **3.**Traumatismo, acidente ou queda durante a internação. **4.**Efeito indesejado ao medicamento. **5.**Febre acima de 37,8º C no dia anterior à alta programada. **6.**Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos. **7.**Transferência para outro hospital de cuidados agudos. **8.**Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação. **9.**Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico. **10.**Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo. **11.**IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo. **12.**Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa. **13.**Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto. **14.**Óbito. **15.**Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada. **16.**Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência. **17.**Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado. **18.**Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio. **19.**Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.

Fonte: dos próprios autores. *Significancia χ^2, $p \leq 0,05$); ** Significância Teste de Fisher ($p \leq 0,05$); *** Número de casos menor que 5.

A Regressão Logística revelou para as características do paciente que com a inclusão do preditor idade permitiu a classificação de 70,3% dos casos de pEA corretamente e que a cada ano acrescido na idade aumenta em uma vez a chance de pEA (**Tabela 12**).

Tabela 12. Regressão Logística para as características dos pacientes.

	Intervalo de Confiança de 95% para a exp b				
	B (EP)	***Inferior***	***Exp b***	***Superior***	***p***
Incluído					
Idade	0,041 (0,009)	1,024	1,042	1,060	< 0,001*
Constante	-3,360				

Nota: Variáveis de Entrada no passo 1: sexo, idade e cor. Cox e Snell (0,09), Nagelkerke (0,13). $\lambda^2(1)$ do Modelo = 24,63, p < 0,001.
Fonte: dos própriosautores.

Para o grupo de variáveis preditoras dos dados de admissão, a análise de regressão revelou os preditores caráter de internação e dias de internação permitiram a classificação de 75,3% dos casos de pEA corretamente, mostrando que a internação eletiva aumenta em 1,86 vezes a chance de pEA e que a cada dia de internação acrescido aumenta em uma vez essa chance (**Tabela 13**).

Tabela 13. Regressão Logística para os dados de admissão.

	Intervalo de Confiança de 95% para a exp b				
	B (EP)	***Inferior***	***Exp b***	***Superior***	***p***
Incluído					
Caráter de internação	0,621 (0,271)	1,024	1,094	3,164	0,022*
Dias de internação	0,159 (0,44)	1,075	1,172	1,278	<0,001*
Constante	-1,760	-	0,172	-	-

Nota: Variáveis de Entrada no passo 1: caráter de internação, tipo de atendimento, dias de internação, procedimento realizado. Cox e Snell (0,14), Nagelkerke (0,20). $\lambda^2(3)$ do Modelo = 35,36, p < 0,001.
* p<0,05.
Fonte: dos próprios autores.

Para os fatores intrínsecos e extrínsecos inerentes à pEA, a análise de regressão identificou que os preditores Leucopenia, Hipertensão Arterial, Nutrição Enteral, Sonda Nasogástrica e Ventilação Mecânica permitiram uma classificação de 81,5% dos casos de pEA corretamente. Os resultados da análise mostraram que o paciente que apresenta os fatores intrínsecos Leucopenia e Hipertensão Arterial possuem 7 e 2 vezes mais chance de pEA, respectivamente e aqueles que possuem os fatores extrínsecos Nutrição Enteral, Sonda Nasogástrica e Ventilação Mecânica, as

chances de pEA são de 4, 2 e 1 vezes, respectivamente (**Tabela 14**).

Tabela 14. Regressão Logística para os fatores intrínsecos e extrínsecos.

		Intervalo de Confiança de 95% para a exp b			
	B (EP)	***Inferior***	***Exp b***	***Superior***	***p***
Incluído					
Leucopenia	1,962 (0,855)	1,330	7,131	38,034	0,022*
Hipertensão arterial	0,813 (0,245)	1,394	2,255	3,646	0,001*
Nutrição enteral	1,533 (0,669)	1,250	4,634	17,180	0,022*
Sonda nasogástrica	0,987 (0,498)	1,011	2,682	7,115	0,048*
Ventilação Mecânica	0,559 (0,278)	1,015	1,750	3,017	0,044*
Constante	1,972 (0,715)	-	7,183	-	-

Nota: Variáveis de Entrada no passo 1: todos os fatores intrínsecos e extrínsecos. Cox e Snell (0,26), Nagelkerke (0,37). $\lambda^2(5)$ do Modelo = 73,804, $p < 0,001$. * $p<0,05$.
Fonte: dos próprios autores.

Os fatores relacionados aos medicamentos: orientação do farmacêutico, reconciliação medicamentosa e prescrição por ordem fonada pelo médico, foram identificados em 176 prontuários. A Tabela 15 apresenta os valores descritivos desses fatores. Os resultados mostraram que 66,5% dos pacientes receberam orientação do farmacêutico sobre o uso de medicamentos e desses 2,3% apresentaram RAM. Dos pacientes que fizeram reconciliação medicamentosa (52,8%), 2,3% apresentaram RAM, enquanto em 71,6% houve a ordem falada pelo médico e não prescrita. Os resultados mostraram que o paciente que tem a medicação domiciliar reconciliada durante a internação apresenta frequência maior de RAM.

Tabela 15. Descritivo dos registros de fatores relacionados aos medicamentos e ocorrência de RAM (n = 176).

		RAM		Total
		NÃO	**SIM**	
Orientação do Farmacêutico	**NAO**	N = 56 31,8%	N = 3 1,7%	N = 59 33,5%
	SIM	N = 113 64,2%	N = 4 2,3%	N = 117 66,5%
Reconciliação Medicamentosa	**NAO**	N = 53 30,1%	N = 2 1,1%	N = 55 31,3%
	SIM	N = 89 50,6%	N = 4 2,3%	N = 93 52,8%
	NÃO SE APLICA	N = 27 15,3%	N = 1 0,6%	N = 28 15,9%
Ordem Fonada	**NAO**	N = 46 26,1%	N = 4 2,3%	N = 50 28,4%
	SIM	N = 123 69,9%	N = 3 1,7%	N = 126 71,6%

5. DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo mostraram evidências de muitos fatores associados a RAM com pEA, mas também deste associados a outros fatores como por exemplo, fatores intrínsecos relacionados ao paciente e extrínsecos relacionados aos cuidados e procedimentos durante a internação, características de atendimento e tipo de atendimento, dos quais a RAM foi um critério de rastreamento significativo de associação. A discussão dos resultados seguirá a apresentação dos pontos relevantes dos achados com a literatura, seguindo a apresentação a partir dos dados descritivos, análises de associações e análise de regressão considerando as características dos pacientes, os dados de admissão, e fatores, intrínsecos e extrínsecos, rastreamento e RAM.

5.1. Características dos pacientes

De acordo com as características sociodemográficas apresentadas pela **Tabela 1**, cuja idade média dos participantes foi de 57,06 ± 18,09 anos, os resultados mostraram a predominância de pacientes do sexo masculino (53%), cor branca (55%) e parda (36,50%). Esses critérios, neste estudo, diferenciam do perfil de internações do país cuja maioria é composta por pacientes do sexo feminino (58,92%) e concordam parcialmente com o critério cor parda (34,52%) (DIAS et al., 2017). No estudo realizado por Mendes et al. (2013) sobre avaliação de pEA mostrou, em relação as características sociodemográficas, houve uma incidência maior de participantes do sexo feminino (61,4%), contrapondo os achados deste estudo.

Embora os resultados não tenham apresentado evidências de que as características sexo e cor estejam associadas ao pEA, a idade apresentou uma corrrelação positiva significativa (ρ=0,32; $p<0,001$) e identificada como preditora do pEA (**Tabela 12**), evidenciando que quanto maior a idade, maior a tendência de incidência de pEA e que a cada ano acrescido à idade aumenta uma vez a chance de pEA. Esses resultados corroboram com o estudo canadense de avaliação de incidência de EA que apontou que a idade dos participantes foi observada como fator de relação, pois os mais velhos apresentaram mais EA (idade média = 64,9 anos) (BAKER et al., 2004). Em outro estudo, o Departamento de Veterans Affairs (VA) dos EUA, parte do sistema de nacional de sáude, um pico pEA para idades entre 60 a 69 anos, e a taxa de eventos adversos graves chegou a 6% entre pacientes mais velhos com mais de 90 anos. Ainda neste estudo foi demonstrado que

houve um aumento de eventos adversos a medicamentos em pacientes mais velhos e que o tipo de medicamentos causadores mudaram ao longo do tempo sendo os predominantes os analgésicos e medicamentos para saúde mental para idosos mais jovens e medicamentos para doenças crônicas para os mais velhos (MOORE et al, 2019).

Ertuna et al. (2019), no estudo em Hospital de Ensino na Turquia, com pacientes geriatras internados na enfermaria para avaliação de problemas relacionados a medicamentos identificou que em 71,31% dos casos avaliados, eventos adversos a medicamentos foram reconhecidos como problema.

5.2. Características dos dados de admissão

A análise descritiva sobre os dados de admissão apontou a maioria dos atendimentos registrados sob o convênio SUS (58,2%), com 65,9% de atendimento eletivo e com média de permanência de 4,05 ± 5,20 dias de internação (**Tabela 1**). Em relação ao tipo de convênio, este critério é característico do hospital participante visto que o mesmo tem perfil de atendimento de 80% SUS e possuidor do sistema "porta aberta" para urgência.

Os resultados mostraram associação entre pEA, tipo de internação e de atendimento (**Tabela 8**), sendo que 24,1% da amostra eram de internação eletiva e 20,5% da amostra referentes ao convênio SUS apresentaram pEA. Quanto aos dias de internação, foi identificada correlação significativa com pEA(ρ=0,33; p<0,001) e como fator preditor de EA. Assim, quanto mais dias internado e em caráter eletivo, maior a chance de pEA, sendo que a cada dia acrescido na internação aumenta-se uma vez essa chance. É percebido que longa permanência pode aumentar as chances de pEA, devido à exposição aos fatores de risco que estão inerentes no ambiente hospitalar. Esses resultados corroboram com os estudos de Baker et al. (2004) e Mendes et al. (2013) que apontaram que os pacientes que apresentaram EA tiveram maior tempo de permanência hospitalar do que os que não apresentaram. No entanto, foi inusitada a internação eletiva ter sido identificada como fator explicativo, uma vez que, ao contrário do paciente internado em caráter de urgência, que por sua vez apresenta-se mais fragilizado, o paciente eletivo tem atendimento programado e possivelmente controlado quanto aos fatores de risco. Uma possível explicação para essa ocorrência pode estar relacionada, segundo Maia et al. (2018), a falhas durante a assistência como principal causa dos eventos, ou seja, permanecer mais tempo internado, mesmo em caráter eletivo, têm-se o risco

aumentado de EA devido à possíveis falhas na assistência.

Como falha na assistência podemos incluir os IRM que geram custo para serem tratados após sua notificação. Estudos mostraram que são gastos cerca de 3,5 bilhões de dólares ao ano, causando um desperdício e impacto financeiro para as instituições e para a sociedade. Os eventos adversos a medicamentos que ocorrem durante a hospitalização representa uma carga econômica e de saúde para o paciente bem como para o sistema de saúde (HUG et al., 2012; ROTTENKOLBER et al., 2012, COREN, 2017). Assim, é importante que profissionais de saúde saibam sobre os danos que acometem os pacientes e que poderiam ser evitados, uma vez que são preveníveis e previsíveis (COREN, 2017).

Quanto à identificação de admissão, os pacientes foram diagnosticados de acordo com o CID-10, sendo o capítulo "S" (Lesões, envenenamento e outras causas externas) de maior incidência (17,70%) (**Tabela 2**). Os resultados mostraram associação entre a classificação CID-10 e pEA. Foram observadas maiores ocorrências de pEA em pacientes enquadrados no capítulo "I" (doenças do aparelho circulatório) e "C-D49" (neoplasia) (6,9% e 4,9%, respectivamente, $p<0,001$) (**Tabela 8**). Neste estudo, podemos ressaltar que os pacientes da amostra admitidos com o ultimo CID-10 não eram pacientes de cuidados paliativos (critério de exclusão) e sim internados para tratamento clínico e/ou cirúrgico.

Um estudo de revisão de prontuários avaliados por um processo padronizado com dados de quatro hospitais e de acordo com o código de admissão utilizando o CID-10 (Código Internacional de Doenças), com amostra de 2.326 pacientes, a fim de avaliar a relação medicamentosa e a evitabilidade de eventos, obtiveram como resultados que 1.302 eventos foram adquiridos nos hospitais e, destes 1.285 indicando eventos adversos a medicamentos. Esses dados correspondem a 96,8% dos casos como eventos adversos a medicamentos classificados como não evitáveis (RAM) e conhecidos, com três casos de RAM desconhecidas e um caso após abuso de drogas (KUKLIK et al., 2019).

Tais evidências são em demasia importantes que pode-se estimar que são gastos pelos hospitais cerca de 15 a 20% dos custos para reverterem problemas causados com uso de medicamentos (WHO, 2009).

5.3. Fatores intrínsecos e extrínsecos

Os resultados mostraram que 22,49% dos pacientes apresentaram pelo menos um fator intrínseco e 37,75% não o apresentaram e 44,18% apresentaram pelo menos um fator extrínseco e 2,01 % não apresentaram (**Tabela 5**). Esses valores mostram um índice pequeno de pacientes que não ficaram expostos ao risco de pEA.

Dos fatores intrínsecos relacionados aos pacientes, rastreados nos prontuários de acordo com a anamnese, evolução médica, de enfermagem (enfermeira (o) e técnico de enfermagem) e demais profissionais da equipe multiprofissional, a análise descritiva apontou que 66,30% dos pacientes apresentaram Hipertensão Arterial (46,20%) e Diabetes (20,10%). Um estudo prospectivo e descritivo realizado de Outubro/2015 a Janeiro/2016 na Unidade de Cuidados Intermediários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, apontou que as comorbidades de maior frequência de internação também foram Hipertensão Arterial (72,5%) e Diabetes (42,5%) e que isso resulta em aumento da complexidade do cuidado e regime terapêuticos (VIANA et al., 2017). Diante da evidência de esses males são fortemente condições de internação, os resultados do presente estudo mostraram associação entre fatores intrínsecos e pEA, na qual a Hipertensão Arterial e Diabetes apresentaram maiores taxas de ocorrência de pEA, 19,3% e 8,8%, respectivamente, seguidas de Neoplasia (6%), História de alcoolismo (4,8%), Insuficiência Cardíaca (4%) e Hipoalbuminemia/desnutrição (2,8%) (**Tabela 9**). A análise de regressão apontou, ainda, que a Hipertensão arterial aumenta em duas vezes a chance de ocorrência de pEA (**Tabela 14**).

É possivel sugerir que o processo de envelhecimento, além das multicomorbidades, traz consigo a utilização de um grande número de medicamentos para o controle da hipertensão arterial e diabetes tipo 2, doenças coronarianas e outras o que pode levar às alterações fisiológicas, mentais e sociais e contribuir para a ocorrência de problemas relacionados a medicamentos (PRM) (SILVA, 2015).

Tanto a idade quanto as comorbidades do paciente foram apresentados como fatores importantes e desencadeantes de PRM. A Hipertensão e a Diabetes apontadas como comorbidade presente na maioria dos pacientes da amostra, predispõe o paciente a um cenário de risco para a ocorrência de RAM devido ao uso de vários medicamentos e ao aumento da possibilidade de interações medicamentosas.

Quanto aos fatores extrínsecos, o uso de catéteres, sondas, bombas de infusão e ventiladores mecânicos podem interferir no avanço das complicações durante a internação. Os resultados mostraram grande número de ocorrências do uso de Sonda urinária fechada (13,3%), Cateter arterial (5,2%), Cateter venoso central (8 %), Nutrição enteral (8,8%), Sonda nasogástrica (10,4%), Ventilação mecânica (12,9%), bomba de infusão (12,40%). Esses fatores revelaram a associação com pEA e podem estar relacionados aos dispositivos invasivos, ao controle das medidas de higienização das mãos, domínio das técnicas de inserção de cateteres e procedimentos. AchurySaldaña et al. (2016) relataram 34% dos EA referem-se aos cuidados no manuseio, 19% relacionados à ventilação mecânica, 16% ao acesso vascular, reforçando que a incidência de pEA pode estar associada a esses fatores. Ainda, Danski et al. (2016) ao analisar as complicações decorrentes do uso de cateter venoso periférico em adultos apontou taxa de 55,62% de complicações decorrentes de fleblite, infiltração, obstrução e tração.

Diante dessas evidências, os resultados ainda apontaram que o uso de Nutrição Enteral, Sonda Nasogástrica e Ventilação Mecânica, aumentam as chances de pEA em quatro vezes, duas vezes e uma vez, respectivamente (**Tabela 14**).

Um estudo de coorte transversal realizado em 2010, em um hospital universitário, com amostra de 735 internações, identificou os IRM pela busca em prontuário de pacientes internados na clínica cirúgica, demonstrou que a prevalência de IRM foi de 48%, sendo o EM o terceiro incidente mais frequente advindo do cuidado (PARANAGUÁ et al., 2014). Outros estudos retrospectivos demonstraram que a ocorrência varia de 14,8 a 51,5% do total de eventos notificados em um hospital-escola de grande porte (LIMA et al., 2008; NASCIMENTO et al., 2008) e em estudo observacional, Marques et al. (2008), encontraram 30,2% destes incidentes envolvidos no processo de administração de antimicrobianos.

Os fatores extrínsecos estão relacionados a procedimentos invasivos nos quais os pacientes são expostos durante a internação. Estes assim como os IRM, precisam de cuidados e preparo da equipe assistencial durante a execução das atividades a fim de evitar o dano.

5.4. Critérios de rastreamento e RAM

Os resultados do rastreamento apontaram associação entre os critérios e a pEA, como apresentado na seção resultados. No entanto, optou-se por focar esta discussão no critério 4

referente ao Efeito Indesejado ao Medicamento (RAM). Os resultados descritivos apontaram que a RAM ocupou a 5ª posição entre os critérios para identificação de pEA (3,6%) (**Tabela 5**). Dos 72 registros de pEA, nove casos foram identificados por RAM, ou seja, 12,5% dos pEA foram identificados por RAM, o que resultou em associação significativa entre as duas variáveis.

Na revisão sistemática realizada por Mendes et al. (2005), foram apontados nos estudos registros de pEA relacionados com o uso de medicamentos entre 12,3 a 23,6%, os resultados do presente estudo corroboram com o limite inferior citado pelo mesmo estudo.

Eventos adversos relacionados a medicamentos são causa importante de internação e permanência em hospitais como mostra estudo realizado no Chile entre os anos de 2010 a 2017 para avaliar os efeitos adversos a medicamento em banco de dados de alta hospitalar, por meio do uso do CID-10 correspondente a RAM, evidenciou que pessoas morrem devido a este fator, e que lactente, crianças, adolescentes e pessoas maiores de 80 anos correm maior risco destes eventos (COLLAO et al., 2019).

O estudo retrospectivo sobre pEA a medicamentos de Kuklik et al. (2019) para melhorar a segurança de medicamentos em hospitais citado acima, apontou 96,8% de eventos adversos a medicamentos não evitáveis ou RAM. (KUKLIK et al., 2019). Esse relato mostra que o rastreamento de RAM em hospitais é de grande importância para a segurança do paciente da mesma forma que garante a redução de pEA dentro do hospital.

De acordo com Melo et al.(2012), o gerenciamento de processos da cadeia medicamentosa no âmbito hospitalar é um desafio extremamente complexo pois exige dos profissionais envolvidos competências peculiares para implementação de estratégias adequadas que possibilitem garantir a qualidade e eficiência do atendimento, minimizando falhas e erros relacionados ao uso de medicamentos.

Dentre os fatores relacionados aos medicamentos: orientação do farmacêutico, reconciliação medicamentosa e prescrição por ordem fonada pelo médico, pode-se sugerir que a orientação do farmacêutico é um fator protetivo na ocorrência de RAM, uma vez que o profissional segue protocolos relacionados à interação medicamentosa e rastreabilidade de pEA, práxis no hospital local do estudo, mas que não acontece na totalidade dos pacientes de acordo com protocolo da farmácia clínica e sim somente naqueles em que após a aplicação de score de risco apresenta risco aumentado durante terapia medicamentosa. Ao contrário, a reconciliação medicamentosa, quando não realizada, é um fator que pode aumentar o risco de pEA relacionado ao medicamento,

uma vez que o paciente já faz uso de medicamento fora do ambiente hospitalar e durante o período de internação o número de medicamentos pode aumentar, ocasionando os processos de interação medicamentosa. A reconciliação medicamentosa no hospital de estudo é bem aceita como protocolo de interação entre médico, enfermagem e farmacêutico clínico sendo parte do cuidado e integração para assistência segura. Para elucidar melhor esses fatores em um estudo transversal realizado no Brasil sobre fatores associados a eventos adversos a medicamentos (EAM), com dados coletados na Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), apontou prevalência de 6,6% de pessoas do sexo feminino, das regiões Centro-Oeste e Nordeste, que consumiam maior número de medicamentos, percebiam seu estado de saúde como "ruim", e se automedicavam. Diante desses resultados, os pesquisadores indicaram que os EAM mais relatados foram de natureza leve, considerados evitáveis e associados a medicamentos de uso frequente da população. Esse relato reforça a necessidade do acompanhamento do farmacêutico durante o uso de medicamentos (SOUSA et al, 2018).

Em muitas organizações de saúde a Reconciliação Medicamentosa nas etapas da transição do cuidado tem ajudado a prevenir eventos com medicamentos (IHI, 2019) e reduzir erros de medicação (BARNSTEINER, 2008).

Em Omã, um estudo controlado randomizado que adotou a reconciliação de medicamentos na admissão reduziu de 16 a 9,1% a taxa de eventos adversos a medicamentos evitáveis (AL-HASHAR et al., 2018). Em outro estudo prospectivo de UTI da Holanda para determinar eventos adversos a medicamentos na reconciliação, observou-se a redução de 45,1% para 14,6% na admissão na UTI e de 73,9% para 41,2% após alta da UTI (BOSMA et al., 2018).

Um estudo realizado para avaliar a importância do farmacêutico clínico no cuidado hospitalar com pacientes críticos, idosos apontou que as intervenções farmacêuticas foram aceitas em 64,3% com alteração na prescrição e isso reforça sua participação na equipe multiprofissional (VIANA et al., 2017).

Neste contexto, o estudo de Jafarian et al. (2018) apontou que dos 427 DRPs encontrados 86% foram relatados por farmacêuticos clínicos, confirmando a necessidade do papel ativo deste profissional para utilização segura dos medicamentos.

A reconciliação medicamentosa, é reforçada como parte essencial da segurança no uso de medicamentos durante a internação. De acordo com Lombardi et al. (2016) a existência de altas discrepâncias por omissão não intencional de informação referente a medicamentos que não são

incorporados ao tratamento dos pacientes, pode repercutir em consequências clínicas importantes.

Miranda et al. (2012) demonstrou que dentre as 3.542 prescrições avaliadas, 1.238 tiveram intervenção do farmacêutico clínico, sendo 0,16% referente a reconciliação medicamentosa. Neste estudo foi apontado a importância do farmacêutico clínico na unidade de primeiro atendimento para aumento da segurança ao paciente e prevenção de eventos adversos.

Mendes et al. (2013), relatou que com um número de 27.350 internações em três hospitais no ano de 2003 a estimativa de EA evitável para um conjunto de internações seria de 976 pacientes com dano associado a medicamentos. Neste estudo, retratou que a taxa de danos por medicamentos foi de 4,6% e que estão subestimados em função da coleta de dados nos prontuários. A falta do registro no prontuário de RAM pode ter sido subnotificada no presente estudo, uma vez que a taxa de registros de RAM foi de 3,6%, o mesmo identificado no estudo de Mendes et al. (2013).

Esse fato do registro em prontuário vai de encontro com fator que pode potencializar a ocorrência de RAM é a prescrição falada pelo médico e não registrada em prescrição, o que pode culminar na dificuldade de rastreabilidade do medicamento e análise das possíveis interações medicamentosas, potenciais para o aumento do risco de RAM.

5.5. Perfil do risco de pEA

Sumariamente, é possível traçar um perfil de pEA para a amostra: paciente de atendimento SUS, admitido em caráter eletivo, cujo avanço da idade e dias de internação aumenta a chance de pEA, possuidor de fatores intrínsecos de risco de hipertensão arterial e diabetes, risco aumentado pelo uso de nutrição enteral, sonda nasogástrica e ventilação mecânica.

Em relação ao pEA e a RAM, pode-se considerar que estes estão relacionados e o risco de ocorrência pode ser intensificada quando o paciente não recebe as orientações corretas de uso dos medicamentos ou não é avaliado e acompanhado pelos profissionais durante os processos de cuidado.

Recentemente, a OMS publicou um documento sobre Segurança em Medicação que traz como foco o uso seguro de medicamentos na transição do cuidado, em que o paciente se encontra em contato com as instituições de saúde ou com diferentes profissionais, fato que pode desencadear discrepâncias em relação a omissões, ou seja, que pacientes saiam de alta ou sejam transferidos de unidades de cuidados dentro do hospital sem a prescrição de medicamentos importantes ou ainda

com prescrição de medicamentos que podem interagir com outros já prescritos (OMS, 2019).

CONCLUSÃO

Diante dos resultados, constatou-se que houve associação entre os pEA e os fatores instrínsecos, extrínsecos e de rastreamento, assim como com as RAM. O paciente quando apresenta algum dos fatores intrínsecos e extrínsecos torna-se mais exposto a ser acometido por EA durante a internação.

Eles permitiram demonstrar que há evidências da associação de pEA com o sexo, a idade, tipo de atendimento (SUS) e caráter de atendimento (eletivo). Da mesma forma houve evidências de que os fatores intrínsecos e extrínsecos podem estar associados aos pEA, tendo como fatores preditivos evidentes Hipertensão e Diabetes, Nutrição Enteral, Sonda Nasogástrica e Ventilação Mecânica, os quais podem aumentar as chances da ocorrência de pEA. Ficou evidente também a associação de pEA e RAM conforme o rastreamento do critério de “efeito indesejado a medicamentos”.

Hipoteticamente esperava-se que o número de registros de RAM encontrado nos prontuários seria maior do que os resultados apresentados neste estudo. Isto pode estar relacionado com a possível ocorrência de subnotificações resultantes dos processos de trabalho e da cultura dos profissionais assistenciais, assim como da clareza sobre a importância da notificação para melhoria nos processos de cuidados em prol do paciente, permeando o desenvolvimento de protocolos de uso racional e seguro de medicamentos. Pode-se sugerir que os resultados ainda podem ser decorrentes das estratégias de avaliação dos farmacêuticos clínicos no rastreamento de pacientes que apresentam esses eventos.

Em suma, este estudo mostrou evidências de associações de fatores relacionados à pEA que, por sua vez, podem nortear ações voltadas para a implantação de políticas e barreiras de segurança por instituições de cuidados de saúde.

REFERÊNCIAS

AL-HASHAR, A. AL-ZAKWANI I, ERIKSSON T, SARAKBI A, AL-ZADJALI B, AL M.S. AL ZA'ABI, M. **Impact of medication reconciliation and review and counselling, on adverse drug events and healthcare resource use**. Int J Clin Pharm. 2018;40(5):1154–64. Disponível em: https://doi.org/10.1007/s11096-018-0650-8. Acesso em: 03 de setembro de 2019.

ANTONUCCI, R.; PORCELLA, A. **Preventing medication errors in neonatology: is it a dream?** World Journal of Clinical Pediatrics, Hong Kong, v. 3, n. 3, p. 37-44, aug. 2014. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4162440//. Acesso em: 03 de Setembro de 2019.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Histórico da Rede Sentinela.** 2001. Disponível em: http://redesentinela-anvisa.blogspot.com/p/historico-da-rede.html. Acesso em: 03 de setembro 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Segurança do Paciente.** 2016. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/apresentacao>. Acesso em: 12 de setembro de 2016.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. **Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS).** BMJ Quality & Safety, London, v. 20, n. 12, p.1043-1051, dec. 2011. Disponível em: https://proqualis.net/artigo/preval%C3%AAncia-de-eventos-adversos-em-hospitais-de-cinco-pa%C3%ADses-latino-americanos-resultados-do. Acesso em: 03 de setembro 2019.

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. 1678–86, 2004.

BARNSTEINER, J.H. **Medication Reconciliation. In: Hughes RG, editor. Patient safety and quality: an evidence-based handbook for nurses**. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008. Chapter 38. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2648/. Acesso em: 03 de setembro de 2019.

BARRIONUEVO, L. ESANDI, M.E. **Epidemiología de eventos adversos en el servicio de neonatología de un hospital público regional en la Argentina.** Arch Argent Pediatr. 2010 Jun [cited Jan 18, 2017];108(4):303-10. Disponível em: https://pdfs.semanticscholar.org/896c/15a3e61bd394b9248824da42673655648366.pdf?_ga=2.254080648.1252930627.1568319375-301871249.1568319375. Acesso 03 de Setembro de 2019.

BOSMA L.B.E. HUNFELD, N.G.M. QUAX, R.A.M., et al. **The effect of a medication reconciliation program in two intensive care units in the Netherlands: a prospective intervention study with a before and after design**. Ann Intensive Care. 2018;8(1):19. Published 2018 Feb 7. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s13613-018-0361-2. Acesso em: 03 de setembro de 2019.

BRASIL. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. **Resolução RDC No 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Tecnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2002/50_02rdc.pdf. Acesso em: 19 Agosto 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde**. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/portaria-529>. Acesso em: 19 Agosto 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 40 p. ISBN978-85-334-2130-1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos. 2013. Portaria nº 2.095, de 24/09/2013. **D.O.U. 25/9/2013**. Disponível em:http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca- na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos. Acesso em: 19 Agosto 2017.

BRASIL. Ministérios da Saúde. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).Portaria nº529 de 1º de abril de 2013. **D.O.U.02/04/2013**. Disponívelem: http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01-04-2013.pdf. Acesso em: 19 de Agosto 2017.

BRASIL. Ministérios da Saúde. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde dá outras providências. Portaria nº36 de 25 de Julho de2013. **D.O.U.27/08/2015**.Disponívelem: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 19 de Agosto 2017.

BRENNAN, T. A.; LOCALIO, R. J.; LAIRD, N. L. Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients. **Medical care**, v. 27, n. 12, p. 1148–58, 1989.

CAPUCHO, H.C. ARNAS, E.R. CASSIANI, S.H.B.D. et al. **Farmacovigilância: gerenciamento de riscos de terapia medicamentosa para a segurança do paciente**. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011;448p.

CAPUCHO, H.C. **Near miss: almost error or potential adverse event?** Rev. Lat. Am. Enferm. 2011; 19(5):1272-3.

CINFARMA, Centro de Informação Farmacêutica do Departamento de Farmacovigilância. **Folha informativa Farmacoterapêutica.** Ano 0, nº 6/7, Abril a Setembro de 2015. Disponível em: http://www.ordemfarmaceuticosangola.org/PDF/Folha%20Farmacoterapeutica%20n6-7.pdf. Acesso em: Acesso 03 de Setembro de 2019.

COMITÉ DE CONSENSO. **Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)**. ARS Pharm, 2007, 48(1): 5-17. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/resources/ipgg/assistencia-

farmaceutica/tercerconsensodegranadasobreproblemasrelacionadosconmedicamentosprmyresultadosnegativosasociadosalamedicacionrnm.pdf. Acesso 03 de Setembro de 2019.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Uso Seguro de Medicamentos: guia para preparo, administração e monitoramento.** Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. – São Paulo: COREN-SP,2017.

DOVEY, S. M. et al. Epidemiology of Patient Harms in New Zealand: Protocol of a General Practice Records Review Study. **JMIR Research Protocols**, v. 6, n. 1, p. e10, 2017.

ERTUNA, E.ARUN, M.Z. AY, S. KOÇAK, F.O.K. GOKDEMIR, B. ISPIRLI, G. **Evaluation of pharmacist interventions and commonly used medications in the geriatric ward of a teaching hospital in Turkey: a retrospective study**. Clinical Interventions in Aging 2019:14 587–600. 2019. Disponível em: https://www.dovepress.com/evaluation-of-pharmacist-interventions-and-commonly-used-medications-i-peer-reviewed-article-CIA. Acesso em: 03 de Setembo 2019.

FRANCO, L. J.; PASSOS, A. D. C. **Fundamentos de Epidemiologia**. 2. ed. Barueri: Manole, 2011.

GAAL, S. et al. Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Netherlands: a retrospective medical record review study. **Implementation Science**, v. 6, p. 37,2011.

HIATT, H. H. et al. A Study of Medical Injury and Medical Malpractice. **New England Journal of Medicine**, v. 321, n. 7, p. 480–484, 1989.

HOFFMEISTER, L.V. MOURA, G.M.S.S. MACEDO, A.P.M.C. **Learning from mistakes: analyzing incidents in a neonatal care unit**. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2019;27:e3121. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692019000100314. Acesso 03 de Setembro de 2019.

HOWARD, I. L. et al. Development of a trigger tool to identify Adverse Events and Harm in Emergency Medical Services. **Emergency Medicine Journal**, v. 0, p. 1–7, 2017.
http://datasus.saude.gov.br/cadastro-nacional-de-estabelecimentos-de-saude.Acesso em: 19 de Agosto 2017.

HUG BL, KEOHANE C, SEGER DL, Yoon C, BATES DW. **The costs of adverse drug events in community hospitals**. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2012;38:120–6. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22435229. Acesso 03 de Setembro de 2019.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica:** uma abordagem epidemiológica. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **Medication reconciliation to prevent adverse drug events**. Disponível em: http://www.ihi.org/Topics/ADEsMedicationReconciliation/Pages/default.aspx. Acesso em: 03 de setembro de 2019.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **Medication reconciliation to prevent adverse drug events**. Disponível em: http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/MedicationReconciliationReview.aspx. Acesso em: 03 de setembro de 2019.

INSTITUTO BRASILEIRO PARA SEGURANÇA DO PACIENTE – IBSP – **Farmacêutico clínico é peça-chave na assistência ao paciente.** Disponível em https://www.segurancadopaciente.com.br/central_conteudo/farmaceutico-clinico-e-peca-chave-na-assistencia-ao-paciente/. 2015. Acesso em 3 de setembro de 2019.

ISMP BRASIL. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos.. **Relação de medicamentos potencialmente perigosos**. Bol ISMP 2015 Set [citado 20 Jan 2016];4(3). Disponível em: http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/12/V4N3.pdf

JAFARIAN, K. ALLAMEH, Z. MEMARZADEH, M. SAFFAEI, A. PEYMANI, P.SABZGHABAEE, M. **The Responsibility of Clinical Pharmacists for the Safety of Medication Use in Hospitalized Children: A Middle Eastern Experience**. Journal of Research in Pharmacy Practice. 2019. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31367643. Acesso em 03 de Setembro de 2019.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. Editor. **Lexicon:** Dictionary of Health Care Terms, Organizations, and Acronyms. 2nd ed. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; 1998.

JOINT COMMISSION RESOURCES. Hospital Accreditation Standards. **Oakbrook Terrace**: Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations, 2005.

KARIMIAN, Z. KHEIRANDISH, M. JAVIDNIKOU, N. ASGHARI, G. AHMADIZAR, F. DINARVAND**,** R. **Medication Errors Associated With Adverse Drug Reactions in Iran (2015-2017): A P-Method Approach.** International Journal of Health Policy and Management. 2018. Disponível em: http://www.ijhpm.com/article_3543_388bfe4f7282f1681207dbbcd6107a71.pdf. Acesso 03 de Setembro de 2019.

KOHN, L.T. CORRIGAN, J.M. DONALDSON, M.S. **To err is human: building a safer health system**. Washington: National Academy of the Institute of Medicine. 1999.

KUKLIK, N. JURGEN, S. AMARI, M. JOCKEL, K.H. **Improving drug safety in hospitals: a retrospective study on the potential of adverse drug events coded in routine data**. BMC Health Services Research. 2019. Disponível em https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31395053. Acesso: 03 de Setembro de 2019.

LEAPE, L. L. **Reporting of adverse events.** The New England Journal Of Medicine, Boston, v. 347, n. 20, p.1633-1638, nov. 2002. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMNEJMhpr011493. Acesso em: 28/08/2019.

LIMA, L.F; LEVENTHAL, L.C; FERNANDES M.P.P. **Identificando os riscos do paciente hospitalizado**. Einstein. 2008;6(4):434-8.

LIMA-COSTA, M. F.; BARRETO, S. M. Tipos de estudos epidemiológicos: conceitos básicos e aplicações na área do envelhecimento. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 12, n. 4, p. 189–201,2003.

LOMBARDI, N.F. MENDES, A.E.M. LUCCHETTA, R.C. REIS, W.C.T. FÁVERO, M.L.D. CORRER, C.J. **Análise das discrepâncias encontradas durante a conciliação medicamentosa na admissão de pacientes em unidades de cardiologia: um estudo descritivo**. Rev. Latino-Am. Enfermagem 2016;24:e2760. 2016. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v24/pt_0104-1169-rlae-24-02760.pdf. Acesso em 03 de Setembro de 2019.

LUIZ, R. R.; MAGNANINI, M. M. F. A lógica da determinação do tamanho da amostra em investigações epidemiológicas. **Cadernos de Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 9–28, 2000.

MALTA, M. et al. Iniciativa STROBE: subsídios para a comunicação de estudos observacionais. **Revista de Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 559–565, 2010.

MANASSE JUNIOR, H.R. **Medication use in a imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy**, part 1. *Am. J. Hosp. Pharm.*, v. 46, n. 5, p. 929-944, 1989. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2729301. Acesso: 03 de Setembro de 2019.

MARQUES, T.C, REIS, A.M.M, SILVA, A.E.B.C; GIMENES, F.R.E; OPITZ, S.P; TEIXEIRA, T.C.A. et al. **Erros de administração de antimicrobianos identificados em estudo multicêntrico brasileiro.** Rev. Bras. Ciênc. Farm. 2008;44(2):305-14

MARTINEZ, E. Z. **Bioestatística para os cursos de graduação da área da saúde**. 1. ed. São Paulo: Blucher, 2015.

MELO CMM, SANTOS TA. **Gestão participativa em saúde e enfermagem: foco no processo de trabalho.** In: VALE EG, PERUZZO AS, FELLI EA. (org). Programa de Atualização em Gestão De Enfermagem/PROENF/GESTÃO.4ed. Porto Alegre: ARTMED PANAMERICANA, 2012, v.1, p 65-88.

MENDES JÚNIOR, W. V. **Avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospital no Brasil**. Rio de Janeiro: Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2007.

MENDES, W. et al. **Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros.** Revista Brasileira de Epidemiologia, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 55-66, mar. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/05.pdf. Acesso em: 03 de setembro. 2019.

MENDES, W. et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 11, n. 1, p. 55–66, mar. 2008.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal**

for Quality in Health Care, v. 21, n. 4, p. 279–284,2009.

MOORE, V.R. GLASSMAN, P.A AU, A. GOOD, C.B. LEADHOLM, T.C. CUNNINGHAM, F.E. **Adverse drug reactions in the Veterans Affairs healthcare system: Frequency, severity, and causative medications analyzed by patient age.** Practice Research Report. 2019. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30753290. Acesso 03 de Setembro de 2019.

NASCIMENTO, C.C.P, TOFFOLETTO, M.C, GONÇALVES, L.A;FREITAS, W.G; PADILHA, K.G. **Indicators of healthcare results: analysis of adverse events during hospital stays.** Rev Latino Am Enferm.2008;16(4):746-51.

NPSF, National Patient Safety Foundation. **Livres de danos: Acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois de *To err is human.*** 2015. Disponível em: http://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/conselhos-e-comissoes/cosep-comite-de-seguranca-do-paciente/sugestoes-de-leitura/11385-15-anos-depois-do-erar-e-humano-nspf-2015/file. Acesso em 18 de Agosto de 2019.

NÉRI, E. D. R. Determinação do perfil de erros de medicamentos em um hospital universitário. 2004. **Dissertação (Mestrado em Farmácia)** - Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Padronização da Nomenclatura do Censo Hospitalar**. Brasília. 2002. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/padronizacao_censo.pdf. Acesso em: 18 de Agosto de 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Plano Integrado para a Gestão Samitária da Segurança do paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília: 2015. Disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/category/reprocessamento-de-produtos-para-a-saude. Acessado: 18 de Agosto de 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Segurança do paciente na transição do cuidado**. Julho, 2019. Disponível em: https://www.segurancadopaciente.com.br/protocolodiretrizes/seguranca-da-medicacao-na-transicao-do-cuidado/. Acesso em: 18/08/2019.

OTERO LÓPEZ, M.J. et al. Seguridade de medicamentos. Abreviaturas, símbolosy expresiones de dosis asociados a errores de medicación. **Farm Hosp.** v.28, n.2, p.141-144. 2004.

PARANAGUA, T.T.B. et al. Prevalência de Fatores Associados aos incidentes relacionados à medicação em pacientes cirúrgicos. **Rev. Esc. Enferm.** USP, 2014; 48(1):41-8

PAVÃO, A. L. B. et al. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 14, n. 4, p. 651–661, dez.2011.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: a**valiação de evidências

para a prática da enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

PROQUALIS – **Aprimorando Práticas de Saúde. Fundação Fiocruz. Conciliação medicamentosa: estratégia para evitar erros de medicação e aumentar a segurança do paciente.** 2015. Disponível em: https://proqualis.net/entrevista/concilia%C3%A7%C3%A3o-medicamentosa-estrat%C3%A9gia-para-evitar-erros-de-medica%C3%A7%C3%A3o-e-aumentar-seguran%C3%A7a. Acesso em 03 de Setembro de 2019.

ROTTENKOLBER D, HASFORD J, STAUSBERG J. **Costs of adverse drug events in German hospitals-a microcosting study**. Value Health. 2012;15:868–75. Disponível em: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S109830151201621X?token=88EA371E93481DB7C655F80724C689E646524DA5B52CD216263DC2665FF1D1D080143D0AECF764A82DEC37FA17E9E213. Acesso 03 de Setembro de 2019.

ROY, R. MA, J. **Impact of a Policy Change on Pharmacists' Reporting of Adverse Drug Reactions.** Original Research. Can J Hosp Pharm. 2018;71(4):227-33. 2018. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6118825/. Acesso em 03 de setembro de 2019.

SANTOS, J.O. SILVA, A.E.B.C. MUNARI, D.B. MIASSO, A,I. **Feelings of nursing professionals after the occurrence of medication errors**. Acta Paul Enferm. 2007 Oct;20(4):483-8. doi:10.1590/S0103-21002007000400016. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-21002007000400016&script=sci_arttext&tlng=en. Acesso 03 de Setembro de 2019.

SCHEAFFER, R. L. et al. **Elementary Survey Sampling**. 7. ed. Boston: Cengage Learning, 2011.

SCHVARTSMAN, C,; MORGULLIS, R. F. N.; RODRIGUES, N. L. **Manual Farmacêutico 2002.** São Paulo, Hospital Israelita Albert Einstein, 2002.

SHERMAN, H. CASTRO, G. FLETCHER, M. HATLIE, M. HIBBERT, P. JAKOB, R. **Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. International Journal of Health Care Quality**.2009; 21 (1): 2-8.

SHOJANIA, K.G. THOMAS, E.J. **Trends in adverse events over time: why are we not improving?** BMJ Qual Saf.2013;22:273–7. doi:10.1136/bmjqs-2013-001935. Disponível em: https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/22/4/273.full.pdf. Acesso 03 de Setembro de 2019.

SILVA, C. RAMALHO, C. LUZ, I. MONTEIRO, J. FRESCO, P. **Drug-related problems in institutionalized, polymedicated elderly patients: opportunities for pharmacist intervention**. Int J. Clin Pharm, 2015, 37(2): 327-34. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25637404. Acesso em 03 de Setembro de 2019.

VANDENBROUCKE, J. P. et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. **PLoS Medicine**, v. 4, n. 10, p. e297, 2007.

VIANA, S.S.C. ARANTES, T. RIBEIRO, S.C.C. **Intervenções do farmacêutico clínico em uma Unidade de Cuidados Intermediários com foco no paciente idoso. Einstein**. 2017;15(3):283-8. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/eins/v15n3/pt_1679-4508-eins-15-03-0283.pdf. Acesso 03 de Setembro de 2019.

VON ELM, E. et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: Guidelines for reporting observational studies. **International Journal of Surgery**, v. 12, n. 12, p. 1495–1499, 2014.

WACHTER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente.** 2 ed. Porto Alegre: AMGH, 2013.

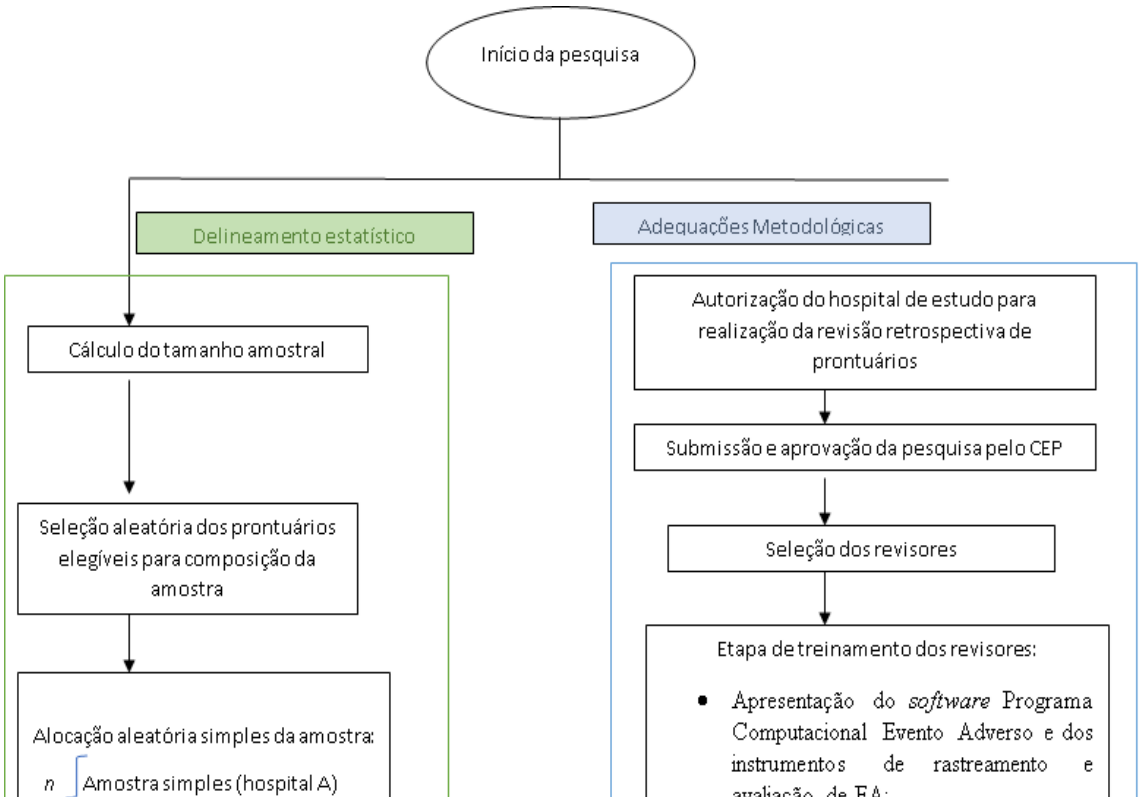
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Conceptual framework for the international classification f or patient safety. Version 1.1. Final Technical Report..** (v1.1) Lisboa, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION & WHO PATIENT SAFETY. (2010). **Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009.** Disponível em: World Health Organization. https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882. Acesso 03 de Setembro de 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Summary of the evidence on patient safety**: implications for research. Geneva (SW): World Health Organization,2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The conceptual framework for the international classification for patient safety** (ICPS). Geneva: WHO, 2009.

APÊNDICE A - FLUXOGRAMA DO ESTUDO



APÊNDICE B - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO DOS REVISORES

Eu _____, CPF nº__ _____, abaixo firmado, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas as informações relacionadas à pesquisa intitulada **"Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros",** a que tiver acesso nas dependências do Setor de Arquivo Médico doHospital

_____, atuando segundo as normativas éticas em pesquisas com seres humanos (Resolução CNS 466/12), garantindo o sigilo das informaçõesrevisadas.

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me a:

1.Não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso paragerarbenefício próprioexclusivoe/ouunilateral,presenteoufuturo,ouparaousodeterceiros;

2.Não efetuar nenhuma gravação ou cópia da documentação confidencial a que tiver acesso;

3.Não apropriar-me de material confidencial e/ou sigiloso que venha a ser disponibilizado;

4.Não repassar o conhecimento das informações confidenciais, obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informaçõesfornecidas.

Local:_____, _/_/_____

_____

Assinatura do revisor

APÊNDICE C - SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA COLETA DE DADOS EM PRONTUÁRIOS DE PACIENTES

Ribeirão Preto, 03 de abril de 2017

Em concordância com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12 e considerando o item IV.8, que contempla a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em situações de impossibilidade de obtenção do mesmo, solicita-se a dispensa da aplicação do TCLE para a coleta dedadosemprontuáriosdepacientesadultos cujasinternaçõesocorreramaolongodoanode2015 em hospitais gerais dos Estados de São Paulo e Minas Gerais. A pesquisa em questão intitula-se "Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros", estando sob responsabilidadedapesquisadoraProfa.Dra.Carmen SilviaGabriel.Orequerimentodedispensado TCLE respalda-se nas justificativassubsequentes:

1. Apenas a última internação sucedida no ano de 2015, com saída (altas/ óbito) no mesmo ano, será revisada em cada um dos prontuários selecionados. Logo, o período das internações hospitalares avaliadas encerrou-se em momento anterior à realização do estudo, não havendo qualquer tipo deintervenção;
2. A avaliação será realizada de forma retrospectiva com uso de prontuários. Não haverá alterações/influências na rotina/tratamento dos pacientes e, consequentemente, não haverá adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dosmesmos;
3. Os dados contidos nos prontuários serão manejados e analisados de modo anônimo, sem identificaçãonominaldospacientes,eosresultadosserãoapresentadosdeformaagregada, não permitindo a identificação dosindivíduos;
4. Há possibilidade de os pacientes já terem ido àóbito;
5. Difícil localização dos pacientes e/ou de seus familiares, visto que os mesmos podem não frequentar mais oshospitais;
6. Oendereçoetelefoneregistradosnosprontuáriospodemjánão ser osmesmos.

A investigadora principal e demais colaboradores envolvidos comprometem-se, individual e coletivamente,autilizarosdadosprovenientesdesteestudoexclusivamenteparaosfinsdelineados, bem como a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução CNS nº 466/12 e suas complementares, sobretudo no que se refere ao sigilo e confidencialidade das informações coletadas.

Cordialmente,

_____

Carmen SilviaGabriel

Pesquisadora responsável CPF:066.027.328-46

APÊNDICE D: PADRONIZAÇÃO COLETA – CARACTERISTICA DE ADMISSÃO

FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS EM PASSOS

PRONTUARIO:_____ **INICIAL PACIENTE**: _____ **SEXO**: F( ) M( )

RAÇA: ( ) Branco ( ) Indígena ( ) Preto ( ) Outro ( ) Pardo ( ) Sem informação

HOSPITAL: RAÇA:

AMARELO, BRANCA, INDIGENA, NEGRA, PARDA, SEM INFORMAÇAO

ADMISSÃO: *data internação* **ALTA**: *registrado no prontuário x sistema – AQUI ESTAMOS CONFERINDO OS QUE FICARAM MAIS QUE 24 HORAS*

CARATER INTERNAÇAO: ( )**ELETIVA** *de acordo com o centro de custo de atendimento do paciente – (alas de internação, centro cirúrgico)* ( )**URGENCIA** *de acordo com o centro de custo de atendimento do paciente e no caso dos pacientes do SUS, de acordo com o a autorização do SUS fácil; ou ainda quando o paciente passou na consulta e depois foi para internação.* **Nº AIH**: *de acordo com o registro de atendimento, e se convênio 1 (um) e particular 0 (zero)* **CID**: *de acordo com o registro de atendimento do SUS, e no convênio de acordo com o pedido/ guia de convênio para autorização de internação e no particular somente se descrito pelo médico.* **DIANOSTICO ADM**: *de acordo com o relato médico*

ESCOLARIDADE IBEAS

( ) Nenhuma	( ) 1° grau incompleto
( ) 1ª série do 1° grau	( ) 1ª série do 2° grau
( ) 2ª série do 1° grau	( ) 2ª série do 2° grau
( ) 3ª série do 1° grau	( ) 3ª série do 2° grau
( ) 4ª série do 1° grau	( ) 2° grau incompleto
( ) 5ª série do 1° grau	( ) Nível superior
( ) 6ª série do 1° grau	**( ) Outro**
( ) 7ª série do 1° grau	( ) Sem informação
( ) 8ª série do 1° grau	

HOSPITAL CADASTRO HOSPITALAR FR ESCOLARIDADE:

ANALFABETO, PRIMARIO, SECUNDARIO, UNIVERSITARIO

Data de revisão: ___/___/_____

APÊNDICE E - FORMULÁRIO DE COLETA MANUAL

FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS EM PASSOS

PRONTUÁRIO:_____ INICIAL PACIENTE: _____ SEXO: F( ) M( ) RAÇA_____ ADMISSÃO: ___/___/____ ALTA___/___/____

CARATER INTERNAÇÃO: ( )ELETIVA ( )URGENCIA Nº AIH:_____CID: _____ DIANÓSTICO ADM: _____

ESCOLARIDADE: _____Data de revisão: ____/____/_____

Procedimento: _____

Data do Procedimento: ___/___/____

PEA? ☐ SIM ☐ NÃO

OBSERVAÇÕES:

	FR INTRÍNSECO	Sim	Não
1	Coma		
2	Insuficiência renal		
3	Diabetes		
4	Neoplasia		
5	Imunodeficiência / AIDS		
6	Doença pulmonar crônica		
7	Neutropenia		
8	Cirrose hepática		
9	Abuso de droga		
10	Obesidade		
11	Hipoalbuminemia / desnutrição		
12	Úlcera por pressão		
13	Malformações Congênitas		
14	Insuficiência Cardíaca		
15	Doença Coronariana		
16	Hipertensão arterial (HAS)		
17	Hipercolesterolemia		
18	Prematuridade		
19	História de alcoolismo		

	FR EXTRÍNSECO	Sim	Não
1	Sonda urinária aberta		
2	Sonda urinária fechada		
3	Cateter venoso periférico		
4	Cateter arterial		
5	Cateter central de inserção periférica (PIC)		
6	Cateter venoso central		
7	Cateter umbilical (veia)		
8	Cateter umbilical (artéria)		
9	Nutrição parenteral		
10	Nutrição enteral		
11	Sonda nasogástrica		
12	Traqueostomia		
13	Ventilação mecânica		
14	Terapia imunossupressora		
15	Bomba de infusão		
16	Hemodálise		
17	Diálise peritoneal		

CRITÉRIOS DE RASTREAMENTO	Sim	Não
1. Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.		
2. Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores a internação.		
3. Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.		
4. Efeito indesejado ao medicamento.		
5. Febre acima de 38,3° C no dia anterior à alta programada.		
6. Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.		
7. Transferência para outro hospital de cuidados agudos.		
8. Segunda intervenção cirúrgica durante esta internação.		
9. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitara de tratamento clínico ou cirúrgico.		
10. Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.		
11. IAM (infarto agudo do miocárdio), AVC (acidente vascular cerebral) ou TEP (tromboembolismo pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.		
12. Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa.		
13. Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto.		
14. Óbito.		
15. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.		
16. Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.		
17. Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.		
18. Documentação ou correspondência no prontuário (inclúde reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.		
19. Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.		

Nº PRONTUÁRIO: _____ **INICIAIS DO PACIENTE:** _____

Situação do prontuário

Na internação índice o paciente foi admitido pelo setor de emergência deste ou de outro hospital?: ☐ Sim ☐ Não — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐Sim

1. A evidência da admissão do paciente no setor de emergência foi obtida através de anotações médicas? ☐ **Sim** ☐ **Não** — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

2. A evidência da admissão do paciente no setor de emergência foi obtida através de anotações da enfermagem? ☐ **Sim** ☐ **Não** — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

O paciente permanecen ais de 24 horas no hospital? ☐ **Sim** ☐ **Não** — ***Se Sim*: *Se sim* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

3. Identificação do paciente: ☐ **Sim** ☐ **Não**

4. Sumário de alta: ☐ Não ☐ Sim — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

5. Anamnese e exame físico na admissão: ☐ Não ☐ Sim — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

6. Apontamentos de evolução médica /multidisciplinar sobre a evolução do paciente: ☐ Não ☐ Sim — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

7. Avaliação inicial da enfermagem: ☐ Não ☐ Sim — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

8. Anotações da enfermagem sobre a evolução do paciente ☐ Não ☐ Sim — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

9. Avaliação do paciente pelo assistente social: ☐ Não ☐ Sim ☐ DNA — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

10. Ordens médicas e medicação: ☐ Não ☐ Sim — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

11. Relatórios de procedimentos (ex. cirúrgicos): ☐ Não ☐ Sim ☐ DNA — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

12. Resultados de laboratórios de patologia: ☐ Não ☐ Sim ☐ DNA — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

13. Diagnostico de imagem ☐ Não ☐ Sim ☐ DNA — ***Se 'Sim'* – Documentação Adequada:** ☐ Não ☐ Sim

Detalhes das deficiências da documentação (especificar):

13. Houve avaliação e orientação do farmacêutico clínico? ☐ **Sim** ☐ **Não**

14. Houve reconciliação dos medicamentos de uso domiciliar? ☐ **Sim** ☐ **Não**

15. Houve algum relato no prontuário de eventos relacionado a medicamentos? ☐ **Sim** ☐ **Não se 'Sim '-Qual?**_____

OBSERVAÇÕES EM RELAÇÃO AO PRONTUÁRI0:

_____

_____

APÊNDICE F - FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO FASE 1

INFORMAÇÕES SOBRE OSCRITÉRIOS DO FORMULÁRIO DE RASTREAMENTO

1)Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com mais de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou menos.

- Verificar se a internação índice (internação de estudo)possui relação com a internação prévia e se há indícios de potencial EA na internação prévia.
- São consideradas apenas as internações NÃO PREVISTAS.
- Identifica os EA anteriores a esta internação.
- Exclui:
    - Internação planejada para procedimentos secundários.
    - Internação sem relação com a internação prévia.
    - Internação planejada para tratamento de doença crônica.
- Elementos a investigar:
    - Recidiva de uma doença considerada curada.
    - Complicações de procedimentos anteriores.
    - Acompanhamento inadequado de uma doença ou procedimento.

2) Tratamento antineoplásico nos 6 meses anteriores à internação.

- Identifica os EA ligados à terapia antineoplásica.
- Exclui:
    - Internação planejada para quimioterapia.
- Elementos a investigar:
    - Hemograma (ex: leucopenia).
    - Anotações de internação sugerindo tratamento e/ou acompanhamento inadequado.

3) Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.

- Inclui quedas, queimaduras, lesão por pressão, etc.
- Exclui:
    - Escoriações ou irritações na pele não posturais (porque estão contidas no critério 19).
- Elementos a investigar:
    - Queimaduras cirúrgicas.
    - Quedas.
    - Lesões por pressão adquiridas na internação.

4) Efeito indesejado ao medicamento.

- Exemplos de elementos que devem ser investigados:
    - Doses tóxicas de medicamentos: fratura como consequência de convulsões por superdosagem de teofilina.
    - Hemorragia gastrointestinal decorrente de aspirina.
    - Hipoglicemia em paciente sob tratamento de insulina ou hipoglicemiantes orais.
    - Reação alérgica a um antibiótico.
    - Alterações em pacientes sob tratamento anticoagulante.

5) Febre acima de 38,3ºC no dia anterior à alta programada.

- Sugere alta prematura e acompanhamento inadequado.
- Elementos a investigar:
    - Folhas de evolução
    - Evolução da enfermagem
    - Anotações sobre alta

6) Transferência de uma unidade de internação geral a outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.

- Pode indicar agravamento da condição do paciente.
- Exclui as transferências programadas e os períodos de permanência na Sala de Recuperação Anestésica.
- Elementos a investigar:
    - As folhas de evolução
    - Evolução da enfermagem
    - Anotações por outro especialista

7) Transferência para outro hospital de cuidados agudos.

- Exclui as transferências para determinados exames especializados não disponíveis no hospital.
- Elementos a investigar:
    - As folhas de evolução
    - Evolução da enfermagem
    - Os relatórios de serviços diagnóstico-terapêuticos: laboratório, radiodiagnóstico, etc.
    - As folhas de solicitação de ambulância

8) Segunda intervenção cirúrgica (IC) durante esta internação.

- Exclui as IC previamente planejadas.
- Elementos a investigar:
    - Evolução cirúrgica e de anestesia.
    - Os períodos de reanimação e UTI.
    - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

9) Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.

- Inclui as lesões imediatas (lesão de ureter em cirurgia geral) e as tardias (hemorragia pós-biópsia, disfonia após intubação traqueal).
- Elementos a investigar:
    - Evolução cirúrgica e de anestesia.
    - Os períodos de reanimação e UTI.
    - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

10) Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.

- Inclui déficit sensitivo, motor, confusão e agitação.
- Elementos a investigar:

- A alteração neurológica não estava presente na admissão.
- As interconsultas médicas.
- As folhas de evolução.
- Evolução da enfermagem.

11) IAM (Infarto Agudo do Miocárdio), AVC (Acidente Vascular Cerebral) ou TEP (Tromboembolismo Pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.

- Exclui a complicação que é consequência exclusiva da doença que ocasionoua internação.
- Elementos a investigar:
  - As folhas de evolução
  - Evolução da enfermagem
  - Os laudos de radiodiagnóstico
  - Anotações por outro especialista.

12) Parada cardiorrespiratória ~~ou pontuação APGAR baixa~~(Desconsiderar a pontuação APGAR: não investigaremos casos envolvendo recém-nascidos)**.**

- Inclui a parada que precisa de reanimação de urgência e que o paciente sobreviva ao menos temporariamente.
- Elementos a investigar:
  - A transferência a UTI ou reanimação.
  - Anotações de reanimação e de UTI.
  - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

13) Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto(Desconsiderar este critério: não investigaremos casos obstétricos)**.**

14) Óbito.

- Inclui:
  - Ausência de diagnóstico definitivo.
  - Morte após cirurgia eletiva.
  - Morte apesar dos esforços de ressuscitação.
  - Morte dentro de 24 horas após a admissão.
  - Morte após um incidente.
  - Suicídio
  - Circunstâncias suspeitas.
- Exclui:
  - Qualquer morte que possa ter sido considerada progressão natural da doença do paciente.
  - Paciente em cuidados paliativos ou se constar ordem de não reanimação.
- Elementos a investigar:
  - Anotações sobre alta.
  - Evolução da enfermagem.
  - A solicitação de autópsia.
  - Anotações de interconsulta na psiquiatria (suicídio).

15) Intervenção cirúrgica aberta não prevista, ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica ou aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.

- Elementos a investigar:
    - Evolução cirúrgica e de anestesia.
    - Os períodos de reanimação e UTI.
    - Os documentos relativos a procedimentos invasivos.

16) Algum dano ou complicação relacionada a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.

- Elementos a investigar:
    - Anotações de Cirurgia Ambulatorial.
    - Anotações sobre alta.
    - O boletim de emergência.

17) Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.

- Define-se como Infecção Hospitalar aquela em cuja etiologia intervém um micro-organismo e que se adquire na internação índice (locais ou sistêmicas).
- Exclui:
    - As infecções comunitárias que, no momento da internação, estavam presentes ou em período de incubação (no mínimo 72 horas após a admissão hospitalar).
    - Colonização por MRSA e VRE na ausência de evidência de infecção (baseada nos sinais clínicos sugestivos).
- Elementos a investigar:
    - A prescrição de antibióticos.
    - Sinais clínicos sugestivos: febre, tosse, expectoração, diarréia, septicemia, dor localizada na ferida cirúrgica, pus, infecção do trato urinário (ITU).
    - Resultados de Microbiologia.

18) Documentação ou correspondência no prontuário (incluída reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.

- Definição de litígio: meio pelo qual as partes fazem valer seus direitos em juízo; pendência que está em juízo para ser examinada.
- A descrição do litígio deverá constar no prontuário da internação índice.
- Inclui as altas a revelia.
- Elementos a investigar:
    - Anotações da enfermagem.
    - Anotações dos assistentes sociais.

19) Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.

- Inclui:
    - Evidência em prontuário de outro desfecho que, possivelmente, é um critério de rastreamento para um potencial EA, mas que não foi abarcado pelos critérios descritos anteriormente.

    - O revisor da Fase 1 pode usar este critério para relatar quaisquer complicações ou resultados questionáveis não compreendidos em outros critérios, particularmente aqueles envolvendo atos de omissão (deixar de agir/fazer).
    - Flebite, reações a esparadrapo e a látex.
- São excluídas as complicações que são consequências exclusivas da doença que ocasionou a internação.
- Elementos a investigar:
    - As folhas de evolução
    - Evolução da enfermagem
    - Os relatórios de serviços diagnóstico-terapêuticos: laboratório, radiodiagnóstico, etc.
    - Anotações por outro especialista.

ANEXO 1 - AUTORIZAÇÃO DOS AUTORES

Saúde

Ministério da Saúde

Fundação Oswaldo Cruz

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
ENSP

Prezado Antônio J de Lima Jr

Tendo em vista a autorização do grupo de pesquisa responsável pelo Canadian Adverse Events Study liderada pelo Dr. G. Ross Baker, estou escrevendo para dar permissão para usar os Instrumentos adaptados e validados à realidade dos hospitais brasileiros desenvolvido pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP /FIOCRUZ).

Rio de Janeiro, 24 de março de 2017

Walter Vieira MendesJúnior

MD, MSc,PhD

Observação: Antônio J de Lima Jr é doutorando do grupo de pesquisa coordenado pela Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel e foi o pesquisador responsável por estabelecer contato com o Prof. Dr. Walter Vieira MendesJúnior.

ANEXO 2: AUTORIZAÇÃO CAES

Ariane Cristina Barboza Zanetti <arianezanetti@usp.br>

RE: request about CAES from Brazil

1 mensagem

Virginia Flintoft <virginia.flintoft@utoronto.ca> 23 de março de 2017 19:18
Para: Carmen Silvia Gabriel <cgabriel@eerp.usp.br>
Cc: Ariane Zanetti <arianezanetti@usp.br>, antonio jose lima junior <juga08@yahoo.com.br>, G Ross Baker <ross.baker@utoronto.ca>, Virginia Flintoft <virginia.flintoft@utoronto.ca>

Dear Dr. Gabriel:

On behalf of Dr. G. Ross Baker, I am writing to give you permission to use the computerized version of the adverse event assessment instruments adapted and validated to the reality of Brazilian hospitals by Dr. Walter Vieira Mendes Júnior, MD, MSc, PhD, researcher at the National School of Public Health Sergio Arouca of the Oswaldo Cruz Foundation (ENSP /FIOCRUZ), based on the instruments developed by the Canadian Adverse Events Study (CAES) as requested in your March 16, 2017 letter. Thank you for confirming that Dr. Mendes is aware of the request.

When you have confirmed your travel arrangements to Canada we can arrange a date and time to meet to discuss the technical aspects of the CAES tools.

Regards,

Virginia Flintoft

Virginia Flintoft, MSc BN

The Institute for Health Policy, Management and Evaluation (IHPME)

University of Toronto

425-155 College Street, Toronto, Ontario, M5T 3M6

Phone: 416.946.8350

Fax: 416.946.4022

Email: virginia.flintoft@utoronto.ca

ANEXO 3 – PARECERES COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE PASSOS

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros

Pesquisador: Carmen Silvia Gabriel
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 73406617.9.3003.8043
Instituição Proponente: SANTA CASA DE MISERICORDIA DE PASSOS
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.359.464

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PASSOS, 31 de Outubro de 2017

Assinado por:
Marcos Antônio de Oliveira
(Coordenador)

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros

Pesquisador: Carmen Silvia Gabriel
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 73406617.9.0000.5393
Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.289.200

Situação do Parecer:
Aprovado
Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@eerp.usp.br

USP - ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA USP

Não

RIBEIRAO PRETO, 21 de Setembro de 2017

Assinado por:
Angelita Maria Stabile
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRAO PRETO
Telefone: (16)3315-9197 **E-mail:** cep@eerp.usp.br

ANEXO 4 - AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

UNIDADE DE ENSINO E PESQUISA
NÚCLEO DE PESQUISA E EXTENSÃO

AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

AUTORIZO a coleta de dados do projeto de pesquisa **"Avaliação da incidência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais brasileiros"** que será desenvolvido pela aluna Josy Maria Maximiano Silva sob orientação da Professora Doutora Carmen Silva Gabriel, para obtenção do título de Mestre pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

A coleta de dados só será iniciada após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Santa Casa de Misericórdia de Passos.

Passos, 28 de Junho de 2017

Lúcia de Fátima Delfante
Gestora de Qualidade SCMP

Marcelo Soares de Oliveira
Gerente da UNEP - SCMP

Dr José Ronaldo Alves
Diretor Técnico SCMP