

Notificação de eventos adversos relacionados aos erros de medicação em pediatria: revisão integrativa

Reporting of adverse events related to pediatric medication errors: integrative review

Notificación de eventos adversos relacionados con errores de medicación en pediatría: revisión integradora

Recebido: 28/03/2022 | Revisado: 04/04/2022 | Aceito: 11/04/2022 | Publicado: 16/04/2022

Ulli Lima de Almeida

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4258-1996>
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: ulli.lima28@gmail.com

Mariana Mattos da Rocha Almeida

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2009-0181>
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: marimari_1994@hotmail.com

Eliza Cristina Macedo

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8824-9107>
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: macedo.unirio@gmail.com

Angelina Maria Aparecida Alves

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1073-7930>
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: angelmalves@hotmail.com

Carolina Silva de Santana

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8726-2163>
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: carolsantana9508@gmail.com

Resumo

Objetivos: Identificar se há a realização de notificação de eventos adversos relacionados ao erro de medicação pelos profissionais de saúde e analisar os fatores que os levam a não realizarem as notificações dos eventos adversos, além de, discutir sobre os principais erros de medicação cometidos pelos profissionais de saúde. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, descritiva e qualitativa, que utilizou a estratégia PICO na confecção da questão: Os profissionais de saúde realizam a notificação de eventos adversos relacionados ao erro de medicação em pediatria e quais fatores os levam a não realizarem? A coleta de dados foi realizada entre dezembro de 2021 a março de 2022. Foram utilizadas as bases de dados: LILACS, MEDLINE, Cochrane Library e Scopus®. Foram utilizados os descritores: (“medication erros”), (“child”), (“pediatrics”) e (“notice”), dispoñdo-se os operadores booleanos AND e OR. **Resultados:** Foram selecionados 10 artigos que discutem sobre as notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos em pediatria e observou-se que a maior parte da produção concentrava-se no exterior, com destaque na Europa. Metade estudos, realizaram e/ou propuseram intervenções para melhorias nas práticas de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos. Contudo, muitas pesquisas utilizaram sistemas de vigilância e/ou farmacovigilância de notificação do seu país para realização do mesmo (40%). **Conclusão:** As estratégias sobre os erros de medicação visam promover e difundir a segurança do paciente bem como minimizar a ocorrência de erros. Devendo-se basear em aumentar o nível de confiança da equipe, maior clareza e treinamento sobre os sistemas de notificação.

Palavras-chave: Erros de medicação; Criança; Pediatria; Notificação.

Abstract

Objectives: Identify whether health professionals report adverse events related to medication errors and analyze the factors that lead them not to report adverse events, in addition to discussing the main medication errors committed by health professionals. **Methodology:** This is an integrative, descriptive and qualitative literature review, which used the PICO strategy to elaborate the following question: Do health professionals report adverse events related to medication errors in pediatrics and what factors lead them not to do so? Data collection was carried out between December 2021 and March 2022. The following databases were used: LILACS, MEDLINE, Cochrane Library and Scopus®. The descriptors used were: (“medication errors”), (“child”), (“pediatrics”) and (“notice”), using the boolean operators AND and OR. **Results:** 10 articles were selected that discuss the notifications of adverse events related to medicines in

pediatrics and it was observed that most of the production was concentrated abroad, especially in Europe. Half of the studies performed and/or proposed interventions to improve practices for reporting adverse drug events. However, many surveys used surveillance and/or reporting pharmacovigilance systems from their country to carry out the same studies (40%). Conclusion: Strategies on medication errors aim to promote and disseminate patient safety as well as minimize the occurrence of errors. It should be based on increasing the level of staff confidence, greater clarity and training on reporting systems.

Keywords: Medication errors; Child; Pediatrics; Notice.

Resumen

Objetivos: Identificar si existe la notificación de eventos adversos relacionados el error de medicación por parte de los profesionales de salud y analizar los factores que los llevan a no notificar los eventos adversos, además de discutir los principales errores de medicación afectados por los profesionales de salud. **Metodología:** Se trata de una revisión integradora de la literatura, descriptiva y cualitativa, que utilizó la estrategia en la elaboración de la pregunta: ¿Los profesionales de la salud notifican los eventos adversos relacionados con errores de medicación en pediatría y qué factores los llevan a no hacerlo? La recogida de datos se realizó entre diciembre de 2021 y marzo de 2022. Se utilizaron las siguientes bases de datos: LILACS, MEDLINE, Cochrane Library y Scopus®. Se utilizaron los descriptores: (“medication errors”), (“child”), (“pediatrics”) y (“notice”), utilizando los operadores booleanos AND y OR. **Resultados:** Se seleccionaron 10 artículos que discuten las notificaciones de eventos adversos relacionados con medicamentos en pediatría y se observó que la mayor parte de la producción se concentró en el exterior, especialmente en Europa. La mitad de los estudios realizaron y/o propusieron intervenciones para mejorar las prácticas de notificación de eventos adversos relacionados con los medicamentos. Sin embargo, muchas investigaciones utilizaron los sistemas de vigilancia y/o de notificación de farmacovigilancia de su país para llevar a cabo lo mismo (40%). **Conclusión:** Las estrategias sobre errores de medicación tienen como objetivo promover y difundir la seguridad del paciente, así como minimizar la ocurrencia de errores. Debe basarse en aumentar el nivel de confianza del equipo, en una mayor claridad y capacitación sobre los sistemas de notificación.

Palabras clave: Errores de medicación; Niño; Peditria; Notificación.

1. Introdução

O termo evento adverso (EA) é definido como “qualquer efeito inesperado ou indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento” (Oliveira, et al., 2013).

A frequência e gravidade dos danos causados pela assistência à saúde estão cada vez mais elevadas (Maia, et al., 2018). Diante disto, existe um movimento mundial objetivando a segurança do paciente e o desenvolvimento de programas que buscam garantir a qualidade da assistência, contribuindo para a difusão da importância da notificação e prevenção de eventos adversos. Como exemplo, foi instituída pela Organização Mundial da Saúde, em 2004, chamada World Alliance for Patient Safety, que visava difundir a importância do conhecimento acerca da Segurança do paciente e contribuir com definições de prioridades para pesquisas na área. (Olinda, et al., 2019).

Os erros correspondentes às terapias medicamentosas podem acarretar grandes danos não só para o paciente quanto para os seus familiares, resultando como consequências: aumento da duração da internação e da recuperação; maior quantidade de procedimentos; graus de incapacidade do paciente; tardar ou impossibilitar que volte para suas funções sociais; e o seu óbito (Harada, et al., 2012).

Esses danos são estabelecidos como complicações ou lesões não intencionais consequentes da assistência de cuidados prestados ao paciente, podendo ocasionar danos, incapacidades (temporária ou permanente) ou óbito (Nunes, et al., 2014 & Furini, et al., 2019).

A ocorrência de eventos adversos apresenta-se como um significativo problema para o Sistema Único de Saúde (SUS), pelo fato de prolongar o tempo de internação de pacientes, aumentar os índices de morbimortalidade e elevar os custos assistenciais. Isso pode, ainda, influenciar tanto no contexto psicossocial desse paciente quanto no cenário socioeconômico do país e ainda estresse emocional para os profissionais da equipe (Duarte, et al., 2015).

A segurança do paciente envolve prestar os cuidados de maneira que diminua os riscos de danos, de forma que possa reduzir os agravos desnecessários prestados na assistência do cuidado à saúde (Mota, et al., 2016). Por isso, a OMS

estabeleceu seis metas internacionais de segurança do paciente para possibilitar um cuidado mais seguro. Tais como: 1- Identificar os pacientes corretamente; 2- Melhorar a comunicação efetiva; 3- Melhorar a segurança de medicamentos de alta-vigilância; 4- Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; 5- Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde; e 6- Reduzir o risco de lesões ao paciente decorrentes de quedas. (Villar, et al., 2020). Dentre estas, destaca-se a meta três, que se refere a melhorar a segurança de medicamentos, prevenindo que ocorram erros e garantindo uma assistência de qualidade (Souza, et al., 2018).

Destaca-se que a população pediátrica é mais suscetível aos danos gerados pelos erros de medicamentos devido apresentarem o metabolismo ainda imaturo e em desenvolvimento, peso e altura diferentes da população adulta (Volpatto, et al., 2017). De acordo com as estatísticas, 30,9% dos erros de medicação em pediatria estão relacionados ao “erro na técnica de administração”, erro na identificação do paciente, “paciente certo” com 26,9%, erro na troca de medicamento, “medicamento certo” com 20,7%, na quantidade do medicamento “dose certa” com 17,2% e erro na técnica de administração “via certa” com 17,2% (Souza, et al., 2018).

Desta forma, a necessidade referente à notificação dos eventos adversos é um fator que auxilia como meio de comunicação da enfermagem acerca dos incidentes ocorridos. A compreensão sobre a prevenção de falhas e a promoção de uma adequada assistência à saúde por parte dos profissionais é uma questão mais ampla. Esse fator se associa à competência, à habilidade, ao conhecimento, ao compromisso e à atitude dos profissionais, visto que estes podem contribuir para a qualificação e a quantificação dos incidentes mais prevalentes, conseqüentemente, podendo trabalhar novas condutas e técnicas para eliminar esses problemas e oferecer segurança ao paciente (Resende, et al., 2020).

Sendo assim, este estudo tem como objetivo identificar se há a realização de notificação de eventos adversos relacionados ao erro de medicação pelos profissionais de saúde e analisar os fatores que os levam a não realizarem as notificações dos eventos adversos, além de, discutir sobre os principais erros de medicação cometidos pelos profissionais de saúde. Justifica-se a relevância do presente estudo considerando a análise de Furini (2019) sobre o quanto é importante a notificação dos eventos adversos para a segurança do paciente, pois é por meio do mesmo que os profissionais da saúde realizam a ocorrência dos incidentes e/ou eventos adversos relacionados ao erro de medicação. Por consequência da análise dos resultados das notificações que permite identificar as causas dos erros e melhorar os processos assistenciais da saúde para evitar o acometimento dos eventos adversos.

2. Metodologia

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, do tipo revisão integrativa da literatura, sendo um estudo descritivo com abordagem qualitativa. Este método tem por finalidade reunir e sintetizar resultados de pesquisa sobre um determinado tema ou questão, de maneira sistemática e ordenada, contribuindo para o aprofundamento do conhecimento do tema investigado (Mendes, et al., 2008). É muito utilizado na prática baseada em evidências (PBE) em que permite identificar e incorporá-las à prática clínica para a resolução de problemas (Souza, et al., 2018).

Para tanto, foram realizadas as seguintes etapas: elaboração da pergunta norteadora; busca ou amostragem na literatura; coleta de dados; análise crítica dos estudos incluídos; discussão dos resultados e apresentação da revisão/síntese do conhecimento (Souza, et al., 2010 & Souza, et al., 2018).

A primeira etapa foi composta pela identificação do problema com a definição da questão de pesquisa, utilizou-se a estratégia PICO: Population (P) - profissionais de saúde, Interest (I) - notificação de eventos adversos relacionados ao erro de medicação e Context (Co) - setor de pediatria. Resultando na questão da pesquisa: Os profissionais de saúde realizam a notificação de eventos adversos relacionados ao erro de medicação em pediatria e quais fatores os levam a não realizarem?

A segunda etapa deu-se pela coleta de dados, em que foi realizada no período de dezembro de 2021 a março de 2022.

Foram utilizadas as seguintes bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE), Cochrane Library e Scopus®.

Foram utilizados descritores de assunto contidos nos Descritores em Ciências da Saúde/ Medical Subject Headings (DeCS/MESH) e seus respectivos termos certificados em inglês, sendo eles: medication errors, child, pediatrics e notice.

Foram utilizados os termos controlados (descritores): medication errors, child, pediatrics, notice, utilizando-se os operadores booleanos AND e OR, resultando na equação/estratégia de busca em: (“medication errors”) AND (child OR pediatrics) AND (notice), informado abaixo no Quadro 1 com as estratégias de busca de strings.

Quadro 1 - Estratégias de busca/strings com os descritores selecionados em cada base de dados.

SCOPUS	(“medication errors”) AND (child OR pediatrics) AND (notice)
MEDLINE	(“erros de medicação”) AND (criança OR pediatria) AND (notificação)
LILACS	(“erros de medicação”) AND (criança OR pediatria) AND (notificação)
BDEF	(“erros de medicação”) AND (criança OR pediatria) AND (notificação)
IBCS	(“erros de medicação”) AND (criança OR pediatria) AND (notificação)
COCHRANE	(“medication errors”) AND (child OR pediatrics) AND (notice)

Fonte: Autores (2022).

A revisão contou com a participação de três revisores independentes para a efetivação das etapas de inclusão/exclusão, evitando que a falta de consenso em relação a alguns registros resultasse em impasse na seleção das melhores evidências.

A leitura dos artigos foi norteada através dos seguintes critérios de inclusão: artigos no idioma inglês, português e espanhol, disponíveis na íntegra, com recorte temporal a partir de 2000, após o relatório “To Err is Human: Building a Safer Health System” do Institute of Medicine (IOM) ocasionar a segurança do paciente relevante aos sistemas de saúde.

Foram excluídos artigos que apresentem duplicidade e trabalhos cuja leitura foi: relato de casos, teses, dissertações, cartas, artigos de opinião, artigos de revisão integrativa, ensaios, notas prévias e manuais.

Para a realização da análise e interpretação dos dados, efetuou-se uma síntese das informações extraídas dos artigos selecionados, examinando as seguintes informações: os objetivos dos estudos, as metodologias, os principais resultados para realização e a ausência das notificações relacionados aos erros de medicação e os seus principais erros. Além, de utilizar para análises dos artigos selecionados: nível de evidência (Melnyk, et al., 2010) e avaliação da qualidade de estudo da Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (Singh, 2013) de Joanna Briggs Institute (JBI) (Moola, et al., 2020).

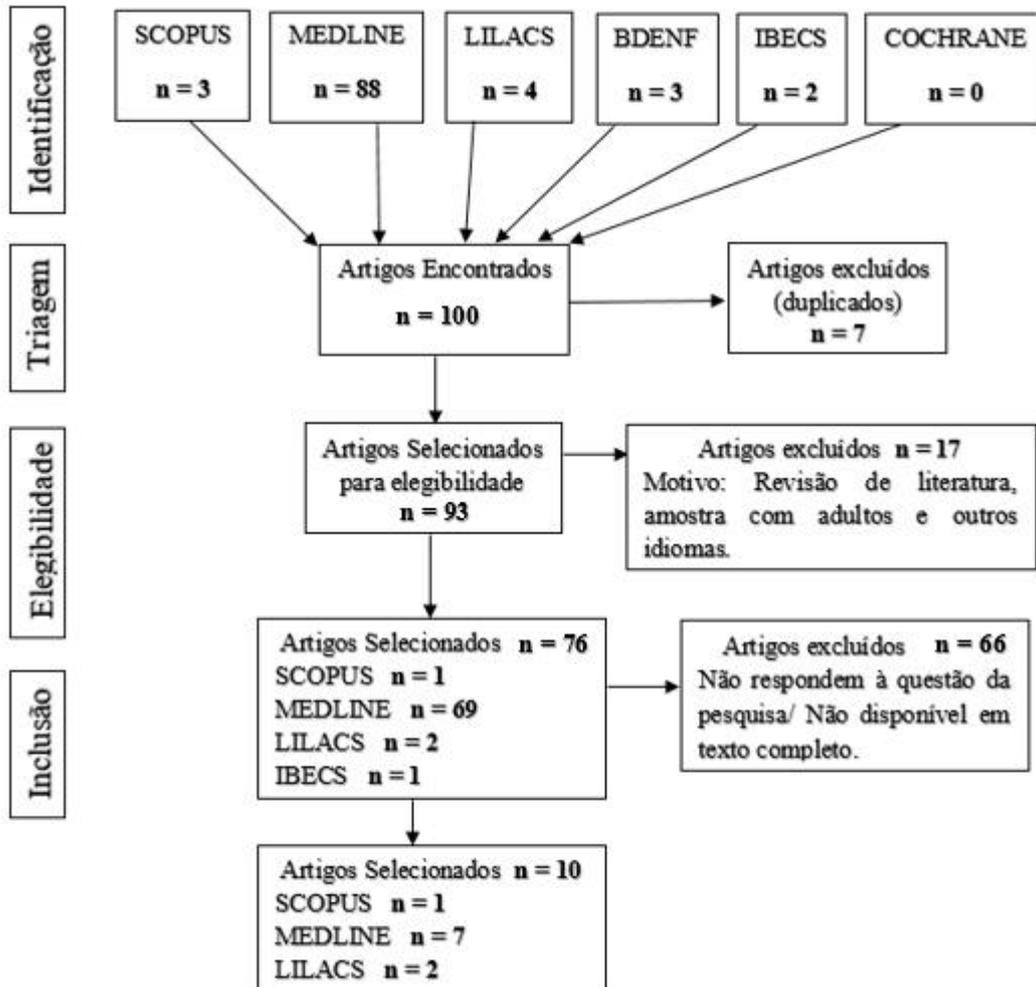
3. Resultados

Os resultados efetivos foram organizados em tabelas contendo algumas dimensões de análise. As dimensões escolhidas foram as seguintes: base de dados, ano da publicação, revista, título do estudo, objetivos, metodologia, principais resultados, nível de evidência (Melnyk, et al., 2010) e avaliação da qualidade de estudo da Critical Appraisal Skills Programme (CASP), conforme as recomendações de JBI (Moola, et al., 2020).

O Fluxograma dos cruzamentos de descritores e resultados das buscas é apresentado abaixo na Figura 1, em que

seguiu as normas Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (Urrútia & Bonfill, 2010).

Figura 1 - Fluxograma da seleção de artigos científicos sobre notificação de eventos adversos relacionados aos erros de medicação em pediatria, conforme as bases de dados selecionadas, de acordo com as normas do Prisma.



Fonte: Autores (2022).

Foram selecionados 10 artigos que discutem sobre as notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos em pediatria. As caracterizações das pesquisas compreendem-se no Quadro 1, segue abaixo.

Quadro 1 - Caracterização das pesquisas segundo bases de dados, ano, país, revista, título e objetivos.

Base de dados	Ano	País	Revista	Título	Objetivos
LILACS - BVS	2011	Brasil	Acta Paulista de Enfermagem	Notificação espontânea de erros de medicação em hospital universitário pediátrico	Analisar os erros de medicação que foram notificados em um hospital universitário pediátrico.
LILACS - BVS	2014	Brasil	Revista Gaúcha de Enfermagem	Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil	Avaliar os incidentes notificados entre os anos 2008 e 2012 em um hospital de grande porte da região Sul.
Medline - BVS	2007	Irã	Journal compilation ©. Nordic Pharmacological Society. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology	Developing an Adverse Drug Reaction Reporting System at a Teaching Hospital	Estabelecer um sistema de notificação e monitoramento de reações adversas a medicamentos em um Hospital Masih Daneshvari, no Teerã, no Irã, e relatar a incidência, padrão, gravidade e prevenção.
Medline - BVS	2014	Coréia	Pharmacology, Drug Therapy & Toxicology	Pediatric Medication Error Reports in Korea Adverse Event Reporting System Database, 1989-2012: Comparing with Adult Reports	Identificar as características dos erros de medicação em pediatria na Coréia em nível nacional e ajudar a aumentar a conscientização sobre os seus riscos.
Medline - BVS	2016	Brasil	Cadernos de Saúde Pública	Eventos adversos e incidentes sem danos em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013	Analisar os eventos adversos e outros incidentes que não causaram danos em recém-nascidos até 28 dias de vida, notificados no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) nos anos de 2007 a 2013.
Medline - BVS	2017	Reino Unido	Drug Saf	Medication Errors: A Characterisation of Spontaneously Reported Cases in EudraVigilance	Este estudo tem como objetivo caracterizar espontaneamente os casos notificados de erros de medicação no EudraVigilance ao longo do período entre 2002 a 2015, antes da liberação de bens da orientação prática da EU pharmacovigilance legislation (Empresas farmacêuticas que detêm autorização de comercialização de medicamentos, bem como as autoridades reguladoras nacionais de medicamentos, é obrigatório legalmente apresentar relatórios de efeitos colaterais a EudraVigilance).

Medline - BVS	2018	Dinamarca	Basic e Clinical Pharmacology & Toxicology	Disproportionality Analysis Used to Identify Patterns in Medication Error Reports Involving Hospitalized Children	Explorar a utilidade da análise de desproporcionalidade em relação aos erros de medicação envolvendo crianças hospitalizadas.
Medline - BVS	2018	Holanda	Elsevier Ltd	Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: A descriptive study	Descrever as características dos erros de vacinação submetidos ao sistema da Eudravigilance entre o período de janeiro de 2001 a dezembro de 2016.
Medline - BVS	2018	Estados Unidos da América	The Journal of Pediatrics	High adverse-event rates among hospitalized pediatric patients	Prevenir eventos adversos hospitalares (EA's), com a pergunta questionadora: quais são as tendências de ocorrência de EAs ao longo do tempo entre crianças hospitalizadas?
SCOPUS	2014	Espanha	Elsevier España	Validación en pediatría de un método para notificación y seguimiento de errores de medicación	Analisar o impacto na notificação de erros de medicação da implantação de um comitê de segurança multidisciplinar descentralizado na unidade de gestão pediátrica e da implantação conjunta de um aplicativo de rede de computadores para comunicação de erros de medicação, por meio do monitoramento dos erros e análise de melhorias implementadas na gestão.

Fonte: Autores (2022).

No Brasil, foram realizadas 2 pesquisas sobre o tema proposto. Contendo a maior parte da produção no exterior, com destaque na Europa. Em relação ao ano de publicação, 2014 e 2018 são os anos com maior predomínio de estudos publicados.

Metade dos estudos (50%), realizaram e/ou propuseram intervenções para melhorias nas práticas de notificações de eventos adversos relacionados a medicamentos e melhoria na segurança da terapia medicamentosa. Contudo, muitas pesquisas utilizaram sistemas de vigilância e/ou farmacovigilância de notificação do seu país para realização do mesmo (40%).

No Quadro 2, descrito abaixo, são apresentados o nível de evidência, avaliação da qualidade do estudo (CASP), metodologia e os resultados encontrados. Em que a maior parte dos estudos apresentou o nível 6 de evidência (70%) e alto risco de viés (80%).

Quadro 2 - Caracterização das pesquisas segundo nível de evidência, avaliação da qualidade do estudo (CASP), metodologia e resultados.

Nível de evidência	Avaliação da qualidade do estudo (CASP)	Metodologia	Resultados
VI	Baixo risco de viés	<p>Estudo descritivo retrospectivo, no qual foram analisadas 120 ocorrências de erros de medicação e que foram registradas em 115 notificações espontâneas relacionadas ao erro de medicação, no período de janeiro de 2007 a dezembro de 2008. A coleta de dados foi realizada entre março e abril de 2009, em análise dos formulários de notificações com as seguintes informações: nome do paciente, data, hora e a descrição do Evento Adverso (EA) relacionados ao erro de medicação. Desde 2007, as notificações na instituição são comunicadas pela equipe de enfermagem ao gerente do setor, responsável por preencher o formulário impresso com as informações de qual tipo de Evento Adverso (EA) e o como foi a ocorrência e encaminhando para a Divisão de Enfermagem.</p>	<p>Foram analisadas 115 notificações, com total de 120 ocorrências de EA relacionados ao erro de medicação, com resultado de um aumento de números de registros em 18,2% de 2007 para 2008.</p> <p>Apresentando maior índice em pacientes na faixa etária escolar com 27,5% e com maior frequência de notificações no setor de Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP). Predominou o tipo de erro relacionado à velocidade de infusão errada (25%). A dimensão fator humano na categoria desempenho deficiente (54%) foi a causa mais frequente para ocorrência do erro. Sendo analisados em todos os processos da terapia medicamentosa de responsabilidade de toda equipe multidisciplinar. As notificações são analisadas nas reuniões com a diretoria e gerentes dos setores com o intuito de planejar ações educativas de melhorias, em fomenta a cultura não punitiva para o gerenciamento das notificações. Sendo a equipe de enfermagem realizando maior notificações espontâneas de EMs relacionados aos erros de medicação por ter o retorno em ações educativas implementadas para diminuir os erros, aumentando a adesão a metodologia da Divisão de Enfermagem. Ressalta que estudos apontam que as não notificações sobressaem mais eu as notificações e para que as instituições adotem medidas educativas e não punitivas aos profissionais de saúde que cometerem erros relacionados a medicação. Além de, apresentar que alguns estudos sugerem outras maneiras de detecção de EM para que possam saber a real proporção do problema.</p>

<p>VI</p>	<p>Alto risco de viés</p>	<p>É um estudo retrospectivo de análise documental, transversal, descritivo, com abordagem quantitativa. Os dados foram coletados em março de 2013, analisados pelos registros eletrônicos do incidente na instituição. Possuindo as variáveis de análise estatística: data, incidente, setor de ocorrência, idade e sexo, e os dados categorizados foram apresentados em frequência absoluta e relativa.</p>	<p>Identificaram-se 755 casos, com maior frequência de notificação ocorreu nas unidades de internação (64,8%) e com segundo maior percentual de frequência de notificação foram os erros de medicação (16,7%). A instituição vem desenvolvendo políticas de cultura de segurança com adesão ao sistema de acreditação hospitalar e aumentar a implementação da campanha pela segurança do paciente. Contudo, por mais que ainda cresça ano a ano a frequência de notificações, a prevalência ainda é baixa. No qual, está relacionado ao sistema adotado pela instituição, onde o profissional de saúde que notifica o incidente, precisa ser identificado, que contribui para subnotificações e a ausência de notificações por medo de punição e de não possuir um sistema adequado na instituição para a realização da mesma.</p>
<p>VI</p>	<p>Alto risco de viés</p>	<p>É um estudo descritivo e documental realizado no Hospital Universitário Masih Daneshvari. A coleta de dados foi realizada através das notificações de reações adversas a medicamentos (RAM), no período de março de 2006 a fevereiro de 2007, por meio de formulários amarelos de notificação de RAM disponíveis em todos os postos de enfermagem do Rapid Telephonic Reporting (RTR) System e notificação direta à farmacovigilância pessoal, por método de notificação espontânea e sistemas de monitoramento ativo (manual e eletrônico). Após uma suspeita de RAM, mais detalhes adicionais foram coletados para uma avaliação posterior do farmacêutico clínico e/ou farmacologista. As seguintes informações foram registradas: dados demográficos do paciente, nome do medicamento, dose, via de administração, datas de início e interrupção da terapia, motivo do uso do medicamento e uma breve descrição da RAM. Além de incluir: número, tipo de RAM, gravidade, previsibilidade, departamentos dos médicos e enfermeiros relatados.</p>	<p>Nos 12 meses, um total de 6.840 pacientes internados e 112 RAM's foram relatadas de 99 pacientes. Sendo que em 10 pacientes a RAM foi motivo da internação. Com o número de pacientes pediátricos (0-18 anos) ficou em segundo lugar com 36 relatórios de notificação de RAM, resultando em 23,2% de notificações oriundas do departamento pediátrico. Os relatórios notificados mais frequentes foram de medicamentos agentes anti-infecciosos (58,2%) e antineoplásicos (16,3%). Os profissionais de saúde foram incentivados a realizarem as notificações de RAM. A instituição realizou palestras de treinamento para orientar médicos e enfermeiros sobre como detectar e notificar uma RAM. Também entregue um boletim mensal de RAM que incluía um resumo dos tipos específicos de RAM's, de acordo com os diferentes interesses de cada enfermagem médica do hospital, informações regulares sobre advertências de RAM's, de acordo com as agências internacionais e nacionais dos medicamentos e uma discussão dos casos mais interessantes. A falta de notificação pode ser pelo fato dos profissionais de saúde não possuírem conhecimento científico do que é um</p>

			evento adverso relacionado a EM e, por isso, não realizarem. Além de, ressaltar que as subnotificações são mais frequentes pela alta carga de trabalho de médicos e enfermeiros.
VI	Alto risco de viés	Um estudo de análise descritiva com relatórios de erros de medicações pediátricas, utilizando um banco de dados do Adverse Event Reporting System (KAERS) entre os anos de 1989 a 2012. Analisando esses erros medicamentosos por ano, tipos de erros de medicação e grupos terapêuticos com os relatórios dos adultos na Coreia e cada relatório no banco de dados KAERS contém as informações: relator, paciente identificáveis, data do relatório, data do evento, produtos envolvidos, tipo de eventos adversos medicamentosos ou erros de medicação, condições de saúde e avaliações das causalidades. No qual, foram analisados o número de notificações em erros de medicação pediátricos totais pelo sistema Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) no 2º nível - fármacos de subgrupos químicos/terapêuticos.	Foram coletadas 1.225 notificações de erros de medicação, em que 208 notificações pediátricas e 1.017 notificações em adultos. Os índices com maiores erros de medicação relatados no banco de dados KAERS foram: sobredosagem acidental, má administração de drogas e erro de medicação. Não se sabe quais os profissionais de saúde possuem maior frequência de realizarem a notificação. O estudo mostrou que as notificações não aumentaram junto com os dados sobre erros de medicação em pediatria ao longo dos anos e que pode ser pelo medo dos profissionais de saúde serem punidos pelos erros cometidos.
VI	Baixo risco de viés	Trata-se de estudo quantitativo, descritivo, retrospectivo, com análise de dados secundários registrados no NOTIVISA, desde janeiro de 2007 (ano da implementação da NOTIVISA) até setembro de 2013. No qual, três bases de dados foram disponibilizadas: artigos médicos, equipamentos médicos e relacionada a medicamentos. Com outros critérios para avaliação também: acessibilidade, oportunidade, clareza, metodologia e consistência. Tendo como as variáveis: número total de notificações, produto notificado, descrição/motivo da notificação, idade, sexo, unidade de federação e dano causado.	Foram notificados 355 incidentes, desses, 118 (33,3%) relacionaram-se a artigos médicos, 4 (1,1%) a equipamentos médicos, e 233 (65,6%) a medicamentos. No que tange aos medicamentos, o nitrato de prata com 28,3% dos casos e os antibióticos, principalmente a benzilpenicilina e vancomicina com 27,3% dos casos. Tendo como os eventos adversos relacionados aos medicamentos foram, sobretudo, erros de dosagem. As notificações são realizadas pelos profissionais de saúde. Estudo não mostra motivo para não notificações de eventos adversos relacionados aos erros de medicação.
VII	Alto risco de viés	Relatos de casos espontâneos foram identificados por meio de seção de reação onde um Dicionário Médico para Regulamentação O termo de atividades (MedDRA) é relatado e incluído no Consulta MedDRA padronizada (SMQ) para erros de medicação. Esses relatos de casos foram ainda categorizados por Termos MedDRA, região geográfica, faixa etária do paciente e Anatomical Therapeutic Sistema de classificação química do(s) medicamento(s) suspeito(s). Em que os relatos de casos válidos incluem, no mínimo, um relator	Um total de 147.824 notificações de casos foram recuperados, 41.355 dos quais eram do Espaço Econômico Europeu (EEE). O número absoluto de relatos de casos de erros de medicação e a proporção no total número de relatórios no EudraVigilance aumentou durante o período de estudo, com picos observados por volta de 2005 e 2012 para casos com origem no EEE. Apresentando 18% de relatos de casos em crianças (<17 anos), com quase metade destes

		<p>identificável, um paciente identificável e pelo menos, um medicamento e um erro de medicação.</p>	<p>em crianças de 2 meses a 2 anos. O estudo tem enfoque na EEE, porém, contém dados de nos continentes, da África, Américas, Ásia, Europa e Oceania. Uma pesquisa na Nigéria concluiu que a prevalência de erros de medicação é alta entre os profissionais de saúde, devido às lacunas de conhecimentos e deficiências de práticas que requerem intervenções para melhorias. Os erros de medicação são pela ausência de conhecimento científico e deve-se realizar intervenções para melhorias na assistência e, com isso, realizarem notificação dos mesmos.</p>
IV	Alto risco de viés	<p>O estudo realizou uma análise retrospectiva de erros de medicação envolvendo crianças hospitalizadas relatadas ao Danish Patient Safety Database, que é o sistema nacional de notificação de incidentes obrigatórios. Os relatórios foram enviados de janeiro de 2010 a dezembro de 2014 que incluíram erros interceptados antes de atingir os pacientes quanto aos erros que atingiram, envolvendo pacientes internados em diferentes ambientes hospitalares. Antes da análise, os erros de medicação foram categorizados de com cada tipo de erro de medicação com base em uma versão modificada da taxonomia de Erros de medicação do National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) e o medicamento envolvido pelo Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) do 5º nível - substância química.</p>	<p>No total, 43 sinais foram identificados a partir de 2.071 erros de medicação relatados envolvendo 620 diferentes pares de evento-medicação. Esses pares foram identificados por meio da análise de desproporcionalidade das notificações de erros de medicação, envolvendo crianças hospitalizadas submetidas a um grande sistema nacional de notificação. Essa análise de desproporcionalidade é usada neste estudo quase exclusivamente em farmacovigilância. As notificações foram feitas pelos profissionais de saúde. Os valores elevados de PRR (é a razão entre o número de relatórios observados e esperados) foram observadas para a forma farmacêutica errada de terbutalina (PRR = 36,6), paciente errado com metoclopramida e pantoprazol (respectivamente, PRR=20,4 e PRR =18,7), e duração errada de sulfametoxazol e trimetoprima (PRR=18,7). Ressalta que falta de notificação é pelas realizações das a subnotificações, no qual, acontecem com maior frequência.</p>
VI	Alto risco de viés	<p>É um estudo descritivo de uma série de casos realizados no EudraVigilance, que é uma base de dados de notificação espontânea de eventos adversos mantida pela Agência Europeia de Medicamentos. Extraímos os Relatórios de Segurança de Casos Individuais (ICSRs) enviados entre janeiro de 2001 a dezembro de 2016. Os relatórios foram incluídos para análise se uma vacina que foi relatada como medicamento de interação ou suspeito e pelo menos um</p>	<p>No total, 7.097 ICSRs foram incluídos no estudo. Observamos um aumento anual na notificação de erros de vacinação, com a proporção de todos os ICSRs de vacinas aumentando de 0,4% para 4,0% entre 2001 e 2016. A maioria das notificações foi classificada como grave (59,9%), mas as notificações não graves foram cada vez mais relatadas desde</p>

		<p>termo de erro de medicação foi listado como reação adversa. Os ICSRs foram estratificados por: idade, sexo, ano de notificação, região de origem, profissão do repórter (profissional de saúde ou não profissional de saúde), gravidade do resultado, Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) de 4º nível - subgrupo químico/farmacológico/terapêutico e tipo de erro.</p>	<p>2012. As vacinas mais relatadas foram influenza (13,5%), combinadas bacterianas e virais (12,3%) e <u>vacinas contra hepatite</u>(11,8%). Um total de 8.167 termos de erro de medicação foram relatados. Os termos mais relatados foram “Esquema de administração de medicamento inapropriado” (27,2%), “Via de administração de medicamento incorreta” (12,5%) e “Fármaco administrado em paciente de idade inadequada” (10,0%). Para lactentes e crianças, o erro “Medida administrada a paciente de idade inadequada” foi relatado com mais frequência do que para todas as outras categorias de idade. Tendo como resultado de 89,9% = 6.380 notificações realizadas pelos profissionais de saúde e 10% = 711 realizados pelos não profissionais de saúde. Expõe que um dos motivos por inibir a realização da notificação de EM é o medo de punição e a falta de cultura estabelecida em não reconhecer e não querer partilhar a equipe os seus erros.</p>
IV	Alto risco de viés	<p>Estudo de coorte de vigilância e retrospectivo, no período de 2007 a 2012. Realizado em 16 hospitais universitários da Rede “Pediatric Research in Inpatient Settings Network”. Através da seleção aleatória de pacientes pelo prontuário, em que Global Assessment of Pediatric Patient Safety (GAPPS) Trigger Tool, identificou algum sinal de registros de pacientes que sugerem danos medicamente induzidos.</p>	<p>Ao comparar as taxas dos hospitais universitários com os hospitais não docentes, os hospitais docentes apresentaram 5 vezes mais as taxas de EA dos hospitais não docentes e que as crianças com doenças crônicas tiveram 2 vezes mais taxas de EA do que as crianças com outras enfermidades. A análise não detectou variação da taxa de EA ao longo do tempo, mesmo com os esforços generalizados para melhorar a segurança na realização das medicações. Ressaltando que para alcançar efetiva redução nas taxas de EA exigirá ferramentas de medicação segura mais abrangentes e que os relatórios de vigilância deverão incluir segurança do paciente/família, tanto nas notificações de incidentes de EA hospitalares quanto na segurança sistemática no todo.</p>

Fonte: Autores (2022).

4. Discussão

Notificações de eventos adversos relacionados a erros de medicação

Segundo o estudo de Yamamoto (2011) é possível inferir a notável importância das notificações de eventos adversos,

sendo um método recomendado mundialmente. Em que, mostra-se que este método de comunicação é mais favorável para a dedução de modificações comportamentais, no qual, resulta em crescimento positivo na execução dos formulários de eventos adversos (EAs), proporcionando aos profissionais de saúde aprenderem com seus erros cometidos (Lorenzini, et al., 2014 & Guerrero-Aznar, et al., 2014).

Em um presente estudo, resultou maior frequência de notificação relacionados aos erros de medicação (EM) no setor de UTI Pediátrica e que seu aumento tem sido anual. Além de, ressaltar como é importante a participação dos profissionais em comunicar o acontecimento desses eventos (Yamamoto, et al., 2011).

Um destaque para o estudo, no qual, realizou coleta de dados antes e depois de promover intervenções para melhorias de prevenção de EM e realização de notificação de EM, obtendo respectivamente, 100% de notificações pela equipe de enfermagem; e 79% pela equipe de enfermagem, 14% pelos farmacêuticos e 7% pela equipe médica (Guerrero-Aznar, et al., 2014). Resultando que a equipe de enfermagem é a que mais realiza as notificações relacionadas aos erros medicamentosos (Guerrero-Aznar, et al., 2014).

É importante ressaltar que no âmbito hospitalar, quando se trata de prestação de cuidados perante um paciente, deve ser abordado no contexto multiprofissional. Sendo assim, as notificações e as ações de prevenção de erros devem ser gerenciadas por todas as categorias profissionais, visando a garantia da segurança do paciente (Guerrero-Aznar, et al., 2014).

Contudo, estudos evidenciam um baixo índice de notificação aos EMs no setor de UTI Neonatal. Divergindo-se de outros estudos, no qual, denotam que a cada 6 a 8 internações de neonatos nas UTIs pelo menos 1 está acompanhado de um erro de medicação (Yamamoto, et al., 2011).

Os erros medicamentos podem ocorrer em qualquer faixa etária e em qualquer tipo de paciente. Porém, alguns estudos apresentam maior frequência de EM na faixa etária pré-escolar (Yamamoto, et al., 2011 & Guerrero-Aznar, et al., 2014) em um ano e em outro ano na faixa etária escolar (Yamamoto, et al., 2011). Outro estudo, acrescenta que a maior taxa de incidência de eventos adversos ocorre em crianças com enfermidades crônicas (Khan, 2018).

Uma pesquisa no Brasil, resultou no total de 355 incidentes ocorridos em recém-nascidos até 28 dias de vida e que 233 incidentes (65,6%) foram relacionados a medicamentos, sendo os erros de dosagem os mais frequentes. Foram 14,9% de eventos adversos notificados relacionados a erros de medicação em recém-nascidos no período neonatal precoce (até o 6º dia vida) e com mais de 1 semana de vida, aumentando gradualmente a cada ano, conforme registros extraídos do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), no período de 2007 até setembro de 2013. Destacando-se o acometimento de 44,2% dos eventos adversos na faixa etária neonatal precoce, em que é uma fase mais crucial e crítica para os RN's (Lanzillotti, et al., 2016). Estes erros cometidos podem estar relacionados a falta de medicamentos adequados para a faixa etária, sendo necessária diluição minuciosa deste, favorecendo a falha (Woo, et al., 2014 & Lanzillotti, et al., 2016).

Os erros relacionados à terapia medicamentosa em pacientes pediátricos e neonatais é um problema de suma importância para os serviços mundiais de saúde (Yamamoto, et al., 2011 & Lanzillotti, et al., 2016). Os principais EMs encontrados nos estudos foram: dosagem errada, omissão de dose e velocidade de infusão errada (Yamamoto, et al., 2011 & Woo, et al., 2014 & Lorenzini, et al., 2014 & Lanzillotti, et al., 2016).

Dado estudo, apresenta que os eventos adversos relacionados a medicação notificados foram de acordo com a fase do processo da terapia medicamentosa (prescrição, distribuição, transcrição, preparação e administração). No qual, obteve-se maior frequência, respectivamente, na transcrição, preparação e administração. E, permaneceram essas taxas mesmo após a realização de intervenções para as melhorias de prevenção desses erros de medicação (Guerrero-Aznar, et al., 2014).

Em um hospital pediátrico em Porto Alegre foram coletados, entre o período de 2015 e 2018, em que 79% das notificações sobre dose incorreta eram de doses acima das recomendadas (Lazaretto, et al., 2020). A partir desta análise, é possível configurar a extrema necessidade de discussão do assunto visto que crianças estão na faixa etária mais vulnerável a

erros, principalmente no período neonatal, sendo um momento crítico, devido às influências da gestação, parto, imaturidade de sistemas e cuidados de saúde. No qual, 44,2% dos eventos adversos descritos aconteceram nesse período (Lanzillotti, et al., 2016).

O aumento entre os anos de 2005 e 2015 também pode ser exemplificado pela conscientização dos profissionais acerca do tema, incremento de sistemas de notificação eletrônico e advento da legislação de farmacovigilância em 2012 que inclui explicitamente os erros de medicação (Newbould, et al., 2017). Este aumento também pode ser influenciado por programas de acreditação hospitalar, pois as instituições têm adotado essas notificações como um indicador para gerenciamento na qualidade de seus serviços (Bohomol & Ramos, 2007).

Por isso, garantir a segurança no uso de medicamentos é primordial, principalmente para medicamentos de alta vigilância, que apresentam maior risco de causar danos graves às crianças (Lazaretto, et al., 2020). Esta criticidade é fortificada pela observação de um outro estudo, realizado na Coreia entre 1989 e 2012 onde foram coletadas 1.225 notificações de erros medicamentosos em pediatria, sendo 2,73 vezes maior que em adultos com 1017 notificações (Woo, et al., 2014).

Também é possível identificar uma diferença entre os percentuais de notificação entre os diferentes setores hospitalares. Em um estudo brasileiro, o destaque ficou para as unidades de internação, contando com 487 (64,8%) de 755 casos notificados de incidentes que ocorreram entre 2008 a 2012. Em segundo lugar, encontram-se as UTIs com 50 (6,6%), podendo esta significativa diferença estar relacionada a maior quantidade de leitos e pacientes (Lorenzini, et al., 2014).

Em discordância deste, afirma-se que a UTI Pediátrica obteve maior quantitativo, com 35% de sua amostra total (n=120), ainda apresentando um aumento de 111,9% no ano de 2007 para o ano de 2008. Estes fatores não permitem prever que certo setor apresenta mais eventos adversos medicamentosos em detrimento de outro, e sim, em executar mais notificação em comparação com os outros setores (Yamamoto, et al., 2011).

Entretanto, o treinamento descrito em um estudo, praticado por enfermeiros com grupos reduzidos de profissionais em detrimento de grandes sessões clínicas, parece ser mais eficaz, visto que este grupo produziu 11 vezes mais notificações que médicos especialistas. Diante da cadeia de checagem de todos os itens certos antes da finalização da administração medicamentosa é de suma notabilidade que os profissionais inseridos direta ou indiretamente no cuidado tenham ciência de suas responsabilidades e estejam atentos a todas as etapas (Guerrero-Aznar, et al., 2014).

A prescrição do medicamento é de competência da equipe médica, em que é possível identificar erros decorrentes da ilegibilidade de informações no que compete à escrita. Também resultando em erros na dispensação de medicamentos, com presença de eventos adversos na duplicidade de medicamentos e nos rótulos semelhantes, no qual, estão sob o encargo da farmácia. Já no monitoramento direto do paciente, verifica-se falta de informação sobre o mesmo perante toda a equipe multidisciplinar (Yamamoto, et al., 2011).

Na faceta do entendimento da problemática da terapia medicamentosa os analgésicos foram descritos como os mais recorrentes entre as notificações levantadas, com 59 (21,3%) seguido de “medicamentos para doença obstrutiva das vias aéreas” 33 (11,9%) e vacinas 29 (10,5%) (Woo, et al., 2014).

Com a percepção de que os erros de medicação ainda se configuram como importante problema de segurança do paciente e que podem ocorrer em qualquer etapa da terapia medicamentosa, conhecer os tipos de erros mais prevalentes no ambiente hospitalar torna-se imprescindível para a garantia de melhorias (Lorenzini, et al., 2014 & Lanzillotti, et al., 2016).

Em determinada análise, em entre 2008 e 2012, os mais frequentes foram os erros de medicação (33,3%), erros de omissão (40%), erros de dose (37,9%), administração de medicamentos em horário errado (55,6%) e administração de medicação em via errada (37,5%) (Lorenzini, et al., 2014).

Além disso, as doses pediátricas são usualmente calculadas pelo peso corporal e podem resultar em risco ainda maior quando medicamentos potentes e necessidades pequenas de dosagem (WOO Y et al., 2014). Um artigo coreano identificou a

sobredosagem acidental (24,6%) como mais incidente, diferente dos setores adultos (3,91%). Relatando que estes incidentes em pediatria são mais graves, resultando em dano ou morte em pediatria (31%) em comparação com adultos (13%). Sendo assim, necessária a conscientização deste problema (Woo, et al., 2014).

Outro estudo, corrobora com estas informações alegando que as causas referentes a fatores humanos sobressaem (80,0%) a outros fatores como embalagem (2,0%), rótulos e desenhos (1,0%), e sendo a velocidade de infusão errada a maior incidência. Este fato revela a possibilidade de falhas no uso de bombas infusoras, evidenciando a necessidade de treinamento profissional principalmente com a troca de marcas ou admissão de novos funcionários (Yamamoto, et al., 2011).

Assim, reafirmando que o erro humano é factível, todavia, quando não intencional é prevenível e seu caminho mais eficiente é instalar barreiras e defesas, envolvendo todos os profissionais na responsabilização pelas ações e decisões para o uso seguro dos medicamentos (Yamamoto, et al., 2011).

Sendo que a maior parte dos eventos adversos relacionados aos erros de medicação poderiam ser evitados quando há um efetivo trabalho e atenção entre a equipe multidisciplinar, ou seja, entre os médicos, enfermeiros e farmacêuticos (Yamamoto, et al., 2011 & Lanzillotti, et al., 2016). Uma pesquisa ressalta que as taxas de incidência de EA em hospitais de ensino é 5 vezes maior que nos hospitais não docentes (Khan, 2018).

É necessário implantar uma cultura educativa e de confiança com treinamentos frequentes sobre notificação e administração medicamentosa, além de suporte comunicativo estreito e gerenciamento de danos (Guerrero-Aznar, et al., 2014). Esta necessidade provém do entendimento de que as falhas no cuidado não decorrem da intencionalidade dos profissionais de saúde e sim de fragilidades no sistema e nos processos de saúde (Alves, et al., 2019). Envolvendo a temática medicamentosa, este método deve estar intimamente relacionado a medidas educativas, visando garantir melhorias operacionais neste sistema (Lorenzini, et al., 2014).

Estas implementações de intervenções dão-se também, em efetuar reuniões formais para discussões que resultem em ações preventivas a serem executadas reverberando em maior adesão a metodologia de notificação de evento adverso por parte da equipe. Isto foi evidenciado devido ao aumento do número de registros em 18,2% de um ano para outro, sendo um importante indicador a ser monitorado e avaliado (Yamamoto, et al., 2011). Outro estudo, corrobora com esta análise devido à constatação do crescimento considerável do número de incidentes notificados, sendo 103 (13,6%) em 2008, para 239 (31,7%) em 2012 (Lorenzini, et al., 2014).

Em contrapartida, é possível identificar um aumento das notificações ao longo dos anos em território nacional e no exterior (Lorenzini, et al., 2014 & Guerrero-Aznar, et al., 2014). No Brasil, o seu crescimento resulta com o advento e fortalecimento da Política de Segurança do Paciente, mesmo que ainda com uma prevalência baixa diante do esperado (Lorenzini, et al., 2014 & Newbould V et al., 2017), como ocorrido em um hospital universitário onde ao final de 1 ano, apenas 112 notificações espontâneas foram dadas para 6.840 pacientes (Baniasadi, et al., 2007).

É de grande relevância que o sistema para realização das notificações seja de fácil e claro entendimento, confiável, seguro e que preencha formações necessárias para aplicabilidade em melhorias para as instituições hospitalares (Baniasadi, et al., 2007 & Yamamoto, et al., 2011 & Woo, et al., 2014 & Guerrero-Aznar, et al., 2014 & Newbould, et al., 2017 & Rishoej, et al., 2017).

Um exemplo de sistema é do Programa de Relatório de Erros de Mediação do Instituto para Práticas Seguras de Medicação (ISMP), que possui ótima funcionalidade para um método de notificação de erros de medicação em escala nacional. No qual, todos os relatórios são analisados e utilizados para alerta precoce, prevenção, mudanças em protocolos institucionais, mudanças dos padrões envolvendo embalagens de medicamentos, os rótulos e nomenclaturas. (Woo, et al., 2014 & NCCMERP, 2022).

Vale ressaltar, que a política do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituída em 2013, pela

Portaria nº 529, pelo Ministério da Saúde, e sendo regulamentada pela RDC nº 36, trazendo a obrigatoriedade da existência de Núcleos de segurança do Paciente nos hospitais com a elaboração de planos sustentando estratégias de gestão de risco que minimizem a ocorrência de danos decorrente da assistência (Coelho, et al., 2020).

Na qual, as metas de segurança do paciente são internacionais, dito isto, entende-se que as questões abordadas por ela são problemáticas mundiais. Visando abordar a fragilidade da meta 3, que configura-se como segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.

Compreende-se que diferentes regiões geográficas possuem práticas distintas sobre farmacovigilância e requisitos de notificação. O Continente Americano por exemplo, sobressaiu com 60% das notificações globais pelo “Módulo de Pós-Autorização EudraVigilance” nos anos 2002 e 2015 e na última posição ocupou a África (1%), com erros de preparação e armazenamento sendo mais frequentes. A Eudravigilance também é utilizada na Ásia, Europa e Oceania (Newbould, et al., 2017).

Motivos pela ausência de notificação de eventos adversos medicamentosos

As notificações espontâneas são um método mais utilizado para realizar as coletas referentes aos erros de medicação, na qual, possui limitações: as subnotificações (Baniasadi, et al., 2007 & Lorenzini, et al., 2014), falta de informações adequados nos sistemas, medo da realização, falta de conhecimentos sobre eventos relacionados aos erros medicamentosos (Baniasadi, et al., 2007 & Lorenzini, et al., 2014 & Newbould, et al., 2017) e sua relevância e não aderência às intervenções para melhorias nas práticas assistenciais (Yamamoto, et al., 2011 & Lorenzini, et al., 2014).

Mesmo estudos nacionais e internacionais mostrando o crescimento da realização das notificações (Lorenzini, et al., 2014 & Guerrero-Aznar, et al., 2014), apontam grandes porcentagem referentes à ausência das mesmas e da presença das subnotificações (Lorenzini, et al., 2014). Contudo, outros estudos mostram que a subnotificação é maior que a notificação de erros de medicação (Rishoej, et al., 2017) e que há uma diminuição anual na realização da mesma (Woo, et al., 2014). Também encontra-se resultados de menor índice de notificação aos erros de medicação encontrados (Yamamoto, et al., 2011).

Algumas explicações para a realização das subnotificações é a sobrecarga de trabalho e/ou má condição de trabalho dos profissionais de saúde (Lorenzini, et al., 2014), ocasionando falta de tempo para execução de todas as atividades assistenciais clínicas (Yamamoto, et al., 2011 & Lorenzini, et al., 2014), vergonha do erro e, principalmente, a alta taxa de erros medicamentosos (Yamamoto, et al., 2011). O estudo de Claro et al. (2011) identificou 115 motivos para a subnotificação citando as porcentagens em (29-25,2%) sobrecarga de trabalho, (26-22,6%) esquecimento, (18-15,7%) medo e (13-11%) vergonha.

Outro fator de grande relevância para a ausência de notificação é o medo de punição dos profissionais de saúde pelas chefias e a própria instituição em que trabalham (Woo, et al., 2014 & Lorenzini, et al., 2014 & Hoeve, et al., 2018). Implementação de uma cultura não punitiva e, sim, educativa é de suma relevância para melhorias no ambiente de trabalho e reportagem das EMs (Yamamoto, et al., 2011 & Guerrero-Aznar, et al., 2014 & Lorenzini, et al., 2014; Woo, et al., 2014).

No entanto, no Brasil ainda é frequente a cultura punitiva aos profissionais de saúde (Lorenzini, et al., 2014). Segundo Alves (2019) 70,1% dos profissionais envolvidos informaram que os erros de medicação não são notificados pelos profissionais de enfermagem por medo de punição ou julgamentos negativos.

Por isso, uma cultura hospitalar de confiança e confidencialidade dos coordenadores e gestores juntamente com o sistema de notificação proporciona uma segurança para assumir os EMs cometidos e preenchimento dos formulários no sistema (Guerrero-Aznar, et al., 2014 & Woo, et al., 2014).

Os profissionais de saúde também possuem dificuldade em detectar um erro de medicação por falta de conhecimento técnico-científico (Baniasadi, et al., 2007 & Lorenzini, et al., 2014 & Newbould, et al., 2017). O Lorenzini (2014) ressalta que

as principais causas para o cometimento dos erros medicamentosos entre os profissionais de enfermagem, são o baixo conhecimento científico e a ausência em buscar atualizar suas práticas. Isso resulta em o quanto é importante treinamentos adequados aos profissionais para identificação de EM prevenção de acontecimentos dos mesmos e de realização de notificação dos EM cometidos (Woo, et al., 2014 & Newbould, et al., 2017).

Um sistema não adequado e não confiável por consequência dificulta ainda mais a realização de notificações relacionadas aos EMs. Estudos sugerem melhorias para detecção dos erros, a proporção da causalidade e permitir avaliar a qualidade dos sistemas de notificação (Yamamoto, et al., 2011 & Woo, et al., 2014 & Lanzillotti, et al., 2016 & Newbould, et al., 2017 & Rishoej, et al., 2017 & Hoeve, et al., 2018).

5. Conclusão

É possível concluir, que as notificações sobre erros de medicação configuram-se como multifatorial e multiprofissional, contando com a necessidade de ações educativas e gerenciais que visem expandir e remodelar seus conhecimentos.

Essas estratégias têm como escopo principal promover e difundir a segurança do paciente bem como minimizar a ocorrência de erros de medicação no paciente pediátrico, garantindo menor morbimortalidade e tempo de internação com treinamentos para prevenção de erros de medicação, importância e atualizações sobre as terapias medicamentosas, como efetuar corretamente os formulários de notificação, da importância da sua realização e funcionalidade do sistema de notificação adotado pela unidade hospitalar.

Como também, atuar sobre a cultura de notificação no ambiente hospitalar é uma tarefa ainda posta como desafiadora, principalmente, para lideranças. Entretanto, deve-se basear em aumentar o nível de confiança da equipe sem prejudicar as relações profissionais, bem como proporcionar um ambiente educativo.

No que tange a população pediátrica, ficou evidente que a superdosagem é um erro frequente que merece atenção mais criteriosa. Há também, a necessidade de ações conjuntas com a equipe farmacêutica que visem a criação de barreiras e alertas. Sabe-se que errar é algo inerente ao ser humano, sendo impossível extingui-lo na sua completude. Contudo, este estudo propõe incitar os profissionais de saúde a reavaliarem sua prática técnico-científica, bem como os processos e os sistemas de saúde.

Conclui-se, que é de suma importância a realização de mais estudos sobre a notificação de eventos adversos relacionados aos erros de medicação para melhorias na prática assistencial e, conseqüentemente, na diminuição dos erros relacionados a terapia medicamentosa. Como também, mais estudos sobre os sistemas de vigilância utilizados pelas instituições no Brasil, apresentando suas efetividades e/ou sugestões de intervenções para suas melhorias.

Referências

- Alves, M. F. T.; Carvalho, D. S. & Albuquerque, G. S. C. (2019). Motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente por profissionais de saúde: revisão integrativa. *Ciênc. saúde coletiva*, 24 (8), 2895-2908. doi: 10.1590/1413-81232018248.23912017.
- Baniasadí, S.; Fahimi, F. & Shalviri, G. (2007). Developing an Adverse Drug Reaction Reporting System at a Teaching Hospital. *Nordic Pharmacological Society. Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 102, 408-411. doi: 10.1111/j.1742-7843.2008.00217.x.
- Bohomol, E. & Ramos, L. H. (2007). Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. *Rev. Bras. Enferm.*, 60(16), 32-6. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-71672007000100006>.
- Claro, C. M.; Krococzk, D. V. C.; Toffolletto, M. C. & Padilha, K. G. (2011). Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. *Rev. esc. Enferm. USP*, 45(1), 167-72. <https://www.scielo.br/j/reusp/a/xtQFBSZtVLprTm8zDkpL5JQ/?lang=pt#:~:text=A%20percep%C3%A7%C3%A3o%20dos%20enfermeiros%20sobre,9%2D12%2C8%25>).
- Coelho, L.S.; Caldas, C.P. & Santos, I. (2020). Políticas públicas de saúde orientadas para a segurança do paciente: uma reflexão teórica. *Saúde Coletiva*, 53(10), 2430-2432. doi: <https://doi.org/10.36489/saudecoletiva.2020v10i53p2430-2435>.

- Duarte, S. C. M.; Stipp, M. A. C.; Silva, M. M. & Oliveira, F. T. (2015) Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. *Rev. Bras. Enferm.*, 68(1), 144-54. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2015680120p>.
- Furini, A. C. A.; Nunes, A. A. & Dallora, M. E. L. V. (2019). Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. *Rev. Gaúcha Enferm.*, 40(esp), e20180317. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317>.
- Guerrero-Aznar, M. D.; Jiménez-Mesa, E.; Cotrina-Luque, J.; Villalba-Moreno, A.; Cumplido-Corbacho, R. & Fernández-Fernández, L. (2014). Validación en pediatría de un método para notificación y seguimiento de errores de medicación. *Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier, España, S.L.U. An Pediatr (Barc)*, 81(6), 360-367. doi: 10.1016/j.anpedi.2013.10.021.
- Harada, M. J. C. S.; Chanes, D. C.; Kusahara, D. M. & Pedreira, M. L. G. (2012). Segurança na administração de medicamentos em pediatria. *Acta Paul Enferm.*, 25(4), 639-42. Retrieved from: <https://www.scielo.br/j/ape/a/5jYnJXpWKFF7cr8rRcZScGp/?format=pdf&lang=pt>.
- Hoeve, C. E.; Haren, A. V.; Sturkenboom, M. C. J. M. & Straus, S. M. J. M. (2018). Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: A descriptive study. *Vaccine*, 36, 7956-7964. doi: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.11.003>.
- Khan, A. (2018). High adverse-event rates among hospitalized pediatric patient High adverse-event rates among hospitalized pediatric patients. *The Journal of Pediatrics. Current Best Evidence*, 202, 330-333. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2018.08.054>.
- Lorenzini, E.; Santi, J. A. R. & Bão, A. C. P. (2014). Segurança do paciente: análise dos incidentes notificados em um hospital do sul do Brasil. *Rev. Gaúcha Enferm.*, 35(2), 121-7. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2014.02.44370>.
- Lanzillotti, L. S.; Andrade, C. L. T.; Mendes, W. & Seta, M. H. (2016). Eventos adversos e incidentes sem danos em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. *Cad. Saúde Pública*, 32(9), e00100415. doi: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00100415>.
- Lazaretto, F. Z.; Santos, C. O. & Millão, L. F. (2020). Erros de medicação em pediatria: Avaliação das notificações espontâneas em hospital pediátrico em Porto Alegre/RS, Brasil. *Mundo da Saúde*, 44, 68-75, e1862019. doi: 10.15343/0104-7809.202044068075.
- Mendes, K. D. S.; Silveira, R. C. C. P. & Galvão, C. M. (2008). Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm.*, 17(4): 758-64. doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>.
- Melnik, B. M.; Fineout-Overholt, E.; Stillwell, S. B. & Williamson, K. M. (2010). Evidence-Based Practice: Step by Step: The Seven Steps of Evidence-Based Practice. *American Journal of Nursing*, 110(1), 51-53. doi: 10.1097/01.NAJ.0000366056.06605.d2.
- Mota, R.O.M.; Brito, E.A.W.S.; Souza, T.L.V.; Farias, L.M.V.C.; Matias, E.O. & Lima, F.E.T. (2016). Preparo de medicamentos administrados via intramuscular na pediatria: atuação da equipe de enfermagem. *Cogitare Enferm.*, 21(esp), 01-09. doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v21i5.45619>.
- Maia, C. S.; Freitas, D. R. C.; Gallo, L. G. & Araújo, W. N. (2018). Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiol. Serv. Saúde*, 27(2), e2017320. doi: 10.5123/S1679-49742018000200004.
- Moola, S.; Munn, Z.; Tufanaru, C.; Aromataris, E.; Sears, K.; Sfetcu, R.; Currie, M.; Qureshi, R.; Mattis, P. & Lisy, K. (2020). Capítulo 7: Revisões sistemáticas de etiologia e risco. In: Aromataris E, Munn Z (Editores). *Manual JBI para Síntese de Evidências*, JBI. <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>.
- Newbould, V.; Le Meur, S.; Goedecke, T. & Kurz, X. (2017). Medication Errors: A Characterisation of Spontaneously Reported Cases in EudraVigilance. *Drug Saf.*, 40, 1241-1248. Retrieved from: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40264-017-0569-3.pdf>.
- Nunes, F.; Barros, L. A. A.; Azevedo, R. M. & Paiva, S. S. (2014). Segurança do paciente: como a enfermagem vem contribuindo para a questão?. *J. res.: fundam. care. online*, 6(2), 841-847. doi:10.9789/2175-5361.2014v6n2p841.
- NCCMERP. (2022). National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors. from <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>.
- Oliveira, J.R.; Xavier, R.M.F. & Júnior, A.F.S. (2013). Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. *Epidemiol. Serv. Saúde*, 22(4), 671-678. doi: 10.5123/S1679-49742013000400013.
- Olinda, A. G.; Silva, E. M.; Olinda, A. R. G.; Carvalho, N. B. & Lopes, J. C. (2019). Segurança do paciente: a evolução do cuidar. *Id on Line Rev. Mult. Psic.* 13,(48-1), suplemento 1, 243-259. doi: 10.14295/online.v13i48.2274.
- Rishoej, R. M.; Christesen, H. T.; Kjeldsen, L. J.; Almarsdóttir, A. B. & Hallas, J. (2018). Disproportionality Analysis Used to Identify Patterns in Medication Error Reports Involving Hospitalized Children. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 122, 531-533. doi: 10.1111/bcpt.12947.
- Resende, A. L. C.; Silva, N. J.; Resende, M. A.; Santos, A. A.; Souza, G. & Souza, H. C. (2020). A importância da notificação de eventos adversos frente à segurança do paciente e à melhoria da qualidade assistencial: uma revisão bibliográfica. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, (39), e2222. doi: <https://doi.org/10.25248/reas.e2222.2020>.
- Souza, M.T.; Silva, M.D. & Carvalho, R. (2010). Revisão integrativa: o que é e como fazer. *Einstein*, 8(1), 102-106. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/s1679-45082010rw1134>.
- Singh, J. (2013). Critical appraisal skills programme. *J Pharmacol Pharmacother.* <http://www.jpharmacol.com/text.asp?2013/4/1/76/107697>.
- Souza, A. S. C.; Marinho, D. T.; Silva, J. S.; Santos, G. M. G.; Silva, R. M. R. & Oliveira, M. M. C. (2018). Eventos adversos e prática segura com medicação em pediatria: revisão integrativa. *Revista de enfermagem atual*, 84(22) 157-163. doi: <http://dx.doi.org/10.31011/1519-339X.2018a18n84.12>.
- Urrútia, G. & Bonfill, X. (2010). Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Med. Clin. (Barc)*, 132(11), 507-511. doi: 10.1016/j.medcli.2010.01.015.

Volpatto, B. M.; Wegner, W.; Gerhardt, L. M.; Pedro, E. N. R.; Cruz, S. S. & Bandeira, L. E. (2017). Erros de medicação em pediatria e estratégias de prevenção: revisão integrativa. *Cogitare Enferm.*, (22) 1, 45132. doi: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v22i1.46569>.

Villar, V. C. S. L; Duarte, S. C. M. & Martins, M. (2020). Segurança do paciente no cuidado hospitalar: uma revisão sobre a perspectiva do paciente. *Cadernos de saúde pública*, 36(12), e00223019. doi: 10.1590/0102-311X00223019.

Woo, Y.; Kim, H. E.; Chung, S. & Park, B. J. (2015). Pediatric Medication Error Reports in Korea Adverse Event Reporting System Database, 1989-2012: Comparing with Adult Reports. *J. Korean Med. Sci.*, 30, 371-377. <https://jkms.org/pdf/10.3346/jkms.2015.30.4.371>.

Yamamoto, M. S.; Peterlini, M. A. S. & Bohomo, I. E. (2011). Notificação espontânea de erros de medicação em hospital universitário pediátrico. *Acta Paul Enferm.*, 24(6), 766-771. doi: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002011000600006>.