



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO
ESPAÇO HOSPITALAR

CRISTIANE LOURENÇO

CHECKLIST PARA ADMINISTRAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS: BARREIRA PARA
PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

RIO DE JANEIRO

2019

CRISTIANE LOURENÇO

***CHECKLIST PARA ADMINISTRAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS: BARREIRA PARA
PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO***

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da UNIRIO, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Cristiane de Oliveira Novaes.

RIO DE JANEIRO

2019

CRISTIANE LOURENÇO

***CHECKLIST* PARA ADMINISTRAÇÃO DE ANTINEOPLÁSICOS: BARREIRA
PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da UNIRIO, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Cristiane de Oliveira Novaes.

Rio de Janeiro, 27 maio de 2019.

BANCA EXAMINADORA

Presidente: Prof. Dr. Cristiane de Oliveira Novaes
UNIRIO

1º Examinador: Prof. Dr. Valdete de Oliveira Santos
INCA

2º Examinador: Prof. Dr. Mônica de Almeida Carreiro
UNIRIO

Suplente: Prof. Dr. Maria Amália de Lima Cury Cunha
INCA

Suplente: Prof. Dr. Alexandre Sousa da Silva
UNIRIO

Catálogo Informatizada pelo(a) autor(a)

L892c Lourenço, Cristiane Sousa.

Checklist para administração de antineoplásicos: barreira para prevenção de erros de medicação / Cristiane Sousa Lourenço. – Rio de Janeiro, 2019. 93 f.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2019.

Orientador: Cristiane de Oliveira Novaes.

1. Erros de Medicação. 2. Antineoplásicos. 3. Segurança do Paciente. 4. Lista de Checagem. I. Novaes, Cristiane de Oliveira (Orientador). II. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. III. Título.

CDD 615.6

DEDICATÓRIA

Dedico esse estudo primeiramente a Deus que permitiu minha caminhada até aqui! Que me ajudou a superar os momentos difíceis que passei e me sustentou e sustenta minha fé.

Aos meus pais (In Memoriam) Marinete de Sousa Lourenço e Jorge de Mattos Lourenço pela vida, educação e valores.

Aos meus filhos Gabriel Lourenço e Guilherme Lourenço, ao meu esposo Isidro Barbedo e a minha irmã Claudia Cardoso que permaneceram ao meu lado nas minhas ausências pelo tempo dedicado ao meu estudo e pelo amor incondicional.

AGRADECIMENTOS

A minha orientadora Dra. Cristiane Novaes por toda paciência, apoio, confiança, oportunidade de trabalhar ao seu lado, pelos ensinamentos e a impecável condução deste trabalho.

Ao meu amigo e assistente de pesquisa Ronan dos Santos que esteve sempre ao meu lado, pronto a me ouvir, por sua disponibilidade, por ser o maior incentivador na superação dos meus limites e pelo seu amor incondicional.

A Coordenação e a Secretaria Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da UNIRIO, pelo acolhimento, apoio, pelo verdadeiro espírito de trabalho em equipe.

Aos meus amigos Vlamir pinto, Christiane Sbrano, Rubislene Brito e Milena Lopes pelo amor, apoio e incentivo incondicional.

Aos profissionais do Centro de Quimioterapia e da Divisão de Enfermagem pela amizade, paciência, conhecimentos e trocas de experiências.

Ao bibliotecário Raphael Chanca que me auxiliou com sua presteza, amizade e carinho.

À Professora Dra. Teresa Tonini por não me deixar desistir antes mesmo de começar!

À minha amiga de turma Ângela Mullet pelos choros, desespero, sensação de que não iríamos conseguir, mas nossa vitória chegou!

RESUMO

LOURENÇO, C. S. Checklist para administração de antineoplásicos: barreira para prevenção de erros de medicação. 2019. 89f. Dissertação (Mestrado Profissional em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

Trata-se de uma investigação fundamentada na técnica Delphi, cujo objeto de estudo foi o erro de medicação com antineoplásicos. O objetivo foi elaborar um checklist para administração de medicações antineoplásicas. Pesquisa quantitativa desenvolvida no Hospital do Câncer I, do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, tendo como participantes 48 enfermeiros que desenvolvem suas atividades laborais em 10 CACONS/UNACONS da região metropolitana da cidade do Rio de Janeiro. Aprovado pelos Comitês de Ética e Pesquisa da UNIRIO e INCA respectivamente sob os pareceres de número 2.425.327 e 2.437.380. O desenvolvimento do estudo possibilitou a construção de três produtos: o artigo Erro de medicação com antineoplásicos: estudo retrospectivo em um hospital federal no período de 2009 a 2017 cujo desfecho apontou a estratificação de erros com antineoplásicos no período, as variáveis correlacionadas e os fatores contribuintes envolvidos na gênese dos erros. O artigo Construção de checklist como barreira para prevenção de erros de medicação com antineoplásicos que descreveu passo a passo o percurso percorrido a partir da Técnica Delphi para a elaboração deste produto, objetivo primário do estudo e o terceiro produto foi o Checklist constando de vinte e seis pontos de verificação com possibilidade de assinalar “sim”, “não” ou “não se aplica”, distribuídos em quatro eixos: análise da prescrição, antes da administração, durante a administração e pós administração. Foi possível compreender a complexidade do sistema de medicação e que nele participam médicos, farmacêuticos e enfermeiros, estes últimos responsáveis pela finalização da ação. Identificou-se que embora esses profissionais conheçam amiúde cada etapa do processo, a ocorrência de atos inseguros, como erros e violações estão presentes e predispõem a ocorrência de eventos do tipo erros de medicação com antineoplásicos. Entende-se que o checklist elaborado possa contribuir para melhoria do processo de administração de antineoplásicos, entretanto, sugerimos estudos posteriores para sua validação.

Palavras-chave: Erros de Medicação. Antineoplásicos. Segurança do Paciente. Lista de Checagem, Assistência Hospitalar.

ABSTRACT

LOURENÇO, C. S. Checklist of antineoplastic administration: barrier for medication errors prevention. 2019. 89f. Dissertation (Master's Degree in Nursing) – Postgraduate Program in Nursing, Federal University of the State of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

It is an investigation based on the Delphi technique, whose object of study was the medication errors with antineoplastics. The goal was to develop a checklist for administration of antineoplastics. Quantitative research developed at Cancer Hospital I of the National Cancer Institute José Alencar Gomes da Silva. Participants included 48 nurses who develop their work activities in 10 CACONS / UNACONS in the metropolitan region of the city of Rio de Janeiro. Approved by the Ethics and Research Committees of UNIRIO and INCA, respectively, under no. 2,425,327 and 2,437,380. The development of the study made it possible to construct three products: the article Medication error with antineoplastics: a retrospective study at a federal hospital from 2009 to 2017 whose outcome pointed to stratification of errors with antineoplastics in the period, correlated variables and contributing factors involved in the genesis of errors. The article Construction of the checklist as a barrier to the prevention of medication errors with antineoplastics, which described step by step the path traveled from the Delphi Technique for the elaboration of this product, the primary objective of the study, and the third product was the Checklist consisting of twenty and six checkpoints with the possibility of indicating "yes", "no" or "not applicable", distributed over four axes: prescription analysis, before administration, during administration and post administration. It was possible to understand the complexity of the medication system and that it includes doctors, pharmacists and nurses, the latter responsible for the completion of the action. It was identified that although these professionals know every step of the process, the occurrence of unsafe acts, such as errors and violations are present and predispose to the occurrence of medication errors with antineoplastic events. It is understood that the checklist elaborated may contribute to the improvement of the antineoplastic administration process, however, we suggest further studies for its validation.

Keywords: Medication Errors. Antineoplastics. Patient safety. Checklist. Hospital Care.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Atos Inseguros.....	28
Figura 2	Categorias de Precondições para Atos Inseguros.....	30
Figura 3	Categorias de Supervisão Insegura.....	31
Figura 4	Influências Organizacionais.....	32
Figura 5	Gráfico de Atendimento.....	32

LISTA DE QUADROS

Quadro I	Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente	23
Quadro II	Classificação dos Tipos de Erros de Medicação.....	24
Quadro III	Índice para Caracterização dos Erros de Medicação.....	25
Quadro IV	Os certos para administração segura.....	37
Quadro V	Estatística do nº de Pacientes e Atendimentos de janeiro a dezembro de 2017.....	39

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
CFICPS	Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety
EMA	Erro de Medicação com Antineoplásico
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HFACS	The Human Factors Analysis and Classification System
ICICT	Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
INCA	Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva
IOM	Institute of Medicine
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
ISMP Brasil	Instituto de Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
NCC Merp	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NOS	Oncology Nursing Society
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
UNIRIO	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
2. REFERÊNCIAL TEÓRICO.....	17
2.1 Segurança do Paciente.....	17
2.2 Abordagem do Erro Humano.....	19
2.3 Medicamentos Potencialmente Perigosos.....	20
2.4 Definições e classificação de Erros de Medicação.....	22
2.5 Erro de Medicação: notificação e análise.....	25
2.6 Segurança na Administração de Medicamentos.....	33
2.6.1 Itens de Verificação para administração segura de medicamentos.....	36
3. METODOLOGIA.....	38
3.1 Cenário de Estudo.....	38
3.2 Resultados.....	40
4. PRODUTO 1 - Artigo.....	41
5. PRODUTO 2 - Artigo.....	57
6. PRODUTO 3 - Checklist.....	75
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	76
REFERÊNCIAS.....	78
APÊNDICES	
A - Cronograma.....	82
B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	84
ANEXOS	
A - Parecer Consubstanciado de Aprovação da Pesquisa CEP UNIRIO.....	88
B - Parecer Consubstanciado de Aprovação da Pesquisa CEP INCA.....	91

1. INTRODUÇÃO

O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), órgão específico singular do Ministério da Saúde, conforme o Decreto Presidencial nº 8.065, de 07 de agosto de 2013, assume a designação formal para participar da formulação da política nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer (INCA, 2017).

As estimativas de câncer no Brasil apresentadas pelo Instituto para o biênio 2018-2019 corroboram para a reflexão do padrão já conhecidas acerca do câncer como um problema de saúde pública, para o qual deve-se dar atenção especial como gestores. Paralelamente a isso, sabe-se que o tratamento dessa patologia envolve algumas modalidades terapêuticas, dentre elas a quimioterapia antineoplásica.

É definida “como a utilização de agentes químicos, isolados ou em conjunto, com o propósito de tratar os tumores malignos”. A maioria desses agentes atua de forma não específica, o que concorre para a lesão das células dos tecidos normais, expressando uma linha tênue entre o sucesso terapêutico e uma toxicidade inaceitável, o que pode representar fator desencadeante para um incidente com dano (BONASSA, 2012).

Assim, a ocorrência de um incidente pode comprometer a segurança do paciente e ser um fator agravante para seu restabelecimento. Neste contexto, no âmbito das instituições de saúde é um assunto que tem tomado consideráveis proporções, haja vista a necessidade de estabelecer consonância com a portaria nº 529, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Os gestores em saúde têm a obrigatoriedade de promover e apoiar a implantação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde (FERNANDO *et al*, 2016; ANVISA, 2013).

O processo de administração de agentes antineoplásicos em instituições hospitalares e clínicas específicas são complexos. Está relacionado a atividades e ações consecutivas de uma equipe multiprofissional (médico, farmacêutico e enfermeiro), onde cada um é responsável por uma etapa desse processo. Neste sentido, a inserção de profissionais distintos numa mesma atividade pode facilitar a ocorrência de erros de medicação.

O NCC MERP define erro de medicação como “um evento adverso que prejudica o paciente, causado pela indução ou uso inadequado do medicamento e é passível de prevenção” (NCC MERP, 2001).

Corroborar Sousa *et al* (2016), que na atualidade os erros de medicação são evidenciados por exigência da ANVISA, conforme o disposto em lei com base na resolução nº 36, de 25 de julho de 2013. Tais incidentes afetam a qualidade da assistência de enfermagem dispensada aos pacientes e trazem como consequência o aumento da morbidade, mortalidade, tempo de permanência hospitalar e custos financeiros em saúde.

Siqueira *et al* (2016), aponta que além dos custos a que estão relacionados os erros de medicação, a forma como esses incidentes são tratados quando envolvem diretamente os profissionais de saúde, requer atenção especial no sentido de não serem instituídas práticas punitivas. O erro de medicação deve ser tratado sistemicamente, de modo a estimular o processo de notificação.

Tais evidências justificam a iniciativa da ANVISA em assegurar um programa que possibilite ações de capacitação para a prevenção destes eventos. Para tanto, deve-se elaborar um plano de ação para gerir os riscos, implantar barreiras preventivas nos processos, estabelecer procedimentos de notificação, comunicação e envolvimento do paciente no cuidado (BRASIL, 2014).

Neste sentido, é necessário que os erros de medicação sejam notificados e caracterizados, para que haja intervenção em caráter preventivo, educativo e não punitivo. Também para que se amplie o uso de ferramentas de gestão de risco para análise e auxílio na tomada de decisão estratégica, tática e operacional em busca de maior êxito na prevenção de tais incidentes.

Para Ribeiro e Santos (2015), os erros em uma ou mais etapas no processo de administração de antineoplásicos podem ter consequências graves para os pacientes, desde toxicidades inesperadas até o óbito. A existência de falhas nos processos que garantem práticas assistenciais seguras propicia a desconfiança e o comprometimento na relação paciente-profissional de saúde, possibilidade de ocorrência de danos psicológicos e sociais e diminuição da probabilidade de alcançar o desfecho esperado.

Institucionalmente, após começarmos a partir de 1999 o modelo de gestão de qualidade, introduzimos indicadores no processo de gestão do Centro de Quimioterapia. Este fato foi imperante para monitorarmos a ocorrência de erros de medicação, com base no indicador de qualidade: Erro de Medicação com Antineoplásico (EMA) expresso pela fórmula $(\text{n}^\circ \text{ de erros no período} / \text{n}^\circ \text{ de atendimentos no período}) \times 100$, com periodicidade quadrimestral e proposta de meta zero com a aceitação menor ou igual a 0,04%. Em outras palavras, este indicador nos possibilita avaliar continuamente a evidência de incidentes no

processo de administração dessas medicações. A meta descrita refere-se à inexistência de incidentes, com tolerância da ocorrência de até um evento por quadrimestre.

Deste modo, no ano de 2016 houve aumento crescente da ocorrência de erros de medicação o que suscitou a necessidade de reavaliação do processo de administração de antineoplásicos e a caracterização dos incidentes notificados de modo a subsidiar possíveis intervenções.

Outro fato de relevância foi evidenciado ao revermos as rotinas e os procedimentos operacionais do Centro de Quimioterapia no que se refere à administração de antineoplásicos. Surpreendentemente, embora tenhamos todas as rotinas descritas, o fator de inquietação foi a inexistência de um instrumento que nos permitisse checar os “passos” de cada ação proposta para a administração desses medicamentos, oferecendo maior segurança no processo de medicação.

Deste modo, estabelecer consonância com as metas do PNSP instituído pela ANVISA, em especial a meta de número três: segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, nos possibilitou o questionamento: A elaboração de um *checklist* para a administração de antineoplásicos pode colaborar para a redução de incidentes do tipo erro de medicação?

O Conselho Federal de Enfermagem recomenda que a administração de quimioterápicos antineoplásicos seja realizada por enfermeiros, de forma a garantir um elevado padrão de qualidade. A *Oncology Nursing Society* (ONS) recomenda uma rigorosa rotina de administração e sugere um *checklist* à realização do procedimento (ANVISA, 2014; RIBEIRO; SANTOS, 2015).

Corroboram Ribeiro e Santos (2015), em revisão integrativa acerca da segurança do paciente durante a administração de antineoplásicos, que o desenvolvimento de um instrumento de checagem dos itens de relevância para conferência dos pontos básicos do procedimento, configura-se como uma estratégia fundamental para a prevenção de incidentes como o erro de medicação.

Frente ao exposto, este estudo teve como **objetivo geral** elaborar um *checklist* para administração de medicações antineoplásicas e como **objetivos específicos** descrever a ocorrência de erros de medicação com antineoplásicos no período de 2009 a 2017, caracterizar os tipos de erros de medicação com antineoplásicos notificados no período e identificar os fatores contribuintes para a ocorrência de erro de medicação com antineoplásicos no período.

A justificativa do estudo esteve ancorada na complexidade do tratamento com agentes antineoplásicos, seja pela não seletividade entre as células normais e neoplásicas, seja pelo limiar tênue entre o efeito tóxico e terapêutico, contribuindo para desfechos desfavoráveis quando o erro com esse grupo de medicamentos acontece. Neste sentido, estudos que visem reduzir ou criar barreiras para a redução dos erros de medicação, estão relacionados ao momento atual que vivenciamos, onde as pesquisas pontuam o impacto desses erros nas instituições de saúde para o mundo, elevando o custo do tratamento, tempo de internação e danos para os usuários envolvidos no evento.

Neste sentido, em março de 2017 foi lançado o 3º Desafio Global para reduzir 50% dos erros de medicação em cinco anos. O interesse maior é abordar as fragilidades nos sistemas de saúde e minimizar os erros de medicação e suas consequências, bem como estabelecer melhorias nos processos de administração de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Há de se considerar que o processo de administração de medicamentos deve estabelecer interfaces com o PNSP respeitando o protocolo de segurança na prescrição, no uso e administração de medicamentos proposto pela ANVISA e, sobretudo, a inclusão de ações voltadas à prevenção e redução de erros de medicação associados à terapia com agentes antineoplásicos devem ser planejadas e implementadas, dentre as quais a elaboração de um *checklist*.

O estudo embora não esgote os aspectos teóricos, representa material para elaboração do conhecimento sobre as medidas preventivas e geração de barreiras para diminuição da incidência de erros de medicação, trazendo à reflexão a importância da ação conjunta das equipes multiprofissionais envolvidas no processo de medicação.

Considerando o aumento da expectativa de vida da população brasileira e a estimativa de novos casos de câncer para o biênio 2018-2019 apresentada pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, o estudo justifica-se por oferecer subsídios para melhoria da segurança no processo de administração de antineoplásicos.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Segurança do Paciente

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) a segurança do paciente é a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável. O “mínimo aceitável” se refere àquilo que é viável mediante o conhecimento atual acerca do tema, dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada frente ao risco de não tratamento, ou outro tratamento (MINISTERIO DA SAÚDE, 2014a).

Neste contexto, as instituições que vêm sendo aplicadas, continuamente, de forma sistêmica através de políticas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de risco e incidentes que afetam a segurança dos pacientes, a saúde humana e a integridade institucional apresentam interfaces com o conceito de “Gestão de Risco” (ONA, 2014).

Assim, instituições que têm a Gestão de Risco como parte de seu processo diário, vêm se destacando, a partir das melhorias visíveis e eficientes na gestão por incidentes, com base no aprendizado organizacional e o espírito de equipe que surge frente às discussões, cujo foco principal é trabalhar o “erro” e não o indivíduo, o que caracteriza a visão sistêmica do processo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Historicamente, de acordo com relatos em 1910 extraídos dos estudos de Ernest Codman, cirurgião preocupado com a segurança do paciente, levantou-se o desfecho dos atendimentos prestados aos pacientes, e as falhas identificadas eram apuradas para direcionar a construção futura de uma assistência com êxito (BUENO; FASSARELLA, 2012).

Nos Estados Unidos da América desde os anos de 1960 foi instituída a prática de verificação dos “5 certos” previamente à administração de medicamentos independentemente da via a ser utilizada. Essa prática permaneceu, e a ela foram incorporadas novas checagens totalizando os “9 certos” preconizado atualmente (ANVISA, 2014; PANCIERI *et al*, 2013).

Um marco histórico foi o relatório publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM) em 1999, denominado “*To Err is Human*” que trouxe para reflexão aspectos sérios sobre a segurança do paciente, em todos os níveis de atendimento. Estimou-se que os gastos nos Estados Unidos com eventos evitáveis e não evitáveis compreenderam entre 17 e 29 bilhões de dólares. Indiscutivelmente a publicação deste relatório foi o cerne para investimento em diretrizes para segurança com o intuito de resolver essa problemática, uma vez que o tema já ganhava notoriedade global (TRAVASSOS, 2013).

No Brasil, na mesma década começou paralelamente, um movimento das instituições públicas e privadas no sentido de criar estratégias para adoção de programas que assegurassem a isenção de danos durante a assistência recebida pelos usuários dos serviços (DONABEDIAN, 1994).

Nesse sentido, o IOM elaborou um plano obrigatório de notificação de eventos adversos. Assim, esse instituto indicou seis finalidades, dentre elas, a segurança do paciente. A partir de então, diversos países, inclusive o Brasil, vêm elaborando políticas de saúde no intuito de ordenar a assistência prestada ao paciente (HALL, 2002).

Alicerçando as iniciativas voltadas à segurança dos pacientes no Brasil, instituiu-se pela ANVISA em 2001, o Projeto “Hospitais Sentinelas”, cujo objetivo foi identificar e monitorar incidentes por meio de uma rede de hospitais de referência e assim ampliar e sistematizar a vigilância de medicamentos, hemoderivados e insumos hospitalares (ANVISA, 2007).

Em 2006 aconteceu o Primeiro Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação que corroborou para a construção do conhecimento e reflexões sobre elaboração de estratégias para atuação frente às demandas crescentes da ocorrência de erros de medicação. Este evento subsidiou posteriormente, em 2009, a criação do Instituto de Práticas Seguras no Uso de Medicamentos – ISMP Brasil (ANVISA, 2014a).

O ano de 2009 também foi marcado pela criação do Proqualis, órgão vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica (ICICT) da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), cujo objetivo foi de fonte de produção e disseminação permanente de informações e tecnologias em qualidade acerca da segurança do paciente para atualização dos profissionais de saúde (MELCHIADES, 2016).

Evolutivamente, em 2013 a ANVISA instituiu a RDC 36/2013, que estabelecem as ações para promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade dos serviços de saúde públicos e privados, tornando mandatória a constituição de Núcleo de Segurança do Paciente, a implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP) e o gerenciamento dos protocolos de segurança contidos na resolução (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013).

Considerando a gravidade do problema tanto na realidade brasileira quanto mundialmente expresso pelas de cifras apresentadas por estudos internacionais, foram estimados cerca de US\$ 42 bilhões por ano ou quase 1% do total das despesas gastas com consequências dos erros de medicação. Neste sentido, em março de 2017 foi lançado o 3º Desafio Global para reduzir 50% dos erros de medicação em cinco anos. O interesse maior foi

de abordar as fragilidades nos sistemas de saúde e minimizar os erros de medicação e suas consequências, bem como estabelecer melhorias nos processos de administração de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

2.2 Abordagem do Erro Humano

O estudo sobre os erros humanos ainda é recente. A formação de médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais que lidam com a vida humana é fortemente marcada pela busca da infalibilidade, o que notoriamente institui a dificuldade desses profissionais em lidarem com esses eventos nas organizações de saúde (COUTO, 2017).

O estudioso britânico James Reason salienta que a visão e a análise sobre os erros humanos podem ser realizadas a partir da abordagem individual que impossibilita o conhecimento detalhado da situação que levou ao erro, induzindo a conclusões superficiais sobre sua gênese. Ademais, essa abordagem inibe a criticidade do profissional de saúde e da justiça e não possibilita a notificação e o aprendizado com os erros no ambiente de trabalho. Aponta também a abordagem sistêmica, que considera que os erros humanos são falíveis e que todas as organizações, incluindo as de excelência em segurança, conviverão com alguma taxa de erros. Explica Reason, que nessa forma de abordagem, os erros são consequências e não as causas, dando grande importância e relevância à segurança dos sistemas e processos de trabalho (COUTO, 2017).

Neste sentido, diferentemente da abordagem individual, a abordagem sistêmica do erro humano leva em consideração o caráter multifatorial e multiprofissional dos erros e propõe uma análise detalhada das diversas falhas no sistema que possibilitaram sua ocorrência. Assim, acredita-se que seja melhor mudar o sistema e torná-lo mais seguro do que promover mudanças nas condições humanas. A abordagem individual e sistêmica do erro são praticamente antagônicas e exercem diretamente influências no entendimento das causas e consequências dos erros humanos (COUTO, 2017).

Um dos maiores obstáculos ao conhecimento e a prevenção dos erros humanos na área de saúde é o tipo de relação que a sociedade estabelece com aqueles que erram. Como conseguir dados fidedignos e em número significativo sobre erros, se quase sempre a primeira pergunta é “quem foi?”, seguida então de medidas disciplinares, já que há uma forte tendência em utilizar a abordagem individual e punitiva do erro. É preciso que o foco sistêmico seja adotado pela área de saúde, construindo sistemas mais seguros e planejados, de forma a levar em conta as limitações humanas (REASON, 1990).

Destaca-se que uma das principais iniciativas para melhorar a segurança do sistema de utilização de medicamentos nas instituições de saúde é o estabelecimento do compromisso institucional de criar uma cultura de segurança, promovendo a notificação de erros em um ambiente não punitivo, com a implantação de meios para avaliações processuais (BATES; GAWANDE, 2000).

Usualmente, grande parte dos erros que acontecem tem origem sistêmica, entretanto um número reduzido de erros é provocado por comportamento de risco. Deste modo, não podemos classificar todos os erros como sistêmicos, aqueles que têm como causa um comportamento de risco devem ser abordados de forma diferente, podendo inclusive ser passível de investigação quanto à responsabilidade de um funcionário específico, para posterior tomada de decisões. Portanto, é preciso entender que um ambiente não punitivo, ofereça tolerância a ações intencionais de risco, ou ainda, de profissionais que não seguem as regras de segurança de forma proposital e/ou reincidente (COHEN *et al*, 2006).

Neste sentido, as instituições de saúde devem adotar como premissa a cultura da segurança a fim de estabelecer valores e convicções que procuram continuamente minimizar o dano ao paciente durante os processos de prestação de cuidados (COUTO, 2017).

Salienta-se que essas instituições devam apresentar como características a capacidade de estimular seus colaboradores a assumir responsabilidades sobre a própria segurança, a de seus companheiros de trabalho, pacientes e familiares. Destaca-se a prioridade da segurança sobre as metas operacionais e financeiras, a necessidade do encorajamento e recompensa da identificação, notificação e resolução de problemas relacionados à segurança, a ocorrência de incidentes como diretriz para a promoção do aprendizado institucional a fim de estabelecer melhorias processuais e disponibilização de recursos e estrutura para manutenção efetiva da segurança (COUTO, 2017).

2.3 Medicamentos Potencialmente Perigosos

Os medicamentos que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização são denominados potencialmente perigosos, também conhecidos como medicamentos de alto risco ou de alta vigilância. É imperante que os profissionais de saúde saibam identificá-los e conhecer os riscos inerentes a utilização inapropriada. Usualmente, erros que envolvem esses medicamentos são raros, todavia, quando ocorrem o desfecho é grave, podem evoluir para um incidente com dano (COHEN *et al*, 2006).

A complexidade e agressividade dos procedimentos terapêuticos e a utilização de medicamentos no âmbito hospitalar suscitam consequências clínicas de maior gravidade neste cenário, quando comparados ao uso ambulatorial. Neste sentido o *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* atualiza periodicamente a listagem de medicamentos pertencentes a esse grupo, com o objetivo de divulgar que medicamentos devem ter tratamento diferenciado no ambiente hospitalar (ANACLETO *et al*, 2010).

Considerando que o processo de medicamentos em instituições hospitalares é multiprofissional e compreende as etapas de prescrição, dispensação, preparo e administração propriamente dita, é necessária a introdução e a manutenção de medidas preventivas que contemplem suas diversas etapas (ANACLETO *et al*, 2010).

Neste sentido, o PNSP, estabelece o Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos, cujo objetivo é subsidiar a promoção de práticas seguras no uso de medicamentos nas instituições de saúde. Assim, diante da possibilidade de prevenção dos erros de medicação e do risco de dano em função da sua ocorrência, o referido protocolo pontua ações preventivas ao erro de medicação a partir da proposição de condutas nos domínios: práticas seguras para prescrição de medicamentos, distribuição de medicamentos e administração de medicamentos (ANVISA, 2013).

Dentre os medicamentos potencialmente perigosos, o ISMP coloca o grupo dos quimioterápicos antineoplásicos utilizados nas vias parenterais e orais. Esses agentes não possuem especificidade podendo lesar as células neoplásicas e as sadias, o que justifica os efeitos colaterais tão temidos por seus usuários. Acrescenta-se que uma característica peculiar desse grupo de medicamentos é a proximidade entre o limiar terapêutico e o tóxico, fato este que apresenta relevância na ocorrência de erros de medicação com essa classe farmacológica (BONASSA, 2012).

No período de 2005 e 2006 foi realizado um estudo de revisão em quatro clínicas oncológicas nos Estados Unidos, com base nos registros de 1379 pacientes com câncer que receberam tratamento, evidenciando 45 erros de medicação, em um total de 11.908 prescrições de antineoplásicos, expressando relação percentual de 0,37%, sendo a maior incidência de erros na etapa de administração. Ao analisarem as medicações antineoplásicas envolvidas, a cisplatina, ciclofosfamida, doxorubicina lipossomal, mecloretamina, melfalano, mitoxantrona, vimblastina e vincristina estiveram presentes (ISPM Brasil, 2014).

Um exemplo bem difundido sobre erro de medicação com quimioterápicos antineoplásicos é a administração de vincristina por via intratecal. Salienta-se de acordo com

a OMS ao longo dos últimos 35 anos, esse erro foi relatado 55 vezes em diversos cenários internacionais (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2013).

A criticidade desses eventos não deve ser considerada como fato isolado, já que o processo de administração de agentes antineoplásicos representa um conjunto de atividades, de responsabilidade da Enfermagem, realizado para o cumprimento da terapia medicamentosa e explícito por atividades que compreendem o recebimento e conferência desses agentes diluídos pelo serviço de farmácia hospitalar, preparo de medicamentos de apoio, orientação do paciente, administração dos medicamentos (manuseio de equipamentos de infusão, cateteres, controle da infusão dos medicamentos), monitoramento do paciente, registro da administração e de suas intercorrências (COSTA, 2012).

A administração desses agentes representa uma prática importante para os enfermeiros oncológicos, expressa a necessidade de se identificar as competências e atribuições de cada membro da equipe multiprofissional de saúde envolvido no processo que compreende a administração dessa classe farmacológica (RIBEIRO; SANTOS, 2015).

Salientam ainda os autores, que as recomendações estabelecidas por órgãos de fomento e periódicos internacionais, mencionam as necessidades de diretrizes pautadas na responsabilidade do uso dos quimioterápicos antineoplásicos somente por profissionais envolvidos no processo tais como, médicos, farmacêuticos e enfermeiros.

Outro ponto a considerar é que a utilização de boas práticas, isoladamente, não se configura como prevenção de incidentes com quimioterápicos antineoplásicos. É imperante estimular a adesão às práticas seguras e o desenvolvimento de uma consciência crítica e analítica de modo a não minimizar ou transpor as etapas do processo de administração desses agentes (RIBEIRO; SANTOS, 2015).

2.4 Definições e classificação de Erros de Medicação

Algumas imprecisões conceituais relacionadas à utilização de medicamentos constituem um dos obstáculos para o estudo e prevenção de erros de medicação. Neste sentido em 2009 a OMS propôs uma classificação internacional sobre o tema, sendo posteriormente traduzido para o português de Portugal e divulgado, com o objetivo de estabelecer o alinhamento entre os conceitos e permitir que as principais nomenclaturas na área fossem utilizadas com maior clareza, proporcionando assim possibilidade de melhor compreensão do panorama de segurança na utilização de medicamentos (COUTO, 2017; SHIMADA, 2013).

Assim, foram conceituados os seguintes termos:

Quadro I – Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente

Segurança do Paciente	É a redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável.
Perigo	É uma circunstância, agente ou ação com potencial para provocar danos.
Circunstância	É uma situação ou fator que pode influenciar um acontecimento, agente ou pessoa (s).
Evento	É algo que acontece ou implica um doente.
Erro	É a falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.
Agente	É uma substância, objeto ou sistema que atua para produzir uma alteração.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Incidente	É um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente.
Risco	É a probabilidade de ocorrência de um incidente.
Incidente Notificável	É uma situação com potencial significativo para causar dano, mas que não ocorreu nenhum incidente.
Quase evento ou Near Miss	É um incidente que não alcançou o doente.
Incidente sem danos	É um evento que chegou ao doente, mas não resultou em danos.
Incidente com danos (evento adverso)	É um incidente que resulta em danos para o doente. Implica prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico.
Fator contribuinte	É uma circunstância, ação ou influência (tais como escalas ou distribuição deficiente de tarefas) que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente. Podem ser: • Externos (ou seja, fora do controle da estrutura ou da organização), organizacionais (por exemplo, indisponibilidade dos protocolos comumente realizados); • Relacionados com os profissionais: (por exemplo, uma falha cognitiva ou comportamental de um indivíduo, déficit no trabalho em equipe ou comunicação inadequada); • Relacionados com os doentes: não adesão ao tratamento, distúrbios da cognição.
Ação de melhoria	É uma ação realizada ou circunstância alterada para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente. Fatores de melhoria nos doentes são ações desenvolvidas ou circunstâncias alteradas para melhorar danos em um doente.
Ações para redução do risco	São ações para reduzir, gerir ou controlar qualquer dano futuro, ou probabilidade de dano, associado a um incidente. Podem ser: • Proativas: podem ser identificadas por técnicas como análise de modos e efeitos de falha, e análise de probabilidades de risco; • Reativas: são as desenvolvidas em resposta a conhecimentos adquiridos após a ocorrência de incidentes.

Fonte: Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, 2011.

Outro ponto a ser considerado é a classificação proposta pela *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) conforme o apresentado no quadro II e a desenvolvida pela *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC Merp), cuja categorização dos erros é relacionada aos efeitos sobre os pacientes a partir de sua ocorrência, quadro III.

Quadro II – Classificação dos Tipos de Erros de Medicação

1- Erro de prescrição	Seleção incorreta do medicamento (indicação, contraindicação, alergias conhecidas, existência de certas terapias medicamentosas e outros fatores); dose, velocidade de infusão e instruções de uso inadequadas feitas pelo médico; prescrição ilegível que possa induzir ao erro.
2- Erro de omissão	Não administração de uma dose prescrita para o paciente. Não se caracteriza erro quando o paciente recusa a medicação ou se houver uma contraindicação reconhecida. Situações de omissão da dose podem ser exemplificadas nos casos em que o paciente está fora da unidade para exames ou se o medicamento não estiver disponível, porém a razão deve ser documentada no prontuário.
3- Erro de horários	Administração de medicamento fora do intervalo de tempo pré-definido no prontuário do paciente. O intervalo de tempo máximo de atraso deve ser estabelecido na instituição.
4- Erro de administração de uma medicação não autorizada	Administração de medicamento não autorizado pelo médico responsável pelo paciente. Pode ser exemplificado por: dar o medicamento errado; dar uma dose a um paciente errado; dar um medicamento não prescrito; dar uma dose das sugeridas pelos protocolos clínicos e guias de conduta.
5- Erro de dose	Administração de uma dose maior ou menor que a prescrita ou administração de doses duplicadas ao paciente. Neste caso, devem ser excluídas as situações em que a administração está atrelada a padrões convencionalmente estabelecidos, em que a determinação da dose está relacionada à resposta do organismo (exemplo: administração de antitérmicos ou antipiréticos, conforme a temperatura corpórea ou insulina em função da glicemia), ou casos como prescrição de formas tópicas, que não são expressas quantitativamente.
6- Erro de apresentação	Administração de um medicamento a um paciente em apresentação diferente da prescrita pelo médico. Exceções devem ser feitas aos protocolos institucionais regulamentados (estabelecidos por comissões de farmácia e terapeuta) que autorizam o profissional farmacêutico a dispensar apresentações alternativas para pacientes com necessidades especiais (por exemplo: formulações líquidas para pacientes com sondas nasogástricas ou que tenham dificuldades de deglutição).
7- Erro de preparo	Medicamento incorretamente formulado ou manipulado antes da administração. Exemplos desse tipo de erro incluem: reconstituição ou diluição incorreta, mistura de medicamento física ou quimicamente incompatível.
8- Erro de técnica de administração	Uso de procedimentos inapropriados ou técnicas inadequadas na administração de medicação. Neste tipo de classificação, são incluídos os medicamentos por via errada (quando diferente da via prescrita); via correta, porém em local errado (por exemplo: olho esquerdo em vez do olho direito) e velocidade de infusão incorreta.
9- Erro com medicamentos deteriorados	Administração de medicamentos com validade expirada ou quando a integridade física ou química está comprometida.
10- Erro de monitoramento	Falha em rever um esquema prescrito para a devida adequação ou detecção de problemas, ou falha em usar apropriadamente dados clínicos ou laboratoriais para avaliar a resposta do paciente à terapia prescrita.
11- Erro em razão da aderência do paciente	Comprometimento inadequado do paciente quanto à sua participação na proposta terapêutica.
12- Outros erros de medicação	Qualquer outro não enquadrado acima.

Fonte: ASHP Guidelines on preventing medication errors in hospitals, 1993.

Quadro III – Índice para Caracterização dos Erros de Medicação

Sem Erro	
Categoria A	Circunstância ou eventos que têm a capacidade de causar erro.
Erro sem Dano	
Categoria B	Erro ocorreu, porém, o medicamento não foi administrado ao paciente.
Categoria C	O erro ocorreu e o medicamento foi administrado ao paciente, mas não causou dano.
Categoria D	O erro ocorreu e resultou no monitoramento para excluir a ocorrência de dano e/ou ação para preveni-lo.
Erro com Dano	
Categoria E	O erro ocorreu e resultou na necessidade de um tratamento ou intervenção e causou dano temporário
Categoria F	O erro ocorreu e resultou em internação ou aumento do tempo de hospitalização e causou dano temporário.
Categoria G	O erro ocorreu e resultou em dano permanente.
Categoria H	O erro ocorreu e resultou em intervenção necessária à manutenção da vida.
Erro com Morte	
Categoria I	O erro ocorreu e resultou na morte do paciente.

Fonte: Adaptado de *NCC MERP*, 1996.

2.5 O Erro de Medicação: Notificação e Análise

A gestão de riscos representa o processo de identificação, avaliação, análise e gestão dos riscos e incidentes que acontecem nas organizações, facilitando a definição de prioridades para que se estabeleça melhorias processuais e implantação de atitudes que resultem em um ambiente controlado, onde haja equilíbrio entre o ideal do risco, benefício e custos (WHO, 2009). Paralelamente, após os estudos de Reason, a tendência para o Século XXI é tratar o erro humano com base na visão sistêmica. Não obstante, o erro de medicação por estar presente nas instituições de saúde e representar um problema adicional aos gestores, com repercussões que vão do aumento de gastos à ocorrência de incidente com dano, que representam a ocorrência ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física ou psicológica grave (COUTO, 2017). É portanto, a mudança do paradigma de subnotificação de tais eventos.

Por conseguinte, a gestão de risco está atrelada à identificação de não conformidades no âmbito dos processos de segurança, propondo ações de prevenção no intuito de melhorar a qualidade da assistência prestada e garantir maior segurança ao cliente. Neste sentido, o enfermeiro e a equipe de enfermagem podem contribuir e atuar para minimização de riscos e eventos adversos, adotando-se sistemas gerenciados, práticas e procedimentos sistematizados, mecanismos, ferramentas de avaliação e monitoramento implantados de forma eficaz (COSTA; MEIRELLES; ERDMANN, 2013).

Assim, um dos pilares dos processos de gestão de riscos é utilizar e encorajar o relato e a investigação de erros de medicação a partir de ferramentas de qualidade na assistência (SILVA, 2011). Neste sentido, a Metodologia de Análise de Causa Raiz oferece subsídios por representar uma avaliação retrospectiva para identificar as causas veladas dos quase erros e de eventos com ou sem danos. Algumas ferramentas ao longo dos tempos, têm sido utilizadas para este fim, a exemplo de: Análise de Barreiras, Análise de Mudanças, Diagrama de Ishikawa, dentre outras, elaborando a cadeia causal (PENA; MELLEIRO, 2017).

Salienta-se que a análise de causa raiz possui como características ajudar a identificar o que ocorreu, por que ocorreu e como ocorreu, e, sobretudo, resulta em ações eficazes para prevenir recorrências do problema (ROONEY; HEUVEL 2004).

Neste sentido, seus objetivos são eliminar causas presumíveis relacionadas a problemas de desempenho, tais como: procedimentos, pessoas, equipamentos e processos; eliminar causas presumíveis e aparentes, não sustentadas por dados coletados do problema e selecionar causas que requerem verificação.

Logo no processo de administração de medicamentos, quando acontece o erro de medicação, essa metodologia se configura como a possibilidade de identificar a “causa imperante para a gênese do erro”, ou seja, a raiz do problema. Outro ponto a se considerar é que esta metodologia permite identificar os fatores que contribuíram para a ocorrência do erro de medicação (UBEROL *et al*, 2004).

Frente a esse contexto, a análise de causa raiz no erro de medicação contribui para o desenvolvimento de ações, visando a redução do risco para esse evento, trata-se de um processo sistemático interativo por meio do qual os fatores que contribuem para o erro são identificados, reconstruindo assim a sequência de acontecimentos, a partir dos “por quês?”, até que sejam esclarecidas as causas subjacentes ao erro de medicação – que denomina-se “fatores contribuintes” (UBEROL *et al*, 2004).

O *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (CFICPS)* define fatores contribuintes como “uma circunstância, ação ou influência” que se

pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Neste sentido é importante considerar a abordagem encontrada no documento denominado *The Human Factors Analysis and Classification System* (HFACS), baseado em um estudo de James Reason, denominado *Human error: models and management*, elaborada pelos Doutores Shappel e Wiegmann do *Civil Aviation Medical Institute* e a Universidade de Illinois, em resposta a uma tendência que evidenciava que alguns tipos de erros humanos representavam o fator causal primário em 80% dos acidentes de voo da Marinha e dos Fuzileiros Navais (SHIMADA, 2013).

Foi baseado no modelo de erro humano do “queijo suíço”, onde Reason (1990) classifica os erros ativos e falhas latentes em quatro níveis: atos inseguros, condições para atos inseguros, supervisão insegura e influências organizacionais (SHIMADA, 2013).

Há de se considerar que o modelo do “queijo suíço” apresenta-se útil na investigação de acidentes, em especial na saúde, uma vez que ele imputa os investigadores a identificar e resolver as falhas latentes dentro da sequência causal dos eventos. Deste modo, é importante o conhecimento por parte dos gestores envolvidos no processo de análise de causa raiz do erro de medicação dos seguintes conceitos:

1. Condições Latentes: são aspectos diretos e observáveis no modo como sistemas de trabalho funcionam e cujas consequências adversas não são imediatas, podendo permanecer ocultas durante certo tempo, tornando-se evidentes quando se combinam com circunstâncias locais e falhas ativas para penetrar nas muitas barreiras de defesa do sistema, sendo uma inevitável parte da vida organizacional. São exemplos dessas condições: design inadequado dos equipamentos face às exigências operacionais; falhas na supervisão e manutenção; procedimentos de trabalho deficientes; estratégias ou tomadas de decisões não adequadas em nível dos fabricantes de insumos, equipamentos inadequados, ou, simplesmente, serem resultado de erros e violações.
2. Falhas Ativas: são falhas que têm efeitos imediatos e as suas consequências são imediatamente posteriores ao desenrolar do acidente. Apresentam-se a partir dos erros e violações cometidos por colaboradores, geralmente expostos aos mais severos perigos. Estão, portanto, associados aos sistemas operacionais e à produção de tarefas (AMERICAN ASSOCIATION OF HOSPITAL PHARMACISTS, 2018; AGUIAR, 2014).

Outro fator a considerar são os atos inseguros (fator humano), que representam tipicamente as ações ou omissões de membros da equipe de trabalho que está diretamente associada à gênese do incidente. James Reason, em seus estudos, os representam como os “buracos” do queijo suíço. Essas falhas ativas representam normalmente os últimos atos inseguros desenvolvidos pelo profissional ou equipe antes da ocorrência de um incidente (SHIMADA, 2013).

Esses atos são classificados em duas categorias: erros e violações, conforme pode ser visto na Figura 1.

Figura 1. Atos Inseguros



Fonte: Adaptado de Shimada, 2013.

Os erros refletem atividades físicas ou mentais das pessoas que não obtêm o resultado esperado de sua ação. Na realidade, é considerado ser da natureza dos seres humanos cometer erros. Reason explica que atos inseguros detêm a maioria dos bancos de dados sobre acidentes, e podem ser classificados em: erros de decisão, de habilidades e de percepção (SHIMADA, 2013).

Erros de decisão: significam um comportamento de caráter intencional por parte do executor da ação, que progride como se pretendia, entretanto, o plano se revela inadequado ou insuficiente para a situação requerida. Também conhecido como “erros honestos”, traduzem as ações ou omissões de profissionais que têm a intenção de fazer e que sobretudo não apresentam o conhecimento adequado para tal, ou seja, fizeram uma má escolha. Isto é comum quando o executor não apresenta experiência e/ou tempo suficiente de desempenho

em dada tarefa ou, simplesmente, quando atua sobre pressões externas que dificultam a tomada de decisões assertivas (SHIMADA, 2013).

Erros de Habilidades: estão relacionados a habilidades e competências do executor. São descritos como ações que acontecem por falta de pensamento consciente significativo. Os resultados apontados pela descrição de tais erros estão diretamente associados a falhas de cognição, atenção ou de memória, sendo os exemplos mais comuns, aqueles relacionados à omissão de etapas para realização de tarefas, mal desempenho de uma técnica ou déficit de atenção relacionado a fatores internos ou externos (SHIMADA, 2013).

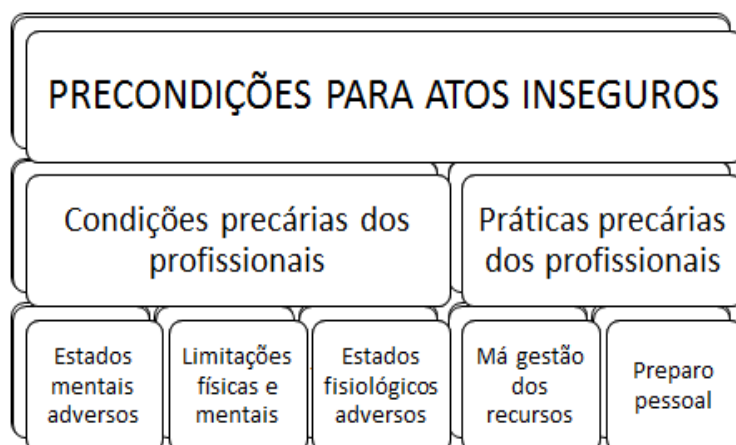
Erros de Percepção: estão relacionados à função cerebral a partir do significado atribuído pelos estímulos sensoriais que possibilitam a interpretação de um dado elemento com base na experiência vivenciada do executor da ação, ou simplesmente em situações de ilusões visuais, nos casos em que haja uma tentativa de o cérebro “preencher lacunas” como por exemplo: tentativa de ler uma prescrição manuscrita ilegível que apresente um número cinco que se pareça com um número nove. A percepção de quem irá cumprir a prescrição médica será ponto chave para ocorrência do incidente tipo erro de medicação ou não! (SHIMADA, 2013).

As violações representam o descumprimento deliberado de regulamentos e regras que regem a segurança de um processo de trabalho. Estão intimamente relacionadas à ocorrência de incidentes. Em análise mais profunda podemos classificá-la em:

Violações de Rotina: usualmente toleradas pelos superiores e acontecem com frequência dentro das organizações. Há uma tendência de pessoas violarem regras a todos os momentos sem, no entanto, acarretar um desfecho significativamente negativo. O ideal é que as organizações dispensem supervisão ativa sobre os processos de trabalho a fim de identificar tais violações (SHIMADA, 2013).

Violações Excepcionais: diferentemente das violações de rotina, aparecem como desvios individuais isolados, muito embora não sejam necessariamente considerados indicativos de padrões de avaliação individuais de comportamento. Usualmente, não é tolerado nas organizações e, quando ocorre, seu desfecho pode acarretar incidente com consequências sérias. Há necessidade de identificação, prevenção e educação para que não haja este tipo de violação (SHIMADA, 2013).

Figura 2. Categorias de precondições para atos inseguros



Fonte: Adaptado de Shimada, 2013.

Os atos inseguros usualmente estão diretamente ligados a cerca de 80% de todos os acidentes de aviação. Partindo deste conhecimento os pesquisadores definiram como precondições para atos inseguros duas categorias: condições precárias dos profissionais e práticas precárias dos profissionais. Isto posto, há necessidade de conhecer e interpretar cada um dos componentes ou situações integrantes de cada categoria para que se possa atuar precocemente na gênese do incidente (SHIMADA, 2013).

Condições precárias dos profissionais: nesta categoria estão compreendidos os estados mentais adversos, que representam situações como pressa, distração, fadiga mental, perda de sono, traço de personalidade, atitudes perniciosas a exemplo de excesso de confiança, complacência e motivação equivocada. Também inclusos neste grupo os estados fisiológicos adversos que se referem às situações clínicas ou fisiológicas que colocam em risco a segurança das operações, podemos salientar a fadiga física e mental, uso de medicamentos ou simplesmente a alteração do desempenho por doença. Ainda neste grupo estão presentes as limitações físicas e mentais que representam os requisitos de tarefa que excedem as capacidades do indivíduo, ou seja, quando o indivíduo é exposto a uma atividade que lhe exige habilidades e competências cognitivas que ainda não adquiriu ou uma carga física que não suporta (SHIMADA, 2013).

Práticas precárias dos profissionais: esta categoria compreende má gestão dos recursos e preparo do pessoal da equipe. Neste sentido, ambos representam fatores intervenientes para o desfecho negativo dos processos de trabalho. Logo, o investimento na capacidade de comunicação e na coordenação de equipes tem sido uma alternativa da psicologia organizacional com o objetivo de melhorar estes processos e evitar falhas de

comunicação/coordenação, fracasso na liderança e má utilização dos recursos disponíveis. Por outro lado, a de se investir no preparo pessoal da equipe, exatamente porque a aquisição de habilidades e competências específicas para o bom desempenho do trabalho se configura como condição imperante para prevenção de incidentes, a aquisição de consciência profissional frente à perspectiva de não violar nenhum dos processos de trabalho é ponto de relevância quando se pensa em erro de medicação com antineoplásicos (SHIMADA, 2013).

Figura 3. Categorias de supervisão insegura

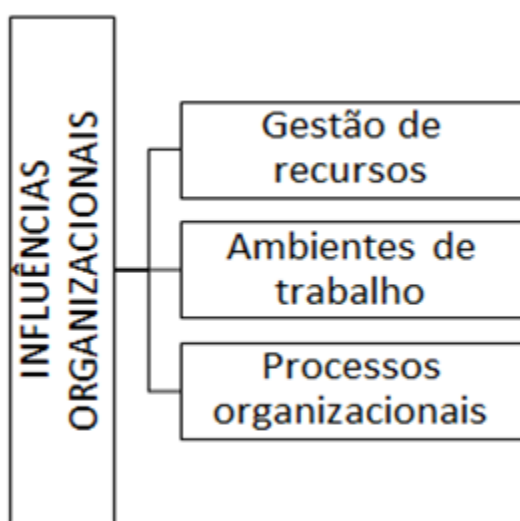


Fonte: Adaptado de Shimada, 2013.

Acrescenta-se que devemos considerar que além dos fatores associados aos profissionais existe uma cadeia de eventos que remete à supervisão neste caso, apresentado conforme a figura 3. Elas congregam a supervisão inadequada que representa um ingrediente presente em qualquer organização, cujo papel é proporcionar a oportunidade da obtenção do sucesso frente aos objetivos propostos. Assim, o ato de supervisionar deve estar atrelado a fornecer subsídios como orientação, oportunidades de formação, liderança, e, sobretudo, motivação aos integrantes da equipe com base no modelo institucional adequado. Neste sentido, a falta de orientação e de supervisão tem se mostrado elemento essencial para que haja violações nos processos de trabalho, que consequentemente, contribuem para a ocorrência dos incidentes organizacionais. Entretanto, o planejamento inadequado das operações representa elemento adicional na gênese do incidente, quando falamos de supervisão insegura. O ritmo operacional e/ou a programação da equipe é elemento na qual os indivíduos são colocados à prova durante todo o tempo em que desempenham suas funções. Isso pode ter repercussões negativas quando comparado às situações em que os membros da organização trabalham em condições que não envolvam stress. Tais situações podem ocorrer,

em especial por conta do planejamento não atender as normas ou as regras institucionais, ou ainda, a ausência de dados corretos sobre a formação de equipes inadequadas destinadas ao mesmo fim. Assim, não corrigir um problema conhecido representa falhas na correção deste. Refere-se aos casos em que existam deficiências entre os profissionais, equipamentos, educação permanente e outras áreas afins. Há necessidade de o supervisor estar atento a essas nuances para corrigi-las. Embora tais situações emergenciais sejam inevitáveis, esforços conjuntos devem ser realizados para que se atendam as normas e regras institucionais. Consideram-se violações de supervisão todos os casos cujas regras e regulamentos existentes sejam ignorados pelos supervisores. O ato de supervisionar é em segundo plano, a ação de gerar reflexão crítica e educativa ao colaborador da organização em seguir as normas organizacionais sem, contudo, infringi-las. O supervisor tem por obrigatoriedade possuir qualificação, experiência e liderança para coordenar o grupo de modo a fazer valer as normas institucionais, deste modo haverá consonância com a proposta de prevenção de incidentes (SHIMADA, 2013).

Figura 4. Influências organizacionais



Fonte: Adaptado de Shimada 2013.

As organizações têm um papel importante na gênese do incidente. Em especial, quando tratamos de erros de medicação com antineoplásicos; estudos comprovam que este tipo de incidente representa um evento grave com consequências que envolvem riscos potenciais a qualidade de vida dos pacientes envolvidos e custos institucionais. Neste sentido, Shimada (2013) acrescenta que falhas de níveis superiores de gestão afetam diretamente a prática da supervisão, as condições e ações dos profissionais que estão na linha de frente no

atendimento ao paciente no sistema de saúde. Muito embora esses erros em sua maioria não sejam identificados, interferem no desfecho da situação do paciente e impactam nas organizações. A figura 4 elucida tais situações.

Influências organizacionais: esta categoria compreende a gestão de recursos que está relacionada ao domínio no âmbito corporativo das tomadas de decisões quanto à locação de recursos humanos, monetários e instalações de equipamentos das organizações. Este processo de gestão está diretamente ligado ao plano estratégico, tático e operacional das organizações, devendo sobretudo ser exequível de forma compartilhada entre equipes. Salienta-se ainda, que o ambiente de trabalho e clima organizacional deve estar em consonância com as diretrizes da organização e influenciam diretamente o desempenho profissional. As políticas e cultura de uma organização são excelentes indicadores que norteiam a satisfação dos usuários internos e estes, quando satisfeitos, trabalham de forma a atender as diretrizes institucionais. Um contraponto é quando a organização apresenta políticas mal definidas, contraditórias ou conflitantes, ou quando é suplantada por regras e valores não oficiais, isto é, fonte de descrédito entre a organização e os colaboradores, possibilitando descrença e suscitando, assim, possibilidades de violações, o que pode propiciar incidentes. Finalizando, pontua-se que os processos organizacionais são decisões corporativas e regras que norteiam as atividades diárias de uma organização e incluem seus procedimentos operacionais padrões, normas, rotinas e condutas para supervisão. É operante que para êxito pessoal e institucional toda a equipe envolvida no processo de trabalho deva conhecer esses elementos, cumprir essas exigências e em casos de dúvidas recorrer a instâncias superiores como supervisores e gerentes para possíveis esclarecimentos. É imperante que qualquer organização procure identificar “os buracos no queijo” e corrigi-los antes de se criar uma gama de oportunidades para a ocorrência de incidentes (SHIMADA, 2013).

2.6 Segurança na Administração de Medicamentos

Tendo em vista as pesquisas recentes que apontam a relevância dos erros de medicação no setor saúde como um fator que necessita de mudança cultural e capacitação dos profissionais envolvidos no processo de medicação, independente da categoria profissional, a ANVISA propôs o Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, o que passa a nortear as condutas desenvolvidas nos serviços de saúde brasileiros (BRASIL, 2014)

Este protocolo faz parte das metas internacionais de segurança do paciente e apresenta relação direta com a garantia da qualidade dos serviços prestados pelas instituições de saúde, estando alicerçado no terceiro Desafio Global de Segurança da OMS lançado em março de 2017, cujo objetivo é sensibilizar para uma prática assistencial em todos os níveis da saúde para a utilização de “Medicação sem danos” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017). Está organizado em sete itens, a saber:

1. Finalidade – Promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde;
2. Justificativa – Está relacionado ao momento atual que vivenciamos, onde as pesquisas pontuam o impacto do erro de medicação nas instituições de saúde para o mundo elevando o custo para o tratamento, tempo de internação e desfecho para os usuários envolvidos no evento;
3. Abrangência – aplica-se em todos os estabelecimentos que prestam cuidados à saúde, em todos os níveis de complexidade, em que medicamentos sejam utilizados para profilaxia, exames diagnósticos, tratamento e medidas paliativas;
4. Definições – Apresenta as definições dos termos que abrangem o sistema de medicação;
5. Práticas seguras para prescrição de medicamentos – Apresenta as diretrizes para que a prescrição medicamentosa seja realizada conforme o escopo de orientações do protocolo;
6. Práticas seguras para distribuição de medicamentos – Apresenta as diretrizes para que a distribuição medicamentosa seja realizada conforme o escopo de orientações do protocolo;
7. Práticas seguras para administração de medicamentos – Apresenta as diretrizes para que a administração medicamentosa seja realizada conforme o escopo de orientações do protocolo.

Neste sentido, é condição para que as instituições de saúde desenvolvam um trabalho de qualidade, e, sobretudo, com redução da incidência de eventos do tipo erro de medicação, estar alinhado às metas internacionais de segurança do paciente e ao cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo protocolo aqui apresentado (BRASIL, 2014).

No campo da oncologia, o *American Journal of Health-System Pharmacy* (ASHP) apresentou dois relatórios, um no ano de 2002 e outro no ano de 2015, respectivamente. Esses relatórios apontaram como diretrizes a prevenção de erros de medicação com agentes antineoplásicos, que conhecidamente é amplamente utilizado nos serviços de quimioterapia de instituições oncológicas. Considerando que eventos do tipo erro de medicação com essa classe de medicamentos se configura como um evento grave e pode gerar repercussões que vão da incapacidade física à morte, faz-se necessário adotar as recomendação desse grupo de pesquisadores, de forma que os processos de medicação com antineoplásicos se tornem mais seguros.

Neste sentido, não há como desvincular as orientações constantes em cada um dos relatórios no campo da prática profissional. Em especial, o relatório de 2015 trouxe a inclusão de orientações sobre as melhores práticas para a segurança no uso de quimioterapia e bioterapia.

Muito embora o processo de medicação de antineoplásicos congregue a equipe multiprofissional como um todo, o enfermeiro é responsável pela etapa de administração, que se configura como a finalização deste processo. Há de se considerar algumas recomendações específicas para esse fim, conforme a AHSP, 2015:

- Os enfermeiros que administram quimioterapia precisam ser credenciados para essa prática;
- Estabelecimento de ferramentas e/ou métodos que identifique o uso correto de medicação Antineoplásica;
- Avaliação criteriosa da prescrição médica;
- Dupla verificação entre enfermeiros da prescrição médica;
- Dupla verificação da programação final de bomba de infusão volumétrica;
- Monitoramento dos dispositivos de infusão;
- Registro preciso das medicações administradas, efeitos adversos agudos e assistência de enfermagem prestada;

- Execução precisa dos procedimentos operacionais padrões, normas e rotinas institucionais;
- Promoção de estratégias para educação dos pacientes, familiares ou acompanhantes sobre o tratamento com antineoplásicos e as medidas de segurança que incluem a participação ativa na conferência dos antineoplásicos previamente à administração e identificação precoce de possíveis toxicidades;
- Na administração de protocolos terapêuticos investigacionais é mandatório o treinamento prévio;
- Treinamento contínuo sobre novas tecnologias (antineoplásicos, bioterápicos e modificadores da resposta biológica tumoral).

Compreendendo que a complexidade do processo de administração de antineoplásicos pode ser um dos fatores predisponentes para ocorrência do erro de medicação, é relevante considerar as diretrizes propostas pela ASHP e ANVISA como norteadores das condutas que envolvam prática cotidiana de serviços de quimioterapia. Neste sentido o enfermeiro exerce papel fundamental no planejamento das ações gerenciais e implantação de protocolos que ofereçam melhoria da segurança no ambiente de trabalho.

Corroborando a ASPH, 2015 que a experiência do enfermeiro em serviços de saúde pela formação, perfil profissional e habilidades e competências adquiridas durante a prática profissional, tem subsídios para a elaboração de ferramentas como folhas de trabalho padronizadas, listas de verificação e folhas de fluxo de trabalho.

2.6.1 Itens de verificação para administração segura de medicamento

Historicamente a equipe de enfermagem vem obedecendo com rigor os itens que devem ser verificados previamente à administração de medicamentos. Compreendendo que esse processo é dinâmico, ao longo do tempo foram acrescentados outros pontos de checagem, conforme apresentamos no quadro abaixo:

Quadro IV – Os certos para administração segura

CERTOS	
I. Paciente certo	Identificar o paciente com nome completo antes de administrar o medicamento e utilizar no mínimo dois identificadores diferentes.
II. Medicamento certo	Conferir se o nome do medicamento é o que está prescrito.
III. Via certa	Identificar a via de administração prescrita e se é tecnicamente viável.
IV. Hora certa;	Garantir a administração da medicação no horário correto, com objetivo da manutenção da resposta terapêutica adequada.
V. Dose certa	Conferir se a dose prescrita para o medicamento está correta.
Primeira Inclusão	DOIS CERTOS
VI. Registro certo da administração	Registrar na prescrição o horário da administração do medicamento e as ocorrências relacionadas.
VII. Orientação correta	Esclarecer dúvidas sobre a razão da indicação do medicamento, informar ao paciente sobre qual medicamento será administrado, efeitos esperados e monitorização.
Segunda inclusão	DOIS CERTOS
VIII. Forma certa	Checar se o medicamento a ser administrado possui a forma farmacêutica e via administração prescrita e se estão apropriadas as condições clínicas do paciente.
IX. Resposta certa	Observar cuidadosamente o paciente, para identificar se o medicamento teve o efeito desejado.

Fonte: Adaptado pela autora do Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de medicamentos da ANVISA.

3. METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa descritiva e exploratória, que segundo Gil (2002) é uma forma de investigar e discorrer sobre aspectos de uma determinada população ou fenômeno. O componente exploratório salienta o autor, é a fonte para a aquisição de maior familiaridade com o problema de pesquisa, possibilitando realizar considerações variadas acerca dos diversos ângulos onde está situado o objeto de estudo. Neste sentido, torna-se necessária a apropriação de um vasto levantamento bibliográfico.

3.1 Cenário do Estudo

O cenário de pesquisa foi o Centro de Quimioterapia do Hospital do Câncer I, referência no tratamento de tumores sólidos e neoplasias hematológicas, na cidade do Rio de Janeiro.

É responsável pelo atendimento dos pacientes adultos e pediátricos ambulatoriais e internados que necessitam realizar tratamento com agentes antineoplásicos. Foi construído com base no disposto na RDC ANVISA nº 50 de 2002, que dispõe sobre a Infraestrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde e oferece o Regulamento Técnico ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos desses estabelecimentos.

Situado no Prédio onde encontra-se a Direção Geral do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, o atendimento adulto é realizado no 7º andar e o pediátrico no 11º andar.

O Centro de Quimioterapia Adulto, estruturalmente, apresenta 14 poltronas e 2 leitos para atendimento dos pacientes ambulatoriais, 1 posto de enfermagem centralmente localizado, que possibilita ampla visão dos pacientes durante o atendimento, 1 posto de serviço destinado a conferência das medicações a serem administradas e preparo de medicações de urgências, 1 copa, 1 expurgo, 1 depósito de material de limpeza, 1 sala para guarda de insumos hospitalares, 1 consultório de enfermagem, 1 sala para manuseio de cateteres, 1 recepção, 3 banheiros para os pacientes, 1 vestiário e 2 banheiros para os funcionários e 1 sala de chefia de enfermagem. Em anexo fica o serviço de farmácia e o centro de diluição de antineoplásicos e medicações de suporte, sob a coordenação de farmacêuticos.

O Centro de Quimioterapia Pediátrico, estruturalmente, encontra-se dentro de um complexo infantil, apresenta 6 poltronas, 2 berços e 2 leitos para atendimento dos pacientes

ambulatoriais, 1 posto de enfermagem junto com o de serviço, com visão panorâmica dos pacientes durante o atendimento, 1 copa, 1 expurgo, 1 depósito de material de limpeza, 1 sala para guarda de insumos hospitalares, 1 consultório de enfermagem, 1 sala para manuseio de cateteres, 1 recepção, 2 banheiros para os pacientes e 2 banheiros para funcionários.

Do ponto de vista de funcionalidade, atende as diretrizes da RDC ANVISA nº 220 de 2004, que aprova o regulamento técnico para serviços de terapia antineoplásica. A equipe de enfermagem é composta por 18 enfermeiros, sendo 1 diarista responsável pela gerência do serviço, 2 diaristas rotina e 15 plantonistas em escala (12h x 36h). O serviço funciona, ininterruptamente, todos os dias, incluindo finais de semana e feriados, de 7h às 19h.

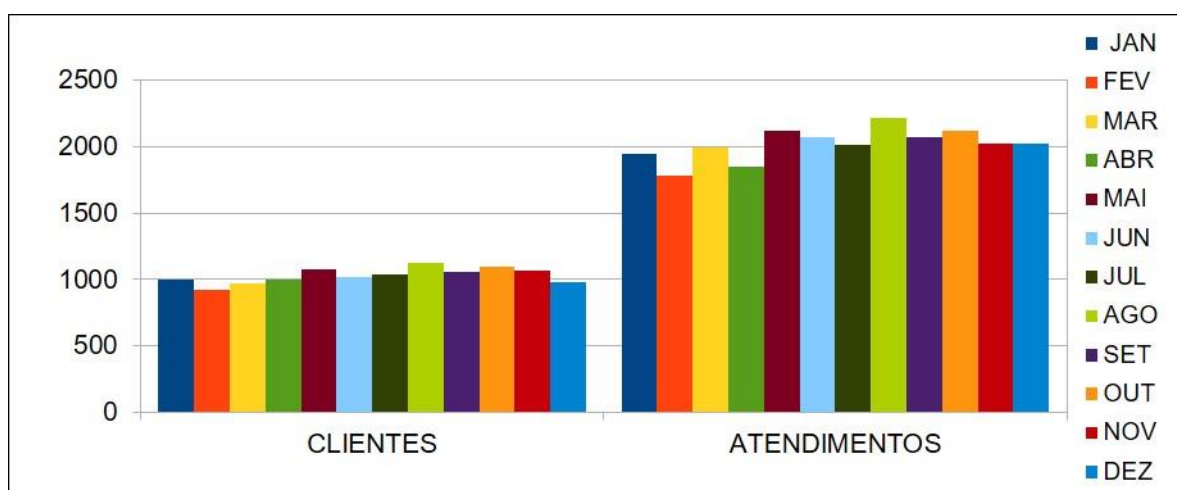
Segundo o relatório anual realizado neste setor¹ (2017), foram matriculados no centro de quimioterapia 12.353 pacientes, representando 24.213 atendimentos. Salientamos que na dependência do protocolo terapêutico com o agente antineoplásico instituído, o mesmo paciente é atendido cerca de 2 vezes a cada ciclo² de tratamento, conforme quadro a seguir:

Quadro V - Estatística do nº de Pacientes e Atendimentos de janeiro a dezembro de 2017

Centro de Quimioterapia Global 2017

Mês	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Total
Cientes	1004	923	971	997	1075	1018	1042	1122	1056	1099	1065	981	12353
Atendimentos	1944	1781	1990	1849	2119	2068	2013	2213	2074	2121	2020	2021	24213

Figura 5 – Gráfico de Atendimento



Fonte: Relatório Anual do Centro de Quimioterapia do Hospital do Câncer 1/INCA.

¹ Documento realizado anualmente em cada setor da Instituição onde constam diretrizes e dados estatísticos sobre as atividades desenvolvidas.

² Período em dias correspondente ao intervalo entre uma administração de quimioterapia e outra, de acordo com o protocolo de tratamento (definição da autora).

Neste sentido, no referido ano a média de atendimento no serviço por mês foi de 2.029 pacientes, sendo atendidos cerca de 68 pacientes/dia. O que denotou grande demanda de trabalho para os enfermeiros que neste cenário atuam, levando-se em conta a complexidade do tratamento quimioterápico e as necessidades individuais de cada paciente atendido e de seus familiares.

Do ponto administrativo, o Centro de Quimioterapia é gerenciado por um enfermeiro e utiliza o modelo de “gestão participativa”. Foi introduzido o modelo de gestão por qualidade em 1999 e desde então os processos de trabalho vêm sendo avaliados e reestruturados. Iniciamos a monitorização dos processos de trabalho com a utilização de indicadores de qualidade: adiamento do tratamento, extravasamento de antineoplásico vesicante, identificação segura de pacientes no ambulatório de quimioterapia e erro de medicação com antineoplásicos, sendo o desvio crescente deste último o que suscitou a inquietação para o estudo em tela.

3.2 Resultados

Foram elaborados 3 produtos, sendo 2 artigos e um *checklist* a ser utilizado como barreira para a prevenção de erros de medicação com antineoplásicos. Deste modo:

- Primeiro Produto: artigo intitulado “Erro de medicação com antineoplásicos: estudo retrospectivo em um hospital federal no período de 2009 a 2017”;
- Segundo produto: artigo intitulado “Construção de *checklist* como barreira para prevenção de erros de medicação com antineoplásicos”;
- Terceiro Produto: *checklist* para prevenção de erro com antineoplásico.

As metodologias utilizadas para construção de cada produto encontram-se devidamente descritas nos mesmos em seção apropriada.

4. PRODUTO 1 – Artigo “Erro de medicação com antineoplásicos...”

ERRO DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS: ESTUDO RETROSPECTIVO EM UM HOSPITAL FEDERAL NO PERÍODO DE 2009 A 2017

Cristiane de Sousa Lourenço¹

Cristiane de O Novaes²

Ronan dos Santos³

¹ Enfermeira Chefe de Divisão de Enfermagem do Hospital do Câncer I - INCA, aluna do Programa de Pós-Graduação de Saúde no Espaço Hospitalar/UNIRIO. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

² Professora adjunta do Instituto de Saúde Coletiva e do Programa de Pós-Graduação de Saúde no Espaço Hospitalar/UNIRIO da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

³ Enfermeiro da Educação Continuada do Hospital do Câncer I – INCA. Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

RESUMO

INTRODUÇÃO: Os erros de medicação são atualmente considerados um problema mundial de saúde pública. Em oncologia a ocorrência desses representa um evento grave com repercussões que vão de danos irreversíveis à morte, pelo limiar tênue entre os efeitos terapêuticos e toxicidades dos agentes antineoplásicos. **OBJETIVO:** Investigar a incidência de erros de medicação com antineoplásicos em uma instituição pública de referência da cidade do Rio de Janeiro no período de 2009 a 2017, caracterizando-os e identificando os fatores contribuintes. **MÉTODOS:** Estudo quantitativo, descritivo e retrospectivo, realizado a partir da análise de fichas de notificação de eventos evitáveis dos serviços de enfermagem e farmácia do Centro de Quimioterapia, prontuários físico e eletrônico dos pacientes envolvidos em incidentes, de um hospital Federal do Rio de Janeiro, no período de 2009 a 2017. A coleta de dados foi realizada de dezembro 2017 a abril de 2018, quando foram identificadas as variáveis de interesse. Cada erro de medicação identificado foi analisado, aplicando-se o método de análise de causa-raiz que determinou a principal causa que originou o incidente, os fatores contribuintes e os pontos vulneráveis do processo. O estudo teve a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa, sob parecer de nº 2.437.887 de 14 de dezembro de 2017. **RESULTADOS:** Foram notificados (63) erros de medicação que representou relação percentual de (0,035%) com o total de atendimentos no período (197.891). A caracterização dos eventos evidenciou por clínica: hematologia 16 (25,40%), oncologia 33 (52,38%), pediatria 14 (22,22%), tipo de erro/categoria profissional: prescrição/médico 16 (25,40%), preparo/farmacêutico 16 (25,40%), administração/enfermeiro 31 (49,20%), turno: manhã 20 (31,75%), tarde 43 (68,25%), pacientes: adultos 48 (76%), infantis 15 (23,81), atendimento: ambulatorial 47(70.60%) e internado 16 (29,40%). O teste de normalidades aplicado sobre as variáveis elucidou os seguintes p-valores: 0,05 (médico); 0,06 (farmacêutico); 0,24 (enfermeiro); 0,0002 (manhã); 0,11 (tarde) e os de hipóteses apontaram existência de correlação positiva entre os erros ocorridos no turno da tarde e os erros médicos. Além disso, constatou-se também que os erros cometidos pela enfermagem têm correlação positiva com os eventos ocorridos em ambos os turnos e que os erros dos profissionais farmacêuticos não apresentam correlação com os erros matutinos e vespertinos. A correlação positiva encontrada

entre os erros médicos e erros no período da tarde sugere que, neste horário, algum fator influencia negativamente o trabalho desta categoria e, subsequentemente, aumenta o número de eventos indesejados. Os fatores contribuintes para os eventos foram: Fatores do paciente, fator tecnológico e da tarefa, fatores individuais, fatores de equipe, fatores de ambiente de trabalho e fatores organizacionais. Identificou-se que a vulnerabilidade para o erro está presente em todas as etapas do processo de administração de agentes antineoplásicos. **CONSIDERAÇÕES FINAIS:** Riscos existem e sempre farão parte da ocorrência de erros de medicação com agentes antineoplásicos em serviços de quimioterapia. Entretanto, os mesmos podem ser evitados mediante a adoção de práticas seguras por parte da equipe multiprofissional envolvida no processo de administração desses agentes. O estudo possibilitou o conhecimento sobre a incidência de tais eventos e a compreensão de que embora o profissional enfermeiro seja o responsável pela última etapa do processo de administração de agentes antineoplásicos, a gênese do evento pode ocorrer em etapas anteriores – prescrição e preparo. Outro fato relevante é a subnotificação de tais eventos, ainda presente na maioria das instituições, o que dificulta os avanços nessa área. Os fatores contribuintes para a gênese dos erros de medicação foram elucidados e apontaram correlações com a sobrecarga de trabalho a que estão expostas as categorias profissionais envolvidas neste processo.

Palavras-chave: Erros de Medicação. Antineoplásicos. Segurança do Paciente. Estudos Retrospectivos.

INTRODUÇÃO

A estimativa de câncer para o Brasil no biênio 2018 – 2019 mostra que são esperados cerca de 600 mil casos novos dessa patologia¹ e evidencia a demanda crescente de pacientes que serão submetidos ao tratamento com agentes antineoplásicos em alguma fase da doença.² Deste modo a possibilidade da ocorrência de erros de medicação é uma vertente que não pode ser descartada.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) aponta que erros de medicação são responsáveis por pelo menos uma morte todos os dias, e trazem prejuízos a cerca de 1,3 milhões de usuários de serviços de saúde anualmente nos Estados Unidos. Nos demais países os dados são semelhantes o que corrobora para que mundialmente haja aporte de recursos financeiros para tratar esses eventos, estimando-se um gasto superior a US\$ 42 bilhões por ano ou aproximadamente 1% do total das despesas de saúde globais.³

No Brasil, embora tenhamos a Portaria nº529 de 1º de abril de 2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente, observa-se a escassez de publicações sobre erros de medicação em âmbito nacional. Além de poucos estudos, ainda não dispomos de processos investigativos com escopo geográfico abrangente, o que seria importante frente à vasta variabilidade das características e especificidades dos nossos hospitais.^{4,5}

O sistema de atendimento aos usuários do serviço de saúde apresenta várias complexidades e uma das nuances são os “erros de medicação” definido como qualquer evento não intencional que possa levar ao uso inadequado de um medicamento acarretando dano ou não.⁶

Esses erros estão entre as causas mais comuns de morbidade e mortalidade dos pacientes, além de configurar o aumento significativo dos encargos financeiros institucionais. Outro ponto a ser considerado antes do custo, é o impacto de tais eventos sobre os pacientes variando desde a ausência de danos a ocorrência de eventos sentinelas.⁷

Em oncologia a ocorrência de erros de medicação representa um evento grave com repercussões que vão de danos irreversíveis à morte, conforme apontou o estudo de Shimada⁸ (2013), que discutiu a administração acidental do agente antineoplásico vincristina por via intratecal.

Historicamente, erros de medicação estão relacionados a fatores causais como medicamento de aparência e nomes parecidos, medicamentos com embalagens e rótulos ilegíveis, incompletos ou imprecisos, troca de etiquetas em seringas, falha no cálculo da dose a ser administrada.⁷

É relevante refletir sobre o fato de o enfermeiro participar ativamente de todo o processo da administração de medicamentos e ser responsável pela identificação, comunicação, análise e supervisão do sistema de medicação. Muito embora haja a participação da equipe multiprofissional no que tange o processo em sua totalidade, o enfermeiro é quem administra a medicação, configurando-se como o finalizador do processo.⁹

Entende-se que a administração de agentes antineoplásicos exige um grande controle no sistema de medicação compreendido pelas etapas de prescrição, dispensação, diluição, distribuição e administração. Contudo, participam fundamentalmente deste sistema médicos, farmacêuticos e enfermeiros, que devem ser preparados para o desenvolvimento das atividades profissionais com excelência.⁸

O Protocolo Nacional de Segurança do Paciente estabelece metas a serem cumpridas pelas instituições de saúde no sentido de garantir a prática assistencial livre de incidentes. Destaca-se a meta de número 3: Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e administração de Medicamentos, que propõe diretrizes para prescrição e administração segura de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância, a exemplo dos agentes antineoplásicos.¹⁰

O limiar tênue entre o efeito terapêutico e tóxico dos agentes antineoplásicos² fundamentam os objetivos deste estudo: investigar a incidência de erros de medicação com antineoplásicos em uma instituição pública de referência da cidade do Rio de Janeiro no

período de 2009 a 2017, caracterizando os tipos de erros de medicação e os fatores contribuintes para sua ocorrência, identificando os postos-chave para o manejo e controle desses eventos.

METODOLOGIA

Estudo quantitativo, descritivo e retrospectivo¹¹ realizado a partir da análise documental de fichas de notificação de erros de medicação com antineoplásicos do serviço de enfermagem e farmácia do Centro de Quimioterapia, de um Hospital Federal do Estado do Rio de Janeiro e, prontuários físico e eletrônico de cada paciente envolvido no incidente, identificados no período de 2009 a 2017.

Este cenário atende anualmente cerca de 21.600 pacientes adultos e infantis, ambulatoriais e internados, em tratamento quimioterápico para tumores sólidos e hematológicos. O referido estabelecimento apresenta perfil quaternário e destina-se a atendimento de pacientes exclusivamente do Sistema Único de Saúde. Os pacientes são procedentes dos serviços de oncologia clínica, hematologia e pediatria. Funciona, ininterruptamente, todos os dias no horário de 07:00 às 19:00 horas, o que elucida a complexidade das práticas assistenciais desenvolvidas pelos Enfermeiros que nele atuam.

Os enfermeiros são responsáveis pelos processos assistenciais e gerenciais que envolvem o cotidiano da assistência de enfermagem prestada aos usuários do serviço. Sendo necessário a organização e execução das tarefas por cada um dos enfermeiros que atuam nesse cenário: organização do fluxo de atendimento aos pacientes ambulatoriais e internados, realização da Consulta de Enfermagem e a administração da quimioterapia propriamente dita.

A gestão da qualidade foi implantada no serviço desde 2008, o que resultou no estabelecimento de indicadores de qualidade e de produtividade. O erro de Medicação com agentes antineoplásicos passou a ser monitorizado desde então a partir da notificação de sua ocorrência em fichas de notificação de eventos evitáveis, sendo arquivadas no serviço após a notificação.

Foi definido como critério de inclusão que os incidentes ocorridos no período citado tenham sido notificados por escrito conforme a instrução de serviço da instituição. Foram excluídas as fichas de notificações preenchidas incorretamente ou com ausências de informações. Salienta-se que o ano de 2014 foi atípico, por motivo de greve e ausência de registros de incidentes nas fichas de notificação, bem como o registro do número de pacientes atendidos no cenário de estudo.

A coleta de dados foi realizada no período de dezembro 2017 a abril de 2018, após seleção das fichas de notificação arquivadas no serviço. Estas fichas são divididas em três partes sendo a primeira relacionada aos dados de identificação do paciente, a segunda à caracterização do evento, distribuídos em incidentes relacionados à prescrição, preparo e administração que subsidiou o agrupamento e a terceira destinada à descrição do evento e conduta adotada.

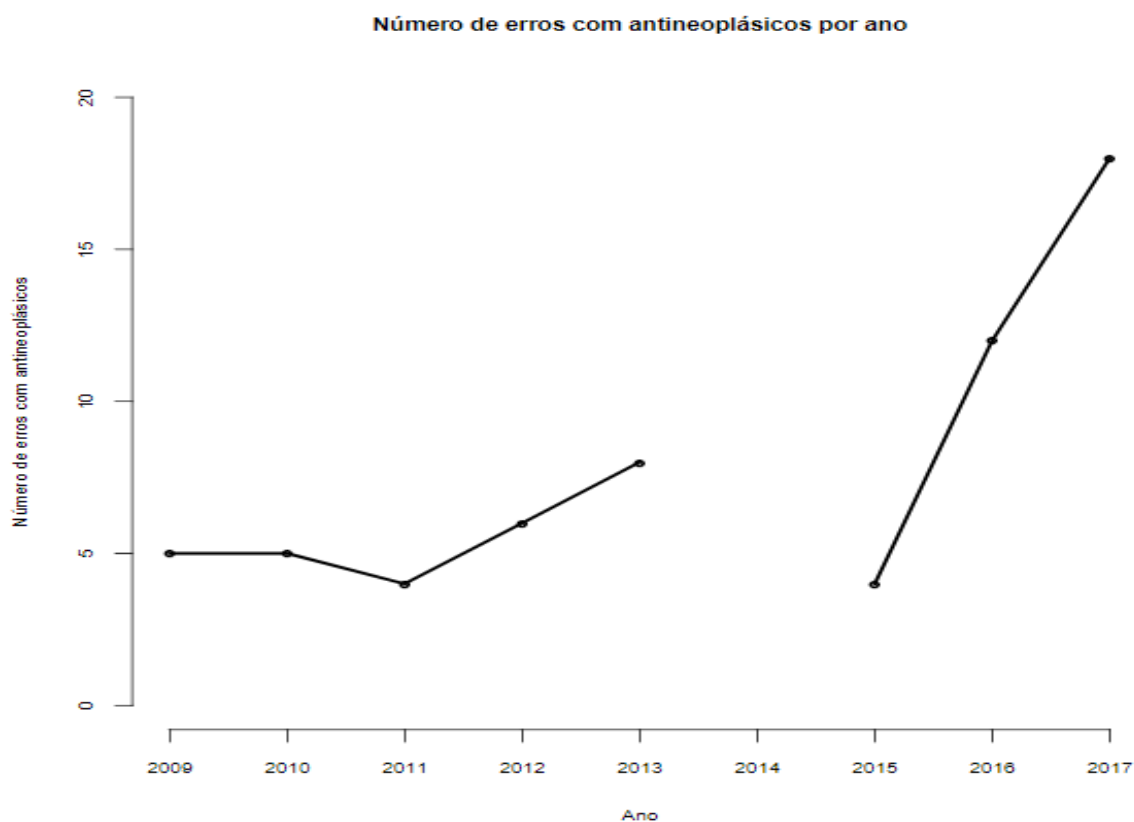
Os dados obtidos foram organizados em um banco de dados construído no *Microsoft Excel* e exportado para o programa “R”- versão 3.4.3[®]. Identificadas as variáveis, como forma de avaliar a normalidade, escolheu-se o Teste de Shapiro-Wilk, o qual determina se há ou não normalidade em cada variável, considerando o nível de significância como 0,05. Além disso, foram utilizados os testes de Correlação de Pearson e Correlação de Spearman, para teste de hipóteses. Posteriormente, para cada erro de medicação notificado foi aplicado método de análise de causa raiz com o intuito de determinar a principal causa que originou o incidente, e a partir dela identificar o(s) fator(es) contribuintes para sua ocorrência.

O estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição tendo sido aprovado sob o nº 2.437.887 em 14 de dezembro de 2017.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

De 2009 a 2017 foram atendidos 197.891 pacientes, sendo 133.768 (74,36%) adultos e 46.123 (25,64%) crianças. A incidência de erros de medicação com antineoplásicos no período de 2009 a 2017 foi de 63 eventos, que expressou a relação percentual de 0,035% quando analisados o total de atendimentos como um todo. Embora a frequência dos eventos estudados (Gráfico 1) não seja numericamente expressiva, quando analisado o valor relativo, a relação ao número de pacientes assistidos no período selecionado, acrescenta-se que erro de medicação com antineoplásicos é um evento raro, evitável e que não deveria acontecer, pois seu desfecho pode acarretar um evento sentinela, sendo assim em números absolutos estamos diante de um panorama que exige análise e providências assertivas.

Gráfico 1 – Distribuição das ocorrências de Erros de Medicação com antineoplásicos em Hospital Federal do RJ de 2009 a 2017



Fonte: Elaborado pelo autor.

Em 2017 foi observado maior incidência de eventos do tipo erro de medicação, seguido de 2016. Estes estiveram associados a fatores como complexidade dos protocolos de tratamento, inclusão de protocolos investigacionais pelo serviço de pesquisa clínica no Centro de Quimioterapia, inclusão de novas tecnologias a exemplo da substituição de bombas de infusão elastoméricas devido a aquisição de materiais e insumos diferentes dos quais habitualmente o serviço utilizava, em decorrência do desabastecimento da rede hospitalar pública do Rio de Janeiro.

Em 2014 com a greve dos servidores federais não houve registros de dados, o que pode ser observado no gráfico 1. Todavia, a existência de tais eventos representou a possibilidade de ocorrência de evento sentinela, ainda que não tenha havido identificação de registros no referido período.

Há de se considerar que agravos à saúde dos usuários e aumentos dos gastos institucionais, para de algum modo corrigir tais incidentes, haja vista os dados apontados na literatura.³⁻⁷

Tabela 1 – Caracterização dos Erros de Medicação com antineoplásicos em Hospital Federal do RJ de 2009 a 2017 por categorias de análise

CLÍNICA	N	%
Hematologia	16	25,40
Oncologia	33	52,38
Pediatria	14	22,22
TIPO DE ERRO /CATEGORIA PROFISIONAL		
Prescrição / Médico	16	25,40
Preparo / Farmacêutico	16	25,40
Administração / Enfermeiro	31	49,20
TURNO		
Manhã	20	31,75
Tarde	43	68,25
PACIENTES		
Adultos	48	76,19
Infantis	15	23,81
LOCAL DO ATENDIMENTO		
Ambulatorio	47	70,60
Internação	16	29,40
TOTAL	63	100,00

Fonte: Elaborado pelo autor.

Para compreensão da incidência de erros de medicação com antineoplásicos foi necessário estratificar os dados coletados das fichas de notificação e agrupá-los considerando a clínica que ocorreu o evento, o tipo de evento e a categoria profissional, o turno de trabalho, característica do paciente e o local de atendimento. Neste sentido, a tabela 1 aponta predominância de 33 erros na clínica de oncologia o que representa 52,38%. Estes, estão possivelmente associados às características desta clínica, onde se encontram pacientes cujo tratamento quimioterápico compreende protocolos complexos com diversos fármacos, medidas de suporte e assistência de enfermagem intensiva. Há de se considerar a proporção do número de pacientes matriculados neste serviço que recebem tratamento quando comparados aos matriculados nos serviços de hematologia e pediatria respectivamente.

Ao analisarmos o tipo de erro/categoria profissional percebe-se que a incidência de erro de medicação foi maior no item administração/enfermeiro, representando 31 eventos configurando-se 49,20%. É sabido que o processo de administração de agentes antineoplásicos é multidisciplinar que compreende desde a gênese da prescrição até o ato da

administração propriamente dita, e participam profissionais médicos, farmacêuticos e enfermeiros, sendo estes últimos os responsáveis pelo ato da administração de fato. Salienta-se que caso haja falha em quaisquer das etapas anteriores (prescrição, preparo) que não sejam identificadas, configura-se como risco adicional para o erro de medicação do enfermeiro, já que este finaliza o processo de administração medicamentosa.

Em oncologia, o tratamento com agentes antineoplásicos é árduo e exige otimização do tempo e espaço para garantia da qualidade da assistência. Usualmente no Centro de Quimioterapia, o turno da manhã é dispensado para realização de protocolos, cujo risco de intercorrências é iminente e exige que o paciente permaneça no serviço de 4 a 6 horas. A tabela 1 apontou predominância de 43 erros no turno da tarde o que correspondeu a 76%. Acredita-se que este fato esteja associado ao cansaço físico e mental devido a sobrecarga de trabalho e complexidade dos protocolos de tratamento no período da manhã. Há de se considerar que no turno da tarde são realizados protocolos de menor complexidade, acarretando rodízio de pacientes no setor, o que suscita maior número de pacientes atendidos e gera execução de processos gerenciais e assistenciais quando comparados ao período da manhã.

Ao analisarmos a ocorrência de erros de medicação em pacientes adultos e infantis, a predominância, 48 eventos, representando 76,19% se deu com os pacientes adultos. Possivelmente pelo fato de representar a maior população que recebe tratamento quimioterápico no cenário estudado.

Quanto ao atendimento prestado no serviço ambulatorial, apresenta predominância de 47 erros o que correspondeu a 70,60%, que se deu pelo fato de maior número de protocolos terapêuticos serem realizados em âmbito ambulatorial quando comparado aos realizados no serviço de internação.

Entende-se que o processo de administração de agentes antineoplásicos compreende a elaboração da prescrição (médico), a diluição e preparo do fármaco (farmacêutico), e a administração do fármaco (enfermeiro) no paciente. Neste sentido, cada profissional tem sua participação na geração do evento.

Para a caracterização dos tipos de erros de medicação que envolve um processo de trabalho extenso, complexo e com categorias profissionais diferentes, teve como base a classificação dos Tipos de Erros de Medicação estabelecida pela *American Society of Health-System Pharmacists*¹⁷ (ASHP-1993), agrupando os tipos de erros em três grandes grupos do processo de medicação.

Ressalta-se que em virtude de termos identificado 63 eventos no período, e muito embora expresse um “n” pequeno, não do ponto de vista de significância, já que o erro de medicação é um evento que não deve acontecer. Para caracterizá-los foi necessário agrupá-los de acordo com a análise das fichas de notificação e os pressupostos da ASHP-1993.

Neste sentido, os erros de medicação com antineoplásicos identificados foram caracterizados como: Erros de Prescrição, Erros de Preparo e Erros de Administração. Cada evento notificado foi alocado no grupo com as características afins, conforme a descrição que se segue:¹²

Grupo I – Erros de prescrição

1. Erros de prescrição: escolha errada do medicamento (indicação, contraindicação, alergias); dose, tempo de infusão e orientações errôneas realizadas pelo profissional médico; prescrição ilegível e rasuras.
2. Erros de monitoramento: falha de avaliação em rever um esquema terapêutico prescrito para resolução do problema ou falha de avaliação de clínica e/ou laboratoriais para avaliar resposta terapêutica.

Grupo II – Erros de Preparo

1. Erros de Preparo: medicamento formulado e/ou manipulado inadequadamente (medicamento errado, reconstituição ou diluição incorreta, misturas químicas e fisicamente incompatíveis).
2. Erros de apresentação: uso de apresentação de um medicamento diferente da prescrita pelo médico.

Grupo III – Erros de Administração:

1. Erros de horário: administração de um medicamento fora do horário definido na prescrição médica.
2. Erros de administração de uma medicação não autorizada: administração de medicação não autorizada pelo médico (medicamento errado, dose errada, paciente errado, medicamento não prescrito, dose fora dos protocolos clínicos e guias de condutas).

3. Erros de omissão: não administração de um medicamento prescrito. Não é caracterizado erro quando o paciente recusa ou se houver contraindicação reconhecida.
4. Erros de técnica de administração: uso de técnica de administração inadequada (via incorreta, via correta e local errado, tempo de infusão errado, hora errada, data errada).
5. Erros com medicamentos deteriorados: validade vencida, integridade física ou química danificada.

Isto demonstra que tais evidências denotam que a prevenção de erros de medicação e a promoção da segurança do paciente apresenta relevância no cenário investigado e abre possibilidades para reorganização nos processos de administração de antineoplásicos no que tange práticas educacionais efetivas para a equipe multiprofissional, para a Instituição e para os pacientes.

Tabela 2 – Relação entre o tipo de erro de medicação com antineoplásicos e a categoria profissional envolvida no recorte temporal estudado

TESTE DE SHAPIRO-WILK			
	p-valor*	Normalidade	
Médico	0,05	Normal	
Farmacêutico	0,06	Normal	
Enfermeiro	0,24	Normal	
Manhã	0,00	Não-normal	
Tarde	0,11	Normal	
Ambulatório	0,03	Não-normal	
Internação	0,21	Normal	

CORRELAÇÃO DE PEARSON			
	p-valor*	Coefficiente	Correlação
Tarde X Enfermeiro	0,00	0,89	Existente
Tarde X Farmacêutico	0,81	-0,10	Inexistente
Tarde X Médico	0,00	0,99	Existente
Tarde X Internado	0,17	0,63	Inexistente

CORRELAÇÃO DE SPEARMAN			
	p-valor*	Coefficiente	Correlação
Manhã X Enfermeiro	0,03	0,84	Existente
Manhã X Farmacêutico	0,39	-0,43	Inexistente
Manhã X Médico	0,05	0,74	Inexistente
Manhã X Ambulatório	0,03	0,79	Existente
Tarde X Ambulatório	0,00	0,84	Existente
Manhã X Internado	0,04	0,88	Existente

* Valores aproximados

Fonte: Elaborado pelo autor.

Visando a qualificação de fatores que podem propiciar o erro de medicação, aplicou-se o Teste de Shapiro-Wilk sobre as variáveis da Tabela 2 e as variáveis relacionadas aos turnos e local das ocorrências em questão, obtendo-se o seguinte resultado no turno da manhã 0,00 e atendimento ambulatorial 0,03.

Após essa etapa, utilizaram-se os Testes de Hipótese de Correlação de Pearson e Spearman de acordo com a normalidade de cada variável. Nesse segmento mostraram correlação significativa de: período da tarde X enfermeiro (p-valor 0,00); período da tarde X médico (p-valor 0,00); período da manhã X enfermeiro (p-valor 0,03); Período da manhã X medico (p-valor 0,05); período manhã X ambulatório 0,03; período da tarde X ambulatório (p-valor 0,00); período da manhã X internado (p-valor 0,04).

De acordo com os dados obtidos, há correlação positiva entre os erros ocorridos no turno da tarde e os erros médicos. Além disso, constatou-se também que os erros cometidos pela enfermagem têm correlação positiva com os eventos ocorridos em ambos os turnos e que os erros dos profissionais farmacêuticos não apresentam correlação com os erros matutinos e vespertinos.

A correlação positiva encontrada entre os erros médicos e erros no período da tarde sugere que, neste horário, algum fator influencia negativamente o trabalho desta categoria e, subsequentemente, aumenta o número de eventos indesejados. Um possível fator explicativo é o elevado número de prescrições realizadas consecutivamente no plantão vespertino, o que incorre em possível diminuição da concentração e qualidade do trabalho.

Em relação à enfermagem, a predominância de emissão de prescrições ao entardecer também pode ser o fator influenciador, gerando a elevação da frequência de erros. Porém, ao constatar-se que há ainda correlação positiva entre os erros matutinos e os cometidos pela

enfermagem, abre-se espaço à possibilidade de sobrecarga e perda de qualidade no serviço, mas devido ao número de profissional ser insuficiente fato, que sugeriria a contratação de mais enfermeiro. Acrescenta-se que o enfermeiro faz parte do processo final de administração dos agentes antineoplásicos. Isto mostra, que caso o erro não seja identificado nas fases anteriores, fatalmente o enfermeiro terá dois caminhos a seguir: ou o identifica, ou o administra, incorrendo em perpetuar o erro cometido por outrem. Talvez, embora a distribuição desses eventos no recorte estudado tenha apresentado normalidade (H_0), a frequência desses eventos apontou elevação dos tipos de erros/categoria profissional para enfermeiro/administração 31 (49,20%) por esta peculiaridade.

Em relação ao turno (tabela 2), pôde-se observar que a maioria dos eventos ocorreu no horário vespertino 68,25% (p-valor 0,11), o turno matutino expressou 31,75% (p-valor =0,00). Quanto ao teste para verificação da normalidade, ficou evidente que os eventos ocorridos no período vespertino apresentaram normalidade (H_0), fato este justificado talvez pela grande demanda de trabalho neste período, associados ao cansaço físico e mental dos profissionais envolvidos na gênese do erro de medicação. Isto pode explicar a maior frequência desses eventos no recorte estudado. Paralelamente, os eventos ocorridos no período matutino, no mesmo período expressaram-se como Não-Normal (H_1) e com menor frequência de ocorrência, o que pode ser justificado por atrasos em decorrência a não conformidades nas prescrições médicas, ausência de liberação de exames laboratoriais, movimentação inadequada de prontuários e atraso na dispensação das medicações preparadas. Essas situações contribuem para maior sobrecarga no período compreendido de 10 às 14 horas, o que propicia atrasos recorrentes no atendimento.

Em relação ao local do atendimento (tabela 2) aponta-se que os erros acontecem no âmbito ambulatorial 70,60% (p-valor 0,03) apresentando normalidade (H_0) devido ser maior o número de atendimentos em relação ao atendimento internado, que expressou Não - Normal (H_1) e com menor frequência de eventos o que se justifica pela introdução no serviço de um modelo de prescrição médica eletrônica, sem, contudo, que tenha havido a participação dos enfermeiros assistenciais na construção. Outro fator a ser considerado é que a referida prescrição não contempla a diversidade de protocolos de tratamento, o que na maioria das vezes requer a complementação de itens sob a forma de inclusão de observações. Reitera-se que essas situações estiveram presentes na gênese de eventos conforme o ilustrado na existência de correlação manhã X internado.

Entende-se que a administração de agentes antineoplásicos exige um grande controle no sistema de medicação compreendido pelas etapas de prescrição, dispensação, diluição,

distribuição e administração. Contudo, participam fundamentalmente deste sistema: médicos, farmacêuticos e enfermeiros.¹²

Tabela 3 – Distribuição dos Fatores Contribuintes identificados pela Metodologia de Análise de Causa Raiz nos Erros de Medicação com antineoplásicos em Hospital Federal do RJ de 2009 a 2017.

FATORES CONTRIBUINTES	N	%
Fatores de Ambiente de trabalho	62	28,3
Fatores individuais	54	24,6
Fatores Organizacionais	52	23,8
Fatores de Equipe	28	12,7
Fator tecnológico e da tarefa	22	10,1
Fatores do paciente	54	24,6
Total	219	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor.

Para os erros de medicação com antineoplásicos identificados (n=63) foi aplicado a metodologia de análise de causa raiz que consiste na investigação do problema e identificação da(s) sua(s) causa(s) raiz(es) para posterior tomada de ações corretivas.¹³ O que possibilitou descobrir e compreender o que ocorreu, por que ocorreu, quais os fatores que contribuíram e como fazer para prevenir a recorrência do erro de medicação. Reitera-se que embora a análise de causa raiz possua uma abordagem retrospectiva de análise de erro, o seu objetivo é prevenir eventos futuros.¹⁴ Deste modo, conhecer os fatores que contribuem para ocorrência do erro de medicação representa a perspectiva de planejamento de ações seguras que impactem nos processos de trabalho.¹⁵ Neste sentido, a identificação e o conhecimento desses fatores se configuram como uma perspectiva de elaboração de um plano de ação para criar estratégias de prevenção.¹⁶

Assim, cada fator contribuinte apresenta desdobramentos conforme a ação desenvolvida que propiciou o evento. A Tabela 3 apresenta a distribuição desses fatores nos 63 Erros de Medicação com antineoplásicos no período estudado. Acrescenta-se que a metodologia utilizada (Causa Raiz) possibilitou identificar e compreender que vários fatores contribuintes à ocorrência de erros estiveram associados a um mesmo evento. Sendo assim, os Fatores de ambiente de trabalho (28,3%) foi o detentor do maior número de erros. Estes eventos foram associados à disponibilidade de profissionais qualificados, a carga horária de

trabalho e características do plantão, estrutura física, disponibilidade e manutenção do equipamento e apoio administrativo e gerencial. Nos Fatores individuais, que representaram atitudes dos profissionais (24,6%), foram alocados os eventos relacionados ao conhecimento e habilidades, a competência e a saúde física e mental, bem como o déficit de atenção e excesso de segurança dos profissionais sobre os processos rotineiros de trabalho, que por vezes são imperantes para que não sejam respeitadas as etapas de cada processo, incorrendo no erro. Quando analisados os Fatores organizacionais (23,8%) estes foram associados a recursos humanos, financeiros, estrutura física, planejamento estratégico, manutenção inadequada de equipamentos e sobre tudo, prioridade na cultura da segurança. Para os Fatores da equipe (12,7%) foram considerados os erros associados à comunicação verbal, à comunicação escrita, supervisão, solicitação de ajuda e também a liderança de equipe. Para os identificados como Fatores tecnológicos e da tarefa (10,1%), foram considerados eventos relacionados à estrutura da tarefa e sua transparência, disponibilidade e precisão dos resultados dos testes e auxílio à tomada de decisão. Fatores do paciente (0,5%) foram considerados os eventos diretamente associados às condições clínicas (complexidade e gravidade) e capacidade de entendimento, relacionados à linguagem, à comunicação, à personalidade e aos fatores sociais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os erros de medicação são atualmente um problema mundial de saúde pública. É sabido que tais eventos são evitáveis e não podem acontecer. O cenário estudado apontou para o aumento dos eventos no fim do período, ressaltando que o número absoluto quando comparado com a frequência relativa foi relevante.

A caracterização da clínica (oncologia, hematologia e pediatria), turno (manhã/tarde), tipo de erro/categoria profissional (prescrição/médico, preparo/farmacêutico, administração/enfermeiro) e local de atendimento (ambulatorial/internação), possibilita o planejamento de intervenções específicas. Outro dado importante é que o estudo evidenciou que no turno da manhã há um padrão diferenciado e existem correlações importantes quando analisados turnos *versus* categoria profissional, o que exige um olhar distinto em função da organização do processo de trabalho quanto da sua execução e adequação. Finalmente, o manejo e prevenção de erro de medicação impõem ações relacionadas ao ambiente do trabalho, fatores individuais e fatores organizacionais.

REFERÊNCIAS

1. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: Inca; 2017.
2. Bonassa EMA, Gato MIR, Mota MLS, Molina P. Conceitos gerais em quimioterapia antineoplásica. In: Bonassa EMA, Gato MIR. Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos. 4ª ed. São Paulo: Atheneu; 2012.
3. Organização Pan-Americana da Saúde [homepage na internet]. OMS lança esforço global para reduzir pela metade os erros de medicação em cinco anos. [acesso em 10 jun 2017]. Disponível em: http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5384:oms-lanca-esforco-global-para-reduzir-pela-metade-os-erros-relacionados-a-medicao-em-cinco-anos&Itemid=455.
4. Mendes W, Travassos C, Martins M, Marques PM. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. Rev Bras Epidemiol. 2008;11(1):55-66.
5. Mendes W, Pavão AL, Martins M, Moura MLO, Travassos C. The feature of preventable adverse events in hospitals in the State of Rio de Janeiro, Brazil. Rev Assoc Med Bras (1992). 2013;59(5):421-8.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil) [homepage na internet]. Erro de medicação: informe SNVS/Anvisa/Nuvig/Gfarm nº 4 de 7 de dezembro 2010. [Acesso em 10 jun 2017]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.
7. Dhawan IRA, Tewari A, Sehgal S, Sinha AC. Erros de medicação em anestesia: inaceitável ou inevitável? Rev Bras Anesthesiol. 2017;67(2):184-92.
8. Shimada CS. Erros de medicação em oncologia. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013.
9. Souta MM, Telles Filho PCP, Vedana KGG, Pedrão LJ, Miasso AI. Sistema de medicação: análise das ações dos profissionais em unidades de internação psiquiátrica. Texto Contexto Enferm. 2016;25(4):e0170015.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 26 jul 2013.
11. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 4. ed. São Paulo: Atlas; 2002.
12. Pedreira MLG, Peterlini MAS, Harada MJCS. Erros de medicação: aspectos relativos à prática do enfermeiro. In: Harada MJCS, Pedreira MLG, Pereira RS. O erro humano e a segurança do paciente. São Paulo: Atheneu; 2006.
13. Uberoi RS, Gupta U, Sibal A. Root cause analysis in healthcare. Apollo Medicine. 2004;1(1):60-63.

14. Ursprung R, Gray J. Random safety auditing, root cause analysis, failure mode and effects analysis. Clin Perinatol. 2010;37(1):141-65.
15. Vincent C. Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos. São Caetano do Sul: Yendis; 2009.
16. Belela ASC, Peterlini MAS, Pedreira MLG. Revelação da ocorrência de erro de medicação em unidade de cuidados intensivos pediátricos. Rev Brasil Ter Intens. 2010;22(3):257-63.
17. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm. 1993;50(2):305-14.

5. PRODUTO 2 – Artigo “Construção de *checklist* como barreira para prevenção de erros de medicação com antineoplásicos”

CONSTRUÇÃO DE *CHECKLIST* COMO BARREIRA PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS

Cristiane de Sousa Lourenço¹

Cristiane de O Novaes²

Ronan dos Santos³

¹ Enfermeira Chefe de Divisão de Enfermagem do Hospital do Câncer I - INCA, aluna do Programa de Pós-Graduação de Saúde no Espaço Hospitalar/UNIRIO. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

² Professora adjunta do Instituto de Saúde Coletiva e do Programa de Pós-Graduação de Saúde no Espaço Hospitalar/UNIRIO da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

³ Enfermeiro da Educação Continuada do Hospital do Câncer I – INCA. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

RESUMO

Introdução: O processo de administração de agentes antineoplásicos é complexo devido a inserção de profissionais distintos numa mesma atividade o que pode suscitar os erros de medicação, sua ocorrência em uma ou mais etapas no processo de administração de antineoplásicos afetam a qualidade da assistência de enfermagem dispensada aos pacientes e trazem como consequência o aumento da morbidade, mortalidade, tempo de permanência hospitalar e custos financeiros em saúde. Os órgãos internacionais e nacionais recomendam a instituição de barreiras para prevenção de tais incidentes. **Objetivo:** descrever as etapas de construção de um *checklist* como barreira na prevenção de erros de medicação com antineoplásicos. **Método:** estudo quantitativo, elaborado a partir da técnica Delphi que buscou estabelecer o consenso entre enfermeiros especialistas em quimioterapia sobre os itens de pertinência que deveriam constar num *checklist* para prevenção de erros de medicação com antineoplásicos. Posteriormente foram descritos os passos para a construção do referido *checklist*. **Resultados:** O consenso foi estabelecido após duas rodadas consecutivas de aplicação do questionário, na primeira, 56 enfermeiros responderam e a alternativa “concordo totalmente” com os itens que deveriam constar no *checklist* apresentou faixas percentuais de 81 a 90% e 91 a 100% foram os que apresentaram maior concordância expressos pela frequência percentual de 68,6% quando somados em comparação as demais faixas. Na segunda, participaram 48 enfermeiros, e, para o mesmo item foi considerado que os valores expressos na faixa percentual de 81 a 90% e 91 a 100% obtiveram a maior faixa de concordância expressos pela frequência percentual de 80% quando somados em comparação as demais faixas. Deste modo, essa rodada foi conclusiva para a elaboração do *checklist*. As inferências e contribuições dos participantes quando discordaram de alguns itens do questionário possibilitou a construção de duas categorias: Importância da lista de verificação para redução dos erros de medicação e Uniformização de condutas frente os diversos cenários de atuação que subsidiaram nossas reflexões. O *checklist* construído apresenta 26 pontos de checagem distribuídos em etapas distintas da administração de antineoplásicos: análise da

prescrição, antes, durante e após a administração. **Conclusão:** A Metodologia Delphi subsidiou a construção do *checklist* como barreira para prevenção de erro de medicações com antineoplásicos. Foram seguidas as etapas de fundamentação teórica, formulação das questões, análise preliminar de dificuldade das questões, análise da fidedignidade, validação do conjunto final e padronização. É importante salientar que embora as categorias profissionais envolvidas nos processos de medicação conheçam a miúdo cada etapa do processo, que compreende a elaboração da prescrição médica, a dispensação, o preparo e a administração, a ocorrência de atos inseguros, como erros e violações são comuns e esses predisõem a ocorrência de eventos do tipo erros de medicação com antineoplásicos. Entende-se que o *checklist* aqui apresentado possa contribuir para melhoria do Processo de administração de antineoplásicos, entretanto, sugerem-se estudos para validação do *checklist* aqui apresentado.

Palavras-chave: Erros de Medicação. Antineoplásicos. Segurança do Paciente. *Checklists*. Gerenciamento de Risco.

INTRODUÇÃO

Quimioterapia antineoplásica é “a utilização de agentes químicos, isolados ou em conjunto, com o propósito de tratar os tumores malignos”. A inespecificidade desses agentes concorre para o desenvolvimento de toxicidades, expressando uma linha tênue entre o sucesso terapêutico e agravos à saúde¹. (BONASSA, 2012). O processo de administração de agentes antineoplásicos é complexo devido a inserção de profissionais distintos numa mesma atividade o que pode suscitar a ocorrência de erros de medicação.

Neste sentido, O NCC MERP define erro de medicação como “um evento adverso que prejudica o paciente, causado pela indução ou uso inadequado do medicamento e é passível de prevenção”² (NCC MERP, 2001). Os erros em uma ou mais etapas no processo de administração de antineoplásicos afetam a qualidade da assistência de enfermagem dispensada aos pacientes e trazem como consequência o aumento da morbidade, mortalidade, tempo de permanência hospitalar e custos financeiros em saúde. Sousa *et al*³ (2016) Ribeiro e Santos⁴ (2015)

O Conselho Federal de Enfermagem⁵ recomenda que a administração de quimioterápicos antineoplásicos seja realizada por enfermeiros, de forma a garantir um elevado padrão de qualidade. A *Oncology Nursing Society* (ONS)⁶ recomenda uma rigorosa rotina de administração e sugere um *checklist* a realização do procedimento (BRASIL⁵, 2014; RIBEIRO; SANTOS⁴, 2015).

Há de se considerar a necessidade da elaboração de um plano de ação para gerir os riscos, implantar barreiras preventivas nos processos, estabelecer procedimentos de

notificação, comunicação e envolvimento do paciente no cuidado, como uma ferramenta de gestão de risco para o controle do processo de medicação com antineoplásicos (BRASILa, 2014)⁷.

Deste modo o presente artigo tem como objetivo descrever os passos para construção de um *checklist* como barreira para prevenção de erros de medicações com antineoplásicos.

METODOLOGIA

Construção do Questionário

Nosso estudo se apoiou em estudo anterior conduzido por Raymundo⁸ (2009) que subsidiou os passos para construção do instrumento. O primeiro passo foi a Fundamentação teórica: momento em que foi realizada revisão cuidadosa sobre o objeto de estudo, também estudos exploratórios, considerando as vivências da pesquisadora no cenário de pesquisa como fator relevante às reflexões. Nessa etapa houve fundamentação no protocolo nº 3 do Programa Nacional de Segurança do Paciente, proposto pela ANVISA: Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos⁹, e ainda em uma busca nas bases de dados da BVS. A estratégia de busca na BVS foi a partir dos termos: (tw:("lista de verificacao" OR "checklist" OR "ferramenta de qualidade" OR "quality tools")) AND (tw:("segurança do paciente" OR "administracao segura de medicamentos" OR "administracao de medicamentos" OR "seguranca cirurgica" OR "gerenciamento de riscos" OR "cirurgia segura" OR "farmacovigilancia" OR "safe surgery")) AND (instance:"regional") AND (db:("LILACS")).

A segunda etapa foi de Formulação das questões: foram formuladas as questões em que se julgou pertinente constar no *checklist* para prevenção de erros de medicação com antineoplásicos⁸. A partir desses materiais foi elaborado o primeiro questionário, ponto de partida para a construção do *checklist*, correspondente a etapa de Formulação das questões, e que inicialmente constou de 35 perguntas de múltipla escolha com alternativas A, B, C, D e E, distribuídas respectivamente da seguinte forma: (A) Não concorda totalmente; B) Não concorda parcialmente; (C) Indiferente, (D) Concorda parcialmente; (E) Concorda totalmente.

Na terceira etapa foi realizada a Análise preliminar de dificuldade das questões: consistiu na aplicação do questionário a 5 enfermeiros que atuam em serviços de quimioterapia, para que houvesse análise crítica sobre a pertinência e clareza das questões ali contidas, e a partir das considerações obtidas ajustar o questionário⁸.

Em seguida, deu-se a Análise da fidedignidade: buscou verificar a consistência interna do instrumento construído. Posterior a essa etapa foi realizada a Validação do conjunto final: o instrumento representa um constructo que permite uma compreensão do objeto em análise – Elaboração do *checklist*⁸.

Elaboração do *checklist*

Para a elaboração do *checklist* foi necessário a obtenção do consenso entre os enfermeiros (participantes do estudo) que atuam em serviços de quimioterapia sobre os itens que devam constar em um *checklist* destinado à prevenção de erros de medicação com antineoplásicos, para tanto foi utilizada a Técnica Delphi. De acordo com Spínola (1984)¹⁰ “a Técnica Delphi permite obter um consenso sobre um determinado assunto ou fenômeno a partir de um grupo de profissionais efetivamente engajados na área onde será realizado o estudo”. Acrescenta que esse grupo de especialistas seriam os “juízes” na emissão de pareceres acerca de um assunto específico.

Neste sentido a Técnica Delphi diferentemente da pesquisa de opinião tradicional, repousa no consenso de um grupo de especialistas de forma abrangente pelo fato de excluir a influência da dinâmica normal dos grupos humanos em seu desenvolvimento¹⁰.

Finalmente foi efetuada a Padronização: foi o momento em que se descreveu o processo de aplicação, avaliação e interpretação do instrumento⁸. Assim, a tabela 1 resume e exemplifica as etapas de elaboração do instrumento e quem foi responsável por cada fase:

Tabela 1 – Etapas para elaboração do *Checklist*

ITEM	RESPONSÁVEL
Fundamentação teórica	A pesquisadora
Formulação das questões	A pesquisadora
Análise preliminar de dificuldade das questões	Enfermeiros voluntários que atuam em serviços de quimioterapia
Análise da fidedignidade	Enfermeiros voluntários que atuam em serviços de quimioterapia
Validação do conjunto final	Enfermeiros voluntários que atuam em serviços de quimioterapia
Padronização	A pesquisadora

Fonte: Elaborado pelo autor.

Participantes do Estudo

Os participantes da pesquisa foram os enfermeiros especialistas em oncologia que atuam em serviços de quimioterapia de hospitais públicos na Cidade do Rio de Janeiro, classificados como de referência no tratamento do câncer, CACON (unidades hospitalares especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer) ou UNACON (unidades hospitalares adequadas à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento dos cânceres mais prevalentes) e que aceitaram participar da pesquisa mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme o cumprimento da Resolução 466/12¹¹.

Esses profissionais foram convidados a responderem um questionário semiestruturado contendo os itens de pertinência para a elaboração de um *checklist* a ser utilizado como prevenção para erros de medicação com antineoplásicos.

A seleção dos participantes (painelistas) para o estudo obedeceu aos seguintes critérios de inclusão:

1. enfermeiro especialista em oncologia;
2. Atuar em serviços de quimioterapia de hospitais de referência no tratamento de câncer, CACON ou UNACON;
3. Apresentar experiência de no mínimo 2 anos em serviços de quimioterapia;
4. Desenvolver ações educativas sobre assistência de enfermagem em quimioterapia a pacientes, funcionários ou atue como preceptor de alunos ou residentes de enfermagem em oncologia.

A exclusão dos participantes (painelistas) foi condicionada ao seguinte critério:

1. Estar em período de férias ou afastamento do ambiente de trabalho por motivo de licença no período de coleta de dados;
2. Não manifestar interesse em participar da pesquisa.

A escolha dos critérios de inclusão e exclusão se deu para que os participantes com esse perfil, tivessem desenvolvido ao longo de suas trajetórias e experiências, “*Know-how*” para responder o questionário sobre a temática, e em consonância com a Técnica Delphi, estes representassem os juízes sobre o assunto.

Na Cidade do Rio de Janeiro foram identificados 15 hospitais de referência no tratamento do câncer, CACONS e UNACONS, posteriormente a pesquisadora realizou contato telefônico com os hospitais identificados, agendando um encontro presencial com a Divisão de Enfermagem no intuito de falar sobre o projeto de pesquisa. Após esse passo, enfermeiros de 10 instituições com as características descritas, aceitaram participar do estudo na condição de Painelistas. Reitera-se que o anonimato de cada participante foi respeitado, e permitiu aos peritos expressarem as suas opiniões livremente.

Na sequência, a pesquisadora agendou retorno a cada instituição para entregar um envelope lacrado contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a carta de apresentação e instruções de preenchimento do questionário de primeira rodada e o próprio questionário. Passados 5 dias, a pesquisadora retornou às instituições para recolher os questionários respondidos.

Destaca-se que a seleção dos participantes (painelistas) levou em consideração que a pesquisa realizada a partir da metodologia Delphi não pretende fazer um levantamento estatístico representativo acerca da opinião de um determinado grupo¹⁰. Buscou-se a convergência de opiniões desses especialistas sobre itens de relevância que devem constar em *checklist* para prevenção de erros com antineoplásicos.

Deste modo, cada participante respondeu um questionário semiestruturado onde constaram questões sobre os pontos essenciais de conferência prévia à administração de antineoplásicos. Os dados dos questionários foram tabulados e analisados com objetivo de identificar o consenso entre as respostas dos participantes, o que ocorreu a partir de duas rodadas de envio do questionário ao mesmo participante.

O questionário da primeira rodada foi aplicado no período de janeiro a abril de 2018, posteriormente foi procedida a análise e tabulação dos dados nos meses de maio e junho do mesmo ano, as inferências e sugestões dos respondentes foram acatadas e questões com o mesmo propósito foram agrupadas. Esses resultados preliminares subsidiaram a construção do questionário aplicado na segunda rodada, no período de julho e agosto de 2018. Procurou-se associar os principais argumentos às diferentes tendências, o que elucidou o consenso das respostas, permitindo conhecer genuinamente as inferências de cada participante e a obtenção

do consenso sobre as respostas para elaboração do *checklist* ¹²(WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

Aspectos éticos

O estudo respeitou os aspectos éticos e foi aprovado pelos Comitês da Instituição proponente Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) e coparticipante INCA, respectivamente sobre os números 2.425.327 e 2.437.380.

RESULTADOS

No quadro 1 são apresentados os dados relacionados a revisão bibliográfica que retornou 18 artigos publicados entre 2012 e 2018. Todos analisaram em alguma medida o impacto, adesão e/ou construção/validação de *checklist* na área da segurança do paciente. Todos os estudos concluíram que a construção, validação, adesão e utilização de *checklist* têm impacto positivo no campo da segurança do paciente, representando menos dano, erro ou riscos preveníveis.

Quadro 1 – Resultado da busca de artigos

AUTORES / ANO	OBJETIVO	CONCLUSÕES
1 Mafra; Rodrigues, 2018	Analisar com base na literatura os benefícios da implantação da lista de verificação de segurança cirúrgica.	A análise permitiu evidenciar que a implementação da lista de verificação da cirurgia segura está associada a melhores resultados e estabelece processos seguros.
2 Prates et al, 2018	Comparar taxas de infecção de sítio cirúrgico em cirurgia limpa antes e após implantação do <i>checklist</i> proposto pela Organização Mundial de Saúde.	Observou-se redução significativa da taxa de infecção de sítio cirúrgico nas cirurgias limpas quando comparados os períodos pré e pós-implantação do <i>checklist</i> proposto pela Organização Mundial de Saúde.
3 Gracia; Oliveira, 2018	Este estudo avaliou o índice autorreferido pela equipe de cirurgia ortopédica quanto ao protocolo de cirurgia segura e aplicação do <i>checklist</i> .	Conclui-se que as bases para aplicação do <i>checklist</i> precisam de maior divulgação/monitorização, uma vez que essa lacuna pode comprometer a adoção de ações relevantes impactando na segurança do paciente
4 Oliveira et al; 2018	Analisar a produção científica nacional e internacional sobre a adesão de <i>checklist</i> cirúrgico quanto à segurança do paciente.	A utilização de <i>checklist</i> para cirurgia segura está sendo cada vez mais elucidada nos serviços de saúde, a partir da comunicação, buscando promover cuidado centrado no paciente.
5 Boeckmann; Rodrigues, 2018	Adaptar e validar um instrumento de segurança cirúrgica na cesárea, com base em revisão integrativa da literatura, e no protocolo e <i>checklist</i> de segurança cirúrgica da Organização Mundial da Saúde.	O instrumento apresentou validade nos três critérios estudados e confiabilidade para ser aplicado em futuros estudos que avaliem a segurança cirúrgica na cesárea.
6 Alpendre et al, 2017	O estudo objetivou utilizar metodologia de melhoria contínua da qualidade na elaboração de <i>checklist</i> de segurança cirúrgica para os períodos pré e pós-	O instrumento pode contribuir para ações preventivas de erros, monitorar sinais e sintomas e produzir indicadores para assistência segura ao paciente cirúrgico.

	operatório em unidades de internação.	
7 Oliveira et al, 2017	Construir e implementar um instrumento (<i>checklist</i>) para melhoria do cuidado na manobra prona.	A aplicação do <i>checklist</i> na manobra de prona acrescentou confiabilidade e segurança ao procedimento. O entendimento da importância da ferramenta na segurança do paciente, por parte da equipe, e sua capacitação são necessários para seu sucesso.
8 Pires et al, 2017	Elaborar e validar um instrumento tipo <i>checklist</i> para identificar a adesão às recomendações na estrutura das prescrições de medicamentos, a partir do Protocolo do Ministério da Saúde e ANVISA	O instrumento lista de verificação de segurança na prescrição de medicamentos demonstrou-se válido e confiável.
9 Gomes et al, 2016	Conhecer a percepção de profissionais de enfermagem que atuam em centro cirúrgico em relação à utilização do <i>checklist</i> cirúrgico.	O <i>checklist</i> é a principal ferramenta utilizada pela equipe visando à redução de danos e eventos adversos.
10 Amayaa et al, 2016	Construir e validar <i>checklist</i> de ações de segurança do paciente em atendimento de emergência.	O <i>checklist</i> contempla ações para segurança do paciente, permite verificar situações preditivas de risco, direcionar ações de correção e promover a segurança em serviços de emergência e outro contextos de saúde.
11 Diego et al, 2016	Desenvolvimento de uma ferramenta para mensuração da atitude dos anestesiológicos e residentes em relação ao uso do <i>checklist</i> no período perioperatório.	O questionário de sete itens mostrou adequada consistência interna e uma estrutura fatorial bem delimitada. Pode ser usado como ferramenta para medida das percepções de anestesiológicos quanto à utilidade e a aplicabilidade do <i>checklist</i> .
12 Silva, Amante, 2016	Foi elaborar um roteiro para avaliação do paciente para o transporte intra-hospitalar de pacientes internados na Unidade de Terapia Intensiva de um hospital da região do Triângulo Mineiro.	Verificou-se que os incidentes estão relacionados a pane e problemas de mau funcionamento nos equipamentos e dispositivos, sendo eventos adversos frequentes a variação da pressão arterial, a agitação, a queda da saturação arterial periférica e a taquicardia.
13 Roscani et al, 2015	Construir e validar <i>checklist</i> cirúrgico para segurança e prevenção de infecção de sítio cirúrgico.	O instrumento criado foi validado e pode auxiliar na segurança do paciente e prevenção de infecção de sítio cirúrgico.
14 Camerini et al, 2014	Identificar e analisar os fatores de risco para a ocorrência de erros no preparo de medicamentos endovenosos pela enfermagem e propor um <i>checklist</i> para promover maior segurança no preparo.	A técnica de preparo foi o fator de risco mais citado nos estudos, seguido das categorias déficit de atualização em educação e saúde, ambientes de preparo e sobrecarga de trabalho associada a fatores psicológicos. Baseado nas dificuldades identificadas nas categorias encontradas foi elaborado um <i>checklist</i> relacionado à técnica de preparo, visando minimizar erros e garantir a qualidade da assistência e segurança do paciente.
15 Freitas et al, 2014	Avaliar a adesão ao <i>checklist</i> em cirurgias urológica e ginecológicas, em dois hospitais de ensino em Natal.	A adesão ao <i>checklist</i> precisa ser aprimorada, e as diferenças sugerem a influência das distintas estratégias de implantação utilizadas em cada instituição.
16 Pancieri et al, 2014	Relatar a experiência da aplicação do <i>checklist</i> de cirurgia segura proposto pela OMS.	A comunicação é essencial para o bom andamento do procedimento e o <i>checklist</i> faz com que isso ocorra da melhor maneira possível.
17 Algieri et al, 2013	Uma Lista de Verificação da Segurança do Paciente com Cateter Venoso Central foi implementada; com a intenção de melhorar a qualidade do atendimento, proporcionando segurança ao paciente, reduzindo a morbimortalidade, a permanência hospitalar e os custos com a saúde.	A Lista de verificação da verificação do paciente do cateter venoso central é um sistema de controle e registro útil para os médicos que realizam o procedimento e para a segurança do paciente; Permite identificar situações de risco que podem desencadear complicações e / ou eventos adversos relacionados.
18 Arribalzaga et al, 2012	Utilidade da lista de verificação para detecção de falhas humanas técnico-mecânica.	A incidência de erro na cirurgia precisa ser reduzida por um sistema de comportamento padronizado facilitado pela lista de verificação, um procedimento rápido e simples que requer o comprometimento da equipe cirúrgica operacional.

Fonte: Elaborado pela autora.

O quadro 2 mostra os dados coletados no questionário de primeira rodada, conforme o preconizado pela Técnica Delphi¹⁰. A utilização desta técnica permitiu o acesso a informações especializadas a partir da interação entre os participantes (56 juízes) e o pesquisador possibilitando o compartilhamento de ideias, em anonimato, vislumbrando identificar o consenso de pessoas peritas no assunto. Silva *et al* (2009)¹³ aponta que um número entre quinze e trinta respondentes dos questionários nas diversas rodadas, é considerado bom o suficiente para obter informações relevantes ao consenso.

A partir dos dados obtidos, foi necessário agrupar as questões de acordo com a frequência assinalada pelos 56 participantes (painelistas). Entendendo que o consenso entre os respondentes fosse estabelecido a partir da concordância efetiva entre os itens apontados no questionário, optou-se por considerar a alternativa “E” Concorda totalmente, como sendo prioritária para a construção do *checklist*. As alternativas em que os respondentes apresentaram discordância, foram reformuladas com base em suas sugestões e inferências apresentadas, subsidiando a construção do questionário de segunda rodada. Algumas questões foram agrupadas, outras reescritas, dando origem a um questionário mais enxuto com o total de 20 questões. Durante a aplicação do questionário de segunda rodada, 8 participantes não responderam, uns por estarem de licença médica e outros por férias. Assim obtivemos 48 questionários respondidos.

Quadro 2 – Resultados do Questionário de Primeira Rodada:

Pergunta	Não concorda totalmente		Não concorda parcialmente		Indiferente		Concorda parcialmente		Concorda totalmente	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1. Checou se a prescrição médica foi elaborada conforme protocolos estabelecidos e normatizados?	0	0	1	1,8	1	1,8	10	17,9	44	78,6
2. Consta na prescrição médica a identificação do paciente, o desenho do protocolo terapêutico, data, peso, altura, superfície corporal, dose, via de administração, tempo de infusão, nome legível do prescritor, assinatura e carimbo?	1	1,8	0	0	0	0	4	7,1	51	91,1
3. Consta na prescrição médica a dupla checagem entre médicos, expressa pela presença de dois carimbos e duas assinaturas?	3	5,4	2	3,6	7	12,5	11	19,6	33	58,9
4. Há pendências ou rasuras na prescrição médica que ofereçam dubiedade de interpretação de seu conteúdo pelo enfermeiro?	9	16,1	1	1,8	1	1,8	5	8,9	40	71,4
5. Está clara a liberação médica na prescrição para a realização do tratamento?	0	0	1	1,8	0	0	4	7,1	51	91,1
6. Checou se o paciente foi identificado corretamente com a colocação de pulseira contendo o nome completo e o número do prontuário?	1	1,8	0	0	1	1,8	2	3,6	52	92,9
7. No ato de chamar o paciente para o atendimento, o chamou pelo nome completo sem suprimir algum sobrenome?	0	0	1	1,8	0	0	7	12,5	48	85,7
8. Solicitou após acomodar o paciente na poltrona ou leito que ele diga ao profissional o seu nome completo, a fim de certificar-se da consonância entre o que o mesmo diz e o nome que consta na pulseira de identificação?	1	1,8	0	0	0	0	2	3,6	53	94,6
9. No acomodar o paciente na poltrona ou leito, apresentou a ele ou a seu acompanhante todas as medicações que serão infundidas para conferência do nome e número de matrícula?	3	5,4	2	3,6	0	0	9	16,1	42	75,0
10. Durante todo o atendimento manteve a pulseira de identificação no paciente retirando-a somente quando o mesmo for liberado do centro de quimioterapia?	1	1,8	0	0	2	3,6	2	3,6	51	91,1
11. Paciente apresenta rede venosa satisfatória?*	0	0	2	3,6	1	1,8	4	7,1	48	85,7
12. Foi avaliado o(s) registro(s) anterior(es) dos atendimentos?	0	0	3	5,4	1	1,8	6	10,7	46	82,1
13. Paciente apresenta ou apresentou febre nas últimas 12 horas?	2	3,6	0	0	0	0	7	12,5	47	83,9
14. O paciente apresenta pico hipertensivo, alteração da glicemia capilar ou outra situação que necessite intervenção prévia a administração de antineoplásicos?	1	1,8	0	0	0	0	7	12,5	48	85,7
15. O paciente apresenta cognição satisfatória ou precisa estar acompanhado durante a avaliação de enfermagem previa a administração de antineoplásicos?	0	0	1	1,8	1	1,8	2	3,6	52	92,9
16. Paciente realizou o preparo medicamentoso na noite anterior e na manhã do dia em que receberá antineoplásicos	0	0	0	0	0	0	3	5,4	53	94,6

que exigem preparo prévio?										
17. Foi conferido o cálculo da superfície corporal, o cálculo das doses prescritas, as interações medicamentosas e as doses cumulativas dos fármacos que exigem este cuidado?*	1	1,8	1	1,8	2	3,6	15	26,8	36	64,3
18. Foi selecionado o acesso venoso de acordo com as medicações a serem infundidas, certificando-se da característica do fármaco e riscos de lesões endoteliais?	0	0	1	1,8	1	1,8	1	1,8	52	92,9
19. Foi evitado punções venosas na mesma veia no período inferior de 24 horas, membros superiores com circulação comprometida, dorso da mão, saliências ósseas, tendões, feixes vâsculo nervosos e áreas previamente irradiadas?	0	0	1	1,8	0	0	12	21,4	42	75,0
20. As medicações vesicantes e irritantes em infusão contínua foram realizadas em acesso venoso profundo?	2	3,6	2	3,6	1	1,8	3	5,4	47	83,5
21. Foi realizada a punção da região distal para proximal, antebraço e braço?	0	0	4	7,1	0	0	8	14,3	43	76,8
22. Durante a administração de medicações vesicantes e irritantes em acesso periférico há a supervisão direta do enfermeiro para verificação da permeabilidade do acesso venoso e a identificação precoce de alguma intercorrência?	0	0	1	1,8	0	0	2	3,6	53	94,6
23. Foram consideradas e avaliadas as queixas do paciente durante a infusão de antineoplásicos?	0	0	0	0	1	1,8	2	3,6	53	94,6
24. Os antineoplásicos foram administrados conforme a ordem estabelecida pelo protocolo original?	0	0	0	0	1	1,8	8	14,3	47	83,9
25. O paciente recebeu na totalidade as medicações prescritas?	1	1,8	0	0	0	0	1	1,8	53	94,6
26. O profissional acionado para liberar o paciente ao término da infusão dos antineoplásicos realizou a conferência no prontuário e certificou-se de que não resta mais nada para ser administrado naquele momento?*	1	1,8	0	0	0	0	6	10,7	48	85,7
27. O profissional realizou as orientações pertinentes ao paciente, em especial nos protocolos que envolvem o uso de bombas infusoras elastoméricas e uso de antineoplásico domiciliar?*	0	0	0	0	1	1,8	5	8,9	49	87,5
28. O paciente apresentou alguma intercorrência durante a infusão ou ao término da infusão do antineoplásico?*	3	5,4	1	1,8	0	0	5	8,9	46	82,1
29. O acesso venoso do paciente tolera aplicações subsequentes?*	3	5,4	2	3,6	1	1,8	11	19,6	38	67,9
30. Foi realizado o registro detalhado em prontuário de todo o atendimento realizado ao paciente durante a administração dos antineoplásicos?*	1	1,8	0	0	0	0	11	19,6	43	76,8
31. Foram registrados os nomes das medicações administradas sem abreviatura, dose e via de administração?*	0	0	2	3,6	2	3,6	8	14,3	43	76,8
32. Foram registradas as intercorrências?*	0	0	0	0	0	0	2	3,6	53	94,6
33. Foi registrada data de retorno para a retirada de bombas elastoméricas nos pacientes que a utilizam?*	0	0	1	1,8	4	7,14	2	3,6	48	85,7
34. Nos casos de protocolos que exigem aprazamento foi realizado nas prescrições, bem como rotulado o horário das eventuais doses subsequentes?*	1	1,8	1	1,8	2	3,6	4	7,1	47	83,9
35. Foi registrada a dupla conferência entre enfermeiros, expresso pela presença da assinatura e carimbo de cada um dos conferentes?	3	5,4	1	1,8	1	1,8	6	10,7	45	80,4

* Não respondeu 1 (1,8%)

O quadro 3 apresenta a distribuição percentual relacionada a alternativa E (Concorda totalmente) conforme estabelecido pelos pareceristas no questionário de primeira rodada. As faixas percentuais de 81 a 90% e 91 a 100% foram os que apresentaram maior concordância expressos pela frequência percentual de 68,6% quando somados em comparação as demais faixas.

Quadro 3 – Percentual de concordância por questão

Score “E” (Concorda totalmente)	Número da questão	N	%
Menor que 50%	-	0	0
51 a 60%	3	1	2,9
61 a 70%	17, 29	2	5,7
71 a 80%	1, 4, 9, 19,21,30,31,35	8	22,9
81 a 90%	7, 11, 12, 13, 14,20, 24, 26, 27, 28,33, 34	12	34,3
91 a 100%	2, 5, 6, 8, 10, 15, 16 ,18, 22, 23, 25, 32	12	34,3
TOTAL		35	100

Fonte: Elaborado pela autora.

A partir da análise dos resultados do questionário de primeira rodada considerando a predominância percentual da alternativa “E” (Concorda totalmente) foi possível realizar uma reflexão ampliada sobre os itens de pertinência que devam constar em um *checklist*. Assim, das 35 questões iniciais foram resultantes 20 novas questões, conforme apresentamos no quadro 4.

Quadro 4 – Resultados do Questionário de Segunda Rodada

Pergunta	Não concorda totalmente		Não concorda parcialmente		Indiferente		Concorda parcialmente		Concorda totalmente	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
1. A Prescrição de antineoplásicos deve ser elaborada com base em protocolos estabelecidos e normatizados, e no caso de alterações ou modificações apresenta registrada a justificativa da conduta?	2	4,2	0	0	0	0	0	0	46	95,8
2. Constam na prescrição de antineoplásicos itens que conferem segurança na administração: identificação do paciente, protocolo terapêutico, data, peso, altura, superfície corporal, dose, via de administração, tempo de infusão, nome legível do prescritor, assinatura e carimbo?	0	0	0	0	0	0	2	4,2	46	95,8
3. Para prevenção de incidentes do tipo erro de medicação é pertinente que se realize a conferência do cálculo da superfície corporal e das doses de antineoplásicos prescritas?	2	4,1	1	2,1	0	0	8	16,7	37	77,1
4. De acordo com Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos é recomendado que os antineoplásicos fossem prescritos sem o uso de abreviaturas, para evitar incidentes do tipo de erro de medicação?	0	0	1	2,1	1	2,1	3	6,3	43	89,6
5. Foi certificada a liberação médica na prescrição de antineoplásicos para a realização do tratamento?	0	0	0	0	0	0	0	0	48	100,0
6. O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos propõe as diretrizes para administração segura de medicamentos. É fundamental que seja avaliado a coerência entre a forma farmacêutica e a via disponível para a administração de antineoplásicos?	0	0	0	0	0	0	0	0	48	100,0
7. É pertinente avaliação do(s) registro(s) anterior(es) dos atendimentos realizados na instituição, previamente a administração de antineoplásicos?	0	0	0	0	1	2,1	7	14,6	40	83,3
8. Para prevenção de incidentes do tipo erro de medicação é pertinente que o enfermeiro verifique as doses cumulativas de antineoplásicos que apresentem dose de uso limitado?	2	4,2	4	8,3	0	0	13	27,1	29	60,4
9. A identificação do Paciente previamente a administração de antineoplásicos é realizada com a conferência do nome completo e mais dois identificadores diferentes, conforme prediz a meta número 1 (Identificar corretamente o paciente) do Programa Nacional de Segurança do Paciente?	0	0	0	0	0	0	9	18,7	39	81,2
10. É pertinente questionar se o paciente apresentou alguma alteração clínica nas últimas 72 horas antes da administração de antineoplásicos?*	0	0	0	0	0	0	1	2,1	46	95,8
11. Para paciente(s) que apresenta(m) distúrbios de cognição é mandatório a presença de um acompanhante ou responsável legal, para garantir a realização dos procedimentos de segurança na administração de	2	4,1	0	0	0	0	4	8,3	42	87,5

antineoplásicos?										
12. A Portaria Nº 529 ANVISA que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente coloca que para prevenção de incidentes se devem envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente. Antes da administração de antineoplásicos, para prevenir o “erro de medicação” considera-se pertinente conferir conjuntamente com o paciente, familiar ou outro responsável legal as medicações que serão administradas no paciente?	3	6,2	1	2,1	1	2,1	10	20,8	33	68,7
13. A conferência da realização do preparo medicamentoso prévio em domicílio à administração de antineoplásicos representa uma medida de segurança?	1	2,1	0	0	2	4,2	0	0	45	93,7
14. O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos propõe as diretrizes para administração segura de medicamentos. É pertinente que previamente à administração de antineoplásicos deve-se checar os seguintes itens: paciente certo, medicamento certo, via certa, data certa, hora certa e dose certa?	0	0	0	0	1	2,1	3	6,2	44	91,7
15. O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos propõe as diretrizes para administração segura de medicamentos. Considera-se na administração de antineoplásicos os registros e as orientações aos pacientes de fundamental importância para seguimento do tratamento?	0	0	0	0	0	0	2	4,17	46	95,8
16. Consta na prescrição de antineoplásicos a dupla checagem entre profissionais expressa pela presença de dois carimbos e duas assinaturas?	1	2,1	0	0	1	2,1	1	2,1	45	93,8
17. Nos protocolos com antineoplásicos que exijam administração em intervalos de tempos pré-determinados (a cada 4, 6, 8 e 12 horas) é pertinente que o aprazamento e monitoramento na administração, sejam de responsabilidade do enfermeiro? *	0	0	1	2,1	0	0	3	6,3	43	89,6
18. Antes da liberação do paciente é pertinente checar se o mesmo recebeu todas as medicações prescritas e foi informado quanto ao retorno?	1	2,1	0	0	0	0	0	0	47	97,9
19. Em protocolos que envolvam o uso de bombas infusoras domiciliares (elastoméricas) para continuidade do tratamento, é pertinente que o profissional ao liberar o paciente, se certifique que a pinça do dispositivo esteja aberta, que o difusor esteja fixado a pele conforme orientação do fabricante, e oriente o paciente de como proceder em seu domicílio com o dispositivo, o retorno à instituição em situações emergenciais, a data e horário para retirada do mesmo?	0	0	0	0	1	2,1	0	0	47	97,8
20. O Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos propõe as diretrizes para administração segura de medicamentos. No caso dos antineoplásicos é indispensável à definição da velocidade de infusão na prescrição, considerando-se a melhor evidência científica disponível, assim como as recomendações do fabricante do medicamento, evitando-se a ocorrência de erros de medicação?	2	4,2	0	0	0	0	8	16,7	38	79,2

* Não respondeu 1 (1,8%)

O quadro 5 apresenta a distribuição percentual relacionados à alternativa E (Concorda totalmente) estabelecido pelos pareceristas no questionário de segunda rodada. Há de se considerar que os valores expressos no que tange a faixa percentual de 81 a 90% e 91 a 100% foram detentores da maior faixa de concordância expressos pela frequência percentual de 80% quando somados em comparação às demais faixas. Neste sentido o questionário foi conclusivo para a elaboração do *checklist* que apresentamos no Quadro 4.

Quadro 5 – Percentual de concordância por questão

Score “E” (Concorda totalmente)	Número da questão	N	%
Menor que 50%	0	0	0
51 a 60%	8	1	5
61 a 70%	12	1	5
71 a 80%	3 , 20	2	10
81 a 90%	4, 7, 9, 11, 17	5	25
91 a 100%	1, 2, 5, 6, 10, 13, 14, 15, 16, 18, 19	11	55
TOTAL		20	100

Fonte: Elaborado pela autora

O consenso entre os pareceristas ocorreu nesta rodada. A questão “E” que estava relacionada ao item Concorda totalmente, apresentou dominância percentual representado por valores superiores a 50% quando comparado às demais alternativas.

Quadro 6 – *Checklist* para administração de medicações antineoplásicas

MARCAR COM X AS OPÇÕES	NÃO	SIM	NÃO SE APLICA
I Análise da Prescrição			
1. Prescrição apresenta nome completo do prescritor assinatura e carimbo			
2. Prescrição apresenta nome completo sem abreviações e 2 identificadores diferentes			
3. Protocolo padronizado conforme a rotina institucional			
4. Protocolo apresenta descrição das doses por m ² e os dias de administração			
5. Protocolo apresenta alteração com justificativa			
6. Prescrição apresenta data, peso, altura, superfície corporal, dosagem, via de administração, tempo de infusão			
7. Prescrição apresenta nome dos antineoplásicos abreviados			
8. Prescrição apresenta liberação médica			

9. Prescrição de antineoplásicos com uso limitado apresenta dose cumulativa			
10. Realizado dupla checagem da prescrição com o rótulo da medicação entre enfermeiros com assinatura e carimbo			
II Antes da Administração			
11. Paciente possui pulseira de identificação com o nome completo sem abreviações e 2 identificadores diferentes			
12. Prescrição, dia e hora da infusão refere-se ao paciente certo			
13.P Paciente apresenta acompanhante ou responsável legal para segurança dos procedimentos em caso de ser iletrado ou ter distúrbio de cognição			
14. A forma farmacêutica do antineoplásico é compatível com a via de administração			
15. Paciente apresentou intercorrências nas últimas 72 horas			
16. Avaliado os atendimentos anteriores à administração dos antineoplásicos			
17. Realização de conferência do preparo medicamentoso prévio em domicílio à administração de antineoplásicos			
18. Realizado apazamento da prescrição pelo enfermeiro			
19. Realizado orientações aos pacientes quanto aos efeitos adversos do tratamento			
III Durante a administração			
20. Realizado administração e monitoramento da infusão dos antineoplásicos			
21. Programação e monitoramento da velocidade da infusão do antineoplásico			
22.Realizado orientações no caso de uso de bomba infusora elastomérica			
23. Certificar se a pinça da bomba infusora elastomérica está aberta e o difusor corretamente fixado a pele			
III Pós a administração			
24.Checado se o paciente recebeu todo o tratamento antes da sua liberação			
25.Realizado orientações quanto a data do retorno e condutas em caso de intercorrências no domicílio retorno			
26. realizado o registro do procedimento no prontuário			

DISCUSSÃO

Com base na análise dos questionários de primeira e segunda rodada foi possível, a partir de sugestões dos pareceristas, elencar duas categorias, a saber:

Categoria I – Importância da lista de verificação para redução dos erros de medicação. Foi unânime entre os participantes de que o *checklist* é uma ferramenta fundamental para redução de erros de medicação com antineoplásicos. O estudo de Ribeiro & Santos⁴ (2015), já apontava a necessidade da instituição de estratégias com o objetivo de reduzir ou evitar incidentes do tipo erros de medicação. Neste sentido o estudo foi de grande relevância para que houvesse a padronização de condutas por toda a equipe envolvida no processo de

medicação. Outro fator importante foi à interface estabelecida entre as orientações fornecidas Organização Mundial de Saúde¹⁴ (OMS), American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)¹⁵ e Oncology Nursing Society (NOS)⁶ que há tempos recomendava o uso de *checklist* como barreira para prevenção de eventos evitáveis do tipo erro de medicação.

Neste sentido, a exemplo do estudo de Mafrá & Rodrigues¹⁶ (2018) que apresentou revisão integrativa sobre os benefícios e a importância da lista de verificação na segurança cirúrgica, apontando evidências que corroboram para a utilização deste instrumento como barreira para ocorrência de eventos indesejáveis. O estudo de Pires *et al*¹⁷ (2017) apresentou uma lista de verificação de segurança na prescrição de medicamentos como barreira.

O protocolo 3 do Programa Nacional de Segurança do Paciente⁹ (2013), traça as diretrizes para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Todas as evidências apresentadas vão ao encontro do que os participantes (pareceristas) julgaram ter pertinência para elaboração de um *checklist* como barreira na prevenção de erros de medicação com antineoplásicos. Assim, cada um dos itens julgados pelos participantes do estudo, a partir da Metodologia Delphi¹⁰ foi importante para o escopo de elementos que devam constar no *checklist*. Fato este elucidado pelos valores percentuais apontados após a análise do questionário de segunda rodada.

É fundamental que os enfermeiros que atuam no seguimento oncológico, em especial nos serviços de quimioterapia compreendam que o *checklist* se configura como uma estratégia para reduzir ou evitar falhas no processo de administração de agentes antineoplásicos, já que este profissional representa a última etapa do processo de medicação e, sobretudo, é capaz de identificar erros que tenham ocorrido em etapas anteriores.

A Categoria II – Uniformização de condutas frente os diversos cenários de atuação. Os pareceristas que contribuíram com o estudo são integrantes de 10 instituições diferentes classificadas como CACONS e UNACONS, cada uma delas com rotinas peculiares. Muito embora a cultura de segurança estivesse presente em cada uma das instituições, o olhar do participante (parecerista) estava centrado na sua própria rotina. A possibilidade de ter veiculado o mesmo questionário em cenários diferentes, com olhares diferentes, mantendo-se o anonimato de cada parecerista foi fórum de crescimento e compreensão da pesquisadora frente às respostas obtidas e os questionamentos e inferências pontuados por cada um dos participantes.

Deste modo embora os cenários fossem diferentes, algumas condutas listadas pelos pareceristas eram comuns e outras totalmente distintas. A questão da dupla checagem³ da prescrição/protocolo entre médicos, embora salientado na literatura como assertivo pelos

pareceristas, não se configurava como uma prática comum, talvez, associado culturalmente à hegemonia médica, “o médico se sente sobrecarregado em validar a prescrição de outrem” ou simplesmente a ausência de um segundo médico no cenário de atuação.

Outro ponto a considerar que no tocante às demais categorias profissionais envolvidas nos processos de medicação, muito embora conheçam com precisão cada etapa do processo, que vai da elaboração da prescrição médica à administração propriamente dita, podemos destacar a ocorrência de atos inseguros, esses subclassificados como erros e violações¹⁸.

Neste sentido, independente do cenário, essas situações acontecem e predispõem a ocorrência de eventos evitáveis. A instituição de medidas como a supervisão segura e o afastamento de condições para atos inseguros¹⁸ devem ser considerados. As uniformizações de condutas devem estar relacionadas com a elaboração e seguimento de procedimentos operacionais padrão (POPS) e a ação proativa do serviço de educação continuada.

Isto mostra a necessidade de abraçar a cultura da segurança como um todo, respeitar cada etapa do processo de medicação de antineoplásicos, prevenir atos inseguros, instituir supervisão efetiva e, sobretudo, seguir os POPS.

Reitera-se que as categorias aqui apresentadas tiveram como base as inferências dos participantes como justificativa ao assinalarem questões diferentes do item “E” (Concordo totalmente).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Metodologia Delphi subsidiou a construção do *checklist* como barreira para prevenção de erro de medicações com antineoplásicos. Foram seguidas as etapas de fundamentação teórica, formulação das questões, análise preliminar de dificuldade das questões, análise da fidedignidade, validação do conjunto final e padronização.

Participaram do estudo 48 enfermeiros na qualidade de painelistas e foram necessárias duas rodadas de preenchimento e análise dos questionários para que fosse estabelecido o consenso sobre os itens de pertinência que deveriam constar na construção, obtendo-se um instrumento com vinte e seis pontos de checagem, cada um deles com os itens: sim, não e não se aplica.

As inferências dos participantes possibilitaram a elaboração das categorias: importância da lista de verificação para redução dos erros de medicação que viabilizou a compreensão de que o *checklist* se configura em uma ferramenta fundamental como barreira

na redução de erros de medicação com antineoplásicos e representa um instrumento que oferece suporte para prevenção de incidentes no processo de medicação e a categoria uniformização de condutas frente os diversos cenários de atuação explicitou que embora os participantes fossem pertencentes a instituições diferentes, todos apresentavam como base a cultura da segurança muito embora algumas condutas listadas por eles fossem comuns e outras totalmente distintas.

É importante salientar que embora as categorias profissionais envolvidas nos processos de medicação conheçam amiúde cada etapa do processo, que compreende a elaboração da prescrição médica, a dispensação, o preparo e a administração, a ocorrência de atos inseguros, como erros e violações são comuns e esses predisõem a ocorrência de eventos do tipo erros de medicação com antineoplásicos.

Entende-se que o *checklist* aqui apresentado possa contribuir para melhoria do processo de administração de antineoplásicos, entretanto, sugerimos estudos posteriores para sua validação.

REFERÊNCIAS

1. Bonassa EMA, Gato MIR, Mota MLS, Molina P. Conceitos gerais em quimioterapia antineoplásica. In: Bonassa EMA, Gato MIR. Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos. 4. ed. São Paulo: Atheneu; 2012.
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (US). NCC MERP Taxonomy of medication erros [acesso em 20 maio 2018]. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.html>.
3. Souta MM, Telles Filho PCP, Vedana KGG, Pedrão LJ, Miaso AI. Sistema de medicação: análise das ações dos profissionais em unidades de internação psiquiátrica. Texto Contexto Enferm. 2016;25(4):1-9.
4. Ribeiro TS, Santos VO. Segurança do paciente na administração de quimioterapia antineoplásica: uma revisão integrativa. Rev Bras Cancerol. 2015;61(2):145-53.
5. Conselho Federal de Enfermagem (BR). Resolução COFEN nº 210, 01 jun 1998. Diário Oficial da União, Seção 1 (02 jun 1998).
6. Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM et al. 2016 American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. J Oncol Pract. 2016;12(12):1262-71.
7. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014a.

8. Raymundo VP. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. *Letras de Hoje*. 2009;44(3):86-93.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos 2014 [Acesso em 26 out 2018] Disponível em: <https://www.Anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.
10. Spínola AWP. Delfos: proposta tecnológica alternativa. São Paulo: USP; 1984.
11. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 466, 12 dez 2012. Diário Oficial da União, Seção 1 (13 jun 2013).
12. Wright JTC, Giovinazzo RA. Delphi uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. *Caderno de Pesquisas em Administração*. 2000;1(12):54-65.
13. Silva AM, Rodrigues CDS, Silva SMR, Witt RR. Utilização da técnica Delphi on-line para investigação de competências: relato de experiência. *Rev Gaúcha Enferm*. 2009;30(2):348-51.
14. Organização Mundial da Saúde. Terceiro desafio global para a segurança do paciente: reduzir em 50% os erros de medicação no mundo em cinco anos. Rio de Janeiro: OMS; 2017.
15. American Association of Hospital Pharmacists (US). ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75(19):1493-517.
16. Mafra CR, Rodrigues MCS. Lista de verificação de segurança cirúrgica: uma revisão integrativa sobre benefícios e sua importância. *Rev Pesq Cuid Fundam*. 2018;10(1):268-75.
17. Pires AOM, Ferreira MBG, Nascimento KG, Felix MMS, Pires PS, Barbosa MH. Elaboração e validação de lista de verificação de segurança na prescrição de medicamentos. *Rev Latino-Am Enferm*. 2017;25:e2921.
18. Shimada CS. Erros de medicação em oncologia. Rio de Janeiro: Elsevier; 2013.

6. PRODUTO 3 – Checklist para administração de medicações antineoplásicas

MARCAR COM X AS OPÇÕES	NÃO	SIM	NÃO SE APLICA
I Análise da Prescrição			
1. Prescrição apresenta nome completo do prescritor assinatura e carimbo			
2. Prescrição apresenta nome completo sem abreviações e 2 identificadores diferentes			
3. Protocolo padronizado conforme a rotina institucional			
4. Protocolo apresenta descrição das doses por m ² e os dias de administração			
5. Protocolo apresenta alteração com justificativa			
6. Prescrição apresenta data, peso, altura, superfície corporal, dosagem, via de administração, tempo de infusão			
7. Prescrição apresenta nome dos antineoplásicos abreviados			
8. Prescrição apresenta liberação médica			
9. Prescrição de antineoplásicos com uso limitado apresenta dose cumulativa			
10. Realizado dupla checagem da prescrição com o rótulo da medicação entre enfermeiros com assinatura e carimbo			
II Antes da Administração			
11. Paciente possui pulseira de identificação com o nome completo sem abreviações e 2 identificadores diferentes			
12. Prescrição, dia e hora da infusão referem-se ao paciente certo			
13. Paciente apresenta acompanhante ou responsável legal para segurança dos procedimentos em caso de ser iletrado ou ter distúrbio de cognição			
14. A forma farmacêutica do antineoplásico é compatível com a via de administração			
15. Paciente apresentou intercorrências nas últimas 72 horas			
16. Avaliado atendimentos anteriores à administração dos antineoplásicos			
17. Realizada conferência do preparo medicamentoso prévio em domicílio à administração de antineoplásicos			
18. Realizado apazamento da prescrição pelo enfermeiro			
19. Realizado orientações aos pacientes quanto aos efeitos adversos do tratamento			
III Durante a administração			
20. Realizado administração e monitoramento da infusão dos antineoplásicos			
21. Programada e monitorada velocidade da infusão do antineoplásico			
22. Realizado orientações no caso de uso de bomba infusora elastomérica			
23. Certificado se a pinça da bomba infusora elastomérica está aberta e o difusor corretamente fixado a pele			
IV Pós a administração			
24. Checado se paciente recebeu todo o tratamento antes da sua liberação			
25. Realizado orientações quanto a data do retorno e condutas em caso de intercorrências no domicílio			
26. Realizado registro do procedimento no prontuário			

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As estimativas de câncer no Brasil apontadas pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva para o biênio 2018-2019, explicitam que o câncer continua sendo um problema de Saúde Pública. Considerando que a maioria dos portadores dessa patologia, em algum momento do curso da doença irá receber tratamento com agentes antineoplásicos e que incidentes do tipo erro de medicação são factíveis de ocorrerem, todavia, podem ser evitados.

Quando acontecem podem comprometer a segurança do paciente, representar um fator agravante para seu restabelecimento e aumentar os custos institucionais. O estudo teve como objetivo a elaboração de um checklist para administração de medicações antineoplásicas, como barreira para prevenção desses incidentes. Esteve alinhado aos pressupostos do Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente apresentado em 2017, cujo propósito foi a instituição de mudanças que pudessem resultar na diminuição de 50% dos erros de medicação ao longo dos próximos cinco anos a contar daquela data.

Durante o desenvolvimento do estudo foram construídos três produtos.

O primeiro foi o artigo intitulado: “ERRO DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS: ESTUDO RETROSPECTIVO EM UM HOSPITAL FEDERAL NO PERÍODO DE 2009 A 2017”, que possibilitou conhecer, estratificar e identificar os fatores contribuintes para a ocorrência desses incidentes, no cenário de estudo corroborando para o levantamento do diagnóstico situacional e das variáveis associadas à gênese do erro de medicação.

O desfecho do estudo possibilitou o conhecimento sobre a incidência desses eventos e a compreensão de que muito embora o enfermeiro seja responsável pela finalização do processo de administração de antineoplásicos, o erro pode ocorrer em etapas anteriores (prescrição e preparo). Outro ponto de relevância foi a possibilidade de elucidar os fatores contribuintes para as ocorrências do erro e as correlações existentes com a sobrecarga de trabalho a que estão expostas as categorias profissionais envolvidas no processo de medicação.

A partir desses resultados foi possível elaborar o segundo produto - artigo intitulado: “CONSTRUÇÃO DE CHECKLIST COMO BARREIRA PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS”, que descreveu os passos para a elaboração do Checklist, incluindo a revisão sistemática de literatura e a metodologia Delphi para obtenção do consenso entre os pareceristas sobre os itens de relevância que deveriam constar

em um checklist a ser utilizado como barreira para prevenção de erros de medicação com antineoplásicos.

Neste sentido, o primeiro e o segundo produtos estiveram intimamente ligados à construção do terceiro produto, objetivo primário desse estudo.

O “CHECKLIST” foi construído com base no consenso dos pareceristas a partir da utilização da técnica “DELPHI” após duas rodadas consecutivas de envio de questionários semiestruturados e análise posterior. Consta de 26 pontos de checagem, cada um deles com os itens sim, não e não se aplica.

É importante salientar que o processo de medicação é um sistema complexo que inclui médicos, farmacêuticos e enfermeiros, estes últimos responsáveis pela finalização da ação. Embora as categorias profissionais envolvidas conheçam amiúde cada etapa do processo, a ocorrência de atos inseguros, como erros e violações são comuns e esses predisõem a ocorrência de eventos do tipo erros de medicação com antineoplásicos.

Entende-se que o checklist aqui apresentado possa contribuir para melhoria do processo de administração de antineoplásicos e para a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos no processo de medicação. Entretanto, sugerimos estudos posteriores para avaliação do potencial de impacto na prática assistencial, possibilidade de validação e implantação desse instrumento em serviços de quimioterapia.

Este produto está em consonância com a tabela de produção técnica e tecnológica de enfermagem, no que diz respeito ao desenvolvimento de protocolo tecnológico experimental/aplicação ou adequação tecnológica com classificação T3.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos**. 2014 Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso em: 26 out. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 2013.

AGUIAR, M. C. **Análise de causa raiz**: levantamento dos métodos e exemplificação. 2014. 153f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção)–Departamento de Engenharia Industrial, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

AMERICAN ASSOCIATION OF HOSPITAL PHARMACISTS (United States). ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. **American Journal of Health System Pharmacy**, Bethesda, MD, v. 75, n. 19, p. 1493-1517, 2018.

ANACLETO, T. A. et al. Erros de medicação. **Pharmacia Hospitalar**, 2010.

BATES, D. W.; GAWANDE, A. A. Error in medicine: what have we learned? **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 132, n. 9, p. 763-767, 2000.

BATES, D. W.; GAWANDE, A. A. Error in medicine: what have we learned? **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 132, n. 9, p. 763-767, 2000.

BONASSA, E. M. A.; GATO, I. M. R. Conceitos gerais em quimioterapia antineoplásica. In: _____. **Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2012.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 210, de 01 de junho de 1998. Aprova as Normas Técnicas de Biossegurança Individual, Coletiva e Ambiental dos procedimentos a serem realizadas pelos profissionais de enfermagem que trabalham com quimioterapia antineoplásica. **[Diário Oficial da União]**, Brasília, DF, 1998.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o programa nacional de segurança do paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 01 abr. 2013. Seção 1, p. 43-44.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Manual brasileiro de acreditação hospitalar**. 3. ed. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Serviços de Saúde: Rede Sentinela**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/hsentinela/index.htm>. Acesso em: 26 set. 2018.

BUENO, A. A. B.; FASSARELLA, C. S. Segurança do paciente: uma reflexão sobre sua trajetória histórica. **Revista Rede de Cuidados em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 1-9, 2012.

COHEN, M. R. et al. High-alert medications: safeguarding against errors. In: COHEN, M. R. **Medication errors**. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 2006.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (Brasil). **Enfermagem dia a dia: segurança do paciente**. São Caetano do Sul, SP: Yendis, 2010.

COSTA, E. C. **Segurança na administração de medicamentos antineoplásicos: conhecimentos e ações de profissionais de enfermagem**. 2012. 143 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)–Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiás, 2012.

COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 21, n. 5, p. 1165-1171, 2013.

COUTO, R. C.; PEDROSA, T. M. G.; AMARAL, D. B. **Segurança do paciente: infecção relacionada à assistência e outros eventos adversos não infecciosos: prevenção, controle e tratamento**. Rio de Janeiro: MedBookK, 2017.

DONABEDIAN, A. **A gestão da qualidade total na perspectiva dos serviços de saúde**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

FARO, A. C. M. Técnica Delphi na validação das intervenções de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem USP**, São Paulo, v. 31, n. 1, p. 259-273, 1997.

FERNANDO, F. S. L. et al. Segurança do paciente: análise reflexiva. **Revista de Enfermagem da UFPE**, Recife, v. 10, p. 894-902, 2016. Suplemento 2.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnologia em Saúde. **Proqualis: segurança do paciente**. 2013. Disponível em: <https://proqualis.net/seguran%C3%A7a-do-paciente>. Acesso em: 25 ago 2018.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

HALL, D. **Desenvolvimento gerencial no setor público: tendências internacionais e organizações-líderes**. Brasília, DF: ENAP, 2002. 97p. (Cadernos ENAP, 21).

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. Coordenação de Prevenção e Vigilância. **Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro: INCA, 2017.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Antineoplásicos parenterais: erros de medicação, riscos e práticas seguras na utilização. **Boletim ISMP Brasil**, Belo Horizonte, v. 3, n. 3, p. 1-4, 2014.

LINDEMAN, C. A. Delphi survey of priorities in clinical nursing research. **Nursing Research**, v. 24, n. 6, p. 434-441, 1975.

MAFRA, C. R.; RODRIGUES, M. C. S. Lista de verificação de segurança cirúrgica: uma revisão integrativa sobre benefícios e sua importância. **Revista Cuidado é Fundamental Online**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 268-275, 2018.

MELCHIADES, E. P. **Segurança do paciente**: análise das notificações de eventos em um hospital privado. 2016. Dissertação (Mestrado Profissional de Enfermagem)– Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Júlio de Mesquita Filho, São Paulo, 2016.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **NCC MERP Taxonomy of medication erros**. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.html>. Acesso em: 20 maio 2018.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **Types of medication errors**. 2001. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/types-medication-errors>. Acesso em: 20 maio 2017.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual Brasileiro de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde**. São Paulo: ONA, 2014.

PANCIERI, A. P. et al. Checklist de cirurgia segura: análise da segurança e comunicação das equipes de um hospital escola. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 34, n. 1, p. 71-78, 2013.

PIRES, A. O. M. et al. Elaboração e validação de lista de verificação de segurança na prescrição de medicamentos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 25, e2921, 2017.

PENA, M. M.; MELLEIRO, M. M. O método de análise de causa raiz para a investigação de eventos adversos. **Revista de Enfermagem da UFPE**, Recife, v. 11, p. 5297-5304, 2017. Suplemento 12.

REASON, J. **Human error**. New York: Cambridge University Press, 1990.

RIBEIRO, T. S.; SANTOS, V. O. **Segurança do paciente na administração de quimioterapia antineoplásica**: uma revisão integrativa. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 61, n. 2, p. 145-153, 2015.

ROONEY, J. J.; HEUVEL, L. N. V. Root cause analysis for beginners. **Quality Progress**, Milwaukee, p. 45-53, 2004.

SHIMADA, C. S. **Erros de medicação em oncologia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

SILVA, A. M. et al. Utilização da técnica Delphi on-line para investigação de competências: relato de experiência. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 30, n. 2, p. 348-351, 2009.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v. 19, n. 2, p. 378-386, 2011.

SIQUEIRA, C. L. et al. Sentimentos experimentados por equipes de enfermagem acerca dos erros de medicação. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, p. 1-10, 2016. Edição Especial.

SOUTA, M. M. et al. Sistema de medicação: análise das ações dos profissionais em unidades de internação psiquiátrica. **Texto e Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 25, n. 4, 2016.

SPÍNOLA, A. W. P. **Delfos**: proposta tecnológica alternativa. São Paulo: USP, 1984.

TRAVASSOS, C.; CALAS, B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Assistência segura**: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, DF: ANVISA, 2013.

UBEROI, R. S.; GUPTA, U.; SIBAL, A. Root cause analysis in healthcare. **Apollo Medicine**, Amsterdam, v. 1, p. 60-63, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**: The International Classification for Patient Safety Key Concepts and Preferred Terms. Geneve: WHO, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication without harm**: WHO Global Patient Safety Challenge. Geneve: WHO, 2017. 16 p.

WRIGHT, J. T. C.; GIOVINAZZO, R. A. Delphi uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. **Caderno de Pesquisa em Administração**, São Paulo, v. 1, n. 12, p. 54-65, 2000.

Atividades 2019	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai
Pesquisa Bibliográfica	x	x	x	x	x
Análise da proposta do <i>checklist</i>	x				
Ajustes no <i>checklist</i>		x			
Elaboração da versão preliminar do <i>checklist</i>	x	x			
Elaboração do Relatório Final/Artigo	x	x	x	x	x
Defesa/Produto					x

APENDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

PROJETO DE PESQUISA: PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS: ELABORAÇÃO DE *CHECKLIST* PARA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS: ELABORAÇÃO DE *CHECKLIST* PARA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA”.

Estudo a ser realizado no curso de Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, no programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, vinculado à escola de Enfermagem Alfredo Pinto.

Esta pesquisa pretende elaborar um *checklist* para administração de medicações antineoplásicas utilizando a técnica DELPHI e descrever a frequência de erros de medicação com agentes antineoplásicos no período de 2009 a 2017, caracterizar os tipos de erros de medicação com antineoplásicos notificados no período e identificar os fatores contribuintes para a ocorrência erro de medicação com antineoplásicos no período.

Desta forma, este documento apresentado agora, chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE é também um pedido de autorização para que você participe na qualidade de colaborador em responder um questionário semiestruturado onde constarão questões sobre os pontos de checagens fundamentais que o enfermeiro deve estar atento antes de proceder a administração de antineoplásicos aos pacientes sob este tratamento.

É importante salientar que sua escolha se deu a partir de um perfil previamente traçado sobre os possíveis participantes que levou em consideração a especialização em Enfermagem Oncológica e a vasta experiência na sua área de atuação, seja, realizando assistência de enfermagem diretamente aos pacientes ou na construção dos conhecimentos dos mesmos, enfermeiros, alunos ou residentes de enfermagem.

A proposta de estudo foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Alfredo Pinto da Universidade Federal do Rio de Janeiro e do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (CEP - INCA), criado para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e que defenda os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade.

Acreditamos que este estudo se justifica pela importância e necessidade de estabelecer consonância com os pressupostos do Programa Nacional de Segurança do Paciente, proposto pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e também com as premissas do Conselho Federal de Enfermagem que recomenda que a administração de antineoplásicos seja realizada exclusivamente por enfermeiros, de forma a garantir um elevado padrão de qualidade, bem como a prevenção de ocorrência de incidentes do tipo erro de medicação.

PROPÓSITO DO ESTUDO: Elaborar um *checklist* para administração de medicações antineoplásicas.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Serão convidados a participar do estudo enfermeiros que trabalhem em serviços de quimioterapia de Instituições Públicas e Privadas do Rio de Janeiro. Os dados serão coletados por meio de um questionário semiestruturado onde constarão questões acerca dos pontos essenciais de conferência prévia à administração de antineoplásicos. Os Participantes representarão os juízes sobre o assunto como prediz a Metodologia Delphi. Haverá o reenvio dos questionários aos participantes ciclicamente até que o pesquisador evidencie o consenso nas respostas dos especialistas a partir da tabulação e análise dos dados. O consenso obtido subsidiará a elaboração do *checklist*.

RISCOS: Sua participação neste estudo será apenas no ato de responder os questionários, mesmo assim, há a possibilidade de se sentir constrangido em responder aos questionamentos realizados. Neste caso você poderá a qualquer momento solicitar a nulidade de sua assinatura neste documento e recusar a sua participação. O pesquisador se responsabilizará pelo sigilo do conteúdo de sua resposta, garantindo sua confidencialidade. Salienta-se que o produto da análise do questionário será tratado estatisticamente e servirá de subsídios para a elaboração do *checklist*, objeto deste estudo.

BENEFÍCIOS: Este projeto de pesquisa oferece benefícios diretos ao participante, a partir da retroalimentação das respostas evidenciadas no questionário. A Metodologia Delphi orienta esse retorno aos participantes. Acreditamos, portanto, que o presente estudo, com sua relevância social, contribuirá para o debate científico, avançando na construção do conhecimento acerca da temática, favorecendo a qualificação da assistência e do cuidado em oncologia.

CUSTOS: Ao assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, é necessário informar que você não terá quaisquer custos ou forma de pagamento por sua participação na pesquisa. A participação é voluntária e ressaltamos que você não sofrerá nenhuma penalidade caso se recuse a fazer parte do estudo.

CONFIDENCIALIDADE: As informações obtidas são confidenciais e não serão reveladas sob nenhuma hipótese. Para manter esta confidencialidade solicita-se que não assinem nominalmente o questionário. O interesse será o consenso das respostas e não “quem as respondeu”. Os resultados serão utilizados somente para fins de pesquisa e sua identidade será mantida em total sigilo.

BASES DA PARTICIPAÇÃO: É importante que você saiba que a sua participação é completamente voluntária e que você pode recusar-se a participar ou interromper sua participação a qualquer momento sem penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito oriundos desta Instituição.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS: Você tem todo o tempo que achar necessário para ler este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tirar quaisquer dúvidas relacionadas ao estudo. Os Comitês de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro e do INCA são órgãos institucionais que têm por objetivo proteger o bem-estar dos participantes da pesquisa. Você terá garantia de acesso, em qualquer etapa do estudo, sobre qualquer esclarecimento de eventuais dúvidas e inclusive para tomar conhecimento dos resultados desta pesquisa. Neste caso, por favor, ligue para a Sra. Cristiane de Sousa Lourenço, pesquisadora responsável, pelo telefone (21) 981212901. Se tiver dúvidas sobre os seus direitos como participante da pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro no telefone (21) 2542-7771 ou e-mail cep-unirio@unirio.br ou também com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Instituto Nacional de Câncer, endereço: Rua do Resende, nº128, sala 203, de segunda a sexta, das 9h às 17h, pelos telefones (21) 3207-4550 ou 3207-4556, ou também pelo e-mail: cep@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma ficará com você e a outra será arquivada com o pesquisador responsável.

Tendo tomado conhecimento das características de sua participação e caso esteja de acordo, solicitamos a sua assinatura na parte inferior do presente documento.

AUTORIZAÇÃO: Li as informações acima e entendi o propósito da solicitação de permissão para participar desse estudo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas pelo pesquisador. Ficaram evidentes para mim quais são os procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Fui informado(a) também que a minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso aos dados e de esclarecer minhas dúvidas a qualquer tempo.

Entendi que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar desta pesquisa e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o processo de pesquisa, sem penalidade, prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido ou vir a adquirir com a instituição onde se realiza este estudo.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar desta pesquisa.

_____	____/____/____
Nome e Assinatura do participante	Data

Eu, abaixo assinado, expliquei detalhadamente os aspectos deste projeto de pesquisa ao participante indicado acima. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido desse participante para se inserir neste estudo.

Rio de Janeiro, ____ de _____ 2017.

Cristiane de Sousa Lourenço
Pesquisadora

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DA PESQUISA CEP UNIRIO

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS:
ELABORAÇÃO DE CHECKLIST PARA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA

Pesquisador: CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 70960017.0.0000.5285

Instituição Proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.425.327

Apresentação do Projeto:

-

Objetivo da Pesquisa:

-

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

-

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

-

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

-

Recomendações:

-

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

emenda devido a pendência da coparticipante.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

**UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO**



Continuação do Parecer: 2.425.327

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1050190_E2.pdf	07/12/2017 16:39:53		Aceito
Outros	CartaRespostaCEP7dez.docx	07/12/2017 16:36:34	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLECristianeatualizado.doc	07/12/2017 16:34:32	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	07/12/2017 16:34:13	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	07/07/2017 08:30:58	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCristiane.pdf	23/06/2017 09:59:59	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.docx	23/06/2017 09:58:16	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	submissao.pdf	23/06/2017 09:32:36	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termodecompromisso.pdf	23/06/2017 09:32:05	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodesuspensao.pdf	23/06/2017 09:31:00	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaoderecrutamento.pdf	23/06/2017 09:30:39	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodepublicacao.pdf	23/06/2017 09:30:16	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodespesa.pdf	23/06/2017 09:29:54	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracaodeprivacidade.pdf	23/06/2017 09:24:20	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	anuencia.pdf	23/06/2017 09:21:38	CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

UNIRIO - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO ESTADO DO RIO
DE JANEIRO



Continuação do Parecer: 2.425.327

RIO DE JANEIRO, 08 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Paulo Sergio Marcellini
(Coordenador)

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

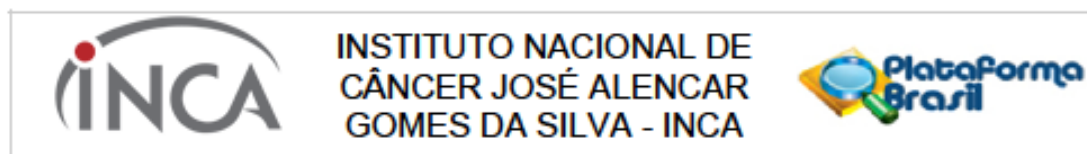
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7798

E-mail: cep.unirio00@gmail.com

ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DA PESQUISA CEP INCA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO COM ANTINEOPLÁSICOS:
ELABORAÇÃO DE CHECKLIST PARA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPIA

Pesquisador: CRISTIANE DE SOUSA LOURENCO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70960017.0.3001.5274

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Câncer/ INCA/ RJ

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.437.887

Apresentação do Projeto:

Projeto de Pesquisa Aprovado pelo Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.437.380, datado de 14 de dezembro de 2017.

- A presente Emenda trata da apresentação das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.420.326, datado de 06 de dezembro de 2017 e respondidas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.437.380, datado de 14 de dezembro de 2017 (arquivo "CartaRespostaCEP7dez.docx").

Objetivo da Pesquisa:

- A presente Emenda trata da apresentação das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.420.326, datado de 06 de dezembro de 2017 e respondidas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.437.380, datado de 14 de dezembro de 2017 (arquivo "CartaRespostaCEP7dez.docx").

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

- A presente Emenda trata da apresentação das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.420.326, datado de 06 de dezembro de 2017 e respondidas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.437.380, datado de 14 de dezembro de 2017 (arquivo "CartaRespostaCEP7dez.docx").

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 2.437.887

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

- A presente Emenda trata da apresentação das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.420.326, datado de 06 de dezembro de 2017 e respondidas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.437.380, datado de 14 de dezembro de 2017 (arquivo "CartaRespostaCEP7dez.docx").

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- A presente Emenda trata da apresentação das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.420.326, datado de 06 de dezembro de 2017 e respondidas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA de número 2.437.380, datado de 14 de dezembro de 2017 (arquivo "CartaRespostaCEP7dez.docx").

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013 manifesta-se pela aprovação da Emenda ao projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

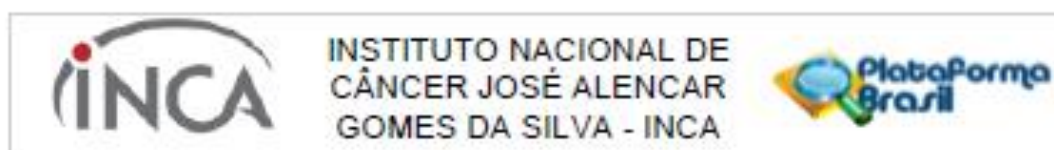
CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.437.887

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 14 de Dezembro de 2017

Assinado por:
Carlos Henrique Debenedito Silva
(Coordenador)

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203
Bairro: CENTRO CEP: 20.231-082
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br