

CONASS documenta

Cadernos de
informação técnica
e memória do Conass

37

PESQUISA
MULTICÊNTRICA
SOBRE EVENTOS
ADVERSOS
RELACIONADOS A
MEDICAMENTOS

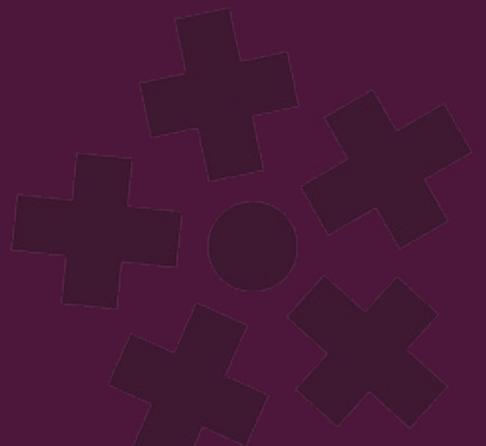


PESQUISA
MULTICÊNTRICA SOBRE
EVENTOS ADVERSOS
RELACIONADOS A
MEDICAMENTOS

37

CONASS documenta

Brasília, 2021 | 1ª edição



© 2021 – 1.^a edição - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra desde que citadas a fonte e a autoria.

TIRAGEM: 500 exemplares

CONASS DOCUMENTA n. 37
Brasília, abril de 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE

Setor Comercial Sul, Quadra 9, Torre C, Sala 1105
Edifício Parque Cidade Corporate
CEP: 70.308-200
Brasília/DF – Brasil

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)**

P474 Pesquisa multicêntrica sobre eventos adversos relacionados a medicamentos / Organizadores Carla Ulhoa André, Marcus Vinicius de Carvalho, Vanessa Pinheiro. – Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2021. – (CONASS Documenta; v. 37)

Inclui bibliografia
ISBN 978-65-88631-14-0

1. Saúde pública. 2. Medicamentos. 3. Farmacologia. I. André, Carla Ulhoa. II. Carvalho, Marcus Vinicius de. III. Pinheiro, Vanessa.
CDD 362.1

Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422

SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

AC	Muana Araújo	PB	Geraldo Antônio de Macedo
AL	Alexandre Ayres	PE	André Longo
AM	Anoar Samad	PI	Florentino Alves Veras Neto
AP	Juan Mendes da Silva	PR	Beto Preto
BA	Fábio Vilas Boas	RJ	Alexandre Chiepp
CE	Carlos Roberto Martins Rodrigues Sobrinho	RN	Cipriano Maia
DF	Osney Okumoto	RO	Fernando Rodrigues Máximo
ES	Nésio Fernandes de Medeiros Junior	RR	Airton Cascavel
GO	Ismael Alexandrino Júnior	RS	Arita Gilda Hübner Bergmann
MA	Carlos Eduardo de Oliveira Lula	SC	André Motta Ribeiro
MG	Fábio Baccheretti Vitor	SE	Mércia Feitosa
MS	Geraldo Resende	SP	Jean Gorinchteyn
MT	Gilberto Figueiredo	TO	Luiz Edgar Leão Tolini
PA	Rômulo Rodovalho		

DIRETORIA DO CONASS 2020/2021

PRESIDENTE

Carlos Eduardo de Oliveira Lula (MA)

VICE-PRESIDENTES

Região Centro-Oeste

Gilberto Figueiredo (MT)

Região Nordeste

André Longo (PE)

Região Norte

Fernando Rodrigues Máximo (RO)

Região Sudeste

Nésio Fernandes de Medeiros Junior (ES)

Região Sul

Beto Preto (PR)

EQUIPE TÉCNICA DO CONASS

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso Silva

ASSESSORIA DE RELAÇÕES INTERNACIONAIS

Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA JURÍDICA

Alethele de Oliveira Santos

ASSESSORIA PARLAMENTAR

Leonardo Moura Vilela

ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

Adriane Cruz

Marcus Carvalho

Tatiana Rosa

COORDENAÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS

Antônio Carlos Rosa de Oliveira Junior

COORDENAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL

René José Moreira dos Santos

Ricardo F. Scotti

COORDENAÇÃO TÉCNICA

Fernando P. Cupertino de Barros

ASSESSORIA TÉCNICA

Carla Ulhoa André

Eliana Maria Ribeira Dourado

Fernando Campos Avendanho

Haroldo Jorge de Carvalho Pontes

Heber Dobis Bernarde

Luciana Toledo Lopes

Maria José Evangelista

Nereu Henrique Mansano

Rita de Cássia Bertão Cataneli

Tereza Cristina Amaral

CONSELHO EDITORIAL

Alethele de Oliveira Santos

Adriane Cruz

Fernando P. Cupertino de Barros

Jurandi Frutuoso Silva

Marcus Carvalho

René José Moreira dos Santos

Tatiana Rosa

ORGANIZAÇÃO DO LIVRO

ORGANIZAÇÃO

Carla Ulhoa André

Marcus Carvalho

COLABORADORES

Andréa Maria Pampolha

Barbara do Nascimento Caldas

Camila Lajolo

Hágabo Mathyell

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento

Mário Borges Rosa

Raissa Carolina F. Cândido

REVISÃO TÉCNICA

Carla Ulhoa André

REVISÃO ORTOGRÁFICA

Aurora Verso e Prosa

PROJETO GRÁFICO

Clarice Lacerda

Thales Amorim

EDIÇÃO E DIAGRAMAÇÃO

ALM Apoio à Cultura

Marcus Carvalho

APRESENTAÇÃO 13

INTRODUÇÃO

1. O CONASS
2. A PLANIFICAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE
3. A PESQUISA MULTICÊNTRICA SOBRE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS
4. O CONTEXTO EM QUE SE DESENVOLVE A PMEAM
5. SOBRE ESTE DOCUMENTO

17

CAPÍTULO I: VISÃO GERAL DA PMEAM

1. OBJETIVO
 2. ETAPAS PRINCIPAIS
 3. CRONOGRAMA
 4. RESULTADOS ESPERADOS
 5. DESAFIOS
- ANEXO I: BIOGRAFIA RESUMIDA DA EQUIPE DO PROJETO
- ANEXO II: MODELO DE TERMO DE ADESÃO AO PROJETO

29

CAPÍTULO II: A PMEAM: METODOLOGIA, RESULTADOS E ESTRATÉGIAS DE MELHORIA

1. INTRODUÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO
 2. METODOLOGIA
 3. SISTEMATIZAÇÃO DA PESQUISA DE CAMPO
 4. RESULTADOS ENCONTRADOS, ANÁLISE E DISCUSSÃO
 5. DESCRIÇÃO DO PERFIL DAS INSTITUIÇÕES E DAS UNIDADES NEONATAIS, E ESTRATÉGIAS EM MELHORES PRÁTICAS PARA PREVENIR E MITIGAR INCIDENTES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS
 6. SÍNTESE DAS ESTRATÉGIAS EM MELHORES PRÁTICAS PARA PREVENIR E MITIGAR INCIDENTES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS E SEUS POTENCIAIS IMPACTOS
 7. PRINCIPAIS ACHADOS, CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS
- ANEXO I – Classificação do tipo de erro de medicação de acordo como o NCC MERP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*)

CAPÍTULO III: O QUE A LITERATURA TEM A DIZER SOBRE O TEMA

1. INTRODUÇÃO

2. METODOLOGIA

3. RESULTADOS

4. CONSIDERAÇÕES SOBRE OS ACHADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

5. PRINCIPAIS ACHADOS DA PESQUISA DE CAMPO

APÊNDICE I – ESTRATÉGIAS DE BUSCA POR PORTAL (BASE)

APÊNDICE II – ESTUDOS SOBRE ERROS E EA EM UTIN INCLUÍDOS NA REVISÃO

113

CAPÍTULO IV: A NARRATIVA DA MÍDIA SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE E EFICIÊNCIA DO SUS E AS ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO PARA DAR VISIBILIDADE À ÁREA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

1. APRESENTAÇÃO

2. A PRODUÇÃO DE SENTIDOS E O CAMPO MUDIÁTICO

3. OBJETIVOS E METODOLOGIA

4. SEGURANÇA DO PACIENTE EM NÚMEROS

5. A SEGURANÇA DO PACIENTE EM DISCURSO

6. CONCLUSÕES

145

CAPÍTULO V: CONSIDERAÇÕES FINAIS

167

LISTA DE SIGLAS

AAE	Atenção Ambulatorial Especializada
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
ASD	Análise Sociológica do Discurso
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CTQCSP	Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente
EA	Evento Adverso
EAM	Evento Adverso Relacionado a Medicamentos
EM	Erro de Medicação
EUA	Estados Unidos da América
FI _{O₂}	Fração Inspirada de Oxigênio
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GM	Gabinete do Ministro
IACS	Infecção Associada ao Cuidado de Saúde
IC ^{95%}	Intervalo de confiança de 95%
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IQR	Intervalo Interquartil
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
MPP	Medicamento Potencialmente Perigoso
MS	Ministério da Saúde
NCC MERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NOTIVISA	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial da Saúde

OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OR	<i>Odds Ratio</i>
PAS	Planificação da Atenção à Saúde
PASES	Programa de Apoio às Secretarias Estaduais de Saúde
PICC	<i>Peripherally Inserted Central Venous Catheter</i>
PIG	Pequeno para a idade gestacional
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
PLANIFICA SUS	Projeto de Planificação da Atenção à Saúde
PMEAM	Pesquisa Multicêntrica sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos
pO ₂	Pressão parcial de oxigênio
pH	Potencial hidrogeniônico
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RAS	Redes de Atenção à Saúde
SCIH	Serviço de Controle de Infecção Hospitalar
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SNAPPE-II	<i>Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UCIN	Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal
UCINCa	Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Canguru
UCINCo	Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal Convencional
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal

LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS

CAPÍTULO I

Figura 1 – Visão geral das etapas da Pesquisa Multicêntrica de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (PMEAM)

Tabela 1 – Cronograma da Pesquisa Multicêntrica de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (PMEAM)

CAPÍTULO II

Figura 1 – Tipos de eventos adversos relacionados a medicamentos e sua conceituação

Figura 2 – Domínios de trabalho e áreas-chave para proteger o paciente de danos propostos no terceiro Desafio Global para Segurança do Paciente denominado “Medicação sem Danos”

Figura 3 – Acrônimo “A PINCH” que auxilia na memorização de medicamentos de alto risco que são prioritários para o terceiro Desafio Global para Segurança do Paciente, denominado “Medicação sem Danos”

Figura 4 – Categorização de erros de medicação conforme gravidade de acordo com o NCC MERP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*)

Figura 5 – *Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II* – SNAPPE II

Gráfico 1 – Frequência dos eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) de acordo com sua gravidade

Gráfico 2 – Tempo de estadia na unidade neonatal global, entre neonatos sem evento adverso relacionado a medicamentos (EAM), entre neonatos com EAM, e entre neonatos com EAM ajustado pelo escore SNAPPE-II (*Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II*). Institui-

ções das Regiões Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020.

Gráfico 3 – Custo da estadia na unidade neonatal global, entre neonatos sem evento adverso relacionado a medicamentos (EAM), entre neonatos com EAM, e entre neonatos com EAM ajustado pelo escore SNAPPE-II (*Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II*). Instituições das Regiões Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020.

Quadro 1 – Características dos hospitais e leitos das unidades neonatais incluídos no estudo. (n=6).

Quadro 2 – Disponibilidade e carga horária dos profissionais atuantes nas unidades neonatais dos hospitais incluídos no estudo

Tabela 1 – Número de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) identificados entre os neonatos. Instituições da Região Centro- Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n=28).

Tabela 2 – Frequência dos eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) de acordo com seu tipo. Instituições da região Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n= 54 tipos de EM).

Tabela 3 – Características globais dos neonatos e de acordo com a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM). Instituições da região Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n= 28 neonatos).

Tabela 4 – Frequência dos eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) de acordo com o medicamento ou classe de medicamento do acrônimo “A PINCH” envolvido. Instituições da região Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n= 28 EAM).

CAPÍTULO III

Figura 1 – Fluxograma das publicações incluídas/excluídas para revisão da literatura

Quadro 1 – Termos de pesquisa empregados nas bases de dados eletrônicas

Quadro 2 – Categorização de erros de medicação conforme gravida-

de de acordo com o NCC MERP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*)

Tabela 1 – Estudos incluídos na revisão e suas características

Tabela 2 – Frequência de eventos adversos (EA), evitabilidade e gravidade

Tabela 3 – Frequência absoluta por tipo de evento adverso (EA)

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

A Segurança do Paciente vem se estruturando no Brasil ao longo dos últimos anos, assumindo um importante espaço na agenda dos gestores públicos. O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), representado pela assessora técnica Carla Ulhoa André, em parceria com a Organização Pan- Americana (OPAS), representada pelo Dr. Renato Tasca, reconhecendo tal importância, corroboram esta pesquisa trazendo vários especialistas com práticas comprovadas em Segurança do Paciente para desenvolvimento de produções técnico-científicas.

Em face desse reconhecimento, o Conass apresenta a publicação “Pesquisa Multicêntrica sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (PMEAM) enquanto importante pesquisa multicêntrica proposta para realização nas cinco macrorregiões do país, que trouxe uma ampla visão acerca da carga de danos e impactos financeiros no Sistema Único de Saúde (SUS).

A pesquisa objetivou mapear a ocorrência de eventos adversos relacionados a erros de medicação e seu impacto no desfecho, tempo de permanência e custos em unidades de terapia intensiva neonatais, favorecendo as condições de ensino e aprendizado para o fortalecimento da segurança do paciente com ênfase na prevenção de erros de medicação.

Destaca-se, como proposta da presente publicação, apresentar aos gestores e corpo técnico das Secretarias Estaduais de Saúde (SES) estratégias de melhoria que favoreçam a transformação nas práticas relacionadas a erros de medicação em unidades de terapia intensiva neonatal.

A Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente – CTQCSP do Conass, criada em 2017, atua em várias frentes e tem abordado e valorizado o enfrentamento dessa problemática na medida em que tem relação direta na formulação de políticas e estratégias para prevenir erros e implantar e aperfeiçoar práticas de segurança do paciente por meio de consensos técnicos com as equipes das SES.

Tendo em vista que essa publicação se constitui em fonte de pesquisa, especialmente para a oportunidade de educação em saúde, destacam-se dela quatro importantes considerações. A primeira é que a educação em saúde e a pesquisa se fazem necessárias para aprimorar as práticas dos profissionais nas unidades de saúde. A segunda é que os serviços de saúde precisam propor ações de gerenciamentos e práticas seguras a fim de prevenir riscos aos pacientes. A terceira é que a gestão deve contribuir para o aperfeiçoamento de uma cultura de segurança do paciente, gerando estratégias condizentes com as políticas públicas, investindo na prevenção de erros. A quarta e última consideração, não menos importante, refere-se à necessidade que os gestores têm de medir e analisar os valores relacionados com os resultados encontrados em seus indicadores e relatórios, na constante busca para atingir metas e assegurar aos seus processos maior qualidade, que, por sua vez, suscitará eficiência e, sobretudo, segurança do paciente.

Boa leitura!

Carlos Lula
Presidente do Conass

INTRODUÇÃO

INTRODUÇÃO

Segurança do paciente é uma prioridade global de saúde pública. Milhões de pacientes sofrem dano desnecessário todos os anos em decorrência do cuidado de saúde, e não de sua doença de base. Além do impacto na vida desses pacientes e familiares, essa epidemia de cuidado inseguro acarreta custos aos sistemas de saúde, que, no caso de hospitais, podem girar em torno de 15%. Erros de medicação são uma das causas mais frequentes de dano associado ao cuidado de saúde e apresentam impacto financeiro anual de aproximadamente US\$ 42 bilhões. A literatura é profícua em estudos acerca do tema, porém, há poucos elaborados com dados nacionais.

Este projeto contribui para suprir essa lacuna e aumentar a base de evidências acerca da carga de dano e seu impacto financeiro no SUS. Foi realizada uma pesquisa multicêntrica com o objetivo de mapear a ocorrência de eventos adversos relacionados a erros de medicação e seu impacto no desfecho, tempo de permanência e custos em unidades neonatais de cuidados intensivos e intermediários de hospitais localizados em municípios que aderiram à planificação, representantes de diferentes regiões de saúde.

O projeto foi conduzido por um grupo de consultores especializados no tema e englobou uma ampla revisão da literatura e uma pesquisa de campo transversal baseada em revisão de prontuários. Foram identificadas ainda estratégias institucionais de melhoria para prevenção e mitigação de impacto. A pesquisa incluiu também uma análise da narrativa apresentada pela grande mídia sobre a temática segurança do paciente.

Apesar dos desafios enfrentados na execução do projeto, sendo o principal deles a pandemia de Covid-19, que forçou a interrupção da pesquisa de campo, os resultados apontam para ineficiências decorrentes de problemas relacionados à segurança do paciente. Mesmo em uma amostra pequena, os achados apontam para um aumento nos custos e nos tempos de permanência hospitalar dos pacientes que sofreram eventos adversos

relacionados a erros de medicação. Esses erros são evitáveis por meio da adoção confiável de estratégias de melhoria.

Ao gestor que quiser conhecer mais sobre o potencial impacto da segurança do paciente, por intermédio do recorte dos eventos adversos relacionados a erros de medicação em unidades de terapia intensiva neonatal, não apenas em termos de dano ao paciente, mas em impacto financeiro, fica o convite para que se debruce sobre este documento.

1. O CONASS

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) foi instituído em 1982 com o principal objetivo de “fortalecer as secretarias estaduais de saúde, torná-las mais participativas na reconstrução do setor saúde e representá-las politicamente”. Sua missão é “articular, representar e apoiar as Secretarias Estaduais de Saúde (SES), no âmbito do SUS, promover a disseminação da informação, produção e difusão do conhecimento, inovação e incentivo à troca de experiências”¹.

Um instrumento para alcance da missão do Conass são as câmaras técnicas, que se constituem em fóruns especializados para a discussão de temas específicos e relevantes para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em novembro de 2017, o Conass instituiu sua 13ª Câmara Técnica, a Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP), cujo objetivo primordial é “contribuir com as Secretarias Estaduais de Saúde na implementação e aperfeiçoamento de práticas de segurança do paciente”².

Desde sua instituição, a CTQCSP tem contribuído de forma relevante para o avanço da discussão e prática desse tema na rede de atenção à saúde (RAS). Alguns exemplos são sua liderança em projetos relevantes do setor, como o Projeto de Aprimoramento da Gestão da Segurança do Paciente no Plano Estadual de Saúde 2020-2023, que trouxe uma forma inovadora de pensar esse tema ao incluir diretrizes, objetivos e metas de segurança do paciente no plano estadual de saúde dos estados, tendo como foco a RAS; e o Projeto de Formação em Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS), conduzido com o apoio do Hospital Moinhos de Vento no Programa de

Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS), cujo objetivo é capacitar profissionais da ponta, gestores e membros da câmara técnica em segurança do paciente na APS.

A atuação do Conass tem sido fundamental para o fortalecimento do SUS. Dentre suas várias ações, destaca-se o Programa de Apoio às Secretarias Estaduais de Saúde (PASES), que muito tem contribuído para o aprimoramento dos processos de gestão e da organização dos serviços de saúde com foco nas RAS e no protagonismo da APS enquanto coordenadora de todo o sistema³. Dentre os diversos projetos que compõem o PASES, destaca-se o Projeto de Planificação da Atenção à Saúde (PAS) desenvolvido pelo Conass em 8 estados. Inicialmente aplicada na APS, a metodologia da PAS foi expandida, em 2018, para a atenção ambulatorial especializada (AAE). Reconhecido como Planifica SUS, trata-se de projeto de Planificação da Atenção à Saúde e Organização da AAE de iniciativa do Conass, conduzido em parceria com a Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Hospital Albert Einstein como parte do PROADI-SUS³.

2. A PLANIFICAÇÃO DA ATENÇÃO À SAÚDE

Os sistemas de saúde do Brasil e do mundo enfrentam atualmente um descompasso entre as necessidades de saúde da população sob sua responsabilidade e as respostas sociais por eles prestadas. Esse descompasso é resultante de uma transição demográfica e epidemiológica com predomínio de condições crônicas de saúde (em países como o Brasil, a transição caracteriza-se ainda por uma tripla carga de doenças) e um sistema organizado de forma fragmentada, com respostas reativas e episódicas voltadas para as condições agudas, prevalentes no século passado, e agudização das crônicas⁴. A organização atual do sistema é insuficiente para responder às necessidades de saúde da população, sendo necessária, portanto, uma transformação para um sistema integrado, com implantação das RAS, coordenadas pelas APS⁴.

Nesse contexto, e para melhor compreender o Planifica SUS, faz-se necessário compreender as RAS e a função da APS enquanto coordenadora. Mendes⁵ identifica três elementos essenciais que as compõem – a população, a estrutura operacional e o modelo de atenção à saúde – e as descreve como:

[...] organizações poliárquicas de conjuntos de serviços de saúde, vinculados entre si por uma missão única, por objetivos comuns e por ação cooperativa e interdependente, que permitem ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população, coordenada pela APS— prestada no tempo certo, no lugar certo, com custo certo, com a qualidade certa, de forma humanizada e segura e com equidade, com responsabilidades sanitária e econômica pela população adstrita e gerando valor para essa população.

Em relação ao papel da APS enquanto coordenadora da RAS, o autor identifica três funções primordiais⁴:

[...] função resolutiva de atender a 85% dos problemas mais comuns de saúde; a função ordenadora de coordenar os fluxos e contrafluxos de pessoas, produtos e informações nas redes; e a função de responsabilização pela saúde da população usuária que está adstrita, nas redes de atenção à saúde, às equipes de cuidados primários.

Para que a APS seja capaz de exercer as funções acima descritas, é necessário transformar o modelo de atenção à saúde e os processos de trabalho correntes nas diferentes unidades para que se alinhem às reais necessidades da população⁶.

A PAS propõe-se a ser uma catalizadora dessa transformação ao almejar a implantação das RAS com APS fortalecida, desempenhando suas funções de coordenadora e devidamente integrada à AAE e à atenção hospitalar^{7,8}. Caracterizada como um instrumento de gestão, organização e planejamento dos serviços de saúde nos diferentes níveis da RAS⁸; a PAS se apoia na capacitação de toda a força de trabalho das unidades para a qualificação dos processos assistenciais⁶.

Atualmente, está sendo implantada em 25 regiões de saúde de 8 estados⁶, teve início na APS; integrando-a, em seguida, à AAE. No ano de 2020, planeja-se integrar também à atenção hospitalar³.

3. A PESQUISA MULTICÊNTRICA SOBRE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

A Pesquisa Multicêntrica sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (PMEAM) é um projeto de pesquisa de iniciativa da CTQCSP

do Conass com apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Seu objetivo principal é mapear os eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) que ocorrem em unidades neonatais de cuidados intensivos e intermediários de hospitais selecionados em municípios aderentes à PAS, representando diferentes regiões do país.

Além desse objetivo claramente definido, a PMEAM propõe-se também a identificar estratégias de melhoria relacionadas com esse tipo de evento adverso, que possam ser aplicáveis não apenas à unidade neonatal, mas também a outros contextos. Assim, a partir de seus resultados, novas pesquisas poderão ser realizadas enfocando outros tipos de dano e outros ambientes de cuidado.

Esse projeto, apesar de inovador e até ousado (pelo prazo a que se propõe de execução), não tem a ambição de abarcar todo o espectro de danos possíveis decorrentes da assistência à saúde. Ao escolher um tópico, EAM, e um ambiente de cuidado, unidade neonatal, o projeto se propõe a não apenas aumentar a base de conhecimento sobre o tema, mas também demonstrar que é possível obter ganhos de eficiência com investimentos em segurança do paciente. A PMEAM funciona como uma prova de conceito acerca das ineficiências em decorrência de cuidado de saúde inseguro.

4. O CONTEXTO EM QUE SE DESENVOLVE A PMEAM

Segurança do paciente tem sido considerada uma prioridade global e crescente de saúde pública⁹. Danos decorrentes de cuidado inseguro ocorrem em todo o mundo. Estima-se que 10% dos pacientes internados em hospitais de países de alta renda sofram algum tipo de dano¹⁰. Em países de renda baixa a média, a estimativa anual é de 134 milhões de eventos adversos (EA), com 2,5 milhões de óbitos^{9,11}. Em ambientes de atenção primária e ambulatorial, danos também são frequentes e ocorrem em 4 a cada 10 pacientes, com 80% deles sendo evitáveis^{9,10,12}.

A carga global de doença resultante do dano associado ao cuidado de saúde é a 14ª causa de morbimortalidade no mundo, sendo comparável à malária e à tuberculose¹³; e, em alguns países, a algumas condições crônicas, como esclerose múltipla e câncer¹⁴. Relatório apresentado pelo Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde (OMS) na Assembleia Mun-

dial da Saúde de 2019 aponta para danos causados pelo cuidado de saúde como sendo uma das 10 causas de morte e incapacidade no mundo⁹.

O custo dessa epidemia de cuidado inseguro é alto. Estima-se que, anualmente, sejam perdidos 64 milhões de anos de vida por incapacidade⁹. Estimativas conservadoras indicam que 15% dos gastos hospitalares em países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) são decorrentes de falhas na segurança do cuidado¹⁴. Além de impacto direto em custos, há também um impacto indireto em perda de produtividade e perda da confiança nos sistemas de saúde¹⁴.

A maioria dos EA pode ser evitada, e sua prevenção é custo-efetiva. Por exemplo, estima-se que os Estados Unidos da América (EUA) tenham economizado aproximadamente US\$ 28 bilhões entre 2010 e 2015 com aprimoramentos na segurança do cuidado¹⁴.

No contexto específico da região das Américas, documento discutido na 71ª Sessão do Comitê Regional da OMS para as Américas (57º Conselho Diretor) apresentou uma análise situacional da qualidade do cuidado de saúde prestado nos países da região. Essa análise aponta para fragmentação e segmentação excessivas, que podem impactar negativamente a qualidade dos serviços, os resultados de saúde, a satisfação do usuário e levar ao uso ineficiente de recursos. O documento contém ainda alguns dados interessante, que contribuem para o delineamento da carga de doença causada por cuidado inseguro na região das Américas¹⁵:

- Entre 2013 e 2014, aproximadamente 1,2 milhão de mortes poderiam ser evitadas se os sistemas de saúde prestassem um cuidado acessível, oportuno e de qualidade;
- Em 2014, a mortalidade em decorrência da baixa qualidade no cuidado variou de 47 a 350 por 100 mil habitantes entre os países;
- Estudo com 58 hospitais da região identificou que 10% a 20% dos pacientes sofrem EA em ambiente hospitalar (com 60% de evitabilidade);
- Estudo com 22 centros ambulatoriais identificou prevalência de 5,2% de EA com 44% de evitabilidade.

Em relação ao cenário brasileiro, dois estudos importantes sobre o tema foram publicados por Mendes et al.¹⁶ e por Porto et al.¹⁷, ambos em ambiente hospitalar. O primeiro identificou uma prevalência de 12,5% de EA (1,3 evento a cada 10 internações) com evitabilidade de 42,7%^{16 (18)}. O

segundo, por sua vez, estimou a magnitude financeira dos EA ocorridos em dois hospitais gerais do Rio de Janeiro como consumindo 2,7% do valor do reembolso recebido.

Sistemas de saúde de diferentes países, inclusive do Brasil e de grandes organismos internacionais, têm adotado estratégias para deter essa epidemia de cuidado inseguro e seus impactos. Apesar dos esforços dos últimos 15 anos, os ganhos ficaram aquém do esperado⁹, levando a novas exortações para que segurança do paciente e qualidade dos serviços se tornem uma prioridade nas políticas e programas de saúde, a exemplo da adoção da resolução ER144.R129,18 pela Assembleia Mundial da Saúde e das diretrizes propostas pelo Conselho Diretor do Comitê Regional da OMS para as Américas¹⁵.

É nesse cenário que se origina a PMEAM. Seu objetivo específico de estudo abarca um dos EA mais comuns e custosos, aqueles relacionados a erros de medicação (EM)^{9,10,19 (11,12,21)}. A taxa de incidência desses EA em hospitais foi estimada por Jha et al.¹³ como sendo de aproximadamente 5,0% (IC 2.7 – 7,2%) em países de alta renda, e de 2,9% (IC 0.6 – 5,2%) em países de renda baixa a média, mas esses números podem variar conforme a metodologia e as definições operacionais. Estima-se ainda que esse tipo de EA consome US\$ 42 bilhões, ou 1% do gasto global em saúde^{9,10,19}.

Esses erros são, geralmente, decorrentes de sistemas de uso de medicamentos deficientes e de fatores humanos que podem impactar tanto prescrição, quanto dispensação, administração, monitoramento e uso dos medicamentos¹⁹. Várias intervenções para mudar esse quadro já são conhecidas, mas sua implementação é variável¹⁹.

Há algumas iniciativas em curso para tratar da questão dos EAM. Dentre elas, destacam-se: o Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria GM/MS 529/2013²⁰, ao contemplar a segurança medicamentosa entre um de seus seis protocolos básicos, conforme Portaria GM/MS 2095/2013²¹; e o desafio global lançado pela OMS em 2017, intitulado “Medicação sem dano”, com o objetivo de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos por meio de melhorias nos processos de prescrição, dispensação, administração, monitoramento e uso¹⁹.

5. SOBRE ESTE DOCUMENTO

Esta publicação tem por objetivo apresentar a PMEAM ao gestor de saúde, tanto em esfera de formulação de políticas quanto naquelas mais operacionais, como os hospitais e demais equipamentos de saúde. Por meio da apresentação sistematizada das etapas, resultados e estratégias de melhoria, espera-se qualificar e fomentar as discussões e ações acerca de como tornar o cuidado mais seguro e eficiente no SUS.

Cada um dos capítulos foi elaborado por um ou mais componentes da equipe de consultores envolvida nesta pesquisa, e validados por um dos consultores e pelo Conass. O primeiro capítulo, intitulado **Visão Geral da PMEAM**, apresenta o planejamento estratégico da pesquisa desde a concepção até o encerramento. O capítulo II, **A PMEAM: Metodologia, resultados e estratégias de melhoria**, apresenta todo o embasamento teórico e os resultados da pesquisa. Nesse aspecto, é um capítulo bastante técnico que introduz o leitor ao universo dos EM. No entanto, ao elencar estratégias para mitigar tais erros, o capítulo transmuta-se em um guia prático e útil aos interessados em enfrentar esse problema. O capítulo III, **O que a literatura tem a dizer sobre o tema**, complementa o quadro apresentado no capítulo anterior ao realizar uma revisão abrangente da literatura sobre o tema em questão. O capítulo IV, **Narrativas da mídia sobre segurança do paciente e eficiência do SUS e as estratégias de comunicação para dar visibilidade à área de segurança do paciente**, como o próprio nome diz, analisa a abordagem que a grande mídia impressa dá ao tema e traz algumas sugestões de enfrentamento. Por fim, o capítulo V tece algumas considerações finais, apontando próximos passos.

Os capítulos têm por objetivo não apenas apresentar os resultados da pesquisa, mas, sobretudo, apresentar estratégias práticas e factíveis de enfrentamento do problema e contribuir para a ampliação da base de conhecimentos sobre o tema.

REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Quem somos [Internet]. Brasília, DF: CONASS. [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <http://www.conass.org.br/quem-somos/>
2. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Segurança do Paciente [Internet]. Brasília, DF: CONASS. [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <http://www.conass.org.br/seguranca-do-paciente/>
3. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Programa de Apoio às Secretarias Esponível em: <http://www.conass.org.br/programa-de-apoio-as-secretarias-estaduais-de-saude-pases-2020/>
4. Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília, DF: OPAS; 2015.
5. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília, DF: OPAS; 2011.
6. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Planificação da Atenção à Saúde: um instrumento de gestão e organização da atenção primária e da atenção ambulatorial especializada nas redes de atenção à saúde.1. ed. Brasília, DF: CONASS; 2018.
7. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Planificação da Atenção à Saúde [internet]; [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <http://www.conass.org.br/planificacao-da-atencao-saude/>
8. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Planificação da Atenção à Saúde [Internet]. 2018. [citado 2020 mar 03] [12:05]. Disponível em: https://youtu.be/cEu58a_q90o
9. World Health Assembly 72. Patient Safety: global action on patient safety: report by the Director General. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328696>
10. World Health Organization. 10 Facts on patient safety [Internet]. Geneva: World Health Organization; [Aug. 2019] [citado 2020 mar 05]. Disponível em: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/
11. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine. Crossing the global quality chasm: improving healthcare worldwide. [Internet]. Washington, DC: The National Academies Press; 2018.
12. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind. Paris: OECD. Paris: OECD; 2017; 2018.
13. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaisier N, Walter H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Quality & Safety* 2013; 22:809-815.
14. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. Paris: OECD; 2017.

15. Comitê Regional da Organização Mundial de Saúde para as Américas. Estratégia e Plano de Ação para Melhorar a Qualidade da Atenção na Prestação de Serviços de Saúde 2020-2025. 71ª Sessão do Quinquagésimo Sétimo Conselho Diretor. [Internet]. Washington, DC: Organização Pan-Americana de Saúde;2019 [citado 2020 mar 05]. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/51621>
16. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Travassos C. The application of Iberoamerican study of adverse events (IBEAS) methodology in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2018;30(6):480-485.
17. Porto S, Marins M, Mendes W e Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Rev Port Saúde Publica*. 2010;(10):74-80.
18. World Health Organization Executive board. Patient safety: global action patient safety: report by the Director General.144th session; 2019. [Internet]; [citado 2020 mar 05]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328120>
19. World Health Organization. The third WHO patient safety challenge: medication without harm. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2017 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [internet]. Diário Oficial da União. 02 abr. 2013 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos básicos de segurança do paciente [Internet]. Diário Oficial da União. 24 abr. 2013 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html

CAPÍTULO I: VISÃO GERAL DA PMEAM

1. OBJETIVO

O objetivo da pesquisa é realizar um levantamento acerca da ocorrência de EAM em unidades neonatais de cuidados intensivos e intermediários convencionais de seis hospitais de municípios que aderiram ao Projeto da Planificação de Atenção à Saúde (PAS), representando as cinco regiões de saúde.

2. ETAPAS PRINCIPAIS

A PMEAM foi estruturada em etapas para que se conseguissem resultados consistentes dentro do prazo de execução, que serão descritas a seguir.

A Figura 1 ilustra uma visão geral das etapas componentes da PMEAM, desde a estruturação, passando pela execução, até a finalização.

FIGURA 1 – Visão geral das etapas da Pesquisa Multicêntrica sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (PMEAM)



FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

2.1 ESTRUTURAÇÃO DO PROJETO

A estruturação do projeto ocorreu entre os meses de janeiro e fevereiro de 2020, período em que foram realizadas as seguintes atividades:

- Reunião de *kick off* e *brainstorming* sobre o projeto ocorrida no dia 29 de janeiro de 2020 na sede do Conass em Brasília, com participação de pesquisadores da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Opas e Conass. Nessa reunião, foi definido o escopo do projeto, bem como identificada a necessidade da formação de um grupo de consultores para sua execução. Definiu-se também pela realização de pesquisa paralela sobre a abordagem que a mídia tem dado à temática da segurança do paciente com a contratação de um jornalista/pesquisador.

- Recrutamento da equipe de consultores: adiante da complexidade do tema e do tempo exíguo, optou-se pela formação de uma equipe multiprofissional de seis consultores, sendo dois médicos, três farmacêuticos e um jornalista, garantindo, assim, a qualidade técnica dos produtos desenvolvidos com esse projeto. Foram selecionados profissionais com experiência nas áreas de conhecimento relevantes para o projeto, a saber: segurança do paciente; eventos adversos relacionados a medicamentos, SUS e pesquisa científica. No mês de fevereiro, os consultores foram identificados, recrutados, e foram realizadas duas videoconferências para alinhamento e definição do plano de trabalho. A coordenação da equipe de consultores ficará a cargo da Assessora Técnica, Carla Ulhoa André; e a coordenação dos produtos, da Dra. Camila Lajolo, também consultora. O Anexo I apresenta uma minibiografia de cada um deles.

- Plano de trabalho: após alinhamento com a equipe de consultores, desenhou-se o plano de trabalho contemplando a definição detalhada dos produtos a serem produzidos por cada um, além de um cronograma de atividades. Ficou definido ainda que apenas dois consultores realizariam as visitas de campo de forma a reduzir a variação na análise dos dados, cada um sendo responsável por três unidades.

- Adesão dos hospitais: foram selecionados seis hospitais com unidade neonatal e que se localizam em municípios aderentes a Planificação de Atenção à Saúde. Após sua identificação, foram enviados ofícios às SES para adesão formal (Anexo II) e identificação de um ponto focal na unidade. Com essa estratégia, almeja-se não apenas informar a SES e os responsáveis pelo hospital acerca da iniciativa, mas também facilitar o acesso dos consultores aos dados.

2.2. EXECUÇÃO DO PROJETO

A execução da PMEAM é uma etapa crítica e consta de três marcos principais:

- Revisão da literatura: realização de revisão abrangente da literatura acerca da temática de EA no geral e EAM que ocorrem em unidade neonatal. Especial atenção foi dada a publicações nacionais, que avaliem a ocorrência e o impacto financeiro desses eventos no SUS. Ao final, foi elaborada uma síntese dos achados.

- Pesquisa de campo: realização de estudo transversal multicêntrico com análise de prontuários, a partir de uma amostra de conveniência em que serão analisadas a ocorrência de EAM e seus impactos potenciais quanto a desfecho, tempo de permanência e custo. Todos os dados coletados tiveram sua confidencialidade assegurada. Cada visita de campo durou aproximadamente uma semana. Ao final, foi produzido um relatório com a descrição metodológica e os achados da pesquisa.

- Reuniões de acompanhamento: foram realizadas duas reuniões de acompanhamento e alinhamento do projeto com todos os consultores entre os meses de março e abril, todas por videoconferência.

2.3 FINALIZAÇÃO DO PROJETO

A etapa de finalização do projeto constitui-se da síntese dos achados da pesquisa de campo, integrando-os aos resultados da revisão da literatura. Incluiu também a proposição de intervenções institucionais de melhoria para prevenir a ocorrência e mitigar os efeitos dos EAM, e sua publicação.

2.4. OS SENTIDOS PRODUZIDOS PELA MÍDIA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

Os estudos sobre a relação da mídia com a sociedade, especialmente, sobre temas vinculados às políticas públicas do setor saúde, permitem compreender como a mídia coopera na construção da realidade que por ela é apresentada à sociedade. O papel desse ator é de influenciar na agenda pública, de potencializar discursos e silenciar vozes, e de apresentar para a sociedade traços da vida social, incluindo decisões políticas, tendências econômicas e culturais, contribuindo, assim, para a formação e a circulação de sentidos sociais.

Ao definir o que é notícia, a mídia define também o que será público, o que deve merecer existir; e, por outro lado, o que será silenciado ou intencionalmente omitido. A forma como o fato jornalístico será noticiado também repercute na forma como o tema é apropriado pelos interlocutores.

Analisar a mídia jornalística como um ator social atuante é, do mesmo modo, reconhecer que este representa interesses econômicos particulares e com potencial para interferir na definição dos discursos circulantes que serão por ele tornados públicos e legitimados perante a sociedade. Ao selecionar enunciados que vão circular no cotidiano das pessoas, o jornal mostra o seu poder de construção da realidade. Em se tratando de políticas públicas, o jornal funciona como uma arena, na qual os discursos lutam por espaço e visibilidade, e, assim, lutam por legitimar-se perante a sociedade.

Esse papel de arena de embates em que se manifestam interesses de diversos agentes sociais, seja do campo político ou econômico, coloca a mídia como prioridade nas relações institucionais (públicas e privadas). Porém, para relacionar-se com a mídia, necessita-se de estratégias comunicacionais que pressupõem o conhecimento prévio sobre a posição da mídia a respeito do tema a ser negociado.

Os estudos sobre a produção de sentidos sobre políticas públicas de saúde se tornam interessantes, pois evidenciam as disputas no campo político-ideológico, que refletem e afetam a sustentabilidade do sistema de saúde. Por meio dos discursos que são postos em circulação pelos jornais, é possível realizar uma análise crítica da estratégia discursiva utilizada para constituir a realidade sobre qualquer tema.

Considerando o exposto acima, o projeto contou também com uma consultora jornalista, cujo trabalho será coordenado pela Assessoria de Comunicação do Conass e OPAS. O objetivo desta vertente de trabalho foi analisar a mídia impressa de importância nacional e os sentidos postos em circulação sobre os temas da Segurança do Paciente e da falta eficiência do SUS. Realizaram-se pesquisa quantitativa e análise qualitativa de cinco veículos de comunicação de grande circulação, com representatividades nas cinco regiões do país. Como resultado desse levantamento, espera-se produzir informações em saúde para avançar e qualificar as discussões sobre o tema.

3.CRONOGRAMA

A tabela abaixo apresenta um cronograma macro da PMEAM contemplando as principais atividades das etapas descritas no plano de trabalho, sendo dividido por semanas de execução do projeto. Em virtude da pandemia de Covid-19 e de seu impacto, as visitas de campo foram realizadas apenas nas duas primeiras semanas de março.

TABELA 1 – Cronograma da Pesquisa Multicêntrica sobre Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (PMEAM)

PRINCIPAIS ATIVIDADES	DATA PREVISTA															
	JAN		FEV				MAR				ABR				MAI	
	1	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	
Reunião de <i>kick off</i> do projeto do projeto	■															
Definição do escopo do projeto		■														
Recrutamento e seleção da equipe de consultores		■														
Videoconferência de planejamento com equipe de consultores			■													
Seleção dos hospitais participantes da pesquisa			■													
Comunicação via ofício às Secretarias Estaduais de Saúde e hospitais participantes				■	■											
Estruturação e preparo da pesquisa de campo				■	■											
Estruturação e preparo da revisão da literatura				■	■											
Busca e seleção de artigos na literatura						■	■	■	■							
Pesquisa de campo						■	■	■	■							
Reunião virtual de acompanhamento e alinhamento									■							
Compilação dos dados da revisão da literatura										■	■	■				
Análise dos dados da pesquisa de campo										■	■	■				

AM é um projeto inovador e ousado; e, em seu planejamento, foram identificados alguns potenciais desafios descritos a seguir.

O primeiro deles é o tempo de execução, tanto da pesquisa de campo quanto da literatura. Dois meses para execução dessas atividades é um tempo exíguo, portanto, prescindiu-se de uma revisão sistemática formal de literatura para uma revisão mais dirigida. Em relação à pesquisa de campo, optou-se por reduzir o número de hospitais de 10 para 6, a fim de que os pesquisadores possam avaliar mais a fundo os dados de cada um. A composição de uma equipe de consultores especialistas no assunto, e a condução paralela das etapas do projeto, auxilia no cumprimento do prazo, sem detrimento da qualidade e consistência técnica dos produtos.

O segundo desafio é a aceitação dos pesquisadores pelos profissionais dos hospitais selecionados como objeto de estudo para o projeto, e o risco de serem vistos como um “auditor” em busca de erros. O tempo curto de execução poderia impedir o estabelecimento de uma relação de confiança entre o pesquisador e os profissionais da ponta.

O terceiro é o risco de identificação de um número baixo de EAM. Provavelmente não porque não ocorram, mas pela limitação do método. Segundo Vincent¹, não há método perfeito para avaliar a incidência de EA e erros. A revisão retrospectiva de prontuários tem por objetivo avaliar a natureza, a incidência, o impacto financeiro e fornecer informações acerca das causas¹. Esse método é frequentemente utilizado por estudos sobre o tema.

Thomas e Petersen² discutem as vantagens e desvantagens desse método. A grande vantagem é a utilização de dados já disponíveis, quase em tempo real no caso do prontuário eletrônico. Por outro lado, os prontuários podem conter informações incompletas, o processo de revisão está sujeito à subjetividade do revisor e há a possibilidade de viés retrospectivo. Em relação aos prontuários eletrônicos, a implementação é cara – e estão sujeitos à possibilidade de erros de programação e de entrada de dados –, não identificam bem erros latentes, mas permitem um monitoramento em tempo real e a integração de múltiplas fontes de dados, como informações laboratoriais, de cobrança etc. Ainda em relação ao terceiro desafio, pode ser difícil estabelecer uma relação entre ocorrência de EAM, desfecho e tempo médio de permanência, sendo necessário, por vezes, fazê-la por meio de inferências.

O quarto desafio refere-se à falta de conhecimento técnico da grande imprensa, que, muitas vezes, incorre na utilização de termos incorretos e inconsistentes dificultando, assim, a identificação sistemática e a categorização de matérias sobre segurança do paciente.

Por fim, mas não menos importante, a pandemia de Covid-19 e seu amplo impacto nos serviços de saúde e na mobilidade das pessoas representaram um desafio inesperado à execução da PMEAM. Considerando o risco de viagens interestaduais neste período, e a sobrecarga dos sistemas de saúde; o Conass e a equipe de consultores, em respeito aos profissionais de saúde e às medidas de distanciamento social, resolveram suspender as visitas de campo ainda não realizadas. Essa decisão reduziu a amostra de seis para três hospitais; e a representatividade das regiões, de cinco para três (Nordeste, Centro-Oeste e Sudeste).

REFERÊNCIAS

1. Vincent C. Patient Safety. 2nd ed. Oxford: Willey-Blackwell; 2010.
2. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in healthcare. J Gen Intern Med. 2003; 18:61-67.

ANEXO I: BIOGRAFIA RESUMIDA DA EQUIPE DO PROJETO

Carla Ulhoa André

Enfermeira. Mestranda em Gestão, Trabalho, Educação e Saúde (MPGTES) pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) Assessora Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); Responsável pelo Núcleo de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente do Conass; Coordenadora da Câmara Técnica de Qualidade no Cuidado e Segurança do Paciente (CTQCSP) do Conass; Membro Titular do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP); Membro do Conselho Deliberativo da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (SOBRASP); Membro do Comitê Nacional para Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM); Membro da Comissão Nacional de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (CNCIRAS).

Mário Borges Rosa

Farmacêutico. Mestre e Doutor pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) – Doutorado sanduíche pela *School of Pharmacy* da Universidade de Londres. Presidente do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil); Presidente da *Red Latino Americana del Uso Seguro de Medicamentos*; Representante do Brasil na *International Medication Safety Network* (IMSN), Vice-Presidente da Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Sobrasp), Farmacêutico da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais – Coordenador da Rede Sentinela do Hospital João XXIII; Membro da Câmara Técnica em Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Consultor *ad hoc* do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Coordenador/participante de pesquisas em EM. Publicou livros, capítulos de livros e

artigos científicos sobre assistência farmacêutica/EM.

Raissa Carolina Fonseca Cândido

Farmacêutica. Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Docente substituta do Departamento de Farmácia Social da Faculdade de Farmácia da UFMG. Docente do curso de Pós-Graduação em Farmácia Clínica e Farmacologia Aplicada à Prática Clínica da Faculdade Ciências Médicas de Minas Gerais. Coordenadora de Capacitação Profissional do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil). Pesquisadora do Centro de Estudos do Medicamento (CEMED) da UFMG. Pesquisadora da Cochrane Collaboration. Coordenadora do Serviço de Informação Reativa do CEMED/UFMG, vinculado à Rede Brasileira de Centros de Informação sobre Medicamentos (REBRACIM). Atuou como farmacêutica clínica no Hospital dia e Maternidade da Unimed Belo Horizonte como farmacêutica clínica e supervisora da farmácia da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica do Hospital Vila da Serra.

Hágabo Mathyell Silva

Farmacêutico com ênfase em farmácia hospitalar e serviços de saúde. Mestre em Medicamentos e Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Preceptor de Farmácia do Instituto Cultural Newton Paiva. Colaborador do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP Brasil). Pesquisador do Centro de Estudos em atenção farmacêutica (CEAF) da UFMG. Consultor do Conselho Federal de Farmácia (CFF) para doenças crônicas respiratórias. Atuou na área de farmácia clínica hospitalar em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e Pediátrica da Rede Mater Dei de saúde. Compôs a equipe de planejamento e execução do Projeto “Bem-Estar Global 2018” do CFF. Atuou como pesquisador de campo do Programa Nacional Sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de medicamentos (PNAUM).

Bárbara do Nascimento Caldas

Médica. Doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP-FIOCRUZ). Mestre em administração de empresas pela Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getulio Vargas (EAESP FGV). Autora

de artigos e capítulos de livro sobre qualidade em saúde e segurança do paciente. Membro da Área da Qualidade e Segurança do Instituto Nacional de Cardiologia do Ministério da Saúde. Integra a equipe de Coordenação do Curso de Especialização em Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente, na modalidade a distância, da ENSP/FIOCRUZ.

Andréa Maria Pampolha Arruda

Jornalista. Especialista em Teoria e Pesquisa da Comunicação e Mestre em Comunicação e Saúde pelo Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (ICICT-FIOCRUZ). Professora do curso de jornalismo da Uninorte de Manaus. Jornalista efetiva da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus, onde atua na Vigilância Sanitária (Visa Manaus). Autora das pesquisas "Imprensa, Estado e Malária no Amazonas: vozes e sentidos tecidos no tempo" e "Jornalismo e Ciência: uma Antiga Fórmula de Difundir Conhecimento: estudo do Jornalismo Científico na segunda metade do século XIX, em Manaus". Coautora da pesquisa "Como Nasce um Matutino: perfil do O Jornal, de Manaus."

Camila Lajolo

Médica formada pela Faculdade de Medicina da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), com especialização em Hematologia e Hemoterapia, mestrado em saúde pública pela Harvard School of Public Health e MBA em Economia e Gestão em Saúde pelo Centro Paulista de Economia em Saúde da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), além de título de *Improvement Advisor* do *Institute for Healthcare Improvement*. Profissional com mais de dez anos de experiência em melhoria da qualidade e segurança do paciente em diferentes ambientes de cuidado e escalas; tanto no Brasil quanto no exterior.

ANEXO II: MODELO DE TERMO DE ADESÃO AO PROJETO

TERMO DE MANIFESTAÇÃO DE INTERESSE AO PROJETO MULTICÊNTRICO EM UTI NEONATAL

n. 37
*Pesquisa Multicêntrica
sobre Eventos Adversos
Relacionados a
Medicamentos*

Eu _____
_____, secretário (a) Estadual de saúde da Unidade federativa _____,
manifesto, por meio deste, o interesse em aderir ao projeto Multicêntrico em
UTI Neonatal. Afirmando confirmar a adesão e indicar o nome do profissional
responsável para acompanhar o projeto.

Data: ____/____/____

SECRETÁRIO (A) ESTADUAL DE SAÚDE

CAPÍTULO II:
A PMEAM:
METODOLOGIA,
RESULTADOS E
ESTRATÉGIAS DE
MELHORIA

1. INTRODUÇÃO E CONTEXTUALIZAÇÃO

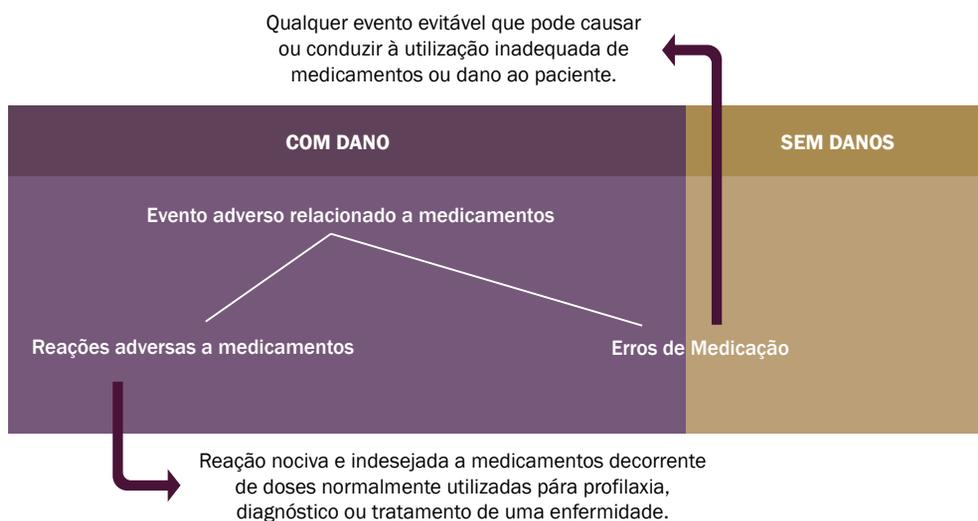
Intervenções em saúde são realizadas para beneficiar o paciente, mas também podem causar dano nos processos de cuidado à saúde^{1,2}. A complexa combinação de processos, ambientes, tecnologias e ações humanas que fazem parte dos serviços de saúde contemporâneos pode trazer vários benefícios aos pacientes, no entanto, também envolve a potencial e efetiva ocorrência de EA¹. Nesta perspectiva, desde a década de 1990, marcada pela publicação do *Estudo de Harvard** e do *relatório do Institute of Medicine (IOM)*** que sinalizavam dados alarmantes no campo da segurança do paciente, vêm-se intensificando a discussão e a produção científica acerca da **segurança do paciente** (que configura o conjunto de ações para evitar, prevenir e minimizar os desfechos adversos ou danos evitáveis que têm origem nos processos de cuidado à saúde), bem como o impacto clínico, econômico e humanístico decorrente da ocorrência de EA relacionados à assistência à saúde¹⁻⁴.

EA seria qualquer incidente que resulta em dano à saúde; ou seja, um evento ou circunstância que resultaram em dano desnecessário à saúde². E em específico, no último **Desafio Global de Segurança do Paciente#** lançado pela **Aliança Global para Segurança do Paciente##** em 2017 e denominado “Medicação sem Danos”, ganha destaque a necessidade de prevenção de EAM e EM^{4,5}. Para tal, foi fixada a meta de reduzir os danos graves evitáveis relacionados ao uso de medicamentos em 50% em 5 anos no mundo, que estimava-se ser a primeira causa de dano evitável no mundo e estar associada a um gasto de cerca de US\$ 42 bilhões ao ano em países desenvolvidos, e cifras ainda maiores para países em desenvolvimento, como o Brasil^{4,5}.

EAM é um dano ao paciente resultante de um medicamento. Esse pode decorrer de uma **reação adversa a medicamentos (RAM)**, que sem-

pre envolvem a ocorrência de danos; ou de um **EM**, que são incidentes que podem ou não causar um dano (**Figura 1**)^{2,6}. Diferentemente dos EM, as RAM não decorrem de falhas no processo de utilização de medicamentos e envolvem doses usualmente utilizadas. No último Desafio Global de Segurança do Paciente, o foco foi voltado especificamente para os EAM decorrentes de EM tendo em vista que, na sua essência, EM configuram sempre **incidentes evitáveis** e que, portanto, devem ser alvo de ações palpáveis para minimizar sua ocorrência e mitigar seus danos^{4,5}.

FIGURA 1 – Tipos de eventos adversos relacionados a medicamentos e sua conceituação^{2,6}

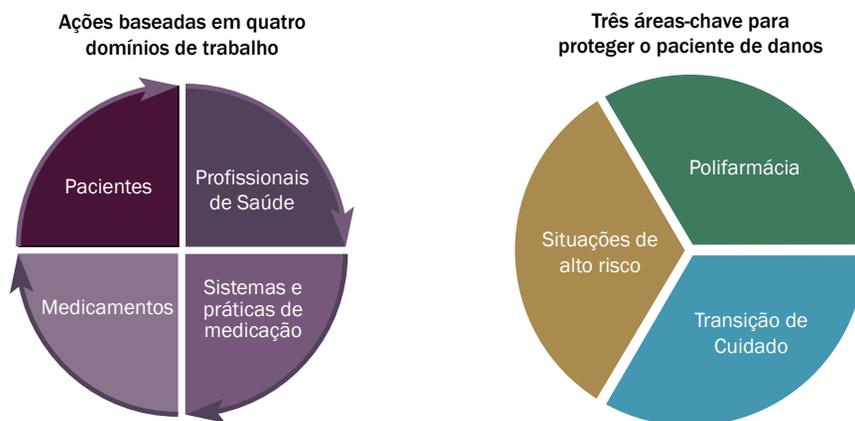


FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

O Desafio “Medicação sem Danos” propõe, então, a instituição de ações em quatro domínios de trabalho e três áreas-chave para proteger o paciente de danos (**Figura 2**). Os **domínios de trabalho** seriam as áreas nas quais os países-membros devem projetar estratégias e programas específicos de mudança, como, por exemplo: 1) paciente: foco em estratégias de empoderamento do paciente; 2) medicamentos: melhorar o *layout* dos medicamentos com foco na redução de erros decorrentes de trocas de produtos,

de vias ou técnicas de preparo e administração; 3) profissionais de saúde: promover a qualificação e a conscientização dos profissionais, promovendo uma cultura de segurança institucional; 4) sistemas e práticas de medicação: configurar sistemas e processos de medicação para produzir resultados mais eficientes e com menor ocorrência de danos^{4,5}.

FIGURA 2 – Domínios de trabalho e áreas-chave para proteger o paciente de danos propostos no terceiro Desafio Global para Segurança do Paciente, denominado “Medicação sem Danos”



FONTE: ADAPTADO DE ISMP BRASIL⁵.

Para proteger o paciente de danos decorrentes de EM, foram estabelecidas áreas-chave nas quais eles se tornam mais vulneráveis: 1) polifarmácia: uso de múltiplos medicamentos expõem o paciente a maior risco de ocorrência de EM e EAM; 2) transição do cuidado: refere-se ao deslocamento de um paciente entre instalações físicas ou profissionais de saúde, com a finalidade de receber cuidados em saúde, e apresenta desafios quanto à coleta e atualização do melhor histórico medicamentoso possível para a prevenção de EM; 3) situações de alto risco: dizem respeito à presença de condições clínicas específicas, a pacientes sob cuidados complexos, e extremos etários, por exemplo, que configuram grupos de indivíduos com maior risco de desenvolverem EM e EAM^{4,5,7}.

Ainda relativo às situações de risco, também foram destacados alguns medicamentos e classes de medicamentos de alto risco que apresentam maior potencial de causar danos aos pacientes quando ocorrem falhas durante sua utilização, podendo resultar em danos significativos^{5,7-9}. Para destacá-los, a OMS desenvolveu um acrônimo em inglês, “**A PINCH**”, apresentado na **Figura 3**. O acrônimo não apresenta os medicamentos em ordem da gravidade do dano potencial decorrente de sua utilização inadequada, limitando-se a ser um dispositivo que permite auxiliar na memorização dos medicamentos/classes de medicamentos^{5,7-9}.

FIGURA 3 – Acrônimo “A PINCH” que auxilia na memorização de medicamentos de alto risco que são prioritários para o terceiro Desafio Global para Segurança do Paciente, denominado “Medicação sem Danos”



FONTE: ADAPTADO DE ISMP BRASIL⁹.

Os domínios e áreas-chave determinados no Desafio “Medicação sem Danos” convergem na perspectiva científica de que EM são fre-

quentes e tendem a possuir consequências mais graves quando atingem pacientes de extremos etários (como **neonatos**), submetidos a cuidados complexos (como aquele provido em **unidades de terapia intensiva – UTI**) e usuários de medicamentos de alto risco (como aqueles destacados no acrônimo “**A PINCH**”)^{1,2}. Dessa forma, conforme elucidado nos objetivos e metodologia do presente documento mais adiante, priorizar ações envolvendo **unidades neonatais** é uma estratégia importante para minimizar a ocorrência e as consequências clínicas, humanísticas e econômicas decorrentes de EAM e EM.

Conforme legislação brasileira (Portaria nº 930, de 10 de maio de 2012), a **unidade neonatal** é¹⁰:

[...] um serviço de internação responsável pelo cuidado integral ao recém-nascido grave ou potencialmente grave, dotado de estruturas assistenciais que possuam condições técnicas adequadas à prestação de assistência especializada, incluindo instalações físicas, equipamentos e recursos humanos.

Essas unidades devem articular uma linha de cuidados progressivos e são, portanto, divididas de acordo com as necessidades do cuidado em **Unidade de terapia intensiva neonatal (UTIN)** e **Unidade de cuidado intermediário neonatal (UCIN)**. **UTIN** são serviços hospitalares voltados para o atendimento de recém-nascido grave ou com risco de morte, assim considerados¹⁰:

1. recém-nascidos de qualquer idade gestacional que necessitem de ventilação mecânica ou em fase aguda de insuficiência respiratória com fração inspirada de oxigênio (FiO_2) maior que 30%;
2. recém-nascidos menores de 30 semanas de idade gestacional ou com peso de nascimento menor de 1.000 gramas;
3. recém-nascidos que necessitem de cirurgias de grande porte ou pós-operatório imediato de cirurgias de pequeno e médio porte;
4. recém-nascidos que necessitem de nutrição parenteral;
5. recém-nascidos que necessitem de cuidados especializados, tais como uso de cateter venoso central, medicamentos vasoativos, prostaglandina, uso de antimicrobianos para tratamento de infecção grave, uso de ventilação mecânica e FiO_2 maior que 30%, exsanguineotransfusão ou

transusão de hemoderivados por quadros hemolíticos agudos ou distúrbios de coagulação.

Já as **UCIN**, são divididas em duas tipologias¹⁰:

- Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Convencional (UCINCo): também conhecidas como unidades semi-intensivas, são serviços em unidades hospitalares destinados ao atendimento de recém-nascidos considerados de médio risco e que demandem assistência contínua, porém de menor complexidade do que na UTIN; e

- Unidade de Cuidado Intermediário Neonatal Canguru (UCINCa): serviços em unidades hospitalares responsáveis pelo cuidado de recém-nascidos com peso superior a 1.250 gramas, clinicamente estáveis, em nutrição enteral plena, cujas mães manifestem o desejo de participar e tenham disponibilidade de tempo.

Uma revisão sistemática demonstrou, para a maioria dos estudos analisados, uma incidência elevada de EM em UTIN, porém com grande variabilidade: de 0,5 a 77,9 erros por 100 medicamentos prescritos; e de 4 a 35,1 erros por mil pacientes-dia¹¹. Um estudo brasileiro descrito nessa revisão identificou, em uma UTIN, que 43,5% dos medicamentos prescritos apresentavam pelo menos um erro relativo à dose, diluente, via de administração, intervalo ou taxa de infusão¹².

Entretanto, ao nosso conhecimento, nenhum estudo brasileiro, até o momento, demonstrou a relação entre a ocorrência de EM e desfechos negativos em neonatologia, como óbito e aumento de tempo de internação, destacando-se a necessidade de tal diagnóstico e de verificação dos custos decorrentes da ocorrência desses eventos, que ultrapassam a gestão dos recursos e refletem a estrutura e investimentos institucional no provimento do cuidado. Para preencher tal lacuna, é proposta a PMEAM, descrita no presente documento.

A PMEAM tem como objetivo avaliar a relação entre a ocorrência de EAM decorrente de EM entre neonatos internados em UTIN e UCINCo e seu óbito, tempo de estadia hospitalar e custos de internação. Para tal, foi realizada coleta in loco em hospitais com unidade neonatal, com observação da estrutura local e avaliação retrospectiva de prontuários.

2. METODOLOGIA

Nesta seção, será apresentada a metodologia proposta para:

- mensuração de EAM;
- coleta de dados;
- definição de amostra/população;
- avaliação dos desfechos estudados;
- desenvolvimento do instrumento de avaliação para pesquisa campo;
- avaliação de indicadores selecionados de unidades neonatais.

2.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Para mensurar a ocorrência de EAM decorrentes de EM e avaliar seu impacto em indicadores de cuidado intensivo e semi-intensivo neonatal, foi realizado um estudo transversal, multicêntrico, com análise retrospectiva de prontuário denominado **PMEAM**.

2.2 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa seria realizada em seis centros, compostos por unidades neonatais com leitos de UTIN e UCINCo¹⁰; ou seja, leitos de cuidado neonatal intensivo e semi-intensivo, localizadas em hospitais representando as cinco regiões do país de municípios que aderiram ao Planifica SUS (**Quadro 1**). A PAS tem como objetivo a implantação efetiva da RAS com a APS fortalecida e desempenhando suas funções de coordenadora e devidamente integrada à AAE e à atenção hospitalar^{13,14}. Caracterizada como um instrumento de gestão, organização e planejamento dos serviços de saúde, a PAS se apoia na capacitação da força de trabalho das unidades para a qualificação dos processos assistenciais¹⁴.

Entretanto, as atividades da pesquisa tiveram que ser suspensas a partir de 15 de março de 2020 em decorrência da pandemia pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que impossibilitou viagens interestaduais para execução da pesquisa, bem como a recepção dos consultores nas instituições em estudo. Logo, a coleta foi realizada apenas nas regiões Nordeste, Centro-Oeste e Sudeste, como sinalizado no **Quadro 1**.

QUADRO 1 – Características dos hospitais e leitos das unidades neonatais incluídos no estudo (n=6).

HOSPITAL	REGIÃO	GESTÃO	CONVÊNIO	LEITOS DE UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL (N)	LEITOS DE CUIDADOS INTERMEDIÁRIOS NEONATAIS CONVENCIONAIS (N)	COLETA REALIZADA (SIM OU NÃO)
1	Norte	Estadual	SUS	26	35	Não
2	Norte	Municipal	SUS	3	4	Não
3	Nordeste	Municipal	SUS	11	5	Sim
4	Centro-Oeste	Municipal	SUS e particular	10	0	Sim
5	Sul	Dupla	SUS	10	8	Não
6	Sudeste	Municipal	SUS	10	10	Sim

*SUS = Sistema Único de Saúde

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Para os hospitais participantes, foi garantido o anonimato, a confidencialidade dos dados e o direito de se retirar da pesquisa a qualquer momento, mesmo que estes tenham dado sua anuência.

2.3 INDICADORES DO HOSPITAL E UNIDADE NEONATAL – CARACTERIZAÇÃO

Para fins de caracterização de cada hospital e unidade neonatal, foram coletados, *in loco*, indicadores contemplando as seguintes características locais que podem influenciar na segurança dos processos de medicação providos nas unidades em estudo:

- Perfil do hospital: se possuía maternidade; se era público, particular ou filantrópico; tipo de gestor; proporção de leitos que atendem o SUS;
- Perfil dos leitos da instituição: total de leitos do hospital; número de leitos da unidade neonatal de acordo com o tipo (UTIN, UCINCo e UCINca)¹⁰;
- Perfil dos profissionais da unidade neonatal: se havia residência na unidade; se há equipe multiprofissional e qual sua configuração; número de enfermeiros e técnicos de enfermagem por plantão; número e perfil (plan-

tonistas ou horizontais) de médicos na unidade; índice de absenteísmo de profissionais na unidade;

- Perfil dos sistemas laboratoriais, de prontuário e de prescrição na unidade neonatal: se estavam disponíveis eletronicamente; se estavam integrados; se havia horários padronizados de prescrição/administração; tempo de validade da prescrição;

- Perfil do sistema de dispensação de medicamentos na unidade neonatal: se era usado gabinete de dispensação automatizada; tipo de sistema de dispensação (ex.: coletivo, individualizado, por dose unitária, misto); medicamentos mantidos no setor; disponibilidade de setor de manipulação; perfil da farmácia satélite)^{15,16};

- Perfil do sistema de administração de medicamentos na unidade neonatal: perfil do procedimento de checagem da administração (ex.: manual, eletrônica, checagem por único profissional ou checagem dupla)^{15,16};

- Gestão da qualidade e segurança do paciente na instituição, que incluiu questionamentos acerca do perfil:

- do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), que é a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente e que deve estar implementada em todos os hospitais do país conforme legislação vigente¹⁷;

- de implementação do “Protocolo de Prescrição, Uso e Administração de medicamentos”^{15,16};

- de implementação de medidas envolvendo “Medicamentos Potencialmente Perigosos”, que são medicamentos que, quando envolvidos em EM, possuem maior risco de causar dano ao usuário¹⁸;

- de implementação de medidas envolvendo a transição do cuidado, enquanto área-chave para prevenção de danos ao paciente conforme o Desafio Global para Segurança do Paciente “Medicação sem Danos”^{3,5};

- de implementação do “Programa de Gerenciamento de Antimicrobianos”, que configura o conjunto de ações destinadas ao controle do uso de antimicrobianos nos serviços de saúde, e cuja implementação é recomendada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)¹⁹.

A coleta foi realizada in loco em cada um dos centros incluídos na pesquisa por dois farmacêuticos mestres em Medicamentos e Assistência farmacêutica, com experiência profissional clínica em UTIN, segurança do

paciente e execução de pesquisas epidemiológicas (Me. Hágabo Mathyell Silva e Ma. Raíssa Carolina Fonseca Cândido, doravante chamados por suas iniciais HMS e RCFC). A coleta teve como linha-guia as questões detalhadas no Instrumento para Avaliação para Pesquisa de Campo (Apêndice A), e foi complementada com questionamentos adicionais exploratórios e observação da unidade neonatal e da farmácia que atende ao setor, conforme identificada sua necessidade pelos especialistas. Sua coleta se deu mediante entrevistas com os profissionais responsáveis pela:

- coordenação clínica/técnica do hospital em estudo;
- setor de qualidade e segurança do paciente da instituição;
- NSP;
- gerenciamento de antimicrobianos;
- UTIN;
- ou outro profissional que se julgue relevante conforme perfil local.

Todos os indicadores do hospital e unidades neonatais foram descritos para fins de caracterização do perfil institucional.

2.4 MENSURAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

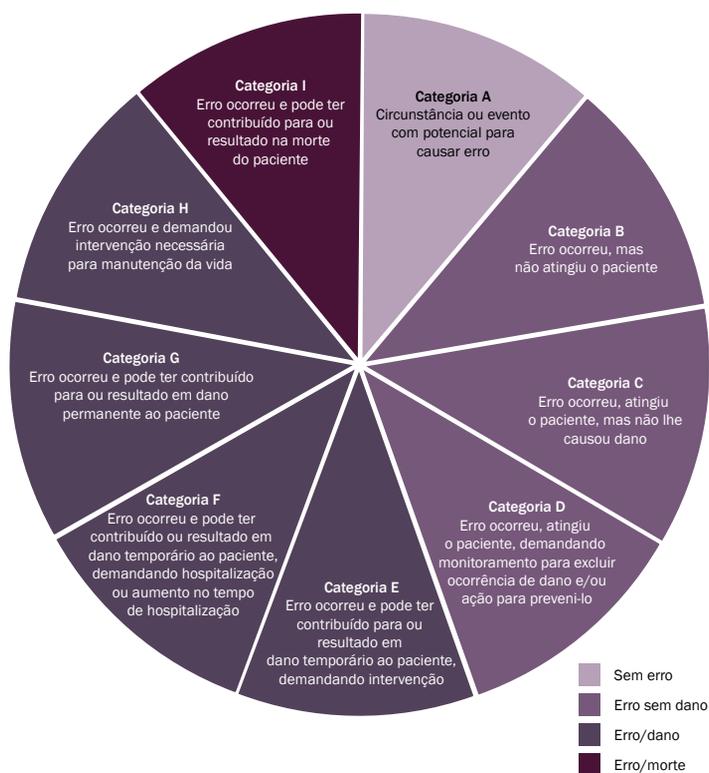
2.4.1 Identificação e Classificação do Evento Adverso Relacionado a Medicamentos

Mediante revisão retrospectiva de prontuário, foram realizadas a identificação e a mensuração de EAM decorrentes de EM. Para tal, foram adotados os seguintes conceitos de EAM e EM ^{2,15,20}:

- EAM: um dano ao paciente resultante de um medicamento, quer seja devido a uma reação farmacológica a uma dose normal, ou devido a uma reação adversa evitável a um medicamento resultante de um erro;
- EM: é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento ou produzir lesão no paciente quando o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente. Os EM podem ser relacionados à prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos.

Para identificação dos EAM e dos EM, foi levada em consideração a opinião dos especialistas responsáveis pela coleta (HMS e RCFC) que atingiram um acordo na análise do evento. Todos os EAM associados a um EM que resultaram em dano ou óbito foram classificados de acordo com a gravidade da categoria “E” a “I” (Figura 4) e tipo de EM (Anexo I), conforme proposto pelo *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP)^{21,22}.

FIGURA 4 – Categorização de erros de medicação conforme gravidade de acordo com o NCC MERP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*)



FONTE: ADAPTADO DE NCC MERP²¹.

O NCC MERP é um órgão independente americano, composto de 27 organizações, que tem como missão maximizar o uso seguro de medicamentos e aumentar a consciência acerca de EM. Atua com as seguintes estratégias: notifi-

cação de EM; aumento da compreensão acerca de EM e prevenção de EM. É uma instituição pioneira no cenário internacional no âmbito da conceituação e classificação dos EM²³.

2.4.2 Amostra/População da Pesquisa

Para a presente pesquisa, utilizou-se uma população de conveniência composta de todos os neonatos que se encontravam internados na UTIN e UCINCo¹⁰ dos hospitais em estudo entre os dias de 16 e 20 de setembro de 2019. Configura-se como população devido ao fato de todos os indivíduos atendidos no período terem sido incluídos no estudo, e não uma amostra, que seria uma parcela deles.

Optou-se por incluir neonatos internados em período anterior à coleta para possibilitar a identificação do seu desfecho (alta ou óbito) e período decorrente para alcançá-lo. Além disso, a coleta e a análise retrospectiva de dados impedem o desenvolvimento de vieses na qualidade do cuidado prestado prospectivamente pelos profissionais de saúde da unidade após ciência da realização do estudo. Como não há consenso na literatura quanto ao número de dias em análise conforme demonstrado em revisão sistemática sobre EM em UTIN¹¹, optou-se pela definição de cinco dias durante a semana.

A população foi definida de acordo com os critérios de inclusão e exclusão descritos a seguir.

2.4.2.1 Critérios de inclusão

Foram definidos os seguintes critérios de inclusão:

- ser neonato (0 a 28 dias de idade) no momento da admissão na unidade neonatal;
- estar internado em uma unidade neonatal entre os dias 16 e 20 de setembro de 2019 nos leitos de UTIN ou UCINCo, incluindo, assim, somente neonatos sob cuidados intensivos ou semi-intensivos¹⁰;
- ter evoluído para óbito, recebido alta da UTIN, do leito de UCINCo ou do hospital até a primeira semana de março de 2020, quando se iniciou a coleta;
- ter utilizado, pelo menos, um medicamento do acrônimo “A PINCH” (Figura 3), definido pela OMS^{5,7,8}, durante sua estadia na unidade neonatal.

2.4.2.2 Critério de exclusão

Foi definido o seguinte critério de exclusão:

- estar internado em UCINca entre os dias 16 e 20 de setembro de 2019.

2.4.3 Instrumento de Avaliação para Pesquisa de Campo e Procedimento de Coleta

A coleta foi realizada durante o mês de março, pelos farmacêuticos mestres HMS e RCFC. Esses profissionais foram devidamente treinados em conjunto durante um mês prévio ao início da coleta de dados; que foi coordenada por farmacêutico doutor com mais de 38 anos de experiência na área de segurança do paciente, farmácia clínica, e execução de pesquisas epidemiológicas (Dr. Mário Borges Rosa – Currículo no Anexo II do capítulo II).

A coleta foi realizada manualmente e *in loco* em cada hospital incluído no estudo, mediante análise retrospectiva de todos os documentos de prontuário do neonato – incluindo evoluções de todos os profissionais de saúde, exames e prescrições – referente a todo seu período de internação até o momento de alta ou óbito, conforme definido nos critérios de inclusão. Para isso, utilizou-se o **instrumento de avaliação para pesquisa de campo (Apêndice A)** desenvolvido especialmente para a presente pesquisa e devidamente ajustado após ser testado por ambos os profissionais responsáveis pela coleta e pelo coordenador da coleta em uma UTIN de um hospital não incluído no presente estudo. No instrumento ajustado, foram coletados dados sobre a instituição, já detalhados na seção “**2.3 – Indicadores do Hospital e Unidade Neonatal – Caracterização**”; sobre o neonato e utilização de medicamentos, conforme detalhado nas seções a seguir.

2.4.4 Dados coletados e variáveis

2.4.4.1 Dados sobre o Neonato e sua Mãe

No instrumento ajustado (**Apêndice A**), foram coletados os seguintes dados referentes ao neonato e sua mãe:

- idade da mãe;
- perfil do parto: tipo de parto, tempo de bolsa rota;
- tipo(s) de leito(s) no qual o neonato estava internado durante sua estadia na unidade neonatal e se houve transição entre os leitos de UTIN e UCINCo;

- dados demográficos do neonato: sexo, data de nascimento, se gêmeo ou trigêmeo;
- dados clínicos do neonato: idade gestacional, peso ao nascer, peso na admissão na unidade, temperatura na admissão na unidade, pressão arterial média na admissão na unidade, diurese nas primeiras 12 horas de vida, hipótese diagnóstica para internação na unidade, problemas de saúde, dados da gasometria, FiO_2 ;
- escore de Apgar de 1 minuto e de 5 minutos^{24,25};
- escore *SNAPPE-II*, do inglês *Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II*²⁶.

A avaliação clínica do recém-nascido foi proposta por Virginia Apgar em 1953 e 1958, sendo útil na avaliação da necessidade de sua ressuscitação quando aplicada com 1 minuto de vida e, depois, com 5 minutos²⁴. O baixo valor do escore de Apgar é útil para identificar as crianças que necessitam de cuidados mais complexos após seu nascimento, havendo um consenso de que um escore de Apgar de 7 a 10 sinalizaria uma criança sadia, e um escore menor que 7 seria um sinal de alerta^{24,25}.

O escore de Apgar de 5 minutos é um dos indicadores componentes do escore *SNAPPE-II*, que é um instrumento de avaliação da gravidade clínica do recém-nascido na admissão em UTIN, caracterizando o risco de mortalidade de recém-nascidos nas primeiras 12 horas.

Deve ser aplicado utilizando os parâmetros fisiológicos obtidos dentro das primeiras 12 horas da admissão na UTIN, sendo esses parâmetros: pressão arterial média, temperatura, relação pO_2/FiO_2 , pH sérico, ocorrência de múltiplas convulsões, débito urinário, Apgar aos 5 minutos de vida, peso ao nascer e classificação quanto a pequeno para a idade gestacional (PIG)²⁶. Cada item é pontuado conforme esses parâmetros aferidos (Figura 1), podendo o somatório total do escore variar de 0 a 162 pontos. No entanto, o risco de mortalidade é avaliado em faixas que variam de 0 a 80 pontos, em que recém-nascidos com escore igual ou maior que 80 pontos apresentam o maior risco de óbito²⁶. O escore *SNAPPE-II* foi selecionado para a presente pesquisa por ser de fácil coleta com dados retrospectivos e por apresentar um bom desempenho enquanto preditor de mortalidade em UTIN²⁷⁻³⁰.

Todas essas variáveis relativas ao neonato e à mãe foram descritas de acordo com sua frequência absoluta e relativa quando constituírem va-

riáveis categóricas; ou de acordo com sua média, desvio padrão, mínimo e máximo se forem tratadas como variáveis quantitativas.

FIGURA 5 – Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II – SNAPPE II

Variável	Pontos
1 – Pressão Arterial Média	
1 - não avaliada	0
2 - ≥ 30	0
3 - 20 - 29	9
4 - < 20	19
2 – Temperatura	
1 - $> 35,6^{\circ}\text{C}$	0
2 - 35 - 35,6 $^{\circ}\text{C}$	8
3 - $< 35^{\circ}\text{C}$	15
3 – Razão pO₂/FiO₂	
1 - não existente	0
2 - $> 2,49$	0
3 - 1 - 2,49	5
4 - 0,3 - 0,99	16
5 - $< 0,3$	28
4 – pH do sangue	
1 - não realizado	0
2 - $\geq 7,20$	0
3 - 7,10 - 7,19	7
4 - $< 7,10$	16
5 – Convulsões múltiplas	
1 - não	0
2 - sim	19
6 – Volume urinário	
1 - não medido (RN bem)	0
2 - ≥ 1	0
3 - 0,1 - 0,99	5
4 - $<$	18
7 – Peso ao nascer	
1 - ≥ 1000	0
2 - 750 - 999	10
3 - < 750	17
8 – PIG (ver tabela)	
1 - \geq percentil 3	0
2 - $<$ percentil 3	12
9 – Apgar de 5 minutos	
1 - ≥ 7	0
2 - < 7	18
TOTAL DE PONTOS	

FONTE: TRADUZIDO E ADAPTADO DE RICHARDSON²⁶.

2.4.4.2 Dados sobre os Medicamentos Utilizados pelo Neonato e Erros de Medicação

Foram coletados dados sobre a utilização de quaisquer medicamentos contemplados no acrônimo “A PINCH” (Figura 3), que, de acordo com a OMS, devem ser foco de ações prioritárias para prevenção de EM, conforme elucidado na seção anterior de “**Contextualização**”^{5,7-9}. A frequência de uso do(a) medicamento/classe de medicamentos do acrônimo foi caracterizada na população.

Quando identificado o uso de um ou mais medicamentos correspondentes às classes apontadas no acrônimo “A PINCH”, procedeu-se com a revisão do prontuário para identificação de EAM relacionados com o uso desse(s) medicamento(s) decorrentes de erro EM, conforme critérios de identificação, conceituação e classificação presentes em seção anterior (**2.4.1 – Identificação e Classificação do Evento Adverso Relacionado a Medicamentos**).

Foi definida a prevalência de, pelo menos, um EAM decorrente de EM entre os neonatos incluídos no estudo, bem como a frequência de EAM de acordo com o medicamento/classe de medicamento constante no acrônimo “A PINCH”. Também foi realizada análise descritiva dos EAM qualitativa (frequência absoluta e relativa) e quantitativa (número, média, desvio padrão, mínimo e máximo), de acordo com o medicamento envolvido, gravidade e tipo de EM, definidos pelo NCC MERP^{21,22}.

Ademais, foi realizada análise univariada para estabelecer a associação entre as características dos neonatos, incluindo sobre uso de medicamentos, e a ocorrência de EAM. Para tanto, foram utilizadas análise univariada com base em regressão logística, apresentação de Odds Ratio ou Razão das Chances (OR) e intervalo de confiança de 95% (IC^{95%}). Para essas análises, a associação foi considerada estatisticamente significativa quando o p-valor se mostrou menor que 0,05.

2.5 DESFECHOS AVALIADOS E ANÁLISE DE DADOS

Para fins da presente pesquisa, foram avaliados os seguintes desfechos: alta ou óbito do neonato. Foi considerado que o desfecho alta ocorreu quando o neonato recebeu alta do leito de UTIN, do leito de UCINCo ou do hospital.

Também foi avaliado o tempo médio de estadia nos leitos de UTIN e UCINCo, bem como o custo médio dessa estadia. O custo da estadia foi

calculado multiplicando-se os dias de estadia na UTIN ou UCINCo pelo valor da tabela de procedimentos do SUS para tais tipos de leitos válidos no mês de março de 2020, que são, respectivamente, R\$ 478,72 e R\$ 137,20³¹.

Quanto às análises de associação, inicialmente, foi utilizada como **variável dependente o óbito do neonato** (sim *versus* não); e como variável independente, a ocorrência ou não de EAM derivado de um EM. Para tal, procedeu-se à análise univariada (ocorrência de óbito *versus* ocorrência de EAM); e à análise multivariada com ajuste para o escore SNAPPE-II. Nas análises univariadas e multivariadas, foi utilizada a regressão logística. A associação foi considerada estatisticamente significativa quando o p-valor se mostrar menor que 0,05. O ajuste dos modelos univariados e multivariados foi avaliado de acordo com o teste de Hosmer-Lemeshow.

Em seguida, procedeu-se com a comparação do **tempo de estadia na UTIN ou UCINCo** e o **custo da estadia** entre os neonatos com e sem ocorrência de EAM. Para esse fim, foram construídos modelos univariados e multivariados (ajustado por SNAPPE-II) de regressão linear, com apresentação do: 1) tempo médio de estadia e custo da estadia não ajustados; 2) tempo médio e custo da estadia ajustados de acordo com a ocorrência de EAM; 3) tempo médio e custo da estadia ajustados de acordo com a ocorrência de EAM e também de acordo com o escore SNAPPE-II. O p-valor para o modelo de regressão linear foi considerado estatisticamente significativo se inferior a 0,05. Independentemente da normalidade das variáveis analisadas, o modelo foi considerado válido se seus resíduos apresentaram distribuição normal de acordo com o teste de Shapiro-Wilk, e homocedastidade de acordo com o teste de Breusch-Pagan/Cook-Weisberg. Todas as análises foram realizadas no *software Stata*[®], versão 12.

3. SISTEMATIZAÇÃO DA PESQUISA DE CAMPO

A preparação e a execução da pesquisa de campo realizada nas regiões Nordeste, Sudeste e Centro-Oeste ocorreram de forma sistemática, conforme a metodologia apresentada na seção “2”; e as etapas descritas a seguir, executadas entre os meses de fevereiro e abril de 2020:

- **Etapas 1:** videoconferência de planejamento com a equipe de consultores;
- **Etapas 2:** desenvolvimento da metodologia da Pesquisa;

- **Etapa 3:** desenvolvimento, teste e ajuste do instrumento de avaliação para pesquisa de campo (**Apêndice A**);
- **Etapa 4:** contato com as SES para autorização e viabilização da coleta;
- **Etapa 5:** contato com a diretoria dos hospitais para autorização e viabilização da coleta;
- **Etapa 6:** contato com os profissionais apontados pela diretoria dos hospitais a apoiar o processo de coleta para viabilização dela;
- **Etapa 7:** reuniões com *stakeholders* dos hospitais (ex.: diretor do hospital, diretor clínico; diretor da unidade neonatal, responsável pelo NSP) para explanação acerca da pesquisa, seu objetivo e andamento;
- **Etapa 8:** coleta *in loco* dos indicadores do hospital e unidade neonatal (vide seção 2.3);
- **Etapa 9:** seleção de pacientes e separação de prontuários de acordo com critérios de inclusão/exclusão (vide seção 2.4);
- **Etapa 10:** coleta *in loco* de dados sobre o neonato, sua mãe, sobre os medicamentos utilizados, sobre EAM e EM, e sobre os desfechos analisados (vide seções 2.4 e 2.5);
- **Etapa 11:** reunião virtual de acompanhamento e alinhamento;
- **Etapa 12:** digitação de banco de dados com dados coletados;
- **Etapa 13:** análise estatística dos dados;
- **Etapa 14:** elaboração dos resultados e discussão.

4. RESULTADOS ENCONTRADOS, ANÁLISE E DISCUSSÃO

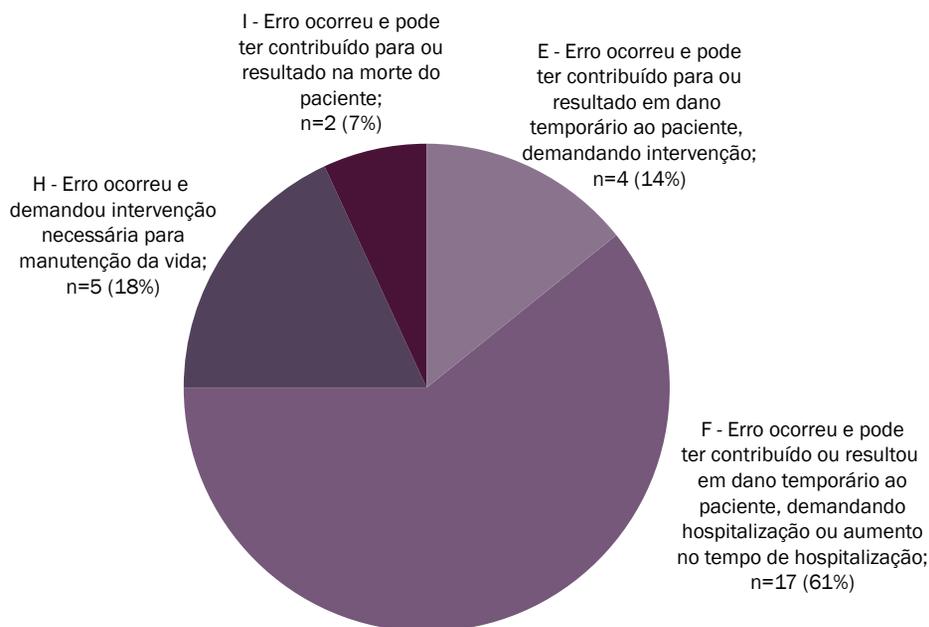
Ao todo, 28 neonatos se encaixaram no critério de inclusão. Foram identificados 28 EAM decorrentes de EM (média=1,0±1,7; mín=0; máx=6) referentes a 10 neonatos (**Tabela 1**), representando uma prevalência de EAM de 35,7% (IC95%=16,8-54,6%). Apesar de o presente estudo apresentar método singular, julga-se que a prevalência identificada foi elevada, sobretudo levando em consideração que a análise de EAM adotada é focada nos medicamentos do acrônimo “A PINCH”, proposto recentemente pela OMS. Uma revisão sistemática demonstrou uma incidência de EM em UTIN variável, mas não comparável diretamente como o presente estudo: de 0,5 a 77,9 erros por 100 medicamentos prescritos; e de 4 a 35,1 erros por mil pacientes-dia¹¹.

TABELA 1 – Número de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) identificados entre os neonatos. Instituições da região Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n= 28 neonatos)

NÚMERO DE EAM	FREQUÊNCIA ABSOLUTA (N)	FREQUÊNCIA RELATIVA (%)
0	18	64,29
1	3	10,71
2	2	7,14
3	2	7,14
4	1	3,57
5	1	3,57
6	1	3,57
Total	28	100

O **Gráfico 1** apresenta os EAM de acordo com sua gravidade, destacando-se o número de EA de gravidade “F” (que podem ter contribuído ou resultaram em dano temporário ao paciente demandando aumento no tempo da hospitalização – n=17; 61%) e “H” (que demandaram intervenção para manutenção da vida – n=5; 18%). EM com esse perfil de gravidade têm potencial impacto na estadia e custo da estadia, que acabam por reduzir os recursos disponíveis para provimento de cuidados e reduzem a rotatividade de leitos, e devem ser alvos prioritários para estratégias de prevenção.

GRÁFICO 1 – Frequência dos eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) de acordo com sua gravidade. Instituições da região Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n= 28 EAM)



FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

A **Tabela 2** apresenta os EAM de acordo com seu tipo. Na abordagem sistêmica de EM, acredita-se que um erro é decorrente de múltiplas falhas no Sistema de Medicação, que possibilitam que um erro atinja o paciente e lhe cause danos. Logo, para a classificação de seu tipo, um EM pode ser encaixado em múltiplas categorias que devem ser levadas em consideração para implementação de estratégias para sua prevenção²². Dessa forma, foram identificados 54 tipos de EM, sendo os mais frequentes decorrentes de “erro de monitorização” (n=16; 29,6%) e “duração de tratamento errada” (n=9; 16,67%). EM decorrente de equívocos relacionados à dose (subdosagem, superdosagem ou dose extra) também foram frequentes, somando um total de 13 EM desses tipos.

Nas instituições avaliadas, destacou-se a indisponibilidade de prontuário eletrônico e dificuldade de acesso a exames pela equipe, o que dificulta a monitorização adequada do paciente. Além disso, a documentação de

parâmetros clínicos dos pacientes (ex.: frequência cardíaca, pressão arterial, frequência respiratória, diurese etc.) mostrou-se incipiente. A documentação do tempo de tratamento, sobretudo para antimicrobianos, também estava indisponível na maioria das prescrições, o que pode ter refletido na ocorrência de erros relacionados com a duração do tratamento. Procedimentos de checagem de dose dos medicamentos prescritos foram adotados pelo farmacêutico de uma das instituições apenas e não foram implementados pela equipe de enfermagem em nenhuma das instituições, o que pode ter contribuído para ocorrência de erros relacionados à dose. Medidas de acesso a exames, avaliação de dose e tempo de tratamento são importantes medidas de prevenção de EM, que devem ser colocadas em prática, sobretudo em UTIN, nas quais o cuidado complexo a um paciente frágil é provido³².

TABELA 2 – Frequência dos eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) de acordo com seu tipo. Instituições da região Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n= 54 tipos de EM)

TIPO DO EM	FREQUÊNCIA ABSOLUTA (N)	FREQUÊNCIA RELATIVA (%)
70.12.5 – Erro de monitorização	16	29,63
70.9 – Duração do tratamento errada	9	16,67
70.2.1 – Dose inadequada resultando em superdosagem	7	12,96
70.1 – Omissão de dose	5	9,26
70.2.2 – Dose inadequada resultando em subdosagem	5	9,26
70.10 – Horário errado	4	7,41
70.14 – Outro	4	7,41
70.4 – Medicamento errado	2	3,70
70.2.3 – Dose extra	1	1,85
70.7.6 – Via de administração errada / Outros	1	1,85
Total	54	100

FONTES: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

Entre os 28 neonatos incluídos no presente estudo, apenas 3 foram admitidos em leito de cuidados intermediários (10,7%), fazendo com que os resultados do presente estudo reflitam um perfil de maior complexidade neonatal. Dessa forma, apesar de identificada uma média para o escore SNAPPE-II de $11,6 \pm 20,6$, ele variou de 0 a 94 pontos. A maioria dos neonatos apresentou baixo peso ao nascer ($n=17$; 60,7%) e pelo menos uma infecção durante sua internação ($n=20$; 71,4%). Alguns estudos demonstraram que hospitais públicos tendem a receber pacientes mais graves que a rede particular, sobretudo tendo em vista que neonatos mais graves geralmente nascem em famílias de classes econômicas pobres, que tendem a utilizar os hospitais públicos mais frequentemente, refletindo os determinantes sociais em saúde desde o nascimento^{33,34}.

Quanto aos medicamentos utilizados, todos os neonatos utilizaram, pelo menos, um medicamento correspondente ao acrônimo “A PINCH”. Observou-se uma média de $4,3 \pm 3,3$ medicamentos do acrônimo sendo utilizados entre os neonatos (mín=1; máx=10; mediana=3). Na **Tabela 3**, são apresentados essas e outras características dos neonatos.

TABELA 3 – Características globais dos neonatos e de acordo com a ocorrência de eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM). Instituições da região Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020. (n=28 neonatos)

CARACTERÍSTICA	FREQUÊNCIA N (%)	FREQUÊNCIA ENTRE OS NEO- NATOS SEM EAM - N (%)	FREQUÊNCIA ENTRE OS NEO- NATOS COM EAM - N(%)	OR (IC95%)	P-VALOR*
Sexo					
Feminino	9 (32,1)	5 (55,6)	4 (44,4)	1	
Masculino	19 (67,9)	13 (68,4)	6 (31,6)	0,57 (0,11-2,95)	0,509
Tempo de gestação					
Termo	9 (32,1)	6 (66,7)	3 (33,3)		
Pré-termo	19 (67,9)	12 (63,2)	7 (36,8)	1,17 (0,22-6,20)	0,856

CARACTERÍSTICA	FREQUÊNCIA N (%)	FREQUÊNCIA ENTRE OS NEO- NATOS SEM EAM - N (%)	FREQUÊNCIA ENTRE OS NEO- NATOS COM EAM - N(%)	OR (IC95%)	P-VALOR*
APGAR DE 1 MINUTO					
7 a 10	17 (63,0)	11 (64,7)	6 (35,3)		
0 a 6	10 (37,0)	7 (70,0)	3 (30,0)	0,78 (0,15-4,21)	0,778
APGAR DE 5 MINUTOS					
7 a 10	24 (88,9)	17 (70,8)	7 (29,2)		
0 a 6	3 (11,1)	1 (33,3)	2 (66,7)	4,86 (0,38-62,63)	0,226
BAIXO PESO AO NASCER (<2.500 G)					
Não	11 (39,3)	7 (63,6)	4 (36,3)		
Sim	17 (60,7)	11 (64,7)	6 (35,3)	0,95 (0,20-4,64)	0,954
MALFORMAÇÃO CONGÊNITA					
Não	24 (85,7)	15 (62,5)	9 (37,5)		
Sim	4 (14,3)	3 (75,0)	1 (25,0)	0,56 (0,05-6,18)	0,633
SNAPPE-II					
0 a 10	19 (70,4)	13 (68,4)	6 (31,6)		
11 ou mais	8 (29,6)	5 (62,5)	3 (37,5)	1,30 (0,23-7,31)	0,766
INFECÇÃO					
Não	8 (28,6)	7 (87,5)	1 (12,5)		
Sim	20 (71,4)	11 (55,0)	9 (45,0)	5,73 (0,59-55,60)	0,132
ANTIMICROBIANOS COMO VARIÁVEL CONTÍNUA				1,85 (1,19-2,90)	0,006
USO DE ANTIMICROBIANO					
Não	6 (21,4)	5 (83,3)	1 (16,7)		
Sim	22 (78,6)	13 (59,1)	9 (40,9)	3,46 (0,34-34,84)	0,292
USO DE CLORETO DE POTÁSSIO					
Não	9 (32,1)	8 (88,9)	1 (11,1)		
Sim	19 (67,9)	10 (52,6)	9 (47,4)	7,20 (0,75-69,38)	0,008
USO DE OPIOIDE					
Não	21 (57,1)	15 (81,3)	6 (18,7)		
Sim	7 (42,9)	1 (41,7)	6 (58,3)	6,07 (1,11-33,24)	0,038

CARACTERÍSTICA	FREQUÊNCIA N (%)	FREQUÊNCIA ENTRE OS NEO- NATOS SEM EAM - N (%)	FREQUÊNCIA ENTRE OS NEO- NATOS COM EAM - N(%)	OR (IC95%)	P-VALOR*
USO DE BENZODIAZEPÍNICO					
Não	21 (75,0)	17 (80,9)	4 (19,1)		
Sim	7 (25,0)	1 (14,3)	6 (85,7)	25,50 (2,36-275,74)	0,008
USO DE ANESTÉSICO					
Não	27 (96,4)	18 (66,7)	9 (33,3)		
Sim	1 (3,6)	0 (0,0)	1 (100,0)	-	-
USO DE INSULINA					
Não	27 (96,4)	17 (63,0)	10 (37,0)		
Sim	1 (3,6)	1 (100,0)	0 (0,0)	-	-
MEDICAMENTOS "A PINCH"					
1 ou 2	17 (60,7)	14 (82,4)	3 (17,6)		
3 ou mais	11 (39,3)	4 (36,4)	7 (63,6)	8,17 (1,41-47,02)	0,019
Medicamentos "A PINCH" como variável contínua				3,86 (1,45-10,28)	0,007

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

OR=Odds ratio; IC95%=Intervalo de confiança de 95%;

*p-valor calculado por regressão logística

Foi identificada associação estatisticamente significativa entre a ocorrência de EAM decorrente de EM e o uso de cloreto de potássio (OR=7,20; IC95%=0,75-69,38; p=0,008); de opioide (OR=6,07; IC95%=1,11-33,24; p=0,038); de benzodiazepínico (OR=25,50; IC95%=2,36-275,74; p=0,008); do uso de três ou mais medicamentos do acrônimo "A PINCH" (OR=8,17; IC95%=1,41-47,02); e do número de antimicrobianos utilizados (OR=1,85; IC95%=1,19-2,90; p=0,006).

Também foi identificada associação entre o número de medicamentos do acrônimo "A PINCH" e a ocorrência de evento EAM (OR=3,86; IC95%=1,45-10,28; p=0,007). Logo, a cada medicamento do acrônimo acrescentado à farmacoterapia, a chance de EAM aumentou em quase quatro vezes. Isso demonstra que, conforme sinalizado pela OMS, medicamentos "A PINCH", de fato, são problemáticos; e estratégias de prevenção devem ser estabelecidas em instituições com foco primordial nesses medicamentos/classes^{7,8}. Adi-

cionalmente, quando analisados de acordo com o medicamento do acrônimo envolvido no EAM, identificamos que antimicrobianos foram os mais frequentes (Tabela 4). Isso demonstra que, entre os medicamentos do acrônimo, nas instituições avaliadas, o uso de antimicrobianos deve ser alvo prioritário na segurança do paciente neonato. Na revisão sistemática de Alghamdi et al.¹¹, antimicrobianos também estiveram comumente relacionados a EM em UTIN.

TABELA 4 – Frequência dos eventos adversos relacionados a medicamentos (EAM) decorrentes de erro de medicação (EM) de acordo com o medicamento ou classe de medicamento do acrônimo “A PINCH” envolvido. Instituições das regiões Sudeste, Centro-Oeste e Nordeste. 2019-2020. (n=28 EAM)

MEDICAMENTO OU CLASSE DE MEDICAMENTO	FREQUÊNCIA - N (%)
A – Antimicrobiano	20 (71,42)
P – Potássio, cloreto	4 (14,29)
I – Insulina	0 (0,00)
N – Narcótico	4 (14,29)
C – <i>Chemotherapeutic Agent</i>	0 (0,00)
H – Heparina e anticoagulantes	0 (0,00)
Total	28 (100)

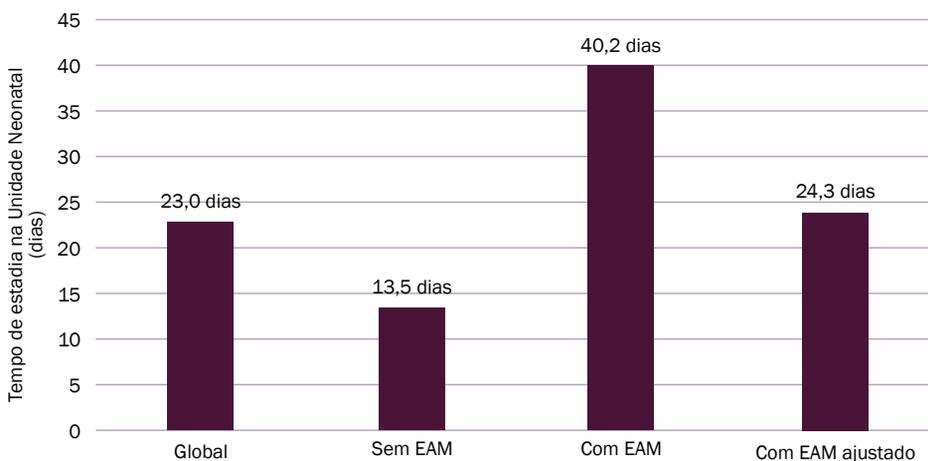
FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Apenas quatro (14,3%) dos neonatos incluídos no presente estudo evoluíram a óbito. Desses, apenas um apresentou EAM decorrente de EM durante sua internação, num total de quatro EAM. Não houve associação estatisticamente significativa entre a ocorrência de EAM e óbito no modelo univariado ($p=0,633$) ou no modelo ajustado pelo escore SNAPPE-II ($p=0,973$). Em sistema de notificação egípcio específico para a neonatologia, 2,9% dos 2.724 EM notificados de 2014 a 2018 levaram ao óbito³⁵. Em uma UTIN espanhola, apenas 0,6% dos EM levaram a óbito³⁶. Dessa forma, os dados do presente estudo e dos estudos internacionais corroboram a noção de que, para cada EM relacionado ao óbito, vários EM de menor gravidade e quase erros ocorrem. Dessa forma, um

sistema de medicação de qualidade deve contar com estratégias para prevenção de EM de todos os perfis, minimizando a ocorrência de danos e óbitos em decorrência do uso inadequado de medicamentos¹⁻³.

O tempo médio de estadia na unidade foi de $23,0 \pm 23,5$ dias (mín=2; máx=103; mediana=15). A média de tempo de estadia entre neonatos sem EAM foi igual a 13,5 dias; e entre neonatos com EAM, 40,2 dias ($p=0,002$). Mesmo após ajuste pelo escore SNAPPE-II, a diferença continuou estatisticamente significativa ($p=0,007$), gerando uma estadia ajustada de 24,3 dias; ou seja, um aumento de 80% em relação ao tempo de estadia de neonatos sem EAM (Gráfico 2).

GRÁFICO 2 – Tempo de estadia na unidade neonatal global, entre neonatos sem evento adverso relacionado a medicamentos (EAM), entre neonatos com EAM, e entre neonatos com EAM ajustado pelo escore SNAPPE-II (Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II). Instituições das Regiões Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020

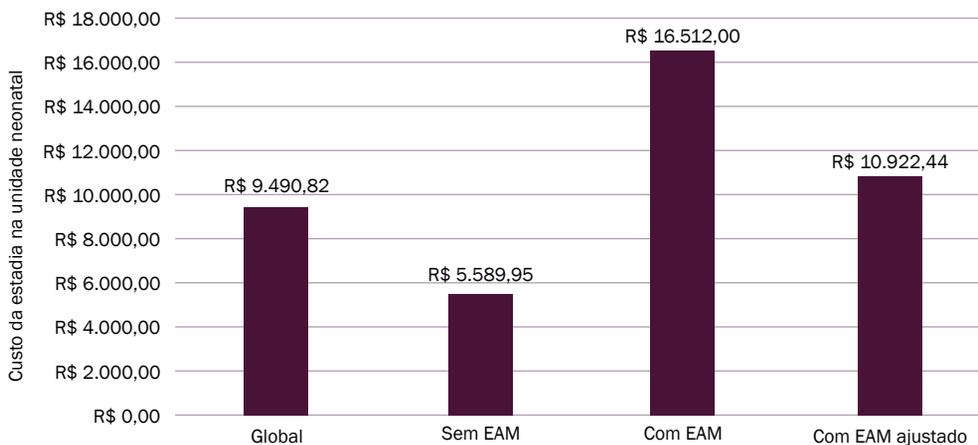


FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

O valor médio da estadia na unidade foi de R\$ $9.490,82 \pm 9.140,15$ (mín=R\$ 686,00; máx=R\$ 28.244,48; mediana=R\$ 6.223,36). O valor médio da estadia entre neonatos sem EAM foi igual a R\$ 5.589,95; e o valor médio entre neonatos com EAM foi igual a R\$ 16.512,00. A cada EAM ocorrido com o neonato, o valor da estadia aumentou em R\$ 2.248,84 ($p=0,027$).

Mesmo após o ajuste pelo escore SNAPPE-II, o modelo continuou adequado, e o valor da estadia ajustado aumentou em R\$ 2.249,86 com cada EAM ocorrido com o neonato ($p=0,019$). Conforme o Gráfico 3, verifica-se que o valor da estadia ajustado entre neonatos com EAM foi 95% maior que entre neonatos sem EAM.

GRÁFICO 3 – Custo da estadia na unidade neonatal global, entre neonatos sem evento adverso relacionado a medicamentos (EAM), entre neonatos com EAM, e entre neonatos com EAM ajustado pelo escore SNAPPE-II (Score for Neonatal Acute Physiology Perinatal Extension, Version II). Instituições das Regiões Centro-Oeste, Nordeste e Sudeste. 2019-2020



FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Apesar de estudos anteriores haverem avaliado que a ocorrência de EM aumenta os valores da internação hospitalar e o tempo de estadia hospitalar, ao nosso conhecimento, esse é o primeiro estudo que o demonstrou em unidades neonatais^{4,7,37,38}. Esses dados, portanto, reforçam que, em unidades neonatais, a implementação de estratégias de prevenção possui o potencial de reduzir os custos e o tempo de internação em UTI. Isso possui considerável relevância, uma vez que leitos de unidades neonatais, sobretudo de UTIN, são escassos no país, sendo que, em meados de 2019, de acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), foi identificado um número de 3,1 leitos de

UTIN por mil nascidos vivos; abaixo do considerado ideal pela Sociedade Brasileira de Pediatria, que seriam de 4 leitos por mil nascidos vivos. Se considerados apenas os leitos oferecidos no SUS, esta taxa cai ainda para 1,6 leito por mil. Adicionalmente, destaca-se que, das 27 unidades da Federação, em 18 (incluindo as unidades da região Centro-Oeste e Nordeste, onde foi realizada a presente pesquisa), o indicador é inferior à média nacional; e 25 não atendem ao ideal apontado pela Sociedade Brasileira de Pediatria^{39,40}.

Quanto aos custos associados à internação, o aumento no custo com ocorrência de EAM aponta para o fato de que uma parte considerável dos gastos é evitável e decorrente da qualidade de sistemas de medicação implementados em hospitais públicos. Diferentemente da noção de que o custo institucional é decorrente de um padrão de ineficiência de gestão, custos relacionados aos EAM decorrentes de EM demonstram que recursos escassamente aplicados no SUS para melhorar a estrutura, a proporção e a qualificação profissional podem reduzir a ocorrência de EAM e, conseqüentemente, o tempo e custo médios da estadia em unidades neonatais.

A presente pesquisa tem como limitações o tempo restrito para sua realização, bem como a análise documental de prontuário, que, apesar de superior ao uso de *trigger tools*, notificações ou avaliação prospectiva para detecção de EM, conforme demonstrado por Franklin et al.⁴¹, depende muito da qualidade da documentação pelos profissionais de saúde e do tipo de prontuário adotado (ex.: eletrônico, manual ou digitado).

Outra limitação é gerada em decorrência da população haver sido definida conforme conveniência de estudo. Entretanto, acredita-se que, ao adotar uma semana para a análise e trabalhar com população, e não com amostra do período definido, a limitação é minimizada; e os resultados decorrentes a este estudo refletirão o período de atendimento de cinco dias úteis em uma unidade neonatal. Adicionalmente, o delineamento multicêntrico, a coleta realizada por especialistas e a execução de modelos multivariados com ajuste por múltiplos fatores também aumentam a robustez metodológica da pesquisa.

A presente pesquisa preenche a lacuna de estudos no âmbito brasileiro e de cuidado intensivo/semi-intensivo neonatal acerca da ocorrência de EAM em decorrência de EM sua associação com desfechos

negativos. A partir dos resultados desta investigação, novos estudos poderão ser realizados enfocando outros tipos de dano e outros ambientes de cuidado.

5. DESCRIÇÃO DO PERFIL DAS INSTITUIÇÕES E DAS UNIDADES NEONATAIS, E ESTRATÉGIAS EM MELHORES PRÁTICAS PARA PREVENIR E MITIGAR INCIDENTES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS

Tendo em vista o diagnóstico realizado com esta pesquisa, alguns pontos de melhorias podem ser propostos. Nesse sentido, as presentes estratégias apresentadas têm uma abordagem sistêmica para prevenção de EM, acreditando-se que múltiplas barreiras devem ser estabelecidas para impedir que erros atinjam os pacientes e lhes causem danos. Sob essa égide, as propostas têm como foco alterações no Sistema de Medicação, que seria o “Perfil e organização dos processos, procedimentos, equipamentos, interfaces, estrutura, ambiente e condições de trabalho envolvidas no processo de uso de medicamentos”³².

Dessa forma, a seguir, serão descritos o perfil das instituições avaliadas e as estratégias para a melhoria do Sistema de Medicação, observando alguns elementos-chave que devem ser aprimorados nas instituições³². São eles:

1. Informações sobre os pacientes
2. Informações sobre medicamentos
3. Prescrição e comunicação de informações sobre medicamentos
4. Rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos
5. Padronização, armazenamento e distribuição de medicamentos
6. Dispositivos para preparo e administração de medicamentos
7. Fatores ambientais, fluxos de trabalho e recursos humanos
8. Competências e treinamento dos profissionais
9. Educação do paciente
10. Processos de qualidade e gestão de risco

Dessa forma, estratégias serão apontadas sequencialmente de forma a contemplar tais Elementos-Chave, tendo como base os resultados achados na pesquisa de campo, bem como estratégias para sua implementação progressiva.

5.1 INFORMAÇÕES SOBRE OS PACIENTES

5.1.1 Acesso e rotinas envolvendo exames laboratoriais e avaliação do paciente

Limitações:

Prescritores, enfermeiros e farmacêuticos devem ser capazes de acessar, facilmente e em seus locais de trabalho, os **dados laboratoriais dos pacientes**; e, preferencialmente, de forma integrada com o sistema de prescrição. Nas três instituições avaliadas, os resultados laboratoriais eram disponibilizados por via eletrônica, mas os sistemas de exames laboratoriais não eram integrados ao prontuário eletrônico (que estava indisponível nas três instituições avaliadas) ou sistema informatizado de prescrição (presente em apenas uma das instituições). O acesso ao sistema de exames, em algumas instituições, era limitado à equipe de médicos ou somente a alguns profissionais específicos que imprimiam para que o restante da equipe tivesse ciência dos resultados.

O “**erro de monitorização**” foi o tipo de EM mais frequente entre aqueles identificados, e os medicamentos mais envolvidos nos EM (antimicrobianos e cloreto de potássio) demandam monitorização frequente para avaliação de seus parâmetros de segurança e de efetividade. Entretanto, as rotinas e a periodicidade de coleta de material para avaliação laboratorial, bem como sua avaliação, não estavam bem estabelecidas nas instituições, tampouco a documentação de sua análise em prontuário.

Apontam-se a não realização de monitorização frequente de parâmetros de concentração sérica de potássio e a demora no ajuste de dose de **cloreto de potássio** quando ela foi aferida, expondo pacientes aos riscos potencialmente fatais relacionados à hipercalemia.

Estratégias de gerenciamento do uso de **antimicrobianos** nas instituições também se mostraram incipientes, havendo demora no tempo de reavaliação da adequação do tratamento de infecções nos momentos em que foi coletado material para isolamento de patógeno, e até mesmo não adequação ou não coleta de material. Adicionalmente, monitorização sérica de aminoglicosídeos, apontada como uma estratégia de alta impacto para

reduzir danos relacionados ao uso de antimicrobianos, inclusive resistência de patógenos, não era realizada em nenhuma das unidades.

Também não foi documentada avaliação frequente de **função renal**, que se sabe ser um indicador de ocorrência de EA (ex.: lesão renal associada a aminoglicosídeos) e um parâmetro importante para o ajuste de dose de múltiplos medicamentos. A documentação de **tempo de tratamento** e tempo para fim de tratamento dos medicamentos antimicrobianos também não se encontrava documentada nas prescrições e mal documentada em prontuário.

Também com fins de monitorização do paciente e avaliação da dose de medicamentos, nos hospitais do Sudeste e do Centro-Oeste, as prescrições apresentaram a descrição do **peso do paciente** em sua maioria; na instituição do Nordeste, uma minoria apresentava o parâmetro. Em todos os hospitais, entretanto, foi identificada disparidade entre o dado presente nas prescrições e o evoluído em prontuário.

Adicionalmente, a monitorização de parâmetros de **sedação, agitação, analgesia e delirium** mostrou-se incipiente, sendo documentada a ocorrência de problemas relacionados à intubação e analgesia em alguns neonatos. **Registro de parâmetros clínicos**, como a pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e diurese, também era raramente documentado em prontuário.

_____ **Estratégias de melhoria:**

Idealmente, a adoção de um sistema de prontuário e de prescrição eletrônica e integração de sistema de exames laboratoriais seria a melhor estratégia para minimizar erros de monitorização. Entretanto, em cenários de limitações de recursos, a disponibilização do **acesso** a todos os profissionais envolvidos no cuidado ao paciente potencializaria o monitoramento de parâmetros laboratoriais e para a documentação de evolução do sistema.

Adicionalmente, devem ser adotados **protocolos e rotinas** para coleta, mensuração e avaliação de resultados laboratoriais nas instituições; e se sugere a adoção de **ferramentas** no próprio sistema de exames laboratoriais, ou escores calculados manualmente que sinalizem para a equipe os pacientes sob maior risco de desenvolverem danos decorrentes do uso de medicamentos. Resultados alterados podem gerar um alerta para equipe,

por exemplo. Ou a liberação de um exame relativo à avaliação de patógenos pode ser sinalizada para a equipe e/ou para o serviço de controle de infecção hospitalar (SCIH).

Além disso, propõe-se uma rotina mais bem estabelecida para **monitorização de parâmetros de efetividade e segurança de medicamentos** pela equipe assistencial, que, preferencialmente, deve incluir o farmacêutico clínico. Destacam-se: cloreto de potássio, opióides, benzodiazepínicos e antimicrobianos, identificados entre os medicamentos mais envolvidos em EAM nas instituições avaliadas, bem como os demais medicamentos propostos no acrônimo. Posteriormente, as ações devem ser expandidas para todos os medicamentos potencialmente perigosos (MPP) e os demais medicamentos.

5.2 INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS

5.2.1 Coleta, disponibilização e avaliação do histórico dos pacientes

_____ Limitações:

O **histórico medicamentoso** completo de todos os pacientes deve ser coletado por meio de processo cuidadoso de **conciliação medicamentosa**, disponibilizado para a equipe assistencial e devidamente avaliado para implementação da terapia inicial na admissão na unidade neonatal.

Apesar de a maioria dos hospitais avaliados serem também maternidades, alguns pacientes foram hospitalizados na unidade neonatal após nascimento em outras instituições. Dessa forma, é necessária, nessas circunstâncias, a coleta de dados do histórico clínico e medicamentoso de forma sistemática e adequada. Em alguns momentos, identificou-se a **não continuidade de tratamento** com antimicrobianos estabelecidos precocemente, que pode prejudicar consideravelmente a evolução clínica do neonato.

_____ Estratégias de melhoria:

Sugerem-se implementação de processo de **conciliação medicamentosa** e avaliação cuidadosa do **histórico do paciente** antes da efetivação da sua terapia medicamentosa inicial na unidade neonatal.

5.2.2 Acesso a fontes de informação de confiança sobre medicamentos

_____ Limitações:

As instituições não contam com acesso à **fonte de informação sobre medicamentos** de confiança, sendo que cada profissional acessa, com seus celulares, as referências que julgarem adequadas. No hospital do Sudeste, estava disponível um manual de diluição na unidade que havia sido elaborado em 2013; e na instituição do Nordeste, alguns livros impressos para consulta.

_____ Estratégias de Melhoria:

Sugere-se disponibilização de **fonte informatizada de informação sobre medicamentos**, bem como material impresso em locais estratégicos (sala de prescrição, área de preparo de medicamentos, farmácia) que contemple, pelo menos, dados sobre dose terapêutica, necessidade de ajuste de dose, e de parâmetros de segurança e efetividade a serem monitorizados.

5.2.3 Atividades envolvendo Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP)

_____ Limitações:

No hospital do Nordeste, uma **lista de MPP** foi elaborada, mas só se encontrava disponível no posto de enfermagem da unidade. No hospital do Centro-Oeste, a lista de MPP, apesar de já elaborada, não havia sido divulgada na instituição, tampouco na unidade neonatal.

Na instituição do Sudeste, a lista havia sido elaborada, devidamente divulgada, e os MPP eram identificados nas prescrições pelos farmacêuticos antes de sua dispensação para que a equipe tivesse maior cautela no momento de sua administração. A **análise da prescrição** pelo farmacêutico quanto ao perfil de alergias, contraindicações, interações e adequação das doses antes da dispensação dos medicamentos também é adotada na instituição.

Já no hospital do Centro-Oeste, o farmacêutico realizava a **avaliação da prescrição** sem método padronizado, e não necessariamente antes de sua dispensação. Outras **atividades clínicas farmacêuticas** além da análise

da prescrição mostraram-se incipientes nas instituições; e, no hospital do Nordeste, atividades clínicas não eram desempenhadas.

_____ **Estratégias de Melhoria:**

Aconselha-se a revisão da **lista de MPP** de cada instituição, bem como a individualização de uma lista para a unidade neonatal, contemplando as peculiaridades do cuidado no local. A lista deve ter ampla divulgação e ser disponibilizada em locais estratégicos (ex.: sala de prescrição, local de preparo de medicamentos, farmácia). Além disso, indica-se a adoção de **estratégias para prevenção de erros envolvendo MPP**, incluindo a elaboração e a adoção de protocolos e diretrizes para sua prescrição; tabelas para cálculo e ajuste de dose; e listas com doses mínimas e doses máximas que devem estar disponíveis para prescritores, farmacêuticos e profissionais de enfermagem.

Na instituição mineira, onde há disponibilidade de prescrição eletrônica, o ideal seria a possibilidade de **checagem automática de faixa terapêutica** e alerta ao profissional se detectadas sobredosagens ou subdosagens nas prescrições de, pelo menos, todos os MPP. Isso facilitaria o processo de análise de prescrições já implementado na instituição.

Recomenda-se a implementação (na instituição do Nordeste) ou a ampliação da **atuação clínica de farmacêuticos** nas unidades neonatais, que, assim como para todas as estratégias para prevenção de erros envolvendo MPP, devem priorizar inicialmente os medicamentos do acrônimo “A PINCH”, e, sequencialmente, ser expandidas para todos os MPP. Níveis de atuação clínica também devem ser escalonados: garantindo a análise das prescrições antes de sua dispensação, conciliação terapêutica, e com objetivo de avaliação à beira leito com a equipe multiprofissional.

5.3 PRESCRIÇÃO E COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS

5.3.1 Procedimentos de prescrição e disponibilização de informações sobre medicamentos

_____ **Limitações:**

Identificou-se ausência de **sistema de prescrição** nos hospitais do Nordeste e do Centro-Oeste ou formulários de prescrição padronizados, sen-

do adotada prescrição manual ou digitada nas instituições. Na unidade do Sudeste, o sistema de prescrição eletrônica estava disponível, entretanto, sem ferramentas de suporte clínico.

Nenhuma das instituições contava com **lista de abreviaturas ou siglas proibidas com elevado potencial de indução de erros**, sendo adotadas abreviaturas, inclusive para a prescrição de eletrólitos concentrados nas instituições sem prescrição eletrônica. Na instituição com prescrição eletrônica, entretanto, o sistema não permitia o uso de siglas nos itens de prescrição, apesar de seu uso ser permitido no campo de observações.

A não **identificação da apresentação** nas prescrições ou **taxa de infusão** também foi frequente nas prescrições manuais e digitadas. Também não havia padronização na expressão do **nome de medicamentos**, sendo adotada ora a denominação comum brasileira, ora nomes comerciais. Problemas de legibilidade também foram identificados na grafia de vários documentos de prontuário manuais, incluindo prescrições.

Quanto ao registro de administração de medicamentos, nas três instituições, era realizada checagem manual com rubrica na cópia da prescrição eletrônica no hospital do Sudeste; ou na própria prescrição nos hospitais do Centro-Oeste e do Nordeste.

_____ Estratégias de Melhoria:

Nas instituições sem prescrição eletrônica, aconselha-se a adoção de **prescrições pré-digitadas ou formulários de prescrição** para doenças mais frequentes e medicamentos com maior risco de erro (como aqueles do acrônimo “A PINCH” e os demais MPP). Esses formulários podem guiar o prescritor na instituição sobre protocolos já estabelecidos, principalmente naquelas unidades em que não há médicos horizontais, ou há um grande número de profissionais envolvidos no provimento do cuidado. Destaca-se, porém, que, independentemente da adoção de formulários de prescrição, as prescrições devem ser completas e legíveis, conforme o Protocolo de Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos do Ministério da Saúde (MS), o que não foi identificado nas duas instituições com prescrições digitadas ou manuais.

Uma **lista de abreviaturas e siglas proibidas com elevado potencial de indução de erros** também deve ser elaborada para cada instituição e imple-

mentada. Principalmente siglas como “U” ou “UI” devem ser proibidas tanto nas prescrições manuais quanto nas digitadas e eletrônicas, pois estão associadas a erros de aumento da dose em dez vezes, que tem potencial fatal considerável entre neonatos.

Para a checagem manual de administração, propõe-se não só a assinatura no horário de administração, mas também a documentação do horário exato em que o medicamento foi administrado. A checagem deve permitir leitura completa da prescrição quando essa for realizada na via original e não na cópia da prescrição, que seria ideal.

5.4 ROTULAGEM, EMBALAGEM E NOMENCLATURA DE MEDICAMENTOS

5.4.1 Medicamentos com rotulagem/embalagem semelhante ou nomes com som ou grafia semelhantes

_____ Limitações:

Estratégias para **diferenciar medicamentos com som, grafia ou embalagem semelhantes** só foram adotadas na instituição do Sudeste, onde eles se encontram separados no estoque da farmácia. Nas demais instituições, além da não adoção de tais estratégias, há um **estoque de uso coletivo** organizado de forma alfabética nas unidades, que pode aumentar a chance de trocas de medicamentos. Além disso, MPP não devem estar disponíveis em estoques coletivos, o que foi identificado nas instituições do Centro-Oeste e do Nordeste.

Nas prescrições digitadas em software de edição de texto (ex: Word®), manuais ou eletrônicas, não se identificou a diferenciação de **medicamentos com som ou grafia semelhantes**. Uma lista desses medicamentos também não estava disponível em nenhuma das instituições.

_____ Estratégias de Melhoria:

Inicialmente, sugere-se a elaboração e a divulgação de uma lista de **medicamentos com som, grafia ou embalagem semelhantes**. A partir dessa lista, medidas devem ser tomadas para evitar sua troca. Primeiro, esses me-

dicamentos não devem ser organizados em ordem alfabética; devem ser distanciados uns dos outros, como foi realizado no hospital do Sudeste. Além disso, estratégias como uso de letras em caixa alta nas partes distintas do nome dos medicamentos com som ou grafia semelhantes devem ser adotadas em todo tipo de prescrição; e a descrição da sua indicação terapêutica nas prescrições reduzem o risco de trocas.

Conforme o Protocolo de Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, o uso de **estoque coletivo** nas unidades deve ser minimizado. A princípio, MPP não devem ser disponibilizados nesses estoques. Estoques coletivos aumentam o risco de trocas de medicamentos, além de reduzir a eficiência na sua gestão e impossibilitar o uso de ferramentas de gestão de estoque, reduzindo o risco de faltas, compras desnecessárias e vencimentos.

5.5 PADRONIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

5.5.1 Soluções endovenosas e padronização

Horários padronizados para administração de medicamentos foram definidos apenas no hospital do Sudeste. Na instituição do Nordeste, os médicos prescrevem o horário de administração que não é padronizado; e no hospital do Centro-Oeste, a equipe de enfermagem realiza o aprazamento. Prescrições de medicamentos a cada 36 horas em hospitais sem padronização de horário geraram erros de omissão, dose dupla administrada ou doses mais espaçadas que o prescrito, prejudicando a terapia.

Quanto às **soluções endovenosas**, não há padronização de concentração, dose, hora de administração ou taxa de infusão. Somente no hospital do Sudeste o sistema de prescrição já disponibiliza automaticamente os diluentes compatíveis com cada medicamento, além de haver lista de diluentes na sala de prescrição. A não prescrição da taxa de infusão foi frequente em todas as instituições.

_____ Estratégias de Melhoria:

Recomenda-se adotar **horários padronizados** para administração de medicamentos, bem como procedimentos a serem adotados no caso de

omissão de doses. Padronização de diluentes compatíveis, concentração, dose, hora de administração ou taxa de infusão para **medicamentos endovenosos** também deve ser adotada com disponibilização dessas informações em locais estratégicos, como sala de prescrição, local de preparo de medicamentos e farmácia. A análise de prescrições por farmacêuticos também minimiza a ocorrência de equívocos ou falta dos citados parâmetros envolvidos na prescrição de medicamentos endovenosos.

Estratégias para minimizar erros com medicamentos endovenosos também devem ser inicialmente implementadas para medicamentos do acrônimo “A PINCH”, com destaque para os antimicrobianos, seguidos dos demais MPP, e depois para todos os medicamentos da instituição.

5.5.2 Estoques nas Unidades Assistenciais Restritas

_____ Limitações:

No hospital do Nordeste, os medicamentos são todos de uso coletivo; na instituição do Centro-Oeste, os medicamentos são dispensados para 24 horas por paciente em saco plástico único, e o estoque de vários medicamentos também é de uso coletivo. Os medicamentos disponíveis nos estoques coletivos incluem eletrólitos concentrados e outros MPP; e, no hospital do Centro-Oeste, o estoque coletivo fica no meio da unidade, em espaço pequeno e desorganizado, aumentando o risco de trocas de medicamentos. Já na instituição do Sudeste, os medicamentos são dispensados por paciente, por horário, em fita selada.

_____ Estratégias de Melhoria:

Conforme o Protocolo de Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, o uso deve priorizar a dispensação de dose unitárias (o máximo possível unitarizados na farmácia), por paciente e por horário para minimizar erros. Além disso, o **estoque coletivo** nas unidades deve ser minimizado, e o acesso à farmácia deve ser restrito ao farmacêutico e aos profissionais que atuam na farmácia. MPP não devem ser disponibilizados em estoques coletivos.

5.6 AQUISIÇÃO, USO E MONITORAMENTO DE DISPOSITIVOS PARA PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

_____ Limitações:

Apenas no hospital do Sudeste há unitarização de soluções orais que são armazenadas em seringa própria para tal e incompatível com a via endovenosa.

_____ Estratégias de Melhoria:

A adoção de doses unitárias preparadas na farmácia minimiza a chance de erros no preparo e aumenta o tempo de disponibilidade da equipe de enfermagem para o provimento de cuidado ao paciente. Além disso, a adoção de seringa incompatível com a via endovenosa para preparo de soluções orais protege o neonato de erros envolvendo as vias de administração.

5.7 FATORES AMBIENTAIS, FLUXOS DE TRABALHO E RECURSOS HUMANOS

5.7.1 Ambiente e fluxo de trabalho para prescrição, dispensação e preparo de medicamentos

_____ Limitações:

No hospital do Nordeste, o local para prescrição e preparo de medicamentos é restrito, organizado e com espaço adequado. Entretanto, nas instituições do Centro-Oeste e do Sudeste, tais locais não têm espaço com acesso restrito, expondo os profissionais ao risco de interrupções e distrações. Também há limitação no espaço, forçando que profissionais realizem o preparo dos medicamentos à beira-leito, porém sem estrutura adequada para isso.

_____ Estratégias de Melhoria:

Adequar o espaço para prescrição e preparo de medicamentos, de forma a proporcionar um local bem iluminado, sem ruídos, organizado e com acesso restrito com o objetivo de reduzir a interrupção e a distração dos profissionais.

5.7.2 Disponibilidade e qualificação de profissionais da unidade

_____ Limitações:

O perfil dos profissionais atuantes na equipe da unidade neonatal está apresentado no **Quadro 2**.

n. 37
Pesquisa Multicêntrica
sobre Eventos Adversos
Relacionados a
Medicamentos

QUADRO 2 – Disponibilidade e carga horária dos profissionais atuantes nas unidades neonatais dos hospitais incluídos no estudo

PROFISSIONAL	HOSPITAL 3 (NORDESTE)	HOSPITAL 4 (CENTRO-OESTE)	HOSPITAL 6 (SUDESTE)
Médico	Regime de plantão 12x36 horas; 1 médico por plantão.	1 médico diarista de segunda a sexta pela manhã; 1 plantonista por plantão de 12x36 horas.	2 diaristas de segunda a sexta pela manhã; 2 plantonistas pela manhã; 2 plantonistas de tarde; e 2 plantonistas de noite; durante o final de semana, 2 médicos por plantão de 12 horas.
Enfermeiro	Regime de plantão 12x36 horas; 1 enfermeiro por plantão.	1 enfermeiro disponível pela manhã e tarde para a unidade; de noite e nos finais de semana, 1 enfermeiro para todos o hospital.	Enfermeiro disponível durante 24 horas; pela manhã, presença de dois enfermeiros.
Técnico de enfermagem	Regime de plantão 12x36 horas; 5 técnicos por plantão.	Regime de plantão 12x36 horas; 5 técnicos por plantão.	Regime de plantão 12x36 horas; 8 técnicos por plantão.
Farmacêutico	20 horas semanais de segunda a sexta; 1 farmacêutico para todo hospital.	Disponível 24 horas na farmácia que atende à unidade.	Disponível 24 horas na farmácia que atende à unidade.
Fisioterapeuta	Presente	Presente	Presente
Fonoaudiólogo	Presente	Ausente	Presente
Nutricionista	Presente	Presente para interconsulta	Ausente

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

A disponibilidade de farmacêuticos por 24 horas nas instituições do Sudeste e do Centro-Oeste facilitou a melhor gestão de estoque das farmácias, possibilitou um sistema de dispensação mais organizado, minimizou a disponibilidade de estoque coletivo e ampliou o oferecimento de serviços clínicos farmacêuticos. Isso diferiu do identificado no hospital do Nordeste, que conta com um farmacêutico de 20 horas semanais para todo o hospital, um amplo estoque coletivo e não realização de atividades clínicas. Além disso, a farmácia da instituição do Nordeste fica aberta por 24 horas e não possui acesso restrito para outros profissionais médicos ou enfermeiros, que podem acessar o estoque sem limitações.

_____ **Estratégias de Melhoria:**

A disponibilidade do profissional farmacêutico durante 24 horas e em número adequado tem potencial de aumentar a eficiência da instituição no tocante à gestão dos medicamentos e promoção da segurança do seu uso. Indica-se ampliação do quadro de farmacêutico, pelo menos, na instituição do Nordeste, contemplando legislação nacional. Além disso, recomenda-se a atuação de fonoaudiólogo na unidade do Centro-Oeste.

5.8 COMPETÊNCIAS E TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS

_____ **Limitações:**

Apesar da disponibilidade de algumas listas e protocolos nas instituições, os documentos de prontuário refletem que as rotinas e procedimentos não estão padronizadas em nenhuma das três unidades avaliadas.

_____ **Estratégias de Melhoria:**

Realizar padronização de procedimentos e protocolos com o objetivo de aprimorar o sistema da medicação institucional e realizar sua divulgação e treinamento de profissionais.

5.9 EDUCAÇÃO DO PACIENTE

_____ Limitações:

Quanto à educação da família/responsáveis pelo paciente no momento da alta, apenas o hospital do Sudeste tem procedimento padronizado para tal e participação do enfermeiro e farmacêutico para orientação sobre o uso de medicamentos no neonato após a alta, sobre armazenamento, preparo e descarte.

n. 37

*Pesquisa Multicêntrica
sobre Eventos Adversos*

*Relacionados a
Medicamentos*

_____ Estratégias de Melhoria:

Sugere-se implementar estratégias de orientação de alta padronizadas em todas as instituições envolvendo a equipe de enfermagem e o farmacêutico.

5.10 PROCESSOS DE QUALIDADE DE GESTÃO DE RISCO

5.10.1 Cultura Organizacional, Sistema de Medicação e Notificações de Eventos Adversos

_____ Limitações:

Apesar de todas as instituições relatarem a existência de NSP nas instituições, no hospital do Centro-Oeste, suas reuniões ocorrem somente bimestralmente. Na instituição do Nordeste, não há participação de farmacêutico no NSP.

O Protocolo de Prescrição, Uso e Administração e o Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos não se encontram bem implementados nas instituições do Centro-Oeste e do Nordeste. No hospital do Sudeste, apesar de ainda haver espaços para melhoria em sua implementação, grande parte dos itens de ambos os documentos se encontram implementados, desenhando um sistema de medicação mais bem estruturado.

_____ Estratégias de Melhoria:

Aconselha-se aprimorar a agenda de atividades dos NSP e a inclusão de farmacêutico no NSP da instituição do Nordeste. Também deve-se proceder com a implementação completa do Protocolo de Prescrição, Uso e Administração e do Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos nas três instituições.

Além disso, estratégias de promoção da segurança do paciente devem ser reforçadas pelos NSP, que deve proporcionar um ambiente de trabalho com cultura de segurança, cultura justa e abordagem sistêmica de EM. Todos esses conceitos devem estar claros para todos os funcionários da instituição e bem incorporados nas rotinas institucionais. Deve-se também incentivar a notificação de EA em um ambiente não punitivo e com *feedback* adequado sobre a notificação para todos os indivíduos da instituição.

5.10.2 Estratégias de dupla checagem

_____ Limitações:

Em nenhuma das instituições é adotado procedimento de dupla checagem independentemente de retirada de medicamentos de estoques coletivos, preparo ou cálculo de doses no momento de administração de medicamentos. No hospital do Sudeste, entretanto, com a análise da prescrição, procedimentos de checagem de dose são realizados, bem como a dupla checagem na unitarização de doses de líquidos orais em seringas.

_____ Estratégias de Melhoria:

Propõe-se a adoção de prescrição com informações claras de dose, dose por peso, concentração, diluentes e taxa de infusão. Prescrições completas devem ser complementadas pelo processo de dupla checagem pela farmácia (no momento da dispensação) e pela enfermagem (no momento do preparo e administração). Procedimentos de dupla checagem devem, inicialmente, ser adotados para os medicamentos do acrônimo “A PINCH”, seguidos dos demais MPP, e depois para todos os medicamentos.

5.10.3 Prevenção de Infecções e Uso de Medicamentos

_____ Limitações:

Colírios são utilizados por um paciente apenas na instituição do Sudeste. Nas demais instituições, o frasco de colírio é de uso coletivo e aplicado em múltiplos pacientes.

Estratégias de Melhoria:

O uso de colírios deve ser individualizado. Aquisição de pequenos frascos facilita a utilização em paciente único e seu descarte adequado após o tempo de tratamento adequado.

6. SÍNTESE DAS ESTRATÉGIAS EM MELHORES PRÁTICAS PARA PREVENIR E MITIGAR INCIDENTES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS E SEUS POTENCIAIS IMPACTOS

n. 37
Pesquisa Multicêntrica
sobre Eventos Adversos
Relacionados a
Medicamentos

1. INFORMAÇÕES SOBRE OS PACIENTES		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Garantir fácil acesso aos exames laboratoriais pelo sistema informatizado aos profissionais envolvidos no cuidado	Impacto potencial: aprimorar a monitorização do paciente, facilitando a prevenção de erros e mitigação de danos.	Não é considerado um problema pela equipe.
Padronizar protocolos e rotinas para coleta, mensuração e avaliação de resultados laboratoriais		Conscientizar a equipe de que a padronização aumenta a segurança do paciente, mas a autonomia é mantida.
Adotar ferramentas para sinalizar pacientes sob maior risco de EAM		Implementação manual difícil; relatórios informatizados facilitam o processo.
Implementar rotina para monitorização de parâmetros de efetividade e segurança de medicamentos incluindo farmacêutico		Disponibilidade e conhecimento clínico do farmacêutico.
2. INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Implementar processo de conciliação medicamentosa	Impacto potencial: melhorar a transição do cuidado, e melhorar o perfil da farmacoterapia inicial na unidade.	Garantir processo padronizado e oferecimento contínuo por profissional treinado.
Implementar rotina de avaliação do histórico medicamentoso antes de implementar farmacoterapia inicial na unidade		Tempo para implementação da terapia inicial.

Garantir acesso à fonte informatizada de informação sobre medicamentos	Impacto potencial: ampliar o conhecimento sobre medicamentos, qualificando sua prescrição e uso.	Investimento na assinatura digital e computadores para acessar sítio eletrônico.
Disponibilizar material impresso com informação sobre medicamentos essenciais em locais estratégicos		Elaboração conforme especificidade da unidade e atualização constante.
Revisar e divulgar a lista de MPP da instituição	Impacto potencial: prevenir erros envolvendo MPP associados a danos mais graves.	Não é considerado um problema pela equipe; necessária conscientização.
Elaborar lista de MPP específica para a unidade neonatal		
Adotar estratégias para prevenção de erros envolvendo MPP		Múltiplas estratégias necessárias para efetivamente barrar erros envolvendo MPP
3. PRESCRIÇÃO E COMUNICAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS E		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
4. ROTULAGEM, EMBALAGEM E NOMENCLATURA DE MEDICAMENTOS		
Adotar de formulário de prescrição	Impacto potencial: aprimorar a qualidade da prescrição e da dispensação de medicamentos na instituição, facilitando a prevenção de erros envolvendo trocas de medicamentos.	Conscientizar a equipe de que a padronização aumenta a segurança do paciente, mas a autonomia é mantida.
Garantir completude das prescrições manuais e digitadas		Não é considerado um problema pela equipe. Exige conscientização e estratégias restritivas.
Garantir a legibilidade das prescrições manuais		
Elaborar, divulgar e implementar lista de abreviaturas e siglas proibidas com elevado potencial de indução de erros		
Elaborar, divulgar e implementar lista de medicamentos com som, grafia ou embalagem semelhantes		Não é considerado um problema pela equipe. Exige adequação para cenário local.
Armazenar medicamentos com som, grafia ou embalagem semelhantes distantes uns dos outros		Exige processo de gestão de estoque e etiquetagem bem ajustados.
Diferenciar medicamentos com som ou grafia semelhantes nas prescrições		

5. PADRONIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Adotar horários padronizados para administração de medicamentos	Impacto potencial: melhorar a prescrição, a dispensação e a administração de medicamentos, facilitando a prevenção de erros com trocas, doses erradas e incompatibilidades.	Conscientizar a equipe de que a padronização aumenta desvios nos processos de preparo e administração de medicamentos.
Adotar padronização de diluentes, concentração, dose, hora de administração e taxa de infusão de medicamentos endovenosos		
Adotar dispensação de medicamentos em dose unitária, por paciente e por horário		
Minimizar estoques coletivos e indisponibilizar MPP neles		
Restringir o acesso de profissionais à farmácia		
6. DISPOSITIVOS PARA PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Unitarizar doses orais em seringa incompatível com a via endovenosa	Impacto potencial: prevenir erros de via errada.	Investimento em estrutura, material e pessoal treinado para sua execução.
7. FATORES AMBIENTAIS, FLUXOS DE TRABALHO E RECURSOS HUMANOS		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Adequar o espaço dedicado para prescrição, preparo e administração de medicamentos	Impacto potencial: reduzir a distração dos profissionais.	Reavaliação da distribuição de espaço ou reforma estrutural.
Disponibilizar farmacêutico pelo menos 24 horas na instituição	Impacto potencial: melhorar a prescrição e a gestão de estoque.	Investimento em pessoal qualificado.
8. COMPETÊNCIAS E TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Realizar padronização de procedimentos e protocolos com o objetivo de aprimorar o sistema da medicação institucional e realizar sua divulgação e treinamento de profissionais.	Impacto potencial: alinhar a atuação da equipe, reduzindo o risco de erros.	Indispensáveis conscientização e manutenção contínua de clima de segurança institucional liderada por exemplos e visão coletiva.

9. EDUCAÇÃO DO PACIENTE		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Implementar estratégias de orientação de alta padronizadas	Impacto potencial: minimizar reinternações.	Garantir processo padronizado e oferecimento contínuo por profissional treinado.
10. PROCESSOS DE QUALIDADE E GESTÃO DE RISCO		DESAFIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO
Aprimorar a atuação do NSP e frequência de suas reuniões	Impacto potencial: melhorar os processos internos; prevenção de erros e motivação da equipe.	Imprescindíveis conscientização e manutenção contínua de clima de segurança institucional e de cultura não punitiva.
Promover a cultura de segurança na instituição		
Incentivar a notificação de EA propiciando um ambiente de sigilo e não punitivo		
Adotar revisão da prescrição pelo farmacêutico	Impacto potencial: melhorar a prescrição e a administração de medicamentos.	Investimento em pessoal qualificado, se indisponível; qualificar profissionais já disponíveis e padronizar processo.
Adotar dupla checagem independente para preparo e administração de medicamentos		
Não compartilhar frascos de colírio para múltiplos pacientes		
	Impacto potencial: prevenir infecções.	Não é considerado um problema pela equipe; necessário conscientização acerca do risco.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA

7. PRINCIPAIS ACHADOS, CONCLUSÕES E PERSPECTIVAS

A presente pesquisa permitiu identificar, mesmo com um número reduzido de instituições avaliadas, que o uso de medicamentos do acrônimo “A PINCH” aumenta as chances de o neonato ser internado em leitos de cuidado intermediário e crítico sofrer um EAM decorrente de EM. Isso sinaliza que esse, de fato, deve ser um grupo prioritário para implementação de estratégias de prevenção de EM.

Além disso, verificou-se que as ocorrências desses EAM estão relacionadas com um aumento no tempo de estadia e nos custos da estadia mesmo após ajuste de acordo com o perfil de gravidade do neonato, demonstrando que tais EA contribuem para a ineficiência em unidades neonatais.

Entretanto, é importante destacar que tecnologias leves e de baixo custo, como padronização e implementação de processos envolvidos no sistema de medicação e adoção de processos de gestão de estoque de medicamentos com foco em segurança, possuem potencial elevado de impacto na redução da incidência de EAM. Logo, tais medidas também apresentam potencial de redução de tempo e custo de estadia.

Sob essa perspectiva, o presente documento apresentou algumas medidas que devem ser priorizadas no conjunto de instituições avaliadas, bem como seu impacto potencial e desafios esperados para sua implementação. Não obstante a importância do relatório global, também serão elaborados relatórios individuais sigilosos que serão encaminhados a cada uma das instituições avaliadas, com identificação de falhas potenciais no seu sistema de medicação e estratégias para minimizá-las.

REFERÊNCIAS

1. Organização Mundial da Saúde. Quality of care: patient safety [Internet]. Genebra: OMS; 2002 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.
2. Organização Mundial da Saúde. Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente [Internet]. 2011 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70882/4/WHO_IER_PSP_2010.2_por.pdf.
3. Organização Mundial da Saúde. World alliance for patient safety: forward programme. Genebra: OMS; 2004.
4. Organização Mundial da Saúde. Medication without harm - global patient safety challenge on medication safety [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medicationwithout-harm-brochure/en/>
5. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Desafio global de segurança do paciente: medicação sem danos [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2018 [citado 2020 mar 03];7(1):1-8. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf
6. Brasil. Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos [Internet]. 2013 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/000002490IQmwd8.pdf>.

7. World Health Organization. Medication safety in high-risk situations [Internet]. Geneva: WHO; 2019 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325131>
8. Sheikh A, Dhingra-Kumar N, Kelley E, Kieny M, Donaldson LJ. The third global patient safety challenge: tackling medication-related harm [Internet]. Bulletin of the World Health Organization. 2017 [citado 2020 mar 03]; 95:546-546A. Disponível em: <https://www.who.int/bulletin/volumes/95/8/17-198002.pdf>
9. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Antimicrobianos: erros de medicação, riscos e práticas seguras na sua utilização [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2019 [citado 2020 mar 03]; 8(7):1-14. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/10/BOLETIM-ISMP SETEMBRO 2019 antimicrobianos.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/10/BOLETIM-ISMP_SETEMBRO_2019_antimicrobianos.pdf)
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 930, de 10 de maio de 2012. Define as diretrizes e objetivos para a organização da atenção integral e humanizada ao recém-nascido grave ou potencialmente grave e os critérios de classificação e habilitação de leitos de Unidade Neonatal no âmbito do Sistema Único de Saúde [Internet]. Diário Oficial da União. 11 maio 2012 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0930_10_05_2012.html
11. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. Drug Saf. 2019;42(12):1423-1436.
12. Machado APC, Tomich CSF, Osme SF, Ferreira DMdLM, Mendonça MAO, Pinto RMC et al. Prescribing errors in a Brazilian neonatal intensive care unit. Cad saúde Publica. 2015;31(12):2610-20.
13. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Planificação da Atenção à Saúde [Internet]. [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <http://www.conass.org.br/planificacao-da-atencao-saude/>
14. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Planificação da Atenção à Saúde [Internet]. 2018 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: https://youtu.be/cEu58a_q90o
15. Brasil. Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos [Internet]. 2013 [citado 2020 fev 20]. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/000002490IQmwD8.pdf>.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente [Internet]. Diário Oficial União. 2013 set 24 [citado 2020 mar 23]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html
17. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União. 26 jul. 2013 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html

18. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar - lista atualizada 2019 [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2019 [citado 2020 mar 03];8(1):1-9. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/02/BOLETIM-ISMP-FEVEREIRO-2019.pdf>

19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretriz Nacional para Elaboração de Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos em Serviços de Saúde [Internet]. 2017 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Diretriz+Nacional+para+Elabora%C3%A7%C3%A3o+de+Programa+de+Gerenciamento+do+Uso+de+Antimicrobianos+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/667979c2-7edc-411b-a7e0-49a6448880d4>

20. Organização Pan-Americana de Saúde. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas [Internet]. 2011 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <http://apps.who.int/medicine-docs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>.

21. NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors [Internet]. 2001 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf>

22. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors [Internet]. 2001 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>

23. NCC MERP Vision and Mission [Internet]. 2020 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/vision-and-mission>

24. Apgar V. A Proposal for a New Method of Evaluation of the Newborn Infant. *Anesth Analg*. 2015;120(5):1056-9.

25. Casy BM, McIntire DD, Leveno KJ. The continuing value of the Apgar score for the assessment of newborn infants. *N Engl J Med*. 2001;344(7):467-71

26. Richardson DK, Corcoran JD, Escobar GJ, Lee SK. SNAP-II and SNAPPE-II: Simplified newborn illness severity and mortality risk scores. *J Pediatr*. 2001;138(1):92-100.

27. Groenendaal F, de Vos MC, Derks JB, Mulder EJH. Improved SNAPPE-II and CRIB II scores over a 15-year period. *J Perinatol*. 2017;37(5):547-551.

28. Harsha SS, Archana BR. SNAPPE-II (Score for Neonatal Acute Physiology with Perinatal Extension-II) in Predicting Mortality and Morbidity in NICU. *J Clin Diagn Res*. 2015;9(10):SC10-2.

29. Reid S, Bajuk B, Lui K, Sullivan EA; NSW and ACT Neonatal Intensive Care Units Audit Group, PSN. Comparing CRIB-II and SNAPPE-II as mortality predictors for very preterm infants. *J Paediatr Child Health*. 2015;51(5):524-528.

30. Muktan D, Singh RR, Bhatta NK, Shah D. Neonatal mortality risk assessment using SNAPPE-II score in a neonatal intensive care unit. *BMC Pediatr*. 2019;19(1):279.

31. Brasil. Ministério da Saúde, 2001. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, e OPM do Sistema Único de Saúde – SIGAP [Internet]. [citado 2020 mar 03]. Disponível em: www.datasus.gov.br

32. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais [Internet]. 2015 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://questionario.ismp-brasil.org/>
33. Silva ZP, Almeida MF, Ortiz LP, Alencar GP, Alencar AP, Schoeps D, et al. Morte neonatal precoce segundo complexidade hospitalar e rede SUS e não-SUS na Região Metropolitana de São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2010;26:123-34.
34. Silva AAM, Leite AJM, Moreira MEL, Gurgel RQ, Cunha AJLA, Leal MC. Morbidade neonatal near miss na pesquisa Nascer no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2014;(supl 30): 182-91.
35. ELMeneza S, AbuShady M. Anonymous reporting of medical errors from The Egyptian Neonatal Safety Training Network. *Pediatr Neonatol*. 2020;61(1):31-35.
36. Esqué Ruiz MT, Moretones Suñol MG, Rodríguez Miguélez JM, Sánchez Ortiz E, Izco Urroz M, de Lamo Camino M, et al. Medication errors in a neonatal unit: One of the main adverse events. *An Pediatr (Barc)*. 2016;84(4):211-7.
37. Walsh EK, Hansen CR, Sahm LJ, Kearney PM, Doherty E, Bradley CP. Economic impact of medication error: a systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017;26(5):481-497.
38. McCarthy BC Jr, Tuiskula KA, Driscoll TP, Davis AM. Medication errors resulting in harm: Using chargemaster data to determine association with cost of hospitalization and length of stay. *Am J Health Syst Pharm*. 2017;74(supl. 4):S102-S107.
39. Sociedade Brasileira de Pediatria. Brasil desativou 16 mil leitos pediátricos desde 2010 – houve queda tanto no SUS como em unidades privadas [Internet]. 2019 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2019-07/sbpbrasil-desativou-16-mil-leitos-de-internacao-pediatica-desde-2010>
40. Sociedade Brasileira de Pediatria. Faltam 3,3 mil leitos de UTI neonatal no país, denuncia a SBP ao cobrar medidas para o nascimento seguro de brasileiros [Internet]. 2018 [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/imprensa/detalhe/nid/faltam-33-mil-leitos-de-uti-neonatal-no-pais-denuncia-a-sbp-ao-cobrar-medidas-para-o-nascimento-seguro-de-brasileiros/>
41. Franklin BD, Birch S, Savage I, Wong I, Woloshynowych M, Jacklin A, Barber N. Methodological variability in detecting prescribing errors and consequences for the evaluation of interventions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2009;18(11):992-9.

ANEXO I – CLASSIFICAÇÃO DO TIPO DE ERRO DE MEDICAÇÃO DE ACORDO COMO O NCC MERP (NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION)

70. TIPO
 SELECIONE QUANTOS ITENS FOREM NECESSÁRIOS NESTA SEÇÃO. NOTA: OS ERROS DA CATEGORIA A (ONDE EXISTE APENAS O POTENCIAL PARA CAUSAR ERRO) NÃO DEVEM SER CLASSIFICADOS POR TIPO

70.1 Omissão de dose

Falha na administração de uma dose solicitada para um paciente antes da próxima dose programada, se houver. Isso exclui pacientes que se recusaram a tomar um medicamento ou casos em que houve uma decisão de não administrar o medicamento

70.2 Dose inadequada

70.2.1 Resultando em superdosagem

70.2.2 Resultando em subdosagem

70.2.3 Dose Extra

70.3 Concentração errada

70.4 Medicamento errado

70.5 Forma farmacêutica errada

70.6 Técnica de administração incorreta

Inclui a maceração inadequada de um comprimido

70.7 Via de administração errada

	Via administrada	Via prescrita
70.7.1	Intravenosa	Gástrica
70.7.2	Intratecal	Intravenosa
70.7.3	Intravenosa	Oral
70.7.4	Intravenosa	Intramuscular
70.7.5	Intramuscular	Intravenosa
70.7.6	Outros	

<p>70.8 Velocidade de administração errada</p> <p>70.8.1 Muito rápida</p> <p>70.8.2 Muito lenta</p>
<p>70.9 Duração do tratamento errada</p>
<p>70.10 Horário errado</p> <p>Administração fora do intervalo de tempo predefinido a partir do horário de administração padronizado, conforme definido por cada instituição</p>
<p>70.11 Paciente errado</p>
<p>70.12 Erro de monitorização (incluindo uso de medicamento contraindicado)</p> <p>70.12.1 Interação medicamentosa</p> <p>70.12.2 Interação medicamento-alimento/nutriente</p> <p>70.12.3 Alergia documentada</p> <p>70.12.4 Interação medicamento-doença</p> <p>70.12.5 Clínica (ex.: glicemia, protrombina, pressão arterial)</p>
<p>70.13 Medicamentos Vencido</p> <p>Dispensar medicamento quando vencido</p>
<p>70.14 Outro</p> <p>Qualquer erro de medicação que não se encaixa nas opções acima</p>

FONTE: TRADUZIDO E ADAPTADO DE NCC MERP²²

APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA DE CAMPO

SOBRE O HOSPITAL (dados poderão ser coletados à distância, exceto sobre farmácia):

PERFIL DO HOSPITAL

Possui maternidade? sim não

Público? sim não Vinculado ao governo: Federal Estadual Municipal OU

Particular com fins lucrativos Filantrópico Beneficente? Outro: _____

Atende ao SUS? sim não. Se sim, qual é a proporção estimada de leitos? _____

PERFIL DOS LEITOS

N. de leitos da instituição? _____ N. de leitos da UTI neonatal? _____

Número de leitos de UTI neonatal – cuidados intensivos: _____

Número de leitos de UTI neonatal – cuidados intermediários: _____

Número de leitos de UTI neonatal – canguru: _____

PERFIL DE QUALIDADE DO HOSPITAL:

O hospital conta com Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) implementado? sim não

Qual é a frequência de reuniões do NSP? _____

Qual é a formação do(a) diretor(a) do NSP? _____

Quantos profissionais participam do NSP e qual é a formação deles? _____

O Protocolo de Prescrição Uso e Administração de Medicamentos já está implementado? totalmente

parcialmente não se iniciou a implementação

O hospital possui, em horário integral ou não, um profissional dedicado à segurança no uso de medicamentos vinculado ao núcleo de segurança do paciente? sim não

O Programa de Gerenciamento do Uso de Antimicrobianos já foi desenvolvido e implementado? totalmente

parcialmente não se iniciou a implementação

A lista de medicamentos potencialmente perigosos do hospital já foi elaborada e divulgada? sim não

Detalhes adicionais: _____

Ações de transição do cuidado para enfermagem estão previstas no hospital? sim não.

Se não, como é realizada a transição do cuidado: _____

PERFIL DOS PROFISSIONAIS NA UTI NEONATAL:

Residência atuante na UTI neonatal? sim não. Qual(is) profissão(ões)? _____

UTI conta com equipe multiprofissional? sim não. Quais profissionais atuantes? _____

Número de enfermeiros por plantão na UTI neonatal (detalhar por horário e final de semana): _____

Na época do estudo, setembro de 2019, este número era o mesmo? sim não

Se não, detalhar: _____

Número de técnicos de enfermagem por plantão na UTI neonatal (detalhar por horário e final de semana): _____

Médicos: plantonistas horizontais. Se mais de um tipo, detalhar o horário: _____

Número de médicos por plantão na UTI neonatal (detalhar por horário e final de semana): _____

Índice de absenteísmo de técnicos de enfermagem: _____

PERFIL DOS SISTEMAS LABORATORIAIS, DE PRONTUÁRIO E DE PRESCRIÇÃO NA UTI NEONATAL:

Tem exames laboratoriais disponíveis eletronicamente? sim não

Se sim, os resultados de exames são integrados com o prontuário? sim não

Tem prontuário eletrônico? sim não

Tem sistema de gestão de estoque de medicamentos informatizado? sim não

Tem prescrição eletrônica? sim não. Se sim, qual é o software? _____

Há suporte clínico integrado ao sistema de prescrição eletrônica? sim não sistema não informatizado.

Tem horários de prescrição/administração padronizados? sim não. Detalhe se necessário: _____

DETALHE O SISTEMA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS DA UTI NEONATAL:

É usado gabinete de dispensação automatizada na UTI neonatal? sim não

Qual o sistema de dispensação de medicamentos na UTI neonatal?

totalmente coletivo parcialmente individualizado/coletivo totalmente individualizado

totalmente dose unitária parcialmente dose unitária

Se sistema de distribuição misto, detalhe o que é dispensado coletivamente, de forma individualizada ou por dose unitária, e como é dispensado (ex.: pomadas, colírios, soluções orais, insulina, frascos-ampola maiores, etc): _____

Algum medicamento é mantido no setor (postos de enfermagem)? sim não

Se sim, quais? (perguntar se há algum medicamento potencialmente perigoso entre eles)

Se dose unitária, detalhe o que é dispensado em dose unitária e o que não é unitarizado: _____

Os medicamentos potencialmente perigosos recebem alguma identificação ou etiqueta de alerta? sim não.

Se sim, responda:

- todos os medicamentos são identificados o local de armazenamento na farmácia está identificado
 parte dos medicamentos está identificada. Quais?

Se individualizado ou parcialmente individualizado, selecione:

- individualizado em pacote/recipiente único
 individualizado em pacote dividido por bloco de horários (ex.: 1 pacote plástico a cada 12 horas)
 individualizado em pacote/recipiente separado por horário (ex.: fita selada)

Detalhe o formato da dispensação individualizada: _____

A instituição conta com setor de manipulação? sim não. Se sim, quais produtos são fornecidos para a UTI neonatal? _____

Qual farmácia atende a UTI neonatal? (detalhar) _____

A prescrição da UTI neonatal é válida por quanto tempo (ex.: 12 ou 24 h)? _____

DETALHE O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA UTI NEONATAL:

Como é realizada a checagem antes da administração de medicamentos:

Forma de checagem: manual eletrônica

Local de checagem: formulário próprio cópia da prescrição na própria prescrição

Procedimento: checagem por único profissional dupla checagem para todos medicamentos

dupla checagem para medicamentos selecionados – detalhar quais: _____

Em caso de alta para o domicílio o responsável pelo neonato recebe orientações sobre os medicamentos a serem usados no domicílio? sim não.

SOBRE O NEONATO:

SEÇÃO 1 – DADOS INDIVIDUAIS:

N. do formulário de coleta: _____ N. do prontuário: _____

Data do dia de internação selecionado: _____ Data de coleta: _____

Nome do Neonato (documentar nome inicial e final): _____

Tipo de leito na admissão: _____ Tipo de leito na data retrospectiva (16 a 20 set): _____

Transições entre tipos de leito e períodos:

Sexo: _____ Data de nascimento: _____ Idade gestacional: _____

Tipo de parto: _____ Tempo de bolsa rota: _____ Gêmeo/trigêmeo: _____

Idade da mãe: _____ Apgar de 1 min: _____ Apgar de 5 min: _____

Peso ao nascer: _____

Data de internação na UTI neonatal: _____

Alta da UTIn: sim não. Se sim, informe a data: _____ e informe setor/domicílio de transição: _____

Óbito: sim não. Se sim, informar a data: _____

Peso de admissão na UTI: _____ Temperatura na admissão na UTI: _____

Pressão arterial média na admissão na UTI: _____ Diurese nas primeiras 12h: _____

Hipótese diagnóstica para internação em UTI: _____

Problemas de saúde: _____

Gasometria sim não

* Obs.: documentar o FiO_2

ESCORE SNAPPE-II – Preditor de morbi/mortalidade em UTIneo (parâmetros de no máximo 12h de internação)

Para o item 8 – Pequeno para a idade gestacional (PIG), verificar a idade gestacional na tabela 2 e o peso ideal correspondente (gramas). Se o RN tiver nascido com peso menor do que o indicado na tabela, irá pontuar no item (12 pontos). Caso contrário não pontua.

VARIÁVEL	PONTOS
1 – Pressão Arterial Média	
1 – não avaliada	0
2 – ≥ 30	0
3 – 20 – 29	9
4 – < 20	19
2 – Temperatura	
1 – $> 35,6^{\circ}\text{C}$	0
2 – 35 – 35,6 $^{\circ}\text{C}$	8
3 – $< 35^{\circ}\text{C}$	15
3 – Razão pO₂/FIO₂	
1 – não existente	0
2 – $> 2,49$	0
3 – 1 – 2,49	5
4 – 0,3 – 0,99	16
5 – $< 0,3$	28
4 – pH do sangue	
1 – não realizado	0
2 – $\geq 7,20$	0
3 – 7,10 – 7,19	7
4 – $< 7,10$	16
5 – Convulsões múltiplas	
1 – não	0
2 – sim	19
6 – Volume urinário	
1 – não medido (Rf Bem)	0
2 – ≥ 1	0
3 – 0,1 – 0,99	5
4 – $<$	18
7 – Peso ao nascer	
1 – ≥ 1000	0
2 – 750 – 999	10
3 – < 750	17
8 – PIG (ver tabela)	
1 – \geq percentil 3	0
2 – $<$ percentil 3	12
9 – Apgar de 5 minutos	
1 – ≥ 7	0
2 – < 7	18
TOTAL DE PONTOS	

Verificação do 3º percentil (PIG) para SNAPPE

IDADE GESTACIONAL	PERCENTIL 3
22	320
23	380
24	430
25	500
26	580
27	670
28	740
29	820
30	920
31	1030
32	1140
33	1280
34	1420
35	1580
36	1750
37	1920
38	2120
39	2350
40	2520
41	2660
≥ 41	2750

SEÇÃO 1 – PERFIL DE SEGURANÇA DA MEDICAÇÃO E OUTROS:

Dados de alergia estão documentados no prontuário? sim não. Se sim, detalhar local de documentação e perfil da alergia: _____

Dados de peso documentados na prescrição? sim não

Uso de: alimentação via sonda enteral nutrição parenteral leite oral

(se usou mais de um tipo, marcar todos os tipos utilizados durante a internação)

SEÇÃO 3 – DADOS SOBRE USO DE MEDICAMENTOS OU CLASSES DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

O paciente usou um ou mais dos medicamentos/classe de medicamentos a seguir (se sim, detalhe o medicamento com princípio ativo, dosagem, posologia, via e velocidade de administração e prossiga para seção 4; obs.: não é necessário coletar todas as doses, coletar dia 1 e final e documentar se houve alteração e o dia que ocorreu alteração ao longo do tempo):

Data de Início	Medicamento	Posologia	Via de Adm	Velocidade	Data de término

Observações: _____

Anestésico (cetamina, etomidato, tiopental, propofol, fentanil, alfentanil). Detalhe:

Data de Início	Medicamento	Posologia	Via de Adm	Velocidade	Data de término

Observações: _____

Antineoplásico. (ex.: Bevacizumab para retinopatia da prematuridade):

Data de Início	Medicamento	Posologia	Via de Adm	Velocidade	Data de término

Observações: _____

Heparina ou outro anticoagulante.

Data de Início	Medicamento	Posologia	Via de Adm	Velocidade	Data de término

(não registrar uso para heparinização de cateter)

Observações: _____

SEÇÃO 4 – DADOS SOBRE USO DE MEDICAMENTOS OU CLASSES DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS:

O paciente apresentou um ou mais evento adverso (EA) relacionado ao uso de um dos medicamentos a seguir (se sim, detalhe o evento adverso, parâmetro clínico ou laboratorial que o sinaliza, verificar cálculo de dose, forma de uso e dia da internação no qual ocorreu o evento – vide ficha com EARM potenciais para cada grupo de medicamentos):

Para cada evento, detalhar: Quantos medicamentos e quantas doses de medicamentos o paciente estava usando no dia de ocorrência do evento.

EA relacionado ao uso de antimicrobiano.

Data	Medicamento	Evento adverso	Parâmetro	Dose correta?	Forma de uso

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Observações: _____

EA relacionado ao uso de cloreto de potássio:

Data	Medicamento	Evento adverso	Parâmetro	Dose correta?	Forma de uso

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Observações: _____

EA relacionado ao uso de insulina:

Data	Medicamento	Evento adverso	Parâmetro	Dose correta?	Forma de uso

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Observações: _____

EA relacionado ao uso de antineoplásico:

Data	Medicamento	Evento adverso	Parâmetro	Dose correta?	Forma de uso

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Observações: _____

EA relacionado ao uso de heparina ou outro anticoagulante:

Data	Medicamento	Evento adverso	Parâmetro	Dose correta?	Forma de uso

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Data do EA ___/___/___ Quantos medicamentos em uso? _____ Quantas doses? _____

Observações: _____

CAPÍTULO III: O
QUE A LITERATURA
TEM A DIZER
SOBRE O TEMA

1. INTRODUÇÃO

O cuidado de saúde tem o objetivo de trazer benefícios ao paciente. No entanto, na busca de tal benefício, pode causar danos. O dano associado ao cuidado de saúde é aquele surgido por ou associado a planos ou ações realizadas durante seu provimento, e não pela lesão ou doença de base.

Os incidentes – eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram em dano desnecessário ao paciente – com dano ao paciente são definidos como EA¹. Alguns EA são resultantes de erros, por definição não intencionais, cometidos por profissionais e consistem em EA evitáveis. Os erros são compreendidos como a não realização de uma ação planejada (erro de execução) ou a aplicação de um plano errado (erro de planejamento). Outros EA, não provenientes de erros, não são considerados evitáveis, como exemplo, uma reação alérgica a um medicamento administrado pela primeira vez ao paciente.

A ocorrência de EA representa um problema da qualidade do cuidado, responsável pelo aumento dos custos econômicos e sociais, gerador de sofrimento a pacientes e familiares, e aos profissionais envolvidos. Na perspectiva do sistema de saúde, ao elevar o custo da prestação do cuidado e o prolongamento do tempo de permanência, a ocorrência de EA também impacta negativamente outras dimensões da qualidade, como a eficiência e o acesso.

Pacientes com múltiplas morbidades, submetidos a intervenções complexas ou que permanecem mais tempo internados, apresentam maior risco de dano². Essa é a situação de muitos neonatos internados em UTIN, que pode ser ainda agravada no caso de recém-nascidos de muito baixo peso e de menor idade gestacional³.

Estudo multicêntrico realizado em UTIN nos EUA e Canadá identificou a ocorrência de EA em 74% dos pacientes internados³, tendo como EA mais frequentes: infecções associadas ao cuidado de saúde (IACS), infiltração de cateteres, hemorragias intraventriculares e extubações acidentais. Alguns EA identificados nesse estudo (por exemplo, lesão renal aguda, parada respiratória) tinham provável relação com EM, ao qual a população neonatal está especialmente suscetível. As prescrições para neonatos são, na maioria das vezes, baseadas em peso corporal e idade gestacional com necessidade de cálculos, há mudanças de doses ao longo dos dias em função do peso e outros parâmetros; por consequência disso, existe maior necessidade de manipulação dos medicamentos e do uso de bombas infusoras^{4,5}, o que aumenta as oportunidades para o erro com possíveis danos. Outros fatores contribuintes podem ser o uso frequente de medicamentos para indicação não aprovada por agências regulatórias ou uso *off-label*, e a ausência de informações sobre doses adequadas para neonatos⁶.

O objetivo desta publicação foi revisar os estudos empíricos avaliando a prevalência e a natureza de erros e EA, com destaque aos relacionados a medicamentos, em UTIN.

2. METODOLOGIA

2.1 ESTRATÉGIA DE BUSCA

Esta revisão da literatura resgatou itens publicados entre janeiro de 2000 e fevereiro de 2020.

Foram realizadas pesquisas em três portais/bases de dados, a saber: Medline via PubMed, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e Embase. Os termos de pesquisa adotados referiram-se a dois grupos: um relacionado ao erro; e outro ao ambiente de prestação de cuidado (Quadro 1). A estratégia de busca para cada portal/base de dados é apresentada no Apêndice I. Foram incluídos itens em espanhol, inglês e português.

QUADRO 1 – Termos de pesquisa empregados nas bases de dados eletrônicas

CATEGORIA*	TERMOS DA PESQUISA
1 Relacionados a erro	error OR medical error OR patient safety OR incident OR near miss OR adverse event
2 Ambiente	neonate intensive care unit OR new-born intensive care unit OR NICU OR neonate high dependency unit OR special care baby unit OR SCBU

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

* As duas categorias foram combinadas com o operador “AND”.

Para identificar estudos relevantes, o Zotero® foi utilizado como gerenciador de referências para importar os resultados das buscas, bem como para identificar e excluir os itens duplicados. Os títulos foram triados; posteriormente, os resumos dos itens selecionados foram analisados comparando-os aos critérios de inclusão. Em seguida, as publicações foram lidas na íntegra para identificar estudos potencialmente relevantes.

Foi realizada busca manual nas listas de referências de todos os estudos identificados e artigos de revisão relevantes para identificar qualquer estudo elegível adicional.

2.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Para refletir a população de interesse, foram incluídos estudos que apresentassem dados atribuíveis especificamente a UTI neonatais, incluindo ou não outros níveis de cuidado neonatal (como cuidado intermediário neonatal convencional ou canguru). Para revisão da literatura, foram considerados todos os estudos quantitativos que avaliaram a ocorrência de EA ou EM usando observação direta, análise de prontuários ou métodos mistos em pacientes admitidos em UTI neonatais. Estudos avaliando o impacto de intervenções também foram incluídos se os dados sobre as taxas de ocorrência antes da implementação da intervenção estivessem disponíveis. Para os estudos realizados no Brasil, também foram considerados aqueles que avaliaram a ocorrência de erros no cuidado de saúde.

Como esta revisão também busca levantar dados sobre os impactos dos erros e EA em UTI neonatais no tempo de internação e nos custos, estudos com esse enfoque também foram incluídos.

Com exceção dos estudos empíricos relacionados a medicamentos, foram excluídos da revisão estudos focando erros ou EA restritos a práticas específicas (por exemplo, tubo orotraqueal, cateteres venosos, exsanguineotransfusão) ou a determinados grupos de paciente (por exemplo, recém-nascidos de baixo peso). Com relação às publicações internacionais, estudos baseados na notificação espontânea de erros e/ou incidentes também foram excluídos, uma vez que é de amplo conhecimento que tendem a subestimar as taxas de EA. Entretanto, estudos que coletaram dados de notificação associados a outros métodos (por exemplo, revisão de prontuário) foram incluídos.

2.3 COLETA DE DADOS

Dados relevantes foram extraídos de cada estudo incluído usando um formulário padronizado. Foram coletados dados sobre ano da publicação, país de origem, objetivo, desenho do estudo (método, período e população) e principais achados.

Para os estudos que avaliaram a ocorrência de EA, dados sobre incidência, evitabilidade, gravidade e tipo de EA foram extraídos. Sempre que possível, dados brutos foram usados; e as porcentagens, calculadas. Dados sobre gravidade e tipo de evento foram agrupados em categorias comuns que a maioria dos estudos adotou.

2.4 ANÁLISE DOS DADOS

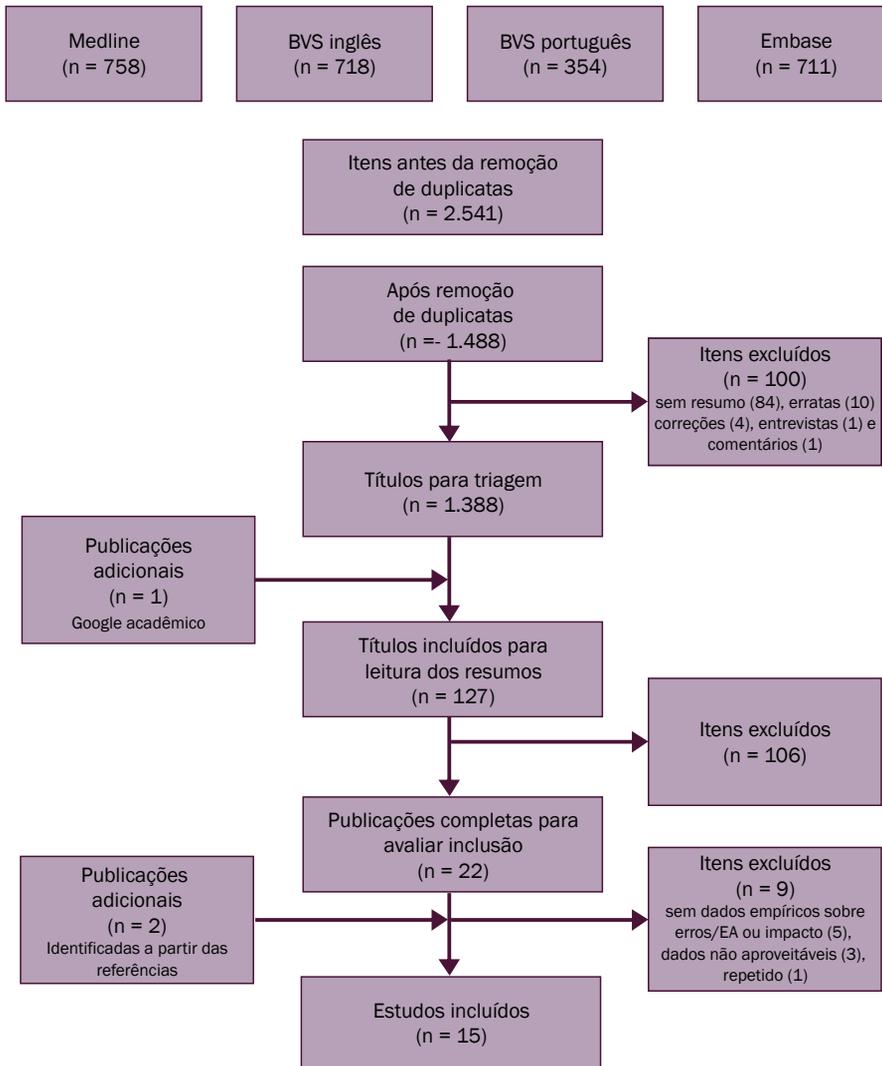
Os dados foram analisados de modo contextualizado seguindo os temas definidos para a revisão.

Para os estudos que avaliaram a ocorrência de EA, medianas e intervalos interquartis (IQR) da incidência, evitabilidade e gravidade, foram calculados usando o Microsoft Excel® .

3. RESULTADOS

Quinze publicações foram elegíveis para inclusão na revisão da literatura, incluindo dois trabalhos de conclusão de curso de pós-graduação (uma tese e uma dissertação) como apresentado na Figura 1. As publicações elegíveis foram escritas em inglês (n = 7), português (n = 6) e espanhol (n = 2).

FIGURA 1 – Fluxograma das publicações incluídas/excluídas para revisão da literatura



FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Resumo das características dos estudos

Dez estudos tratavam de erros e EA em UTIN; quatro, de EM; e dois, dos impactos diretos da ocorrência de erros e EA em UTIN. Dos estudos sobre erros e EA em UTIN, seis eram estudos de incidência^{3,7,11} (dois brasileiros^{10,11}); e três, outros aspectos^{4,12,13} (todos brasileiros). Dentre as publicações sobre EM, havia uma revisão sistemática⁶ e três estudos brasileiros¹⁴⁻¹⁶. Sobre impactos diretos, apenas publicações estrangeiras^{17,18}.

Lógica da apresentação dos achados da revisão da literatura

Como tantas outras áreas do conhecimento, na segurança do paciente, foi necessário estabelecer definições com relação aos termos utilizados de modo a proporcionar comunicação clara entre profissionais de saúde e acadêmicos, e a adequada comparação entre os resultados dos estudos empíricos¹⁹.

Os conceitos de erro no cuidado de saúde e EA já foram apresentados anteriormente. Cabe aqui reforçar que nem todo erro atinge o paciente (isto é, caracteriza-se como incidente); se atingir o paciente, não necessariamente causará dano. Falamos, assim, de incidente sem dano; se atingir o paciente e causar dano, temos um EA. Importante destacar que, apesar de haver uma falha ativa (um erro que iniciou a trajetória do incidente), a ocorrência de um incidente é multifatorial; isto é, outras circunstâncias contribuíram para sua ocorrência (fatores contribuintes)²⁰.

Como ainda há a necessidade de saber a “verdadeira” magnitude do dano associado ao cuidado de saúde, houve uma mudança das iniciativas com foco exclusivo na análise de erros para aquelas mirando eventos com dano²¹. Em consonância com tal movimento, o primeiro tema, erros e EA em UTIN, dedica especial atenção aos estudos de incidência de EA^{3,7-11}, sendo complementado com dados do contexto brasileiro que abordam erros e EA com outras fontes ou métodos^{4,12,13}.

O segundo grande tema são os EM e EA relacionados a medicamentos em UTIN. Com relação a esse tema, definições adicionais são necessárias. EM é definido como:

[...] qualquer evento evitável que pode causar ou levar ao uso inapropriado de medicamento ou dano ao paciente enquanto o medicamento está sob o controle de um profissional de saúde, paciente ou consumidor. Tais eventos podem ser relacionados a prática profissional, produtos do cuidado de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, outra comunicação, etiquetagem de produto, embalagem, e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso.²²

Quando um EM ocasiona dano, então temos um EAM decorrente de EM.

Há outro tipo específico de dano associado a medicamento, a RAM. Esta é definida pela OMS²³ como “reação nociva e não desejada que se apresenta após a administração de um fármaco, em doses utilizadas habitualmente na espécie humana para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença, ou para modificar qualquer função biológica”.

A apresentação dos achados no primeiro tema, erros e EA em UTIN, dedica especial atenção aos estudos de incidência de EA⁶, sendo complementado com dados específicos do contexto brasileiro que abordam erros e EA com outras fontes ou métodos¹⁴⁻¹⁶.

O último grande tema corresponde aos impactos diretos dos EA nas organizações de saúde^{17,18}.

3.1 INCIDÊNCIA E NATUREZA DOS ERROS E EA EM UTIN

3.1.1 Estudos incluídos e características

Com relação ao desenho dos estudos, dois tiveram desenho retrospectivo com revisão de prontuários orientada por lista de rastreadores e quatro tiveram desenho prospectivo adotando instrumentos variados, como o *trigger tool*, sistema de monitoramento de pacientes em cuidado intensivo Australiano (Tabela 1).

TABELA 1 – Estudos incluídos na revisão e suas características

REFERÊNCIA	ANO DE PUBLICAÇÃO	PAÍS	Nº PRONTUÁRIOS AVALIADOS	PERÍODO	DESENHO DO ESTUDO	MÉTODO DE SELEÇÃO
Sharek et al. ^{3*}	2006	EUA e Canadá†	749	2004-2005 (3 meses)	Transversal	Randomizado
Ligi et al. ⁸	2007	França	388	2005 (8 meses)	Prospectivo	Todas admissões
Ferreira ¹¹	2007	Brasil (MG)	543	2005-2006 (24 meses)	Dados secundários	Todas admissões
Barriónuevo e Esandi ⁷	2010	Argentina	484	2006 (12 meses)	Transversal	Todas admissões
Ventura et al. ^{10*}	2012	Brasil (PE)	214	2009 (6 meses)	Prospectivo	Todas admissões
El-Shazly et al. ^{9*}	2017	Egito	148	2012-2013 (6 meses)	Prospectivo	Todas admissões

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

* Estudo considerou apenas UTIN

† Único estudo multicêntrico (15 hospitais)

3.1.2 Incidência, evitabilidade e gravidade

Dados sobre incidência, evitabilidade e gravidade do EA dos estudos são apresentados na Tabela 2. A incidência mediana foi 29,9% (IQR 16,9-83,9%) de pacientes com ao menos um EA. A incidência mediana também foi calculada de outras duas formas: 0,9% (IQR 0,7-2,3) EA por paciente e 45,7% (IQR 27,3-161,5) EA por mil pacientes-dia. A porcentagem mediana de EA que foram julgados como evitáveis foi 71,5% (IQR 50,6-89,6).

Dados relativos à gravidade dos EA foram inicialmente divididos nas cinco categorias da NCC MERP (Quadro 2), adotada por quatro dos seis estudos. Porém, para possibilitar a comparação entre um número maior de estudos, as categorias E e F foram reunidas em “EA leve e moderado”; e as categorias G e H, reunidas em “EA grave”. A porcentagem mediana de EA leve e moderado foi 76,0% (IQR 70,8-77,3). EA graves

corresponderam a 24,0% (IQR 13,0-28,2%), enquanto 1,0% (0,0-2,7%) dos EA contribuíram para a morte do paciente.

QUADRO 2 – Categorização de erros de medicação conforme gravidade de acordo com o NCC MERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention)

Categoria E	Contribuiu ou resultou em dano temporário ao paciente e exigiu intervenção;
Categoria F	Contribuiu ou resultou em dano temporário ao paciente e exigiu prolongamento do tempo de hospitalização;
Categoria G	Contribuiu ou resultou em dano permanente ao paciente;
Categoria H	Exigiu intervenção para manutenção da vida;
Categoria I	Contribuiu para ou resultou no óbito do paciente.

FONTE: NCC MERP²⁵.

Em todos os estudos, as taxas de incidência de EA foram maiores em neonatos com menor peso e idade gestacional.

TABELA 2 – Frequência de eventos adversos (EA), evitabilidade e gravidade

REFERÊNCIA	SHAREK ET AL. ³	LIGI ET AL. ⁸	FERREIRA ¹¹	BARRIONUEVO E ESANDI ⁷	VENTURA ET AL. ¹⁰	EL-SHAZLY ET AL. ⁹	PERCENTAGEM MEDIANA (IQR)
Nº prontuários avaliados	749	388	543	484	218	148	-
Nº pacientes com ao menos um EA	-	116 (29,9)	-	82 (16,9)	183 (83,9)	-	29,9 (16,9 a 83,9)
Nº EA (se > 1 EA por paciente)	554	267	611	146	579	1559	-
EA/paciente	0,7	0,7	1,1	0,3	2,7	10,5	0,9 (0,7 a 2,3)
EA/1.000 pacientes-dia	32,4	25,6	58,9	23,2	195,7	836,8	45,7 (27,3 a 161,5)
Nº EA evitáveis	310 (56)	92 (34,5)	-	142 (97,3)	504 (87)	-	71,5 (50,6 a 89,6)

GRAVIDADE							
EA leve e moderado	428 (77,3)	189 (70,8)	-	95 (65,1)	440 (76)	1543 (99)	76,0 (70,8 a 77,3)
EA grave	72 (13)	76 (28,2)	-	47 (32,2)	139 (24)	16 (1)	24,0 (13,0 a 28,2)
Óbitos	54 (9,7)	2 (1)	-	4 (2,7)	0 (0)	0 (0)	1,0 (0,0 a 2,7)

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Números (porcentagens) exceto a última coluna. Intervalo interquartil = 25° a 75° percentil. Dados calculados: Sharek et al., número de EA evitáveis; Ligi et al., EA/paciente; Ferreira, EA/pacientes e EA/1.000 pacientes-dia; Barrionuevo e Esandi, EA/1.000 pacientes-dia, número de EA leve e moderado, El-Shazly et al., número de EA, EA/paciente, EA/1.000 pacientes-dia e porcentagem gravidade.

3.1.3 Tipos de evento adverso

Os EA identificados nos estudos são apresentados na Tabela 3, sendo os mais frequentes as IACS e os relacionados ao uso de cateter (infiltração e queimação).

A comparação entre os estudos foi limitada devido à adoção de diferentes classificações dos EA. Como o instrumento elaborado por Sharek e colaboradores³ foi utilizado em outros dois estudos^{7,10}, seus resultados foram definidos como uma referência para comparação.

TABELA 3 – Frequência absoluta por tipo de evento adverso (EA)

REFERÊNCIA	SHAREK ET AL. ³	LIGI ET AL. ⁸	FERREIRA ¹¹	BARRIONUEVO E ESANDI ⁷	VENTURA ET AL. ¹⁰	EL-SHAZLY ET AL. ⁹
Nº prontuários	749	388	543	484	218	148
Pacientes-dia	17.106	10.436	10.371	6.292	2.958	1.863
TIPO DE EA						
IACS	154	62	182	28	78	120
Cateter	86	-	-	45	35	-
HIV	58	-	35	8	3	-
Extubação	46	5	12	15	58	-
Hipotensão	42	-	-	-	24	-

NEC	29	-	3	-	6	-
Convulsões	28	-	-	6	9	-
Óbito	27	-	-	2	36	-
IRA	14	-	-	-	23	-
Parada respiratória	13	-	-	-	-	-
Hiperglicemia	9	-	-	-	99	-
Eletrólitos	7	-	-	-	-	-
Cateter mal posicionado	7	-	-	-	-	-
Trombo/embolia	6	-	-	-	3	-
Arritmia	6	-	-	-	-	-
Neurológicos	2	-	-	-	-	-
Lesão pele	2	-	-	-	-	-
Quilotórax	2	-	-	-	-	-
Retorno p/ cirurgia	1	-	-	-	-	-
Outros	15	-	-	-	-	-

Fonte: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

Dados calculados: Ferreira; Barrionuevo e Esandi, e El-Shazly et al., total de pacientes-dia.

HIV: Hemorragia intracraniana, NEC: Enterocolite necrotizante, IRA: Insuficiência renal aguda.

Os estudos apresentaram abordagens diferentes para um conjunto de condições frequentes na UTIN, como retinopatia da prematuridade e enterocolite necrotizante – explicitamente excluídas no estudo de Ligi e colaboradores⁸. Retinopatia da prematuridade foi considerada como EA em apenas dois estudos^{7,11}.

3.1.4 Reflexões sobre os resultados de incidência de EA em UTIN

Os estudos apresentaram ampla variação nas taxas de incidência de EA, por exemplo, de 23,2 a 836,8 EA por mil pacientes-dia.

A variação apresentada é explicada, em parte, pela diferença nas metodologias adotadas para identificação de EA. De modo geral, estudos prospectivos têm mais chances de detecção de EA do que estudos retrospec-

tivos. Aliada ao desenho do estudo, a classificação de determinadas condições como EA ou não também contribui para variações na taxa de incidência. Por exemplo, Ventura e colaboradores¹⁰ incluíram como EA distúrbios de termorregulação, caso não tivessem feito essa opção, a taxa de incidência para o período estudado seria de 139,3 (e não 195,7) EA por mil pacientes-dia.

Questões relacionadas ao perfil dos pacientes atendidos e à complexidade do cuidado prestado também contribuem para variação na ocorrência de EA. Neonatos de menor idade gestacional e peso ao nascer são mais suscetíveis aos EA. A diferença nos níveis de complexidade dos serviços estudados foi outra possível fonte de variação. Alguns estudos incluíram apenas pacientes da UTIN (mais propensos a EA); e outros estudos incluíram todos os pacientes do serviço de neonatologia – incluindo o cuidado intermediário.

Outra possível razão para a variabilidade das taxas pode estar relacionada a diferenças nos sistemas de saúde entre os países, visto que aqueles em desenvolvimento convivem com problemas crônicos relacionados ao subfinanciamento dos serviços de saúde, inadequações na infraestrutura dos serviços, e profissionais desmotivados e com habilidades técnicas insuficientes⁹.

3.1.5 Estudos adicionais sobre erros e EA em UTIN no Brasil

Ao ampliar o escopo para além de estudos empíricos sobre incidência e natureza dos EA em UTIN, foram identificados outros três estudos empíricos sobre erros e EA em UTIN no Brasil^{4,12,13}.

Algumas pesquisas na área da segurança do paciente enfocam a avaliação da ocorrência de erros no cuidado de saúde. Esse foi o escopo do estudo realizado por Lerner e colaboradores⁴ em uma UTIN em uma maternidade referência para gestação de alto risco na cidade do Rio de Janeiro. Os autores identificaram que, no período neonatal precoce, em 54% das internações, houve um ou mais erros. Os 95 erros detectados corresponderam a 1 erro por 3,9 dias de hospitalização. O número médio de erros por paciente foi de 2 (variação de 1 a 9). O EM foi o erro mais comum registrado (84,2%), seguido por erro de omissão (não fazer algo que deveria ser feito, por Exemplo, solicitar um exame) (8,4%) e de comissão (fazer algo que não deveria ser feito, como realizar exame no paciente errado) (7,4%). Entre os EM, o mais frequente foi causado por

programação incorreta das bombas de infusão, levando à administração inadequada de fluidos intravenosos (88%). Dosagem incorreta de medicamentos representou 11,8% dos erros. Assim como nos estudos apresentados anteriormente^{3,7-11}, a incidência de erros foi significativamente maior em recém-nascidos com idade gestacional menor.

Por avaliar erros, não sabemos o impacto destes nos pacientes, isto é, se levaram a algum dano. À exceção dos medicamentos, a classificação adotada (omissão e comissão) ajuda pouco na caracterização de processos que podem ser objeto de intervenção para melhoria da segurança do paciente.

O foco no período neonatal precoce também foi adotado por Lanzillotti¹² no estudo do tipo caso-controle que investigou os EA ocorridos em uma UTIN, no município do Rio de Janeiro, e sua associação com o óbito neonatal precoce. A “extubação não planejada com necessidade de reintubação” foi um dos EA mais frequentes e o único que apresentou associação com o óbito neonatal precoce, com três vezes mais chances desse desfecho. O EA “bradicardia associada a hipotermia”, não associado ao óbito, foi o segundo mais frequente nos dois grupos. Todos os EA identificados no estudo foram considerados evitáveis.

Sistemas de notificação de incidentes são ferramentas com reconhecido potencial para gerar aprendizado e melhorias no cuidado de saúde. Porém, há diversas barreiras para que os profissionais de saúde notifiquem os incidentes (medo de punição, notificação vista como algo burocrático, falta de **feedback**). Por isso, sistemas de notificação não configuram uma fonte ideal para estimar a incidência de erros e EA, mas as notificações são fonte rica para identificação de pontos para melhoria.

Lanzillotti e colaboradores¹³ analisaram as notificações de EA e incidentes sem dano em recém-nascidos feitas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) entre 2007 e 2013. O Notivisa foi concebido sob a lógica da vigilância pós-comercialização de produtos, e não como um sistema de notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente. Para o estudo, foi feita uma leitura e nova classificação das notificações buscando aproximá-las da classificação adotada na área. Em quase 7 anos de funcionamento, 355 incidentes ocorridos em recém-nascidos até 28 dias de vida foram notificados. A maioria dos incidentes notificados se relacionou a medicamentos (65,6%), seguido dos artigos médicos (33,3%) e de equipamentos médicos (1,1%).

Com relação aos artigos e equipamentos médicos, 63% das notificações relatavam incidentes com dano (EA) – mais frequentes: flebite, hematoma, edema e lesão de pele –, e 37%, incidentes sem dano; em mais da metade foi a “perda de acesso venoso profundo”. Quase metade das notificações referiam-se a problemas com cateteres centrais de inserção periférica (***Peripherally Inserted Central Venous Catheter*** – PICC). No que tange aos medicamentos, o nitrato de prata e os antibióticos foram os mais notificados.

3.2 EM E EAM EM UTIN

Uma das áreas da segurança do paciente em UTIN que têm recebido mais atenção de acadêmicos e profissionais de saúde é a relacionada com o sistema de medicação.

O sistema de medicação em hospitais é um processo complexo com muitas interfaces que envolvem setores e categorias profissionais distintas. Analisado de modo mais restrito, conta com três processos sequenciais: prescrição, distribuição e administração. Ampliando a análise, o processo de medicação sofre grande influência da organização de saúde, como do nível de informatização das atividades de cuidado direto e de apoio técnico e logístico, da padronização e aquisição de medicamentos, e do sistema de distribuição (coletivo, individualizado ou por dose unitária – sistema mais seguro, pois segue pronta para ser administrada, sem necessidade de procedimentos adicionais por parte da enfermagem antes da administração ao paciente).

Nas UTIN, tal complexidade é acrescida de outras relacionadas às características dos neonatos (baixo peso, imaturidade fisiológica e capacidade compensatória limitada) e ao estado da ciência e da tecnologia do cuidado de saúde neonatal (falta de informação sobre doses adequadas associada ao uso ***off-label***).

3.2.1 EM e EAM em UTIN na literatura internacional

Recentemente, Alghamdi e colaboradores⁶ publicaram uma revisão sistemática sobre EM e RAM no cuidado intensivo pediátrico e neonatal. Com a aplicação de uma estratégia de busca ampla, os autores selecionaram 35 estudos, 17 deles com dados referentes a UTIN – entre

eles, o estudo realizado em unidade de Minas Gerais por Machado e colaboradores¹⁴ tratado mais à frente. Principal método para detecção de EM ou EAM foi a revisão de prontuário, realizada em 78% dos estudos.

Seis estudos avaliaram a ocorrência de EM em todo o processo. Taxas globais de EM em UTIN variaram de 4 a 35,1 por mil pacientes-dia; e de 5,5 a 77,9 por 100 medicações. Estudos com denominadores diferentes encontraram 69,5 EM por mil doses, e 26,4 por 100 internações. Independentemente do denominador adotado para o cálculo das taxas de EM, erros de prescrição e erros de administração foram os mais frequentes.

Metade desses estudos não avaliou a gravidade dos EM. Os que avaliaram a gravidade, o fizeram por meio do cálculo da taxa de EAM evitável ou potencial, tendo identificado: 46 potenciais EAM; 2 EAM evitáveis de 148 EM e 0,86 EAM evitáveis por mil doses.

Os demais 11 estudos avaliaram a ocorrência de erro em um ou dois subprocessos. Seis dos 8 estudos que relataram erros de prescrição forneceram taxas por prescrição com uma mediana de 14,9%. Nos estudos em que a prescrição era manuscrita (n = 3), a mediana da taxa de erro foi 28,9 por 100 prescrições. No único estudo que relatou prescrição em meio eletrônico, a taxa de erro foi de 7,3 por 100 prescrições. Estudos que adotaram denominadores distintos relataram erro de prescrição em 43,5% do total de medicamentos prescritos, e 8,5% do total de oportunidades de erro. Os subtipos de erros de prescrição mais prevalentes foram erros de dosagem e ausência de via de administração ou diluente incorreto.

Entre os três estudos que avaliaram erros de administração, a prevalência mediana foi de 31,4 erros por 100 administrações. Os subtipos de erros de administração mais frequentes foram erros de dosagem, doses omitidas, horário errado e taxa de infusão errada.

Dois estudos multicêntricos relataram EAM evitáveis em UTIN, e as taxas variaram de 0,47 a 14,38 por mil pacientes-dia.

As classes de medicamentos comumente associadas com EM e RAM evitáveis foram relatadas por três estudos apenas; e incluem:

- agentes antimicrobianos;
- agentes do sistema nervoso;

- fluídos intravenosos;
- agentes cardiovasculares;
- agentes respiratórios;
- folatos;
- multivitamínicos.

Os autores trazem pontos relevantes na discussão do artigo.

- Destacam que há poucos dados publicados sobre a frequência e a natureza de danos decorrentes de EM em UTIN, o que constitui importante área para futuras pesquisas pela contribuição desse tipo de dano ao prolongamento do tempo de internação e a custos adicionais no cuidado de saúde.

- Com relação às publicações na área, afirmam que a heterogeneidade das definições dos termos e das metodologias de pesquisa dificultam a comparação direta entre estudos.

- Salientam que diferenças nos desenhos dos estudos influenciam a capacidade de detecção dos erros, e citam que a observação direta das práticas de enfermagem sabidamente identifica mais erros de administração do que outras abordagens, como a revisão dos registros de administração.

- Achados da revisão reforçam recomendações anteriores de priorização de intervenções para reduzir os erros de dosagem na prática clínica.

- A fase de prescrição tem recebido mais atenção nas pesquisas, no entanto, EM eram comumente associados tanto com prescrição quanto com administração.

3.2.2 Estudos sobre EM em UTIN no Brasil

Foram identificados três estudos empíricos sobre EM e potenciais danos em UTIN no Brasil, com enfoque em erros de prescrição¹⁴, uso *off-label* de medicamentos¹⁵ e preparo de medicamento intravenoso¹⁶.

Erros de prescrição também parecem ser frequentes em UTIN no Brasil. Apesar de o número de publicações sobre o tema ser restrito a um artigo, não há justificativas para que se pense diferente disso. Não há como saber se erros de prescrição ocorrem em nível semelhante ao apresentado por Alghamdi e colaboradores⁶, pois o denominador adotado por Machado e colaboradores para o cálculo da taxa de erros de prescrição não possibilita tal comparação. De todo modo, o estudo aponta para

um problema real ao identificar que 36,7% dos itens prescritos tinham um ou mais erros.

Para cada item prescrito (n = 1.491), os autores avaliaram cinco variáveis: dose, via de administração, intervalo, diluente e taxa de infusão. Não foi considerada como erro de prescrição a falta de alguma variável, quando necessária. As variáveis prescritas e avaliadas totalizaram 5.522. Houve 1.643 variáveis ausentes, a maioria referente ao diluente (n = 718) e à taxa de infusão (n = 835).

A principal via de administração foi a intravenosa (1.326), seguida pela oral (149) e subcutânea (1). O número de erros foi significativamente maior nos neonatos pré-termo. Os erros mais frequentes foram relacionados a diluente, dose e intervalo, independentemente da idade gestacional.

Três classes de medicamento representaram 82% dos erros:

- antimicrobianos de uso sistêmico (45,7%), sobretudo ampicilina e gentamicina;
- drogas para o sistema nervoso (21,5%), particularmente fentanil, morfina e fenobarbital;
- medicamentos para o sistema cardiovascular (14,8%), principalmente furosemida e dobutamina.

Apesar do elevado número de itens prescritos com um ou mais erros, não foi analisada a repercussão desses erros com relação a danos aos neonatos. A opção dos autores em não considerar a ausência de uma variável como um erro de prescrição pode ter subestimado o percentual de itens prescritos com erro. Os próprios autores argumentam que a ausência de dados relativos à diluente e taxa de infusão deve ser alvo de intervenções. Isso porque a ausência desse dado na prescrição faz com que o profissional que realiza o preparo tome a decisão, o que pode aumentar as chances de erro.

O uso de medicamentos para indicação terapêutica não aprovada em agências regulatórias ou uso **off-label** nas UTIN também são um problema no Brasil. Estudo realizado por De Souza e colaboradores¹⁵, incluindo 192 neonatos (3.617 pacientes-dia), evidenciou que a quase totalidade de recém-nascidos foi exposta a medicamentos **off-label**. Quinze medicamentos potencialmente perigosos foram usados em mais de 70% dos recém-nascidos, a maioria **off-label**; exposição a excipientes nocivos ocorreu em 91,6% dos recém-nascidos, porcentagem ainda maior quando considerados neona-

tos imaturos. Os excipientes nocivos identificados pelos autores são (ordem decrescente de exposição): metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, propilenoglicol, sacarina, álcool benzílico, benzoato de sódio, etanol e cloreto de benzalcônio.

Os autores argumentam que algumas práticas no Brasil, identificadas no estudo, representam riscos conhecidos e evitáveis aos neonatos, como o uso de nitrato de prata, formulações orais de multivitaminas, domperidona, aminofilina e ranitidina.

Como as demais fases do sistema de medicação, o preparo de medicamentos está sujeito a falhas. No contexto brasileiro, é frequente o preparo ser realizado pela equipe de enfermagem nas unidades assistenciais. Essa situação traz mais riscos de falhas do que o preparo realizado no Serviço de Farmácia.

Holland e Gaíva¹⁶ estudaram erros no preparo de medicamento intravenoso na UTIN de um hospital universitário de Cuiabá por meio de observação direta. Os principais erros observados no preparo foram horário errado de preparo (51,4%), não utilização da prescrição no momento do preparo (41,4%) e não conferência dos cálculos de diluição (35,7%). Com relação aos erros devido à técnica de preparo, a maioria das observações evidenciou falhas na paramentação do profissional (não utilização de máscara (82,8%) e gorros (42,8%)), na rotulação dos medicamentos (65,7%), na desinfecção de frascos ou ampolas (48,5%) e na higienização das mãos (31,4%). O ambiente de preparo de medicamentos não contava com local adequado para higienização das mãos (acionamento manual da torneira), falhas na desinfecção de superfícies/bancadas de preparo (87,1%) e interrupções frequentes durante o preparo (45,7%). Cabe destacar que as fragilidades apontadas pelos autores podem contribuir não apenas para ocorrência de EM, mas também de IACS.

3.3 IMPACTOS DOS ERROS E EA NAS ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

A ocorrência de EA tem consequências diretas para os pacientes e suas famílias, os profissionais de saúde, os hospitais e o sistema de saúde. Para os pacientes e profissionais, os aspectos psicossociais se fazem mais presentes. Já para os hospitais e o sistema de saúde, além da questão

da confiança nos serviços prestados/oferecidos, há impactos financeiros e econômicos – estes últimos associados ao uso otimizado dos recursos para atendimento à saúde da população.

A ocorrência de EA pode acarretar prolongamento do tempo de internação e custos adicionais no cuidado de saúde. Além do consumo de recursos extras, o aumento do tempo de internação acarreta indisponibilidade de leitos, retardando o acesso de outros pacientes que necessitam do cuidado hospitalar.

Apesar do amplo conhecimento do impacto financeiro e econômico da ocorrência de EA, a literatura sobre esse tema no cuidado neonatal é escassa; e no presente estudo, apenas uma publicação foi identificada. Estudo realizado em UTIN no México¹⁷ estimou o custo unitário de recolocação de PICC em decorrência de ruptura do cateter (n = 22) em US\$ 3.387,80, incluindo custo com pessoal, insumo, exames para auxiliar diagnóstico, materiais e medicamentos, e diárias.

Os impactos dos erros e EA nos profissionais de saúde envolvidos no cuidado neonatal também têm recebido pouca atenção. O único estudo identificado aponta que profissionais de saúde que observaram ou se envolveram em um erro ou EA relataram maiores níveis de ansiedade, depressão, *burnout* e estresse pós-traumático, em comparação aos que não vivenciaram um evento¹⁸. Altos níveis de suporte percebido dos colegas de trabalho reduziram a associação entre erros ou EA e impactos negativos aos profissionais de saúde.

4. CONSIDERAÇÕES SOBRE OS ACHADOS DA REVISÃO DA LITERATURA

Esta revisão da literatura buscou abordar de modo abrangente a incidência e a natureza dos erros e eventos adversos em UTIN, com a inclusão de dados do contexto brasileiro. Além de identificar o perfil dos principais EA, incluiu literatura sobre EM e EAM, e estudos com foco no impacto da ocorrência de EA nas organizações de saúde e seus profissionais.

Entre os principais aprendizados, destacamos:

- 1.** EA são frequentes no cuidado neonatal, e são diretamente proporcionais à complexidade do cuidado prestado. Esta revisão identificou incidência

mediana de **29,9%** (IQR 16,9-83,9%) **de pacientes com, ao menos, um EA; 0,9** (IQR 0,7-2,3) **EA por paciente e 45,7** (IQR 27,3-161,5) **EA por mil pacientes-dia**. Os EA foram julgados, em sua maioria, como **evitáveis** (71,5%; IQR 50,6-89,6%). Com relação à gravidade, 76,0% (IQR 70,8-77,3%) eram **EA leves ou moderados**; 24,0% (IQR 13,0-28,2%), EA graves; enquanto 1,0% (0,0-2,7%) dos EA contribuíram para a morte do paciente.

2. Os principais EA foram **IACS**, relacionados a **cateteres vasculares e extubações acidentais**. Publicações brasileiras reforçam esses achados. Um estudo caso-controle nacional identificou a “extubação não planejada com necessidade de reintubação” como um dos EA mais frequentes e o único que apresentou associação com o óbito neonatal precoce. No estudo que analisou as notificações feitas no Notivisa, problemas com PICC corresponderam à metade das notificações referentes a artigos e equipamentos médicos.

3. **EM** são frequentes na UTIN. Segundo revisão sistemática identificada na literatura, taxas globais de EM em UTIN variaram de **4 a 35,1 por mil pacientes-dia**, e de **5,5 a 77,9 por 100 medicações**. A fase de prescrição tem recebido mais atenção nas pesquisas, no entanto, EM eram comumente associados tanto com prescrição quanto com administração. O subtipo mais comum foi **erro de dose**, tanto na **prescrição** quanto na **administração**, apontando a necessidade de priorização de intervenções para reduzir os erros de dosagem na prática clínica. Há **poucos dados** publicados sobre a frequência e a natureza de danos decorrentes de EM em UTIN (isto é, **EAM decorrente de EM**).

4. Em estudo realizado em UTIN de referência em Minas Gerais, **36,7% dos itens prescritos continham um ou mais erros**. O número de erros foi significativamente maior nos neonatos pré-termo. Os erros mais frequentes foram relacionados a diluente, dose e intervalo, independentemente da idade gestacional. Outro estudo, também em Minas Gerais, apontou a prescrição de **medicamentos off-label** como **práticas frequentes** em uma UTIN; ocorrendo ainda a possibilidade de que neonatos sejam expostos a drogas e excipientes potencialmente nocivos e sem benefício comprovado (por exemplo, multivitaminas e domperidona). Por fim, estudo realizado em Mato Grosso, evidenciou **fragilidades no preparo de medicamentos intravenosos** na UTIN que podem contribuir não apenas para ocorrência de EM, mas também de IACS.

5. Esta revisão identificou apenas um estudo relacionado com os impactos financeiros dos EA em UTIN; o qual estimou em **US\$ 3.387,80 o custo**

unitário de recolocação de PICC em neonatos. Com relação aos impactos na equipe de saúde, estudo americano identificou que **profissionais de saúde** que observaram ou se envolveram em um erro ou EA relataram maiores níveis de **ansiedade, depressão, burnout e estresse pós-traumático**.

5. PRINCIPAIS ACHADOS DA PESQUISA DE CAMPO

A coleta de dados da PMEAM foi realizada em três hospitais, localizados nas regiões do Nordeste, Sudeste e Centro-Oeste; no mês de março de 2020.

Ao todo, 28 neonatos se encaixaram no critério de inclusão. Foram identificados 28 EAM decorrentes de EM (média = $1,0 \pm 1,7$; mín = 0; máx = 6), referentes a 10 neonatos, representando uma prevalência de EAM de 35,7% (IC95%=16,8-54,6%).

Apenas quatro (14,3%) dos neonatos incluídos no presente estudo evoluíram para óbito. Entre esses, apenas um apresentou EAM decorrente de EM durante sua internação, em um total de quatro EAM. Não houve associação estatisticamente significativa entre a ocorrência de EAM e óbito.

O tempo médio de estadia na unidade foi de $23,0 \pm 23,5$ dias (mín=2; máx=103; mediana=15). A média de tempo de estadia entre neonatos sem EAM foi igual a 13,5 dias; e entre neonatos com EAM, 40,2 dias ($p=0,002$).

O valor médio da estadia na unidade foi de R\$ 9.490,82 \pm 9.140,15 (mín=R\$ 686,00; máx=R\$ 28.244,48; mediana=R\$ 6.223,36). O valor médio da estadia entre neonatos sem EAM foi igual a R\$ 5.589,95; e o valor médio entre neonatos com EAM foi igual a R\$ 16.512,00. A cada EAM ocorrido com o neonato, o valor da estadia aumentou em R\$ 2.248,84 ($p=0,027$).

A PMEAM aborda a lacuna de evidências, no âmbito do cuidado intensivo/semi-intensivo neonatal no Brasil e no mundo, acerca da ocorrência de EAM em decorrência de EM. Infelizmente, a comparação dos achados da pesquisa de campo com dados da literatura não se faz viável. Isso porque os raros estudos sobre prevalência de EAM decorrentes de EM em UTIN adotaram diferentes definições operacionais e formas de cálculo. Mesmo assim, os resultados da pesquisa parecem estar alinhados às evidências de que os EM têm elevada prevalência nas UTIN.

REFERÊNCIAS

1. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 2009;21(1):18-26.
2. Weingart S, McL Wilson R, Gibberd R, Harrison B. Epidemiology of medical error. *West J Med*. 2000;172(6):390-3.
3. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006;118(4):1332-40.
4. Lerner RBME, Carvalho M, Vieira AA, Lopes JMA, Moreira MEL. Erros medicamentosos em unidade de terapia intensiva neonatal. *J Pediatr Rio J*. 2008;84(2):166-70.
5. Lanzillotti LS, De Seta MH, Andrade CL, Mendes Junior WV. Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units. *Cienc Saude Coletiva*. 2015;20(3):937-46.
6. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. *Drug Saf*. 2019;42(12):1423-36.
7. Barrionuevo LS, Esandi ME. [Epidemiology of adverse events in the neonatal unit of a regional public hospital in Argentina]. *Arch Argent Pediatr*. 2010;108(4):303-10.
8. Ligi I, Arnaud F, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, Simeoni U. Iatrogenic events in admitted neonates: a prospective cohort study. *Lancet*. 2008;371(9610):404-10.
9. El-Shazly AN, Al-Azzouny MA, Soliman DR, Abed NT, Attia SS. Medical errors in neonatal intensive care unit at Benha University Hospital, Egypt. *East Mediterr Health J*. 2017; 23(1):31-9.
10. Ventura CMU, Alves JGB, Meneses JA. Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. *Rev Bras Enferm*. 2012;65(1):49-55.
11. Ferreira VR. Análise dos eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal como ferramenta de gestão da qualidade da assistência de enfermagem [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2007.
12. Lanzillotti LS. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce [Internet] [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2015. [citado 2020 mar 03]. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-757585>
13. Lanzillotti LS, Andrade CLT, Mendes W, Seta MHD. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2016 [citado 2020 mar 17];32(9):e00100415. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000905010&lng=pt&tling=pt

14. Machado APC, Tomich CSF, Osme SF, Ferreira DMLM, Mendonça MAO, Pinto RMC, et al. Prescribing errors in a Brazilian neonatal intensive care unit. *Cad Saúde Pública*. 2015;31(12):2610-20.
15. Souza AS, Dos Santos DB, Rey LC, Medeiros MG, Vieira MG, Coelho HLL. Off-label use and harmful potential of drugs in a NICU in Brazil: A descriptive study. *BMC Pediatr*. 2016;16:13-13.
16. Holland CBC, Gaíva MAM. Erros no preparo de medicação intravenosa em unidade de terapia intensiva neonatal. *Nurs São Paulo*. 2018;21(241):2223-8.
17. Ligonio Aguayo KI, Martínez Hernández CM, Santos Padrón H. Costo de recolocación de catéter central inserción periférica en neonatos de un hospital de tercer nivel. *Horiz Sanit En Linea*. 2019;18(1):49-55.
18. Winning AM, Merandi JM, Lewe D, Stepney LMC, Liao NN, Fortney CA, et al. The emotional impact of errors or adverse events on healthcare providers in the NICU: The protective role of coworker support. *J Adv Nurs*. j2018;74(1):172-80.
19. Mendes W. Taxonomia em segurança do paciente. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. *Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*. 2 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2019. p. 59-73.
20. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320(7237):768-70.
21. Resar RK, Rozich JD, Classen D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care*. 2003;12 (supl 2):39-45.
22. NCC MERP. About Medication Errors [Internet]. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. [citado 2020 mar 28]. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
23. World Health Organization. International drug monitoring: the role of national centres. Report of a WHO meeting. *World Health Organ Tech Rep Ser*. 1972;498:1-25.
24. Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *QJM*. 2009;102(8):513-21.
25. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors [Internet]. 1998 [citado 2020 mar 28]. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf>

APÊNDICE I – ESTRATÉGIAS DE BUSCA POR PORTAL (BASE)

BASE	PESQUISA
Medline	((((error OR “medical error” OR “patient safety” OR incident OR “near miss” OR “adverse event”)) AND (neonate intensive care unit OR new-born intensive care unit OR NICU OR neonate high dependency unit OR special care baby unit OR SCBU))) AND (“2000”[Date – Publication] : “3000”[Date – Publication])
BVS (ingl.)	tw:((tw:(error OR “medical error” OR “patient safety” OR incident OR “near miss” OR “adverse event”)) AND (tw:(“neonate intensive care unit” OR “new-born intensive care unit” OR nicu OR “neonate high dependency unit” OR “special care baby unit” OR scbu))) AND (la:(“en” OR “es” OR “pt”)) AND (year_cluster:[2000 TO 2020])
BVS (port.)	tw:((tw:(“segurança do paciente” OR “evento adverso” OR “erro” OR “erro médico” OR “incidente” OR “near miss”)) AND (tw:(“unidade de cuidado intensivo neonatal” OR “unidade de terapia intensiva neonatal” OR “UTI neonatal”))) AND (la:(“en” OR “pt” OR “es”)) AND (year_cluster:[2000 TO 2020])
Embase	((error OR ‘medical error’ OR ‘patient safety’ OR incident OR ‘near miss’ OR ‘adverse event’) AND (‘neonate intensive care unit’ OR ‘new-born intensive care unit’ OR nicu OR ‘neonate high dependency unit’ OR ‘special care baby unit’ OR scbu)) AND (2000:py OR 2001:py OR 2002:py OR 2003:py OR 2004:py OR 2005:py OR 2006:py OR 2007:py OR 2008:py OR 2009:py OR 2010:py OR 2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py OR 2015:py OR 2016:py OR 2017:py OR 2018:py OR 2020:py)

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

APÊNDICE II – ESTUDOS SOBRE ERROS E EVENTOS ADVERSOS (EA) EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL (UTIN) INCLUÍDOS NA REVISÃO

TEMA	REFERÊNCIA	PAÍS (ANO)	OBJETIVO	MÉTODOS DE PESQUISA	PRINCIPAIS ACHADOS
Erros e EA em UTIN	Sharek et al.	EUA (2006)	1. Desenvolver e testar ferramenta rastreadora para detecção de EA na UTIN; 2. Determinar a taxa de EA em UTIN na América do Norte; 3. Identificar os EA mais frequentes nas UTIN	Estudo transversal: revisão retrospectiva de prontuário com trigger tool (3 meses) 15 instituições, 14 nos EUA e 1 no Canadá	749 prontuários foram avaliados, revelando 2.218 rastreadores ou 2,96 por paciente, e 554 EA ou 0,74 por paciente. Taxas de EA foram mais altas para pacientes < 28 semanas de gestação e < 1500g de peso ao nascer. 56% de todos EA foram considerados evitáveis. Os EA mais frequentes foram: IACS, infiltração de cateteres e imagens de crânio anormais.
Erros e EA em UTIN	Barrionuevo & Esandi	Argentina (2010)	Descrever a epidemiologia de EA em uma população neonatal assistida durante o ano de 2006 em uma Unidade de Neonatologia de um Hospital Público Regional localizado na Ciudad de Bahía Blanca.	Estudo transversal: revisão retrospectiva de prontuário com trigger tool adaptado (12 meses) 1 instituição, Argentina	484 prontuários foram avaliados, encontrando 146 EA em 82 internações (16,9%) e uma média de 3 EA para cada 10 internações. Mais de 90% foram considerados evitáveis. Os EA mais frequentes foram: IACS, eventos relacionados com o manejo de cateteres e extubações. A probabilidade de EA apresentou associação inversa com o peso ao nascer e idade gestacional, e direta com o tempo e o tipo (maior na UTI) de internação.
Erros e EA em UTIN	Ligi et al.	França (2008)	Definir características epidemiológicas (incidência, gravidade, evitabilidade e fatores de risco) de iatrogenias em neonatos admitidos em um centro de alto risco	Estudo prospectivo: registro diário (8 meses) 1 instituição, França	388 pacientes foram estudados (10.436 pacientes-dia). Foram identificados 267 eventos iatrogênicos em 116 pacientes. A incidência de eventos iatrogênicos foi de 25,6 por mil pacientes-dia. 34% dos eventos eram evitáveis e 29% eram graves. Os eventos iatrogênicos mais graves foram IACS e eventos respiratórios. As lesões cutâneas foram frequentes, mas em geral leves, assim como os EM.

TEMA	REFERÊNCIA	PAÍS (ANO)	OBJETIVO	MÉTODOS DE PESQUISA	PRINCIPAIS ACHADOS
Erros e EA em UTIN	El-Shazly et al.	Egito (2017)	Identificar erros médicos e determinar fatores de risco e as consequências desses erros	Estudo prospectivo: registro diário (6 meses) 1 instituição, Egito	148 pacientes foram estudados. Foram identificados 3.819 erros no cuidado de saúde que afetaram 97% dos pacientes incluídos. Os erros mais frequentes foram relacionados à procedimentos invasivos (27,3%), problemas na equipe (17,2%), procedimentos rotineiros (17,1%), controle de infecção (11,7%) e medicação (10,6%). Dentre os erros, 1.559 EA quase todos com dano leve ou moderado.
Erros e EA em UTIN	Ventura et al.	Brasil (2012)	Determinar a frequência de EA, aplicando a metodologia do “instrumento de gatilho” Americano, em uma UTIN de um país em desenvolvimento	Estudo prospectivo: registro diário com <i>trigger tool</i> adaptado (6 meses) 1 instituição, Brasil (PE)	Dos 218 recém-nascidos, 183 (84%) apresentaram EA, correspondendo a 2,6 EA/paciente. Distúrbios da termorregulação (29%), distúrbios da glicemia (17,1%) e IRAS de origem hospitalar (13,5%) foram os mais frequentes. O percentual de IACS e a extubação não programada foi diretamente proporcional ao tempo de internamento. A incidência de EA em UTIN é elevada entre os recém-nascidos de muito baixo peso
Erros e EA em UTIN	Ferreira	Brasil (2007)	Analisar a evolução dos EA em uma UTIN como estratégia gerencial para a melhoria da qualidade da assistência de enfermagem.	Estudo com dados secundários 1 instituição, Brasil (MG)	No período estudado, houve ocorrência de 547 internações. Foram identificados 611 EA. O grupo de crianças mais afetado pelos EA foi o de prematuros extremos. Os EA que apresentaram associação com o óbito foram hemorragia intracraniana, troca de tubo traqueal e septicemia laboratorial.
Erros e EA em UTIN	Lerner et al.	Brasil (2008)	Determinar a frequência de erros médicos em uma UTIN e relacionar esses erros às características clínicas dos pacientes, à complexidade do cuidado fornecido e à disponibilidade de recursos humanos e tecnológicos.	Estudo retrospectivo: revisão de prontuário (3 meses) 1 instituição, Brasil (RJ)	Foram analisados 73 prontuários e identificados 95 erros em 55% dos prontuários. O erro mais frequente esteve associado com uso de medicamentos (84,2%); erro de comissão representou 7,4% e erros de omissão foi de 8,4%. A incidência de erros médicos foi significativamente maior em recém-nascidos com idade gestacional menor

TEMA	REFERÊNCIA	PAÍS (ANO)	OBJETIVO	MÉTODOS DE PESQUISA	PRINCIPAIS ACHADOS
Erros e EA em UTIN	Lanzillotti	Brasil (2015)	investigou os EA ocorridos em uma UTIN, no município do Rio de Janeiro, e sua associação com o óbito neonatal precoce	Estudo observacional do tipo caso-controle: revisão de prontuários com trigger tool adaptado 1 instituição, Brasil (RJ)	A “extubação não planejada com necessidade de reintubação” foi um dos EA mais frequentes e o único que apresentou associação com o óbito neonatal precoce, com três vezes mais chances desse desfecho
Erros e EA em UTIN	Lanzillotti et al.	Brasil (2016)	Analisar os EA e outros incidentes que não causaram danos em recém-nascidos até 28 dias de vida, notificados no Notivisa nos anos de 2007 a 2013.	Estudo descritivo, retrospectivo, com análise de dados secundários.	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 e os antibióticos foram os mais notificados, e nos artigos e equipamentos médicos, o uso de cateteres venosos como precursores de flebites, o EA mais notificado.
EM e EAM em UTIN	Alghamdi	Inglaterra (2019)	Identificar e resumir a evidência disponível sobre a prevalência global e natureza de EM e EAM evitáveis em UTIP e UTIN	Revisão sistemática da literatura	Nas UTIN, taxas de EM variaram entre 4 e 35,1 por mil pacientes-dia (n = 2) e de 5,5 a 77,9 por 100 prescrições (n = 2). Erros de prescrição e de administração foram os EM mais comuns, sendo os erros de dosagem o subtipo mais frequente. EAM evitáveis de 3 estudos foram 0,86 por mil doses (n = 1) e 0,47–14,38 per mil pacientes-dia (n = 2). Antimicrobianos estavam frequentemente envolvidos com EM e EAM.
EM e EAM em UTIN	Holland & Gaiva	Brasil (2018)	Analisar a ocorrência de erro no preparo de medicação intravenosa em UTIN	Estudo prospectivo: observação direta (1 mês) 1 instituição, Brasil (MT)	Foram realizadas 70 observações de preparo de medicação intravenosa ao longo de três turnos. Destacaram-se como principais resultados inadequações do ambiente de preparo: local inadequado para higiene das mãos, não desinfecção de bancadas e interrupções durante o preparo; os erros devido às técnicas de preparo: não rotulação dos medicamentos, não utilização de máscara e não desinfecção de ampolas; e os erros de preparo, entre eles, erro de horário, não utilização da prescrição e não conferência dos cálculos de diluição.

TEMA	REFERÊNCIA	PAÍS (ANO)	OBJETIVO	MÉTODOS DE PESQUISA	PRINCIPAIS ACHADOS
EM e EAM em UTIN	De Souza et al.	Brasil (2016)	Descrever os medicamentos prescritos a diferentes grupos de neonatos hospitalizados numa UTIN e analisar o uso off-label e dano potencial de medicamentos	Estudo retrospectivo: revisão de prescrições médicas (6 meses) 1 instituição, Brasil (MG)	Foram incluídos 192 neonatos (75% eram pré-termos), correspondendo a 3.617 pacientes-dia. O número de prescrições e medicamentos foi maior para os recém-nascidos <31 semanas. Antimicrobianos de uso sistêmico, medicamentos para sistemas sanguíneo, alimentar e metabolismo foram os mais frequentes. A quase totalidade de recém-nascidos foi exposta a medicamentos sem licença, e ao uso off-label. 15 medicamentos potencialmente danosos foram usados em mais de 70% dos RN, a maioria off-label; exposição à excipientes nocivos ocorreu em 91,6% dos recém-nascidos, porcentagem ainda maior quando considerados neonatos imaturos.
EM e EAM em UTIN	Machado et al.	Brasil (2015)	Conhecer a frequência dos erros de prescrição em uma UTIN de um hospital universitário, bem como os pacientes susceptíveis, os tipos de erros e os medicamentos envolvidos	Estudo retrospectivo: revisão de prescrições médicas (9 meses) 1 instituição, Brasil (MG)	Foram analisadas 489 prescrições. Nos 1.491 itens de medicamentos prescritos, foram encontrados 648 erros, correspondendo a taxa de erros de prescrição de 43,5%. O percentual de medicamentos prescritos com um ou mais erros foi de 36,7% (547/1.491). A ocorrência de erros foi maior em recém-nascidos pré-termos. Os erros de diluente e de dose foram os mais frequentes. As classes de medicamentos mais envolvidas nos erros foram os anti-infecciosos e aqueles que atuam nos sistemas nervoso e cardiovascular.
Impacto	Ligonio et al.	México (2019)	Determinar os custos de recolocação do PICC devido a complicações mecânicas em neonatos de um hospital de terceiro nível.	Avaliação de custos (12 meses) 1 instituição, México	Foram revistos 43 prontuários; em 22, identificou-se ruptura de PICC; em 20, houve obstrução; e em 1, retirada acidental do cateter. Foi calculado o custo médio de recolocação de PICC nos 22 casos de ruptura. O custo unitário foi de US\$ 3.387,80, incluindo custo com pessoal, insumo, exames para auxiliar diagnóstico, materiais e medicamentos, e diárias.

TEMA	REFERÊNCIA	PAÍS (ANO)	OBJETIVO	MÉTODOS DE PESQUISA	PRINCIPAIS ACHADOS
Impacto	Winning et al.	EUA (2018)	Avaliar o impacto de erros e EA no estresse emocional e qualidade de vida em profissionais na UTIN e o papel moderador do apoio da equipe	Inquérito com profissionais de saúde 1 instituição, EUA	463 profissionais de saúde atuando na UTIN responderam ao instrumento (41,5% do total). Comparado aos que não vivenciaram um evento, profissionais de saúde que observaram ou se envolveram em um erro ou EA relataram maiores níveis de ansiedade, depressão, <i>burnout</i> e estresse pós-traumático. Altos níveis de suporte percebido dos colegas de trabalho reduziram a associação entre erros ou EA e impactos negativos aos profissionais de saúde.

FONTE: ELABORAÇÃO PRÓPRIA.

CAPÍTULO IV: A
NARRATIVA DA
MÍDIA SOBRE
SEGURANÇA
DO PACIENTE
E EFICIÊNCIA
DO SUS E AS
ESTRATÉGIAS DE
COMUNICAÇÃO
PARA DAR
VISIBILIDADE
À ÁREA DE
SEGURANÇA DO
PACIENTE

CAPÍTULO IV: A NARRATIVA DA MÍDIA SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE E EFICIÊNCIA DO SUS E AS ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO PARA DAR VISIBILIDADE À ÁREA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

1. APRESENTAÇÃO

Este capítulo traz os resultados da pesquisa que analisou textos informativos e opinativos sobre segurança do paciente veiculados nos principais jornais do Brasil, ressaltando como a temática foi construída simbolicamente ao longo de 10 anos.

Foram analisados textos publicados entre 2010 e 2019 nos jornais Folha de São Paulo, O Globo e O Estado de São Paulo. Como resultado, foram evidenciadas as estratégias discursivas usadas para significar a segurança do paciente em suas diferentes vertentes, observando seus sujeitos, intertextualidades e sistemas de nomeação e qualificação.

A pesquisa teve o aporte teórico da Semiologia Social, ciência que considera os fenômenos da comunicação como fenômenos de produção de sentidos; e como método de investigação, utilizou a Análise Sociológica do Discurso (ASD), privilegiando a identificação das vozes presentes nos textos e os sistemas de nomeação, classificação e qualificação da segurança do paciente, como conceito e prática.

Este estudo visa qualificar as Secretarias de Saúde na construção de pontes mais seguras entre o real e o simbólico, equilibrando os discursos e ampliando a percepção sobre o que é a Segurança do Paciente, sua importância técnica, científica e social, e o valor da apropriação dos seus conceitos e práticas por todos que, na esfera pessoal ou coletiva, são impactados pela qualidade do cuidado em saúde.

A expectativa é de que os resultados desse capítulo tragam subsídios para fortalecer a comunicação em saúde praticada pelas instituições públicas, iluminando os caminhos e alternativas discursivas (novas narrativas), por meio dos quais o discurso voltado para a imprensa e o veiculado por ela sejam complementares aos esforços de qualificar a qualidade do cuidado em saúde.

2. A PRODUÇÃO DE SENTIDOS E O CAMPO MUDIÁTICO

O estudo dos sentidos produzidos pela imprensa sobre segurança do paciente requer a compreensão de que Comunicação e Saúde são campos com suas lógicas próprias de funcionamento e em permanente relação de disputa e cooperação. Ambos atuam na construção de significados e buscam, como os demais, a hegemonia do discurso; ou seja, a capacidade de tornar dominante uma ideia, um conceito, uma realidade, interferindo nas crenças e nos modos sociais de agir e pensar.

Sublinhado por Foucault como “o poder pelo qual nos queremos apoiar”¹, o discurso tem um valor extraordinário por atuar de forma complexa e profunda nas relações sociais.

A construção da realidade simbólica, que ganha existência por meio do discurso, depende de variáveis da cadeia produtiva da comunicação (conceito apropriado da economia pelo qual se explica o funcionamento das trocas e disputas pela hegemonia discursiva), e tem como espaço uma espécie de mercado simbólico (baseado no modelo produtivo de Eliseo Verón e na teoria do poder simbólico de Bourdieu), que é disputado e negociado entre sujeitos de poderes desiguais²⁻⁵. Os de maior poder discursivo, como a imprensa e os especialistas em saúde, que, nesta pesquisa, são foco de interesse, tendem a ocupar uma posição mais central nesse mercado simbólico. Os de menor poder, como os desfavorecidos sociais, muitos dos quais usuários do SUS, e também caros à pesquisa, quase sempre se situam na periferia da arena discursiva.

2.1 DISCURSO, MÍDIA E MEDIAÇÃO

A comunicação é um dos processos fundamentais de mediação, e a mídia representa o campo social que, por origem, promove os proces-

sos de mediação com os demais, sendo responsável por tornar acessível um conteúdo que, sem sua intervenção, permaneceria restrito a poucos. Por isso, para a mídia, o discurso não é apenas um, mas, sim, o seu principal produto⁶.

Os meios de comunicação atribuem uma existência simbólica à existência social, fazendo com que, de forma cada vez mais acentuada, a realidade se confunda com o que é mediatizado⁶.

O modo de construção da realidade simbólica, daquilo que 'existe' porque foi dito ou exibido, é permeado por regras de produção inerentes aos sistemas de comunicação, mas também e fortemente por interesses de toda ordem (econômica e política) que interferem e direcionam o conteúdo e os sentidos do que circula.

Sobre o texto, ainda, incide a mediação do jornalista que escreve sob a influência dos contextos pessoais e sociais em que está inserido, tendo autonomia apenas relativa sobre o discurso e seus sentidos.

Toda sociedade tem seus sistemas taxonômicos, que nomeiam e classificam as coisas. Na Saúde não é diferente, e são muitos os sistemas usados para a nomear e a classificar as doenças e os doentes⁷. Esses sistemas criam lugares de interlocução, identidades e sentidos que, muitas vezes, privilegiam a dor, o medo, o drama e o conflito.

Quando os jornais publicam conteúdos sobre segurança do paciente, a partir de quaisquer de seus referentes ("erro médico", infecção hospitalar, troca de medicamentos, EA e outras expressões que a representam e qualificam), expõem o produto gerado no sofisticado mecanismo da geração de sentidos. Este produto – a notícia – é, portanto, uma construção social.

3. OBJETIVOS E METODOLOGIA

Na pesquisa, foram analisados os textos veiculados nas versões impressas dos três jornais de maior circulação no País – Folha de São Paulo, O Globo e O Estado de São Paulo – no período de 2010 a 2019. A escolha visou um *corpus* abrangente, com discursos recentes e imediatamente anteriores e posteriores ao lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente, ocorrido em 2013, com potencial para provocar mudanças discursivas sobre o tema.

A busca foi feita no acervo digitalizado dos três veículos, com o uso dos descritores *dano ao paciente, evento adverso, erro médico, infecção hospitalar, segurança do paciente e troca de medicamentos*, escolhidos por seu uso popular ou por constarem na Classificação Internacional de Segurança do Paciente, da OMS. O termo "erros médico", apesar de apresentar-se desuso no campo técnico da segurança do paciente, foi selecionado por ser utilizado frequentemente pela mídia. Atualmente, o termo é substituído pelo termo "erro", sem adjetivação, uma vez que os mesmos são sistêmicos e multiprofissionais, não podendo ser atribuídos a uma única classe profissional.

O resultado foi um total de 459 textos informativos e opinativos publicados nas editorias regulares, sendo, para a análise quantitativa, selecionados apenas os que tinham a segurança do paciente como fato principal (244 notícias, reportagens, notas, entrevistas, artigos, editoriais e chamadas de primeira página). Destes, foram selecionados 18 textos para análise qualitativa, a partir dos critérios de *localização na página; chamada de primeira página; manchete do jornal; editorial e suítes; uso de mais de um descritor; relação com programas, anúncios ou relatórios relativos à segurança do paciente*.

Aos 18 textos, foram aplicados procedimentos de análise com o objetivo de identificar que vozes de que atores sociais cada jornal mobiliza no seu discurso e os sistemas de nomeação e classificação utilizados por esses atores e pelo próprio jornal para atribuir sentido à segurança do paciente em seus diversos aspectos. O estudo foi feito com o aporte teórico da Semiologia Social e teve como método a ASD.

Considerando o circuito produtivo da comunicação, ressaltamos que a pesquisa se deu na *produção*, não contemplando as etapas de circulação e apropriação, embora deva ser dito que a semiose social (a produção de sentidos sobre algum assunto) se completa apenas na etapa de apropriação (ou de consumo da informação).

4. SEGURANÇA DO PACIENTE EM NÚMEROS

Dos 459 textos analisados quantitativamente, 244 tinham a segurança do paciente como assunto principal. Considerando esse universo, a

média de publicações nos três jornais entre 2010 e 2019 foi de 24 textos ao ano, e a frequência foi irregular ao longo da década.

Entre os jornais pesquisados, o que mais abordou o assunto no período foi O Globo (114 matérias), e o que menos publicou sobre segurança do paciente foi o Estadão (54 textos). A Folha teve, no período, 76 publicações sobre o tema.

A maior quantidade de textos aparece no início da década; e a menor, no final. Entre 2010 e 2013, os três jornais publicaram, juntos, 130 textos abordando a segurança do paciente. Já entre 2017 e 2019, foram 37. O ano de maior concentração de material veiculado sobre o assunto foi 2012 (51 textos); e o de menor, 2019 (7 textos).

Dos termos adotados pela pesquisa para identificar o conteúdo relacionado à segurança do paciente (dano a paciente, erro médico, EA, infecção hospitalar, segurança do paciente e troca de medicamentos), “erro médico” é o mais recorrente nos jornais, respondendo por 45% do total de textos publicados (110). O segundo termo de maior ocorrência é “infecção hospitalar”: 30% dos textos (74). Quanto aos demais termos, “segurança do paciente” é o terceiro mais frequente (29 textos ou 12% do total.), seguido de “evento adverso” (20 textos, ou 8%), “dano ao paciente” (9 textos ou 4% do total publicado) e “troca de medicamentos”, com apenas duas ocorrências (0,8 % do total).

Os textos contendo os termos “erro médico” e “infecção hospitalar” não apenas aparecem em maior quantidade, como também são os que mais trazem títulos e conteúdos de sentidos negativos. Enquanto os erros médicos costumam estar associados a casos de polícia, processos judiciais e acusações ou suspeitas contra médicos e enfermeiros, a infecção hospitalar está relacionada a ambientes sujos e superlotados, em que falham a gestão e o profissional de saúde.

As expressões “segurança do paciente”, “dano ao paciente” e “evento adverso”, embora presentes em textos negativos, aparecem com mais frequência em conteúdos que abordam a segurança do paciente como conceito, e não como acontecimento. Esse tipo de abordagem explica o motivo da associação recorrente de termos no mesmo texto e da sua predominância no conteúdo opinativo.

Quanto aos gêneros, a maioria (187) dos textos analisados é informativa (77%), sendo a notícia o formato predominante: 137 de todas

as matérias de cunho informativo (73%). Os demais formatos são nota (33 textos ou 18% do total), reportagem (10 textos ou 5% do total) e entrevista (7 textos, correspondendo a 4% do total). Os textos de opinião respondem pela minoria do conteúdo dos três jornais estudados (57 textos ou 23%), e o artigo é o mais prevalente (24 textos, 42% do total do conteúdo opinativo), seguido de carta do leitor (13 textos ou 23%), nota (7 textos, 12%), crítica (6 textos, 10,5%), editorial e perfil, ambos com 2 textos (3,5%, cada).

A maior parte dos textos está na editoria de cidades; ou seja, na Folha de São Paulo, a editoria denominada "Cotidiano"; em O Globo, "Rio e Sociedade"; e em O Estado de São Paulo, "Metrópole". Nesse tipo de editoria, são publicadas matérias sobre pautas locais, com predominância de textos factuais (recentes e de interesse imediato). Do conteúdo total, 74 matérias aparecem nessa editoria, o que corresponde a 30% do total geral.

A observação de cada veículo individualmente, no entanto, mostra que cidades é a editoria preferida para assuntos relativos à segurança do paciente em O Globo (48 textos, o que equivale a 42% do que foi publicado pelo jornal), mas não é na Folha e no Estadão, que publicaram a maior parte dos textos sobre o assunto em editoria especializada (ciência e saúde, que na Folha de São Paulo, é chamada "Ciência+Saúde"; em O Estado de São Paulo, "Vida"; e em o Globo de "C&T" ou "Saúde"): 20 textos (26% do total) e 30 textos (55,5%) respectivamente.

Grande parte do material sobre segurança do paciente aparece em localizações de destaque (primeira página da editoria, alto da página e meia página) nos três jornais. Em dez edições, o assunto também pode ser visto na capa do jornal, duas delas como manchete no jornal O Globo e oito como chamadas, que são as notas publicadas na capa do jornal, com assuntos considerados os mais importantes da edição do dia (três na Folha; três em O Globo; e duas no Estadão). Além disso, a segurança do paciente foi duas vezes tema de editorial, uma vez em O Globo e outra no Estadão. O editorial é um texto publicado na editoria de Opinião onde o jornal manifesta seu ponto de vista acerca de determinado assunto. Abordam temas considerados muito relevantes pelo veículo, sendo um espaço discursivo privilegiado para a construção de significados.

As referências diretas ao SUS, com citação textual, são escassas no conteúdo publicado pelos três jornais: em 244 textos, 11 trazem o SUS.

No entanto, quando são consideradas as instâncias ligadas ao Sistema, que operam como coordenadoras ou executoras das políticas públicas de saúde nos três níveis, as referências aumentam, sendo a Anvisa e a Fiocruz os órgãos mais citados.

4.1. NÚMEROS EM SÍNTESE

Os textos publicados pela Folha, por O Globo e pelo Estadão, entre 2010 e 2019, mostram os três primeiros anos da década como aqueles em que mais se falou sobre segurança do paciente na mídia impressa nacional; e os três últimos, como os de menor interesse pelo tema. A distribuição desigual indica a influência dos contextos na pauta jornalística e a hipótese de relação com as configurações políticas e do campo da saúde situadas na linha do tempo.

Os termos “erro médico” e “infecção hospitalar” foram os mais usados para se referir ao assunto em todo o período, o que indica maior visibilidade de ambos e, ao mesmo tempo, maior interesse dos veículos por assuntos que o público reconhece. Além disso, sugere a possibilidade de que ocorram mais episódios associados aos dois do que às demais falhas na assistência aos pacientes, ou que essas outras estejam menos acessíveis ao público e à imprensa.

O conteúdo informativo foi significativamente maior que o opinativo, com o predomínio das notícias sobre todos os formatos jornalísticos, evidenciando a preferência pela abordagem factual do tema. O espaço mais utilizado foi a editoria de cidades, no qual são abordados os fatos cotidianos; e, depois, a de saúde/ciência.

A segurança do paciente mereceu a capa do jornal em dez edições, sendo que, em duas, foi manchete, todas relacionadas à infecção ou erro médico, o que sustenta a preferência dos veículos e seu potencial de chamar a atenção do leitor.

Dos três jornais, o que mais publicou sobre segurança do paciente foi O Globo, seguido da Folha e do Estadão, o que mais uma vez demonstra a relação entre erro, infecção e narrativas que espetacularizam os fatos, tendência preferencial em O Globo.

Além disso, a segurança do paciente foi duas vezes tema de editorial ao longo da década: uma vez em O Globo e outra no Estadão, ambas tratando de infecção hospitalar.

As referências diretas ao SUS, com citação textual, são escassas no conteúdo publicado pelos três jornais: dos 244 textos analisados, 11 trazem o SUS: 5 na Folha, 3 em O Globo e 3 no Estadão. No entanto, quando são consideradas as instâncias ligadas ao Sistema, que operam como coordenadoras ou executoras das políticas públicas de saúde nos três níveis, as referências aumentam, sendo a Anvisa e a Fiocruz os órgãos mais citados.

5. A SEGURANÇA DO PACIENTE EM DISCURSO

Os textos jornalísticos sobre segurança do paciente publicados na última década refletem os modos sociais de falar sobre o tema nesse período, contribuindo, eles próprios, para reforçá-los ou recriá-los no processo cíclico e permanente de atribuir significados ao que existe no mundo.

Textos são como tecidos, que se materializam na trama de fios: é a escolha das palavras e seu entrelaçamento, situados em um contexto social, histórico e cultural, que permitem encontrar os significados que carregam. O uso de palavras impregnadas de memórias, expressões recorrentes, adjetivações, associações entre intenções e verbos, conflitos discursivos entre sujeitos (pacientes, profissionais de saúde, gestores, cientistas e os próprios jornais) e até os silêncios ajudam a compreender os sentidos produzidos.

Segurança do paciente é um conceito amplo e complexo: os discursos que o conformam são o avesso do seu sentido estrito: falha, dano, erro e tudo aquilo que deveria ser evitado para que sua existência fosse possível. A cada aspecto que lhe confere visibilidade por oposição à sua natureza conceitual, corresponde um conjunto de sentidos que acentuam mais ou menos a realidade controversa sobre a qual a segurança estabelece o seu fluxo existencial.

5.1 ERROS, INFECÇÕES E SUAS NARRATIVAS

Nos textos que abordam “erros médicos” e “infecção hospitalar”, os aspectos negativos são mais evidentes e diretos. O dano, inclusive e especialmente a morte, sua consequência mais extrema, costuma aparecer em destaque e conduzir uma narrativa que envolve sofrimento, acusação, luta e conflito. Os dez textos que levaram a segurança do paciente a ser destaque

na capa dos jornais, por exemplo, tinham o erro médico e a infecção hospitalar como temas centrais, evidenciando o interesse social pelo assunto e a potencialidade de apelo para seduzir o leitor.

Os textos que abordam erro médico costumam ser focados em um personagem central; e os de infecção, na coletividade dos pacientes. Nos dois, os profissionais de saúde aparecem como sujeitos diretamente envolvidos, com ênfase para os médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem. Nos primeiros, como suspeitos ou culpados, raramente absolvidos. Nos segundos, como atores de um cenário que precisa da sua atuação comprometida e menos negligente.

Quanto à gestão, nos discursos sobre erros médicos, os diretores e secretários de saúde enunciam quase sempre de modo genérico: para explicar os fatos e para cobrar providências dos que ocupam um degrau abaixo na topografia da gestão. Nesses casos, os representantes de instituições reguladoras ou de pesquisa, como a Anvisa e a Fiocruz, aparecem menos, no entanto são convocadas com frequência para dar legitimidade técnica e científica aos textos. De forma semelhante, também ocorre com a OMS, de onde vêm os discursos legitimados e substanciados em pesquisas e tendências globais.

Os setores público e privado são citados nos textos sobre erros e infecção, mas a presença do setor privado é mais bem percebida naqueles em que o personagem tem fama e importância social. Já as unidades públicas aparecem nos textos em que os personagens eram desconhecidos até que a falha na assistência – suposta ou confirmada – lhes desse voz e identidade.

Todas as matérias analisadas sobre erro médico, com chamada na capa do jornal, estavam centradas em pessoas, de algum modo, conhecidas: uma jornalista de Brasília ('Jornalista de 27 anos morre após lipo'); o filho do presidente de uma autarquia federal, cujo tio é procurador federal ('Polícia investiga morte de filho de Flávio Dino'); e um icônico e admirado Pelé ('Ex-jogador diz que houve erro médico em cirurgia de 2012').

Quando se trata de erro médico, conhecidos e desconhecidos protagonizam situações que extrapolam o campo saúde e se tornam casos de polícia. Por isso, os discursos relacionados aos erros estão povo-

ados de delegados, investigadores e promotores de justiça que, não raro, analisam, julgam e condenam, em discursos contundentes, às vezes, imperativos, e quase sempre desprovidos de meios-termos.

Mesmo quando a informação é divulgada a partir do campo da saúde^v, como parâmetro de análise ou indicador de qualidade, os discursos sobre o erro médico tendem a dar forma a um ambiente simbólico em que o sistema ineficiente é uma ameaça à vida e no qual o medo se liga ao risco da morte.

No auxílio à dimensão desse risco, mais de uma vez, o campo da aviação foi usado para dar concretude à ameaça, dimensionando, por analogia, as possibilidades de morte por erro médico. Esse foi o caso da matéria ‘Ir para o hospital é bem mais perigoso que voar’, publicada em O Globo^v, que teve na chamada de capa o título ‘Erro médico mata mais que acidente aéreo’^v, repercutindo dados divulgados pela OMS. Na chamada e na matéria principal, as informações são diretas, secas e de impacto (como as quedas), com o verbo “alertar” ressaltando o sentido do perigo, e a expressão “bem mais” usada no título, sublinhando a medida do risco da hospitalização (um vôo (sic) destinado a matar).

A comparação sacode o leitor com o inusitado: o risco de morrer em uma viagem de avião parece mais provável e compreensível do que o risco de morrer no hospital, onde, enfim, oferece-se assistência à saúde.

Os textos que abordam a segurança do paciente pelo aspecto da infecção hospitalar também têm o risco e a morte como elementos de condução do discurso, como evidenciam alguns títulos publicados em destaque em edições dos jornais O Globo e O Estado de São Paulo: ‘Infecção hospitalar mata mais de 100 mil por ano no Brasil’^{vi}, ‘Infecção hospitalar mata mais que Vietnã’^{vii}, ‘MP investiga 363 mortes suspeitas num só hospital’^{viii}, ‘Superbactéria matou 18 no DF neste ano’^{ix}.

Diferentemente dos que tratam de erros médicos, os de infecção hospitalar tendem a uma abordagem técnica e conceitual, especialmente na Folha de São Paulo e em O Estado de São Paulo, ainda que aspectos como a morte e o medo continuem presentes. Os textos publicados pelos dois jornais no período deram destaque às superbactérias e seu impacto no cuidado dos pacientes, como em “Surto de infecção hospitalar causado por superbactéria mata 18 no DF”^x e “São Paulo tem 36 casos de infecção

hospitalar por dia”^{xi}; à relação entre clima e infecção (“Infecção hospitalar cresce no verão, diz estudo”^{xii}) e aos projetos para a melhoria do sistema (“Bom exemplo na saúde”^{xiii}).

Nos dois casos – erro e infecção –, sujeitos alimentados pela autoridade do seu lugar de fala ou afetados pelo sofrimento real que os empodera enunciam sobre causas e sobre culpados, embaralhando os limites dos seus campos de competência e legitimidade, para que o leitor, seguindo suas análises, chegue às mesmas conclusões.

5.2 SEGURANÇA E SUA DIMENSÃO CONCEITUAL

A segurança do paciente, como prática, é construída nos textos a partir de dois níveis: como ‘ação individual’ relacionada às atitudes do indivíduo (médicos e outros profissionais de saúde); e como ‘questão sistêmica’, situada em um todo complexo, em que o ambiente e os processos interferem na conduta particular, favorecendo as práticas adequadas ou, por outro lado, criando “armadilhas” que levam os agentes da ação a cometer o erro.

Quando o jornal O Globo mostrou que “ir para o hospital é bem mais perigoso que voar”, expôs, na fala da OMS, uma distinção sutil entre os dois níveis por meio das expressões “erros médicos” e “erros hospitalares”. O discurso é orientador e inclui os pacientes na parcela da ‘ação individual’. Parte dos avanços estaria, de acordo com o texto, na participação desses sujeitos; e parte, na ‘ação coletiva’ dos hospitais, que devem seguir os “padrões mínimos de higiene” e as “listas de procedimentos obrigatórios”. A cota de responsabilidade dos “profissionais de saúde” é sublinhada: eles poderiam evitar metade das infecções “apenas” higienizando as mãos, o que também gera o sentido da ‘evitabilidade’ do dano.

Esse sentido é conduzido por outros discursos, inclusive os de abordagem conceitual, que atribuem responsabilidade aos “consumidores e contratantes”. Esses sujeitos aparecem como ainda despreparados e alheios aos processos de melhoria, devendo entender e aprender a valorizar os serviços que investem em qualidade e segurança”^{xiv}.

As duas instâncias simbólicas da falha – a individual e a sistêmica (coletiva, de gestão) – aparecem nos textos em relação desproporcional. A primeira é mais presente, surgindo dos vãos que permitem simplificar os episódios, atribuindo responsabilidade ao ‘dono’ da ação.

Além de aparecerem na imprensa como casos de políCIA, os erros médicos aparecem como objeto de litígio, nas instâncias judiciais, nas quais suas vítimas requisitam indenizações em dinheiro como medida compensatória ao dano sofrido. A preocupação com o dinheiro gasto em processos judiciais aparece em alguns textos como a razão primeira para a redução das falhas na assistência, assumindo o lugar da preocupação com a vida, que se torna secundária.

A exposição negativa do tema na imprensa também surge como motivo (adicional) para a implantação de medidas que tragam bons resultados e silenciem as vozes que ferem a saúde quando a assistência falha. O artigo ‘Segurança na Saúde’^{xiv} é aberto com a associação entre erros “continuamente propagados” na mídia e a “crescente preocupação com a qualidade” em saúde, sugerindo relação de causa de consequência e evidenciando o tema como pauta frequentemente negativa.

O sentido da evitabilidade das falhas na assistência é evidenciado nos textos sobre segurança do paciente, em especial, naqueles em que o tema é abordado em uma perspectiva técnica, e não factual, como “Erro em hospital é evitável em 73% dos casos no Brasil”, publicado em 2013 pela Folha de São Paulo^{xv}. A matéria, baseada em estudos da Fiocruz, é aberta com a firmeza de um corte cirúrgico: “Até 73% dos erros que acontecem dentro de hospitais brasileiros, como medicações trocadas ou operação de membros errados, poderiam ser evitados”. O texto foi publicado no ano de lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente, mas sua referência a ele é indireta: “Número [de erros evitáveis] vem de estudos da Fiocruz que embasaram novas normas de segurança do Ministério da Saúde”^{xv}.

O erro médico, de modo frequente, ganha as páginas dos jornais quando é evidente. Se não houver o dano, segue invisível porque não é possível traduzi-lo em espetáculo e porque o campo da saúde lhe confere, ele próprio, pouca visibilidade como conceito e prática. Ou seja, “no momento em que não há dano, ninguém se preocupa com o erro”^{xv}.

Ao mesmo tempo, como sugerem os autores de ‘Segurança na Saúde’, dados sobre erros na assistência tendem a permanecer em um campo hermético, que mantém os serviços acomodados sobre um silêncio que os favorece. Entretanto, “na medida em que se tornam públicos”, os dados serão responsáveis por mudanças de atitudes e melhorias.

O mesmo sentido aparece na sequência “um erro é a coisa mais natural do mundo”, seguida de “grave é achar que o erro não existe”^{xvi}, apontando para a existência de um silêncio prejudicial à qualificação do cuidado. Sem serem reconhecidos, os erros (reais) não ganham existência simbólica para tornarem-se objeto de estudo e implantação de medidas corretivas e preventivas.

O medo é um sentido presente em muitos dos textos sobre segurança do paciente. De forma explícita ou implícita, os que recebem cuidados, mostram-se ameaçados por um conjunto de variáveis citadas em suas narrativas: a assistência, a estrutura hospitalar, o sistema de saúde, a falta de leitos, a doença, o tempo e a morte. Os profissionais de saúde, nos seus discursos ou no silêncio que os contextos sugerem, temem o julgamento, a punição, a exposição da imagem e os custos financeiros e emocionais do erro, parte pouco aceita da realidade falível da condição humana.

Da maioria dos textos sobre segurança do paciente – em especial, dos que falam diretamente de erro médico e infecção hospitalar –, surge uma rede ampla de significados associados ao medo e às razões dos temores relacionados à assistência à saúde. Eles acompanham os discursos por meio de palavras e expressões carregadas de sentidos cristalizados, como, por exemplo, ‘medo’ (ele próprio), ‘falta de segurança’, ‘risco’, ‘morte’, ‘perigo’, ‘milhões de pessoas morem’, ‘centena de milhões de infecções’, ‘descaso’, ‘imprudência’, ‘imperícia’, ‘danos’, ‘crime’, ‘negligência’, ‘violação de procedimentos’, ‘más práticas’, ‘barbearagem’, ‘depósito de gente’, ‘denúncia’, ‘sofrimento’, ‘sujeira’, ‘falta de controle’, ‘falta de cuidado’, ‘falta de higiene’, ‘quadro dramático’.

A expressão literal “segurança do paciente”, como mostram os números, é menos comum nos discursos da imprensa se comparados aos que citam erro médico e infecção hospitalar; e é usada mais comumente em discursos sobre o conceito em si do que sobre fatos. Um exemplo é a notícia que trata diretamente do Programa Nacional de Segurança do Paciente, publicada em 2013 pelo jornal O Globo, com o título “Programa federal visa a (sic) reduzir erros médicos”^{xvii}.

Na maioria dos textos, a expressão aparece de forma difusa, contida nos outros termos. Em “Não assisto à série. Eu sou o Dr. House”, erros, danos, EA e segurança do paciente somam-se no discurso, sem uma clara distinção entre eles, fazendo com que, em princípio, o leitor os considere

correspondentes. A confusão entre termos não sinônimos, apesar de pertencentes ao mesmo universo, contribui para a pouca de clareza acerca das características e dimensões da falha na assistência à saúde e dificultam a apropriação da ‘segurança do paciente’ como condição geral a ser valorizada e defendida pelos usuários dos sistemas de saúde, leigos em sua maioria.

O uso predominantemente conceitual da expressão justifica que sua presença seja maior nos textos opinativos, como os artigos, e que, ao contrário, os termos mais específicos, como erro e infecção, sejam mais usados nos textos noticiosos, inclusive nas manchetes.

5.3 SUS: SILÊNCIO E INEFICIÊNCIA

Citado textualmente poucas vezes, o SUS é, em parte, um sujeito silenciado nos discursos jornalísticos sobre segurança do paciente. Sua existência pode ser percebida nas referências às unidades a ele vinculadas, embora essa associação não seja transparente e direta. Os textos que sugerem ou explicitam sua presença não costumam ser positivos, assim como a maior parte dos discursos veiculados na mídia, na qual os sentidos sobre sua organização e desempenho circulam em seu desfavor.

Quando a infecção hospitalar foi manchete do jornal O Globo (“Infecção hospitalar mata mais de 100 mil por ano no Brasil”)^{xviii}, o sistema de saúde brasileiro foi qualificado como ineficiente. Enquanto no texto de capa infecções aparecem associadas à “falta de cuidado com a higiene” nas unidades hospitalares (públicas e privadas), no título da matéria principal, a questão é resumida em “Desleixo que mata”^{xix}.

Palavra de sentidos negativos – “desleixo” –, associada ao descuido total, à falta de compromisso, de interesse, de vontade e de ação; liga-se no texto tanto à gestão individual dos hospitais quanto ao sistema de saúde, apontado como incapaz de levantar dados sobre o problema das infecções e de estabelecer estratégias de controle, mesmo “passados quase 30 anos” da criação da primeira Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os dados apontados no texto têm como fonte a Associação Nacional de Biossegurança (Anbio) e são qualificados como “números alarmantes” da infecção hospitalar no país.

No editorial sobre o assunto (“Infecção hospitalar mata mais que Vietnã”)^{xx}, publicado no domingo seguinte à veiculação da matéria, o jornal

usa duas vezes a palavra “ineficiência” para qualificar a gestão da saúde no Brasil, apontando a “leniência do poder público”, o problema no “gerenciamento dos órgãos”, o “desapreço dos maus profissionais”, a “falha de monitoramento pelos órgãos públicos de fiscalização”, “um infundável histórico de demandas” e a “crise sistêmica da Saúde”, entre outros aspectos.

Mesmo quando exaltadas as boas iniciativas da rede de saúde pública, as bases do SUS são desqualificadas de modo incisivo ou discreto. No editorial “Bom exemplo na Saúde”, o jornal O Estado de São Paulo destaca a parceria entre “hospitais privados de ponta” e “hospitais do SUS”, com o objetivo de reduzir as taxas de infecção hospitalar na rede pública. Com qualificações diferentes, sugeridas pelos adjetivos e relações estabelecidas no texto, os hospitais privados são investidos da imagem de unidades de referência e desempenho positivo; e os “do SUS”, como unidades pouco eficientes.

A fala de uma gestora ilustra o distanciamento entre as redes pública e privada, situando a primeira no lugar desfavorável de um aprendiz de questões básicas e sinalizando para o permanente desafio do trabalho no setor: “Com pequenas coisas que nos ensinaram, a gente tem conseguido reduzir [a infecção] mesmo com todas as dificuldades”. O editorial diz que pequenas coisas significam lavagem de mãos e treinamento para colocar sondas.

Ao citar que a parceria é um dos caminhos para “recuperar” a saúde pública, o jornal sugere que ela tenha sido desconstruída e diz que sua recuperação “exige providências mais ambiciosas” para que seja reerguida aos poucos. De modo direto, classifica o modo de cuidar da rede como “descaso” dos governos. Mesmo assim, os bons resultados, “observados em todas as regiões”, serviram para o Ministério criar meta ambiciosa de redução de 50% da infecção hospitalar na rede do SUS até 2020. Ao mesmo tempo que comemora a iniciativa, o jornal desacredita, em parte, o programa: “não se pode esperar demais de iniciativas desse tipo... têm alcance limitado”.

5.4 ANÁLISE DOS DISCURSOS: UMA SÍNTESE

A análise dos discursos produzidos pela imprensa mostra que a segurança do paciente ganha visibilidade a partir de uma abordagem prioritariamente negativa, por meio da qual são ressaltados o drama e o sofrimento,

associados a eventos relacionados ao erro médico e à infecção hospitalar. O viés da dramaticidade é percebido especialmente em O Globo, mais inclinado ao entretenimento e à espetacularização dos fatos que noticia.

O medo e a morte são sentidos muito presentes nas narrativas de todos os jornais, várias delas relacionadas a caso de polícia e processos judiciais indenizatórios. Nelas, famosos e anônimos relatam suas experiências; e profissionais de saúde (em especial médicos e enfermeiros) são responsabilizados por erros, vistos, de modo geral, como ação individual, e não como consequência de ambientes e processos de trabalho inseguros.

Os indivíduos são mais destacados nas pautas de erro médico, e a coletividade (conjunto de pacientes, profissionais e população) é mais central quando o assunto é infecção hospitalar. Ambos, quando tratados como problema de saúde pública, são medidos com números e expressões superlativas (centenas ou milhares de pessoas; hospitais superlotados).

A expressão 'segurança do paciente' costuma aparecer como conceito técnico, quase sempre acompanhada dos termos menos conhecidos que fazem parte de seu conjunto de preocupações (danos e EA, por exemplo). A do conceito na contextualização das falhas na assistência à saúde dificulta sua compreensão e enfraquece sua existência no imaginário popular. Nem mesmo o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente, com diversos fatos que poderiam virar notícia (normatizações, criações dos núcleos de segurança, etapas de implantação, resultados do programa), gerou, na prática, visibilidade compatível com sua importância. Da mesma forma, as pautas visivelmente produzidas pela própria Saúde (relatórios e alertas da OMS, entre outros) não foram positivas quando noticiadas.

O sistema de saúde, especialmente o público, é qualificado pelos discursos da mídia como ineficiente para prevenir e controlar os problemas que conformam a (in)segurança hospitalar no Brasil; e, embora o SUS seja pouco citado, a desqualificação o alcança, fortalecendo-se nos sentidos negativos que historicamente o revestem.

Os gestores (secretários, diretores, gerentes) costumam falar de modo genérico, dando explicações ou cobrando medidas na linha hierárquica de responsabilidades, enquanto os órgãos da área de saúde (como Anvisa, Fiocruz e OMS) são fontes técnicas, frequentemente consultadas para contextualizar e legitimar os discursos da imprensa.

6. CONCLUSÕES

A análise dos discursos veiculados pela mídia impressa nacional nos últimos dez anos mostrou que os sentidos produzidos sobre a segurança do paciente são predominantemente negativos e que a imagem do SUS é a de um sistema ineficiente quando se trata de garantir qualidade no cuidado à saúde.

Falar do tema é um desafio que se inicia nas contradições da sua existência. Segurança do paciente é um conceito cuja materialização só é possível na medida do desaparecimento das suas representações – a falha, o dano e todos os elementos do seu avesso. Nos discursos que ajudam a criar os sentidos, a segurança é identificada por tudo o que, por princípio, ela não poderia ser.

Os 244 textos publicados sobre o assunto nos jornais Folha de São Paulo, O Globo e O Estado de São Paulo deixam clara a supremacia da insegurança, com o predomínio do ‘descuido’ sobre o ‘cuidado’. O material foi observado com o olhar da Semiologia Social, com o objetivo de identificar significados produzidos a partir de nomeações e classificações da segurança do paciente, que permitissem compreender do que se fala e como se fala sobre o assunto e para que, situados, os interessados pudessem, também no nível discursivo, promover a segurança do paciente. Aí está a síntese dos sentidos.

Textos são produzidos dentro de contextos. Os ambientes políticos, sociais e culturais ajudam a dar forma aos discursos, assim como são influenciados por eles. Resultados quantitativos e qualitativos da pesquisa sinalizam para excessos e faltas. A maior parte dos textos fala sobre "erro médico" e infecção hospitalar, contrastando com uma presença discreta da segurança do paciente (como conceito e prática). Há uma concentração de conteúdo no início da década e um silenciamento que vai se acentuando nos anos da segunda metade. Além disso, a abordagem ancorada em acontecimentos quase sempre dramáticos, do ponto de vista humano, predomina sobre a abordagem contextual.

Variáveis como o cenário político, o desempenho da saúde, escolhas editoriais e a própria disputa entre notícias favorecem ou desfavorecem as pautas do setor. Apesar disso, é necessária uma provocação dos que produzem ações, programas e resultados. É representativo que informações positivas não apareçam na imprensa e que mesmo a informação gerada pela Saúde seja investida de sentidos negativos nos recortes de jornal.

Os esforços para a segurança do paciente são feitos, em grande parte, pelo SUS, mas a maioria das referências ao sistema se dá por falhas, e não por acertos. Apesar de pouco citado diretamente, os sentidos de ineficiência da rede pública recaem sobre ele e somam-se a uma desqualificação que as narrativas da mídia, de modo geral, evidenciam e promovem historicamente. A disputa fomentada por interesses que vão além da saúde explicam, em parte, a direção dos sentidos, que também são produzidos pelos interesses da imprensa e da sua audiência.

O medo, o sofrimento, o desalento e a morte, tão usados para construir a imagem da (in)segurança do paciente, refletem a “fome de espanto” que a civilização do espetáculo precisa saciar e que os jornais alimentam em maior ou menor medida. Apesar disso e dos demais critérios que regem a escolhas das notícias, há espaço para as que são positivas do ponto de vista da saúde pública.

O retrato quantitativo e qualitativo do universo discursivo estudado provavelmente confirma a percepção que muitos gestores e especialistas têm sobre os significados atribuídos pela mídia à saúde e, de modo específico, à segurança do paciente: ineficiência do sistema público, casos de polícia, erros como ação individual por incompetência ou perversidade, recorrência de falhas, superlotação, desmantelo, espetacularização da dor. No entanto, podem e devem ser buscadas alternativas para qualificar a pauta e a abordagem do tema na imprensa.

Entre as alternativas, estão: aprimorar o relacionamento dos órgãos de saúde com a imprensa e incentivar e premiar a produção de textos jornalísticos qualificados sobre o tema; elevar o grau de conhecimento de assessorias de comunicação de saúde e de jornalistas de veículos sobre a importância do assunto no contexto dos cuidados em saúde; expandir canais de escuta com a população; incentivar usuários e profissionais da saúde a se apropriarem de instrumentos como o sistema de notificações de eventos adversos, incidentes e queixas técnicas; promover o tema em escolas e universidades; divulgar e premiar as boas práticas nas unidades de saúde; disseminar informações para os diversos públicos por meios e plataformas diversificadas e criar canais de referência para consultas sobre o tema, entre outras.

O curso dos discursos exige observação atenta e ação: sentidos se propagam no espaço e no tempo, e os padrões tendem a perpetuar significa-

dos até que rupturas no nível social e discursivo possam alterar seus fluxos e seu destino.

REFERÊNCIAS

1. Foucault M. A Ordem do Discurso. 22 ed. São Paulo: Loyola; 2012.
2. Araujo IS. A Reconversão do Olhar . São Leopoldo: Unisinos; 2000.
3. Bourdieu P. O poder simbólico. Lisboa: Difel; 1989.
4. Bourdieu P. Sobre a televisão, seguido de A influência do jornalismo e os jogos Olímpicos. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 1997.
2. Araujo IS. Mercado simbólico: interlocução, luta, poder. Um modelo de comunicação para políticas públicas [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2002.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014.
4. Traquina N. Teorias do Jornalismo: a tribo jornalística - uma comunidade interpretativa transnacional. 3. ed. Florianópolis: Insular; 2013.
5. Verón Eliseo. A produção do Sentido. São Paulo: Cultrix; 1980.
6. Rodrigues AD. Estratégias da Comunicação. Lisboa: Presença; 1990.
7. Oliveira VC. Os sentidos da Saúde nas mídias jornalísticas. Reciiis. 2012 [citado 2020 mar 15];6(supl. 4). Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/622>
8. Fairclough N. Discurso e mudança social. Brasília, DF: Unb; 2001.
5. Bakhtin M. Estética da Criação verbal. 6. ed. São Paulo: Martins Fontes; 2011.
11. Orlandi EP. As formas do silêncio: no movimento dos sentidos. 6. ed. Campinas: Unicamp; 2007.
12. Pinto MJ. Comunicação e discurso: introdução à análise de discursos. São Paulo: Hacker Editores; 1999.
14. Silverstone R. Por que estudar a mídia. São Paulo: Loyola; 2002.

Notas das autoras

- I. O Globo, 27 de janeiro de 2010, p. 1.
- II. O Globo, 15 de fevereiro de 2012, p. 1.
- III. Folha de São Paulo, 07 de abril de 2016, p. 1.
- IV. Por meio da produção e distribuição de releases das assessorias de comunicação ou de anúncios feitos em coletivas de imprensa.
- V. O Globo, 22 de julho de 2011, p. 32.
- VI. O Globo, 19 de setembro de 2011, p. 1.
- VII. O Globo, 25 de setembro de 2011, p. 6.
- VIII. O Globo, 1 de abril de 2012, p. 1.
- IX. O Estado de São Paulo, 8 de outubro de 2010
- X. O Estado de São Paulo, 8 de outubro de 2010, p. A24.
- XI. O Estado de São Paulo, 16 de outubro de 2010, p. 1.
- XII. Folha de São Paulo, 2 de janeiro de 2014
- XIII. O Estado de São Paulo, 9 de setembro de 2018, p. A3.
- XIV. Segurança na Saúde, O Globo, 5 de março de 2011, p. 7.
- XV. Folha de São Paulo, 29 de julho de 2013, p. C7.
- XVI. O Globo, 21 de agosto de 2011, p. 30.
- XVII. O Globo, 2 de abril de 2013, p. 5.
- XVIII. O Globo, 19 de setembro de 2011, p. 1.
- XIX. O Globo, 19 de setembro de 2011, p. 3.
- XX. O Globo, 25 de setembro de 2011, p. 6.

CAPÍTULO V: CONSIDERAÇÕES FINAIS

O cuidado de saúde ideal não pode ser prestado apenas pela garantia da infraestrutura, dos suprimentos e da força de trabalho¹. Também é necessário foco deliberado na sua qualidade, definida como o grau em que os serviços de saúde para indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejáveis e são consistentes com o conhecimento profissional atual². Há sete dimensões que caracterizam um cuidado de saúde de qualidade: segurança; oportunidade; efetividade; eficiência; equidade; centralidade na pessoa e integração³.

A ausência de qualidade no cuidado de saúde, não apenas contribui para a carga global de doença; mas também desperdiça recursos, gera ineficiências e impacta negativamente a confiança da população nos sistemas de saúde¹. Serviços duplicados, cuidado inefetivo ou desnecessário e internações evitáveis são alguns exemplos dos desperdícios e ineficiências. Estima-se que um quinto dos gastos com saúde não produza nenhuma melhoria¹. Sem contar ainda os milhares de pacientes que sofrem dano desnecessário em decorrência do cuidado de saúde⁴.

A qualidade, portanto, deve ser um dos pilares estruturantes das RAS sob perigo de perder os benefícios do acesso; trata-se de uma necessidade tanto no tocante à saúde populacional quanto à economia. Porém, a qualidade não ocorre ao acaso, é necessário planejamento adequado desde o início, pois embuti-la *a posteriori*, pode ser mais complicado. É necessário torná-la uma prioridade, assim como o acesso, cobertura e proteção financeira aos cidadãos¹.

A PMEAM é uma iniciativa ousada e inovadora do Conass, que, com apoio da Opas, propõe-se a colocar o primeiro tijolo na construção de uma narrativa, demonstrando claramente a associação entre cuidado inseguro, mensurado por meio da ocorrência de EAM; e eficiência, mensurada por intermédio do aumento no tempo médio de permanência e custos.

A análise dos discursos apresentados pela mídia impressa de circulação nacional nos últimos dez anos sobre a segurança do paciente mostrou uma narrativa negativa, apontando o SUS como um sistema ineficiente em garantir um cuidado de qualidade. As iniciativas relacionadas à segurança do paciente no SUS são relegadas a segundo plano em face das narrativas midiáticas com enfoque em “erros médicos”, “infecções hospitalares”, entre outras. Essa análise realizada no contexto da PMEAM identifica a necessidade de qualificar a grande imprensa para escrever sobre o tema, contribuindo para uma discussão mais aprofundada.

A revisão da literatura realizada pela PMEAM contribuiu para sistematizar o conhecimento existente sobre EA, principalmente com foco relacionado a erros de medicação em UTIN. Alguns dos principais achados indicam que EA são frequentes durante o cuidado neonatal, com incidência média de 29,9%, sendo a maioria de gravidade leve a moderada. Apesar dos principais EA serem IACS e extubações acidentais; os EM também são relatados como frequentes, com taxa global variando de 4 a 35,1 por mil pacientes-dia.

A pesquisa de campo representou uma valiosa adição ao corpo de conhecimento sobre o tema com dados nacionais. A premissa principal da PMEAM, que os EAM aumentam o tempo médio de permanência e acarretam um custo maior ao SUS, confirmou-se na amostra estudada, com a ressalva de que se trata de uma amostra pequena. Neonatos que sofreram EAM tiveram um incremento de 80% no tempo médio de internação (24,3 dias), e cada EAM representou ainda um incremento de custo de 95% (R\$ 2.249,86), levando-se em consideração apenas o valor tabelado pago pelo SUS pelo dia de UTIN.

Apesar dos desafios enfrentados na execução da PMEAM, a diligência e a capacidade técnica da equipe de consultores com o apoio do Conass tornaram possível que os resultados esperados no início deste projeto fossem alcançados. Apesar da amostra pequena, esta pesquisa contribuiu para aprofundar o conhecimento acerca dos EAM e seu impacto em UTIN; identificar estratégias de melhoria e sistematizar o conhecimento acerca deste campo específico na literatura. Colabora, ainda, para uma visão geral da abordagem dada pela mídia impressa sobre o tema, propondo estratégias de enfrentamento.

Grande parte dos EAM são evitáveis^{5,6}, portanto, os custos a eles associados representam ineficiências. A adoção confiável de estraté-

gias para prevenção e mitigação dos impactos específicos desse tipo de dano, apresentadas nesta publicação, tem, portanto, o potencial de gerar economia de recursos, aumentar o giro de leitos e reduzir o sofrimento para pacientes e familiares.

Embora a PMEAM tenha como escopo um ambiente de cuidado específico na atenção hospitalar, sua temática se aplica a todos os níveis da RAS, pois danos decorrentes do cuidado de saúde ocorrem em todos eles. Muitas estratégias de prevenção e mitigação já são conhecidas e adotadas em maior ou menor grau nos diferentes ambientes de cuidado; e constantemente se adiciona novo conhecimento sobre o tema.

Se lembrarmos a definição de Mendes⁷ para RAS, veremos que segurança do paciente e qualidade, em um sentido mais amplo, já nascem com ela, pois, segundo o autor, as RAS devem prestar atenção à saúde “[...] no tempo certo, no lugar certo, com custo certo, com a qualidade certa, de forma humanizada e segura e com equidade, com responsabilidades sanitária e econômica pela população adstrita e gerando valor para essa população”.

A estrutura utilizada na PMEAM pode ser usada como base e ampliada para a produção de conhecimento acerca de outros danos e seus impactos. Constrói-se, assim, um quadro nacional acerca da real carga de doença ocasionada pelo cuidado inseguro e seu impacto não apenas da vida de pacientes e familiares; mas também na eficiência e nos custos dos serviços de saúde, contribuindo para o acoplamento tão necessário das agendas de eficiência, segurança e qualidade, e na otimização dos recursos do SUS.

O primeiro tijolo está posto na construção de uma narrativa alternativa para a ineficiência do SUS, cabe expandir esse corpo de conhecimento por meio da ampliação da amostra da pesquisa, da abordagem de outros ambientes de cuidado e da realização de laboratórios de inovação em busca de melhores práticas e de implantação de estratégias para mitigar esses e outros efeitos. A jornada pela segurança do paciente e por maior eficiência dos serviços de saúde é longa e, possivelmente, interminável, pois, ao passo que a medicina avança, novos riscos surgem, mas também é moral e eticamente correta pelo bem comum.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage. Geneva: WHO; OECD; The World Bank; 2018.
2. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academies Press; 2001.
3. World Health Organization. Handbook for national quality policy and strategy. Geneva: WHO; 2018.
4. World Health Assembly 72. Patient Safety: global action on patient safety: report by the Director General. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [citado 2020 mar. 03]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328696>.
5. Organização Mundial da Saúde. Medication without harm - global patient safety challenge on medication safety [Internet]. Geneva: WHO; 2017. [citado 2020 mar. 03]. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/medication-without-harm-brochure/en/>
6. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Desafio global de segurança do paciente: medicação sem danos [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2018 [citado 2020 mar 20];7(1):1-8. Disponível em: https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf
7. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. Brasília: OPAS; 2011.

Cadernos de Informação Técnica e Memória do CONASS
Conass Documenta

2020 – CONASS DOCUMENTA 36

Estudos sobre a Planificação da Atenção à Saúde no Brasil 2008 a 2019: uma Revisão de Escopo

2020 – CONASS DOCUMENTA 35

As Escolas Estaduais de Saúde Pública: contribuições pedagógicas e político-institucionais para o SUS

2020 – CONASS DOCUMENTA 34

Aprimoramento da Gestão de Segurança do Paciente no Plano Estadual de Saúde (PES) 2020-2023

2020 – CONASS DOCUMENTA 33

Guia de Contratação de Serviços e Aquisição de Soluções em Tecnologia da Informação para a Gestão Estadual do SUS

2019 – CONASS DOCUMENTA 32

Os desafios da Gestão do Trabalho nas Secretarias Estaduais de Saúde no Brasil

2018 – CONASS DOCUMENTA 31

Planificação da Atenção à Saúde: Um Instrumento de Gestão e Organização da Atenção Primária e da Atenção Ambulatorial Especializada nas Redes de Atenção à Saúde

2018 – CONASS DOCUMENTA 30

O Direito Sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na Educação Permanente em Saúde

2015 – CONASS DOCUMENTA 29

2º Levantamento da Organização, Estrutura e Ações da Área de Recursos Humanos das Secretarias Estaduais de Saúde

2015 – CONASS DOCUMENTA 28

Rede de Atenção às Urgências e Emergências: Avaliação da Implantação e do Desempenho das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs)

2013 – CONASS DOCUMENTA 27

Seminário Internacional Atenção Primária à Saúde: Acesso Universal e Proteção Social

2013 – CONASS DOCUMENTA 26

A Lei n.141/2012 e os Fundos de Saúde

2012 – CONASS DOCUMENTA 25
1ª Mostra Nacional de Experiências: o Estado e as Redes de Atenção à Saúde

2012 – CONASS DOCUMENTA 24
Liderança em Enfermagem na Atenção Primária à Saúde

2011 – CONASS DOCUMENTA 23
Planificação da Atenção Primária à Saúde – APS

2011 – CONASS DOCUMENTA 22
Aperfeiçoamento em Gestão da Atenção Primária à Saúde – Agap

2010 – CONASS DOCUMENTA 21
As Oficinas para a Organização das Redes de Atenção à Saúde

2010 – CONASS DOCUMENTA 20
O Desafio do Acesso a Medicamentos nos Sistemas Públicos de Saúde

2009 – CONASS DOCUMENTA 19
O Sistema Único de Saúde e a Qualificação do Acesso

2009 – CONASS DOCUMENTA 18
As Conferências Nacionais de Saúde: Evolução e Perspectivas

2009 – CONASS DOCUMENTA 17
Violência: Uma Epidemia Silenciosa – Seminário Nacional:
Propostas, Estratégias e Parcerias por Áreas de Atuação

2008 – CONASS DOCUMENTA 16
Violência: Uma Epidemia Silenciosa – Seminários Regionais

2007 – CONASS DOCUMENTA 15
Violência: Uma Epidemia Silenciosa

2007 – CONASS DOCUMENTA 14
Gestão e Financiamento do Sistema Único de Saúde

2007 – CONASS DOCUMENTA 13
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2006/2007

2006 – CONASS DOCUMENTA 12
Fórum Saúde e Democracia: Uma Visão de Futuro para Brasil

2006 – CONASS DOCUMENTA 11
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2005/2006

2005 – CONASS DOCUMENTA 10
I Encontro do CONASS para Troca de Experiências

2005 – CONASS DOCUMENTA 9
I Encontro de Gestores Estaduais, Provinciais e
Departamentais de Sistemas Sul-Americanos de Saúde

2005 – CONASS DOCUMENTA 8
Relatório de Gestão da Diretoria do CONASS 2003/2005

2004 – CONASS DOCUMENTA 7
Acompanhamento e Avaliação da Atenção Primária

2004 – CONASS DOCUMENTA 6
Convergências e Divergências sobre a Gestão e Regionalização do SUS

2004 – CONASS DOCUMENTA 5
Assistência Farmacêutica: Medicamentos de
Dispensação em Caráter Excepcional

2004 – CONASS DOCUMENTA 4
Recursos Humanos: Um Desafio do Tamanho do SUS

2004 – CONASS DOCUMENTA 3
Para Entender a Gestão do Programa de Medicamentos de
Dispensação em Caráter Excepcional

2004 – CONASS DOCUMENTA 2
Atenção Primária – Seminário do CONASS para Construção de Consensos

2004 – CONASS DOCUMENTA 1
Estruturação da Área de Recursos Humanos nas
Secretarias Estaduais de Saúde dos Estados e do Distrito Federal

A ideia ao se reformular o projeto gráfico do *CONASS Documenta* está diretamente associada à assinatura da publicação – Cadernos de informação técnica e memória do CONASS – que além de não possuir uma periodicidade definida, aborda uma diversidade de conteúdos. A representação da etiqueta e da pasta plástica adotada na capa busca reafirmar o propósito de organizar, armazenar e distribuir o vasto conteúdo que o Programa Progestores se propõe a levar às Equipes Gestoras Estaduais do SUS e a pesquisadores de Saúde Pública através do *CONASS Documenta*.

Ao abrir a capa e adentrar a publicação, a marca *CONASS Documenta* dá espaço ao conteúdo, delegando às linhas e à cor a missão de manter a relação entre capa e miolo. As linhas utilizadas no miolo remetem às pautas de fichas e formulários, normalmente armazenados em pastas etiquetadas, mas o faz de forma sutil, buscando não interferir no fluxo de leitura.

O projeto gráfico do miolo é composto com as famílias tipográficas ITC Franklin Gothic Std e Charter BT, possui margens externas generosas afim de oferecer conforto no manuseio do livro durante a leitura. O título corrente nas páginas pares possibilita a rápida identificação do exemplar quando fotocópias de parte do livro são utilizadas. Nas páginas ímpares o logotipo *CONASS Documenta* complementa esta identificação. A numeração da página corrente em corpo destacado facilita a busca e aplicada a cor predominante do volume, com contraste um pouco menor, diferencia-se nitidamente do corpo de texto corrido. O papel é o Alta Alvura, que possibilita um melhor contraste e fidelidade de cor.
