



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

TARCILA DALL BELLO

**PERFIL CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS RELACIONADOS A ERROS
DE MEDICAÇÃO REGISTRADOS NO CENTRO DE INFORMAÇÃO E
ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE SANTA CATARINA**

Florianópolis - SC, 2023.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA**

TARCILA DALL BELLO

**PERFIL CLÍNICO-EPIDEMIOLÓGICO DOS CASOS RELACIONADOS A ERROS
DE MEDICAÇÃO REGISTRADOS NO CENTRO DE INFORMAÇÃO E
ASSISTÊNCIA TOXICOLÓGICA DE SANTA CATARINA**

Trabalho de Conclusão de Curso a ser apresentado na Graduação em Farmácia da Universidade Federal de Santa Catarina, como condição básica para a conclusão da Graduação em Farmácia.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Claudia Regina dos Santos

Florianópolis - SC, 2023.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pois sem Ele nada seria possível.

Segundamente, a minha família que é minha base e meu porto seguro. Aos meus irmãos, Anderson, Arilton, Teilor e Tâмили, minhas sobrinhas, Ana Laura e Isabella. Aos meus pais, Ari e Teresa por nunca terem medido esforços para me proporcionar as melhores coisas, mesmo abdicando de si. Por me permitir e incentivar a seguir e lutar pelos meus sonhos e nunca desistir. Obrigada por serem meus guias, aqui na terra e/ou lá do céu. Eu amo eternamente vocês.

Ao meu namorado, Gabriel, pelo incentivo, o amor, o carinho, a paciência, pelos conselhos, pelo imenso apoio em todo esse processo, um tanto quanto difícil. Com você tudo se torna mais leve. Obrigada por ser meu lar.

Aos meus amigos Maurina e Rubens Starke, pessoas abençoadas, que foram essenciais para que eu não desistisse da graduação. Agradeço pelo amor, pelo acolhimento e pelo apoio. Vocês têm minha eterna gratidão e um lugar especial no meu coração.

Aos meus colegas e amigos que sempre estiveram ao meu lado, pela amizade incondicional e pelo apoio demonstrado. As minhas amigas Geovana, Mércia, Azadeh, pela grande amizade.

A minha orientadora Cláudia Regina dos Santos, por conduzir o trabalho com paciência e dedicação, sempre disponível a compartilhar todo o seu vasto conhecimento. A todos os integrantes da banca, pela disponibilidade e contribuição.

A equipe do CIATox/SC por permitir desenvolver meu trabalho de conclusão de curso a partir dos seus registros e pelo apoio. Além disso, por me permitir como estagiária, ter contato com profissionais de excelência na área de Toxicologia e o aprendizado proporcionado. Gratidão por aumentar ainda mais o interesse pela área de Toxicologia e todos os seus processos e cuidados.

Agradeço a Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC) e a todos os meus professores por ter me proporcionado um ensino de qualidade e a minha formação no curso de Farmácia, assim como, experiências incríveis ao longo de minha trajetória.

A todos aqueles que contribuíram, de alguma forma, para a realização deste trabalho, meu sincero obrigado.

RESUMO

Introdução: A segurança do paciente ao utilizar medicamentos é um dos critérios de maior atenção em vista da qualidade dos sistemas de saúde de todo o mundo. Erros de medicação, negligências e eventos adversos de uma atenção à saúde insegura são motivos de preocupação, resultando muitas vezes em sérios danos ao paciente ou usuário. **Objetivos:** O presente trabalho se propõe a analisar o perfil das exposições/intoxicações nas circunstâncias “erros de Medicação”. **Metodologia:** Foram utilizados os registros de atendimentos do Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Santa Catarina, no período de 2017 a 2021. Além disso, foram avaliados os dados em conjunto com os sistemas de segurança e realizado uma reflexão sobre as melhores condutas que previnem os erros de medicação. **Resultados:** Foram analisados 1473 indivíduos expostos a erros de medicação. 41,7% dos casos analisados estão relacionados a erros em virtude de Dose, seguido por erro no Tipo de Via de Administração (29,3%) sendo que em 88,97% dos casos tiveram o Ambiente Domiciliar com maior índice de local de exposição. Os medicamentos mais comuns relacionados a erros de medicação são da classe dos Psicotrópicos (32,5%). As manifestações clínicas mais comuns foram da característica Neuro/Psíquica/Muscular (46,6%). **Discussão:** Erros de medicação são incidentes que ocorrem em diversas fases do processo de uso de medicamentos, com maior incidência nas etapas de prescrição e administração. É crucial identificar os fatores de risco associados a esses erros, a fim de promover maior segurança para os pacientes e profissionais de saúde. Dentre os erros mais comuns estão incluídos: por dose, por via de administração, por prescrição inadequada, por dispensação, por troca de embalagens e troca de nomes dos medicamentos. Várias são as possíveis causas que geram um erro, tanto por parte do prescritor/administrador da medicação, quanto do paciente, estão incluídos: falta de conhecimento e experiência, carga excessiva de trabalho, estresse, fadiga, sistemas de prescrição e monitoramento, conhecimento geral do paciente, polifarmácia etc. **Conclusão:** A utilização de medicamentos requer uma abordagem multidisciplinar, por isso é fundamental que os programas de prevenção de erros sejam desenvolvidos e implementados de forma a promover a interação entre todos os setores e profissionais envolvidos, bem como incentivar a participação ativa dos pacientes.

Palavras-chave

Intoxicação, erro de medicação, Centro de Informação e Assistência Toxicológica, Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Introduction: Patient safety when using medications is one of the most critical criteria for attention in terms of the quality of healthcare systems worldwide. Medication errors, negligence, and adverse events resulting from unsafe healthcare are causes for concern, often leading to serious harm to the patient or user. **Objectives:** This study aims to analyze the profile of exposures/poisonings in the context of "medication errors." **Methodology:** The records of cases treated at the Toxicological Information and Assistance Center of Santa Catarina from 2017 to 2021 were utilized. In addition, the data were evaluated in conjunction with safety systems, and a reflection on the best practices to prevent medication errors was conducted. **Results:** A total of 1473 individuals exposed to medication errors were analyzed. 41.7% of the analyzed cases were related to dose errors, followed by errors in the route of administration (29.3%), with the home environment accounting for 88.97% of the exposure locations. The most common medications associated with medication errors belong to the Psychotropic class (32.5%). The most common clinical manifestations were of Neuro/Psychic/Muscular nature (46.6%). **Discussion:** Medication errors are incidents that occur at various stages of the medication use process, with a higher incidence in the prescription and administration phases. It is crucial to identify the risk factors associated with these errors in order to promote greater safety for patients and healthcare professionals. The most common errors include dosage errors, administration route errors, inadequate prescription, dispensing errors, packaging interchange, and medication name mix-ups. There are several possible causes of errors, both on the part of the prescriber/administrator and the patient, including lack of knowledge and experience, excessive workload, stress, fatigue, prescription and monitoring systems, general patient knowledge, polypharmacy, etc. **Conclusion:** The use of medications requires a multidisciplinary approach, so it is essential that error prevention programs be developed and implemented to promote interaction among all sectors and professionals involved, as well as encourage active patient participation.

Keywords: Poisoning, medication error, Toxicological Information and Assistance Center, Unified Health System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Grupos de agentes envolvidos nas exposições humanas.	19
Figura 2 - Distribuição dos casos relacionados a Erros de Medicação ao ano (2017-2021), registrados pelo CIATox/SC (n = 1473).	23
Figura 3 - Distribuição dos tipos de Erros de Medicação registrados pelo CIATox/SC, no período de 2017 a 2021 (n = 1473).	24
Figura 4 - Pirâmide Etária, representando o perfil dos registros dos pacientes, quanto ao sexo e faixa etária dos casos relacionados a Erros de Medicação entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n=1473).	27
Figura 5- Distribuição dos registros relacionados aos Tipos de Manifestações Clínicas causadas pelos Erros de Medicação entre os anos de 2017 e 2021, atendidos pelo CIATox/SC (n=1473).	28
Figura 6- Distribuição da classificação dos registros de Gravidade Final dos casos relacionados aos Erros de Medicação entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n = 1473).	31
Figura 7- Número de notificações de erros de medicação recebidas anualmente pela Anvisa (2016-2019*).	33
Figura 8- Medicação sem dano: Desafio Global da Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde	46

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição e porcentagem dos casos em função do Local de Atendimento registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021 pelo CIATox/SC (n = 1473).	24
Tabela 2 - Distribuição e porcentagem da Categoria dos Solicitantes registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n=1473).	25
Tabela 3 - Distribuição e porcentagem do Local de Exposição registrados nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n=1473).	25
Tabela 4 - Distribuição e porcentagem das Vias de Exposição registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n = 1473).	26
Tabela 5- Distribuição e porcentagem das Classes de Medicamentos registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n = 1536).	28
Tabela 6- Distribuição e porcentagem do Tempo de Internação registrado nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC. (n=1473)	30
Tabela 7- Distribuição e porcentagem do Desfecho dos casos de Erros de Medicação registrados em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021 (n=1473).	31

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Tipos de erros de medicação	14
Quadro 2 - Categorias de Manifestações e Sinais/Sintomas relacionados aos Erros de Medicação registradas pelo CIATox/SC entre 2017 e 2021.....	29
Quadro 3 - Fatores que podem gerar erros de medicação.....	37
Quadro 4 - Medidas para prevenção de erros de medicação.....	45

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAPCC	<i>American Association of Poison Control Centers</i>
AINES	Anti-Inflamatórios Não Esteroides
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEPSH	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
CIATox	Centros de Informação e Assistência Toxicológica
CS	Centro de Saúde
ICPS	<i>International Classification for Patient Safety</i>
LCT	Linha de Cuidado ao Trauma
MIPs	Medicamentos Isentos de Prescrição
MS	Ministério da Saúde
NCCMERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NPDS	<i>National Poison Data System</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Pan-Americana de Saúde
PNSP	Plano Nacional de Segurança do Paciente
PS	Posto de Saúde
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RUE	Rede de Atenção as Urgências e Emergências
SAMU	Serviço de Atendimento Móvel de Urgência
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 OBJETIVO GERAL	20
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
3 METODOLOGIA	21
3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DOS REGISTROS	21
3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DOS REGISTROS	21
3.3 ASPECTOS ÉTICOS.....	22
3.4 ANÁLISE DOS RESULTADOS	22
4 RESULTADOS	22
5 DISCUSSÃO	32
6 CONCLUSÃO	47
REFERÊNCIAS	49
APÊNDICE I	53

1 INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o medicamento é definido como um produto farmacêutico para recuperação ou manutenção da saúde. Um medicamento tem uso para diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de doenças (FOOD, 2008). Os medicamentos em geral são disponibilizados por serviços de saúde de todo o mundo, tendo papel relevante na melhora da qualidade e da expectativa de vida da população (AIZENSTEIN, 2010). Contudo, o considerável crescimento no uso de medicamentos resulta em um aumento do risco de danos (DUERDEN; AVERY; PAYNE, 2013).

As farmácias têm como sua principal função a dispensação dos medicamentos visando a promoção do uso seguro e correto de acordo com a prescrição médica, nas quantidades e especificações solicitadas (ANACLETO, 2007). Desta forma, sua organização e a prática devem ser organizadas com intuito de prevenir os erros de dispensação e por diminuir os possíveis erros de administração que possam atingir os pacientes/consumidores. Para a OMS, a segurança do paciente corresponde à diminuição ao mínimo aceitável do risco de dano evitável associado ao cuidado de saúde (RUNCIMAN, 2009)

Entretanto, profissionais da saúde deparam-se com uma triste realidade quando relacionados a erros de medicação, podendo resultar em sérias consequências para pacientes e também para os serviços de saúde (CARVALHO, 2000). Os eventos adversos referente ao uso de medicamentos podem resultar em danos à saúde dos pacientes, com consideráveis repercussões econômicas e sociais (OTERO; DOMÍNGUEZ-GIL, 2000). Entre os eventos adversos, é comumente relatado o erro de medicação, o que pode levar a custos elevados ao sistema de saúde. Os eventos adversos preveníveis e potenciais relacionados a medicamentos podem ser causados por erros de medicação, e uma diferença fundamental entre as reações adversas e os erros de medicação é a possibilidade de prevenção. Enquanto a ocorrência de reações adversas a medicamentos é considerada inevitável, mesmo que se saiba que elas podem ocorrer, os erros de medicação são, por definição, evitáveis (ANACLETO, 2010).

A OMS define Reação Adversa a Medicamentos (RAM) como uma reação indesejada ou de aspecto prejudicial ao usuário que aparece após a administração de um medicamento em doses terapêuticas para prevenir, diagnosticar ou tratar uma

doença ou para modificar alguma função (OMS, 2010; ASPDEN et al., 2007) A ocorrência de RAM tem relação causal com o uso do medicamento. Estima-se que aproximadamente 5% a 6% das hospitalizações estejam relacionadas ao uso de medicamentos. Mais da metade dessas internações são consideradas evitáveis e, portanto, com possibilidade de terem sido causadas por erros. (Boletim de Farmacovigilância, 2019).

De acordo com a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety– ICPS*), o erro é uma falha ao executar um plano de ação como pretendido ou a aplicação de um plano incorreto. Os erros são compreendidos como, erro de ação ou erro de omissão, na fase de planejamento ou na fase de execução. Podem ser não-intencionais e intencionais em atos de violação, podendo tornar-se rotineiros em determinados contextos (RUNCIMAN, 2009).

Em 2007 o *Institute of Medicine* dos Estados Unidos publicou um trabalho intitulado *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series*, uma revisão sistemática de vários trabalhos já publicados sobre erros de medicação, demonstrando as consequências desses eventos. Nessa publicação concluiu-se que, cada paciente internado nos hospitais americanos estava sujeito a um erro de medicação por dia. Ainda, a incidência de erros de medicação era de níveis consideravelmente altos e inesperados. Todas as etapas do processo de utilização do medicamento pelo usuário – prescrição, dispensação, administração, monitoramento – podem estar relacionadas a falhas e problemas de segurança. É necessário o aprimoramento de ações de prevenção a esses eventos com intuito de diminuir a incidência de erros de medicação (ASPDEN et al., 2007).

No cenário brasileiro, muito se tem discutido sobre erros de medicação e os interesses sobre a causalidade e suas consequências são crescentes no Brasil, havendo estudos e publicações demonstrando a importante dimensão dos eventos adversos nas instituições brasileiras (ANACLETO, 2010).

Segundo o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, qualquer evento que pode ser evitado e que pode causar ou levar ao uso inadequado de medicação ou danos ao paciente enquanto o medicamento estiver sob o controle do profissional de saúde, paciente, ou consumidor, é definido como erro de medicação. Os erros de medicação estão relacionados à prática profissional, produtos, procedimentos e sistemas de assistência médica, incluindo prescrição,

dispensação rotulagem de produtos, embalagens e nomenclatura, composição, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso (NCCMERP, 2001).

Segundo Anacleto et al. (2010), dentre os erros de medicação estão inclusos, erro de prescrição, de dispensação e de administração. O erro de prescrição é definido como um erro de decisão ou de redação, que pode diminuir a probabilidade do tratamento ser efetivo/eficaz e até mesmo aumentar o risco de dano ao paciente (DEAN; BARBER; SCHACHTER, 2000). O erro de dispensação é considerado qualquer desvio do que já é estabelecido pelos órgãos regulatórios ou outras normas que afetam a dispensação (BESO; FRANKLIN; BARBER, 2005). Já, o erro de administração é considerado quando há mudança no preparo e administração de medicamentos mediante prescrição médica, não atentando ou seguindo as recomendações prévias (TAXIS; BARBER, 2003)

Em 1998, foram classificados os diferentes tipos e subtipos de erros de medicação, a taxonomia de erros de medicação, publicada pela *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* – NCCMERP (NCCMERP, 1998-1999). No ano de 2001, a mesma, foi atualizada, identificando as categorias de erro e sua gravidade, levando em consideração se houve ou não danos ao paciente, qual a magnitude deste dano e se foi necessária alguma intervenção (NCCMERP, 2001). Demonstrando boa adequação à realidade brasileira, essa atualização serviu de base para uma investigação no Brasil (NCCMERP, 1998-1999). No ano seguinte, em 2002, foi elaborada uma nova adaptação dessa classificação por um grupo de farmacêuticos hospitalares espanhóis, com a permissão da *United States Pharmacopeia* – USP e sob coordenação do *Institute for Safe Medication Practices* – ISMP da Espanha, e em 2008 publicado (Quadro 1) (OTERO et al, 2008).

Quadro 1 - Tipos de erros de medicação

1. Medicamento errado <ul style="list-style-type: none">1.1 Prescrição inadequada do medicamento<ul style="list-style-type: none">1.1.1 medicamento não indicado/ não apropriado para o diagnóstico que se pretende tratar1.1.2 história prévia de alergia ou reação adversa similar1.1.3 medicamento inadequado para o paciente por causa da idade, situação clínica, etc1.1.4 medicamento contra-indicado1.1.5 interação medicamento-medicamento1.1.6 interação medicamento-alimento1.1.7 duplicidade terapêutica1.1.8 medicamento desnecessário1.2 Transcrição/ dispensação/ administração de um medicamento diferente do prescrito
2. Omissão de dose ou do medicamento <ul style="list-style-type: none">2.1 falta de prescrição de um medicamento necessário2.2 omissão na transcrição2.3 omissão na dispensação2.4 omissão na administração
3. Dose errada <ul style="list-style-type: none">3.1 dose maior3.2 dose menor3.3 dose extra
4. Frequência de administração errada
5. Forma farmacêutica errada
6. Erro de preparo, manipulação e/ou acondicionamento
7. Técnica de administração errada
8. Via de administração errada
9. Velocidade de administração errada
10. Horário errado de administração
11. Paciente errado
12. Duração do tratamento errada <ul style="list-style-type: none">12.1 duração maior12.2 duração menor
13. Monitorização insuficiente do tratamento

13.1 falta de revisão clínica 13.2 falta de controles analíticos
14. Medicamento deteriorado
15. Falta de adesão do paciente
16. Outros tipos
17. Não se aplica

Fonte: OTERO et al, 2008. Adaptado por ANACLETO et al., 2010.

Vale ressaltar que, os tipos de erros de medicação (Quadro 1), podem ser classificados em mais de um tipo ou subtipo em uma mesma ocorrência, sendo uma característica importante durante avaliação epidemiológica. Frente a realidade brasileira em que, a notificação de erros no Brasil é inicial e contém informações insuficientes, esta classificação pode não ser tão adequada. Entretanto, acredita-se que pode contribuir para a organização e aprimoramento das informações colhidas por instituições de saúde brasileiras, principalmente as que já trabalham com foco na segurança dos pacientes e na prevenção de erros (ANACLETO et al., 2010)

Diversos fatores causam os erros e muitos deles envolvem circunstâncias semelhantes. As principais causas reportadas são: falta de conhecimento sobre os medicamentos, falta de informação sobre os pacientes, violação de regras, deslizos e lapsos de memória, erros de transcrição, falhas na interação com outros serviços, falhas na conferência das doses, problemas relacionados às bombas e dispositivos de infusão de medicamentos, inadequado monitoramento do paciente, problemas no armazenamento e dispensação, erros de preparo e falta de padronização dos medicamentos (COHEN, 2006).

Erros de dispensação significam falhas nos últimos elos na segurança do uso dos medicamentos, resultando em riscos maiores de ocorrência de acidentes graves ao usuário [20]. Os registros de taxas de erros de dispensação demonstraram-se distintas, resultante das variadas metodologias adotadas e aos diferentes sistemas de dispensação utilizados, além das medidas de redução de erros de medicação implementadas (COHEN, 2006).

No Brasil, a pesquisa sobre os erros de dispensação, registrados em hospitais, demonstram a ocorrência de 10 a 30% de erros ao dispensar medicamentos (ANACLETO, 2007; COSTA et al., 2008; KOHN et al., 1999).

O erro de medicação do paciente em sua residência acontece a partir do momento em que há prescrição de um medicamento pelo profissional da saúde, o médico, ao paciente/ usuário, em que, as doses são tomadas de formas erradas, em horários e via incorreta, troca de medicamento por causa de aparência/nome/semelhanças/etc, perda da eficácia terapêutica resultante de armazenamento de forma incorreta. Também são considerados erros de medicação o uso incorreto de dispositivos e de forma inadequada (SARKAR et al., 2008) esses dispositivos podem incluir glicosímetros, inaladores, copos dosadores, seringas orais e colheres de chá ou colheres dosadoras. Todos os erros de medicação podem resultar em danos ao paciente e causam ameaça à segurança do paciente (ARONSON, 2009). É importante reforçar que se considera uma intoxicação medicamentosa quando os sintomas são decorrentes de dose excessiva, seja ela acidental ou intencional (OGA et al., 2008)

A segurança do paciente tem sido considerada um atributo prioritário da qualidade dos sistemas de saúde de todo o mundo. Erros de medicação, negligências e eventos adversos de uma atenção à saúde insegura são motivos de preocupação e atenção social, espalhando-se por todos os âmbitos da sociedade, incluindo os profissionais da saúde. Com intuito de garantir a segurança do paciente, são incluídas três grandes metodologias: a abordagem epidemiológica, o gerenciamento de riscos e a abordagem da gestão da qualidade. Os estudos epidemiológicos têm um papel muito importante para conscientização sobre a relevância da segurança clínica como problema de saúde pública. O gerenciamento de riscos tem enfoque nos problemas de segurança do paciente devido aos riscos associados, principalmente os financeiros, para as organizações de saúde e seu pessoal, derivados por condutas erradas, no entanto, não está apenas centrado nos riscos para a instituição, mas nos riscos para o paciente. Na gestão de qualidade, envolvem atividades de monitoramento de detecção de problemas e processos de melhorias e planejamento ou desenho da qualidade (ANVISA, 2012)

Algumas classes de medicamentos, quando ocorre falha em sua utilização, apresentam maior potencial de provocar lesão grave nos pacientes (ISMP, 2018) Isso não necessariamente significa que esses medicamentos sejam mais frequentes, mas que sua ocorrência pode levar a graves problemas, até mesmo provocando lesões permanentes ou fatais (COHEN, 2006). Diante disso, é necessário atenção quanto ao planejamento de medidas de prevenção e diminuição dos erros de medicação. As consequências clínicas dos erros de medicação no âmbito hospitalar podem ser mais

significativas do que em nível ambulatorial, considerando sua complexidade (ISMP, 2018). O desenvolvimento e a implantação de programas de prevenção de erros devem proporcionar a interação de todos os profissionais envolvidos, incluindo os pacientes, visto que uso de medicamentos é um processo multidisciplinar e todas as práticas adotadas devem visar segurança com intuito de minimizar a possibilidade de ocorrência de erros, bem como suas consequências (MINISTERIO DE CALIDAD Y CONSUMO, GOBIERNO DE ESPAÑA, 2007).

Exposições a substâncias químicas e toxinas podem resultar em intoxicações e envenenamentos afetando todos os gêneros e todas as idades, em condições não intencionais, tais como os acidentes domésticos, ocupacionais e ambientais (OMS, 2016). A partir do reconhecimento das exposições e intoxicações como um problema de saúde pública foram criados serviços especializados, denominados inicialmente como Centros de Controle de Intoxicações, que têm por objetivo oferecer informações, assessorar a prevenção, diagnóstico, prognóstico e tratamento das intoxicações (OMS, 1998). Estudos da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) estimam que 3% da população exposta a algum tipo de produto químico irão sofrer algum tipo de efeito tóxico (AZEVEDO, 2006).

Segundo a OMS, os países devem ter ao menos um Serviço de Informação Toxicológica Nacional, complementado por Centros satélites regionais, dependendo da extensão territorial e populacional. Em 2015 o Ministério da Saúde (MS) reconheceu 32 desses serviços como estabelecimentos de saúde integrantes da Linha de Cuidado ao Trauma (LCT), da Rede de Atenção às Urgências e Emergências (RUE) no Sistema Único de Saúde (SUS), sob a nomeação de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox), caracterizados como:

Unidades de saúde, de referência em Toxicologia Clínica no SUS, com atendimento em regime de plantão permanente por teleconsultoria e/ou presencial, com o objetivo de prover informação toxicológica aos profissionais de saúde e às instituições e prestar assistências às pessoas expostas e/ou intoxicadas, visando à redução de morbimortalidade (Brasil. Ministério da Saúde, 2015).

Em 2018 foi realizado um estudo descritivo sobre atributos funcionais (meio de atendimento e atividades ofertadas) e os atributos organizacionais (vinculação institucional e gestão, recursos humanos, recursos materiais e infraestrutura e financiamento) nos CIATox do Brasil. No Brasil, atualmente, existe insuficiência e disparidade na cobertura, onde alguns estados não dispõem de nenhum CIATox,

sendo importante o estabelecimento de uma cobertura mais homogênea no País (COSTA; ALONZO, 2019).

São consideradas como funções essenciais dos serviços do CIATox, as atividades de produção e disseminação de informações; o atendimento remoto a profissionais de saúde; a notificação dos eventos de interesse em saúde pública; a prevenção de doenças e agravos e promoção da saúde, todos sobre a ocorrência de exposições e intoxicações que interferem no perfil de morbimortalidade da população. Incluindo, atividades como busca ativa de casos e investigação de eventos de saúde pública com enfoque para exposição e intoxicação; suporte e análise laboratorial toxicológica e a assistência direta à saúde da população nos casos das exposições e intoxicações agudas e crônicas, sendo opcionais ao serviço. Os atendimentos têm como público-alvo, os profissionais de saúde, estudantes e a população em geral, tendo uma maior demanda de atendimentos originados de serviços de saúde, sendo de forma gratuita conjuntamente à rede de serviços de saúde do SUS e a maioria em período contínuo. Podem atuar em sede própria ou vinculados a hospitais, disponibilizando análises laboratoriais clínicas e toxicológicas. Além de suas atividades opcionais e essenciais, os CIATox têm um papel importante na formação de profissionais especializados no atendimento das exposições e intoxicações, por meio da disponibilidade de estágios e atividades de graduação e pós-graduação para estudantes de formação interdisciplinar, de tal forma que podem ser requeridos a compor o quadro de trabalhadores dos próprios CIATox dada a expertise de suas atividades, além de sua inserção no serviço de saúde da rede de atenção do SUS (COSTA; ALONZO, 2019).

A exposição a agentes potencialmente tóxicos pode acontecer em diversos ambientes, como nas residências, trabalho, ambiente externos, escolas, entre outros. A circunstância da exposição é o motivo ou razão que proporcionou o contato do paciente com o agente tóxico, sendo a circunstância erros de medicação responsável por cerca de 1,82% do registro anual no CIATox/SC. No Relatório Anual de 2021 do CIATox de Santa Catarina (CIATox/SC), foram registrados 19.482 atendimentos. A principal circunstância envolvida nos casos atendidos em 2021 foi a acidental, seguida da tentativa de suicídio. Os grupos de agentes responsáveis pelo maior número de atendimentos foram os Medicamentos (31,90%), seguidos pelos Animais Peçonhentos/Venenosos (23,46%) (Figura 1) (CIATox/SC, 2021)

Figura 1- Grupos de agentes envolvidos nas exposições humanas.

	Medicamentos 31,90% n=6.214		Animais peçonhentos/venenosos 23,46% n=4.571
	Domissanitários 4,99% n=972		Produtos químicos residenciais ou industriais 3,24% n=631
	Agrotóxicos 2,56% n=499		Animais não peçonhentos 2,27% n=442
	Drogas de abuso 1,53% n=298		Raticidas 1,52% n=296
	Plantas tóxicas e fungos 1,30% n=254		Cosméticos e higiene pessoal 1,03% n=200
	Inseticidas de uso doméstico 0,88% n=171		Produtos de uso veterinário 0,60% n=117
	Alimentos 0,12% n=23		Metais 0,06% n=12

Fonte: CIATox/SC., 2021.

As exposições e intoxicações representam problemas de saúde pública que necessitam ser reconhecidos pelo setor saúde. Desta forma, a partir do desenvolvimento de práticas de atenção que incluem a promoção, prevenção, diagnóstico e tratamento à pessoa exposta ou intoxicada, os CIATox podem contribuir para a visibilidade das exposições e intoxicações no Brasil. Tais práticas devem ser integrativas e operacionalizadas em serviços de saúde distribuídos no território e organizados nos diferentes níveis de atenção (COSTA; ALONZO, 2019).

Nos CIATox, são registrados eventos de exposição e intoxicações, dentre as circunstâncias de exposição, podem ser citados os "erros de medicação" (CIATox/SC, 2021). Além de ser um local que presta serviço de assistência toxicológica, os registros dos Centros de Assistência Toxicológica são sentinelas, captadores de

problemas sociais, alguns possibilitam a atuação da vigilância sanitária. Se o medicamento está sendo utilizado, pelo paciente ou usuário, além de sua finalidade terapêutica, de forma abusiva ou indevida, a sociedade e o sistema de saúde devem estar informados sobre esses casos e viabilizar formas adequadas para enfrentá-los. A vigilância sanitária é um setor Estadual e muitas vezes, enfrenta muitas dificuldades para exercer sua ação mais importante que é, efetivar medidas preventivas, a qual implica modificar condicionantes e determinantes sociais. A informação é estratégica para a avaliação, orientar as intervenções e favorecer a reavaliação do registro de medicamentos no País (GANDOLFI; ANDRADE, 2006)

Sendo assim, este trabalho tem como objetivo analisar o perfil clínico-epidemiológico de intoxicações por erros de medicação em Santa Catarina entre 2017-2021 registrados pelo CIATox/SC.

2 OBJETIVO GERAL

Avaliar os casos relacionados a erros de medicação registrados pelo CIATox/SC

2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar os registros compreendidos entre Janeiro de 2017 a Dezembro de 2021 (5 anos), envolvendo erros de medicação;
- Avaliar a predominância do local de atendimento e categoria do solicitante;
- Avaliar os tipos de erros de medicação registrados no período de tempo estabelecido;
- Avaliar o perfil dos registros dos pacientes, quanto ao sexo, idade, faixa etária, circunstância, via de exposição, agentes e local;
- Avaliar as classificações de gravidade final, o perfil clínico e manifestações clínicas observadas, tempo de internação e desfechos nos casos envolvendo erros de medicação;
- Verificar se há possibilidade de relacionar o aumento de registros de exposições/intoxicações por erros de medicação entre determinadas classes de medicamentos;
- Avaliar se houve oscilações dos registros ao longo do período;
- Propor medidas de segurança/conscientização que visem prevenir a ocorrência dos erros de medicação.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo e transversal, baseado nas informações obtidas dos registros de casos de exposições/intoxicações por circunstância de exposição - Erros de Medicação, registrados pelo CIATox/SC. Tais registros fazem parte do banco de dados do DATATOX, onde são realizados mediante a elaboração de uma ficha de atendimento. A seleção primária das fichas foi baseada na circunstância de exposição - Erros de Medicação, no período de 5 anos, Janeiro de 2017 a Dezembro de 2021, independente do sexo, idade, faixa etária, agentes, local, nas circunstâncias de erros por dispensação, dose, preparação, prescrição médica inadequada, rotulagem, troca de embalagens, troca de nomes, via e outras.

Após a fase de seleção da amostra, os dados foram extraídos por meio de planilha eletrônica contendo os pontos importantes para esta pesquisa. Os dados foram extraídos em uma planilha de Excel, e a avaliação foi realizada a partir de ferramentas epidemiológicas. A extração dos dados foi realizada por profissional do CIATox/SC e repassada ao pesquisador com informações que não permitiram a identificação do paciente. Por fim, a partir dos dados coletados, foi traçado um perfil clínico - epidemiológico dos registros dos casos relacionados a erros de medicação, que ocorreram em Santa Catarina durante o período proposto, período correspondente a 5 anos.

3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO DOS REGISTROS

1. Casos confirmados de exposição, unicamente associada, a circunstância de exposição classificada como “Erro de Medicação” e suas variáveis, cujo estado da ocorrência tenha sido no estado de Santa Catarina;
2. Casos atendidos pelo CIATox/SC no período de 5 anos, de Janeiro 2017 a Dezembro de 2021.

3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO DOS REGISTROS

1. Casos em que o desfecho foi assinalado como “Diagnóstico Diferencial” ou como “Óbito por outra causa”;
2. Casos de exposição não ocorridos no estado de Santa Catarina;
3. Todos os registros que não atenderam os critérios de inclusão.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

O presente trabalho utilizou como fonte de dados as fichas de registros do CIATox/SC, não havendo, portanto, contato algum de maneira direta com qualquer paciente. Ademais, a fim de preservar a identidade dos pacientes, evitando prejuízo de qualquer origem, sendo dados pessoais, referentes a nome, endereço ou telefones serão mantidos em total confidencialidade. Em vista disso, dada a metodologia e demais características do estudo, reforçando a ausência de contato com o paciente e com dados que o evidenciam, o projeto foi submetido e aprovado pelo CEPESH sob o número 5.972.203 (APÊNDICE I).

3.4 ANÁLISE DOS RESULTADOS

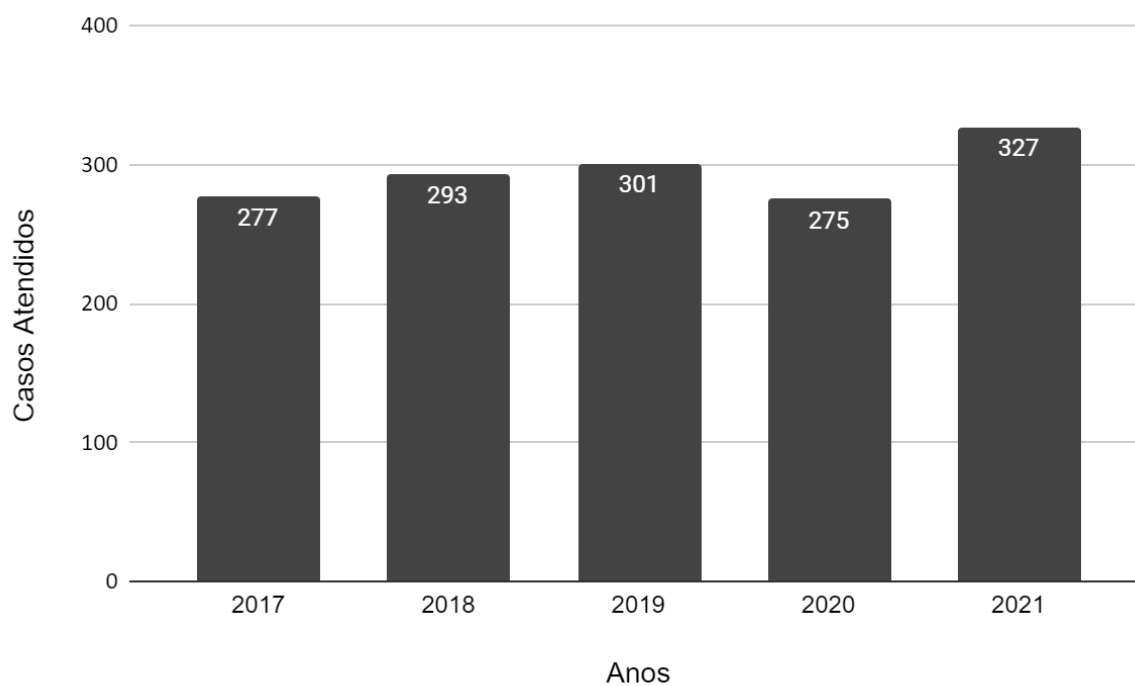
Ao final, a partir dos dados coletados, foi traçado um perfil clínico – epidemiológico, através de análise descritiva dos registros dos casos relacionados a erros de medicação, que ocorreram em Santa Catarina durante o período proposto, período correspondente a 5 anos.

4 RESULTADOS

Durante o período de estudo, foram analisados os dados de registros do Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Santa Catarina (CIATox/SC), de Janeiro de 2017 a Dezembro de 2021 (5 anos), envolvendo erros de medicação, dentro dos critérios de inclusão já citados. Após aplicar os critérios de inclusão e exclusão, houve um número total de 1473 casos para análise de dados.

Em todos os anos são registrados pelo CIATox/SC casos de erros de medicação. Na análise do estudo foram avaliados o número de casos anuais, mostrando uma paridade de ocorrências entre os anos (Figura 2)

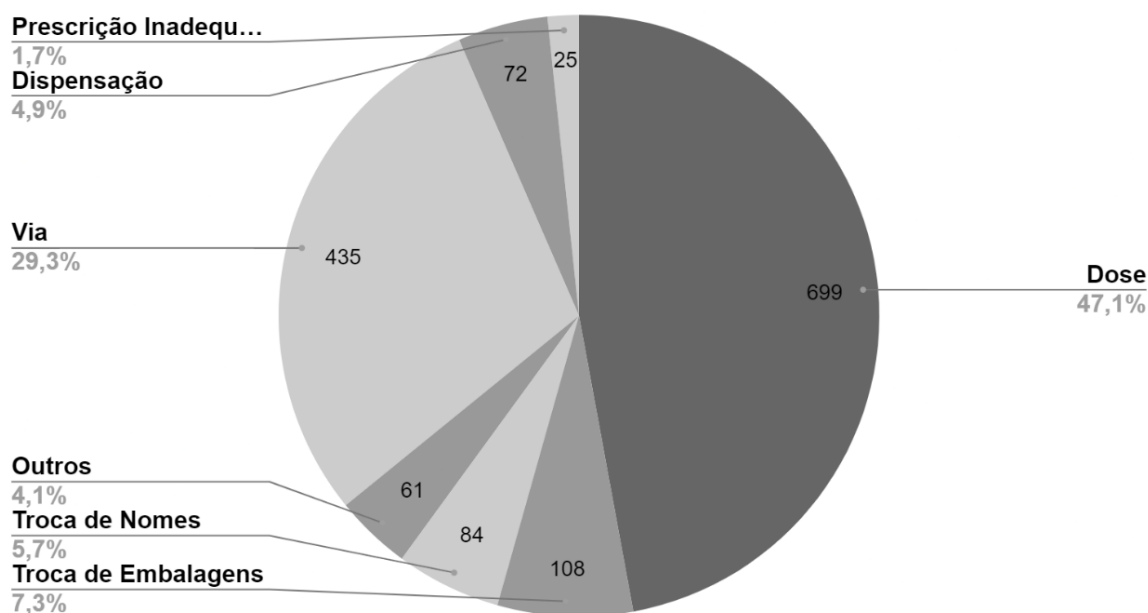
Figura 2 - Distribuição dos casos relacionados a Erros de Medicação ao ano (2017-2021), registrados pelo CIATox/SC (n = 1473).



Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

A Figura 3, representa todos os tipos de Erros de Medicação e os percentuais respectivos registrados no estado de SC e no período estipulado. Além disso, é visível uma predominância de Erros de Medicação relacionado a Dose, evidenciando 47,1% do total da amostra, seguido por erros de Via (29,3%), Troca de Embalagens (7,3%), Troca de Nomes (5,7%), erros de Dispensação (4,9%), Outros (4,1%) e erros em Prescrição Inadequadas (1,7%) do total (n=1473).

Figura 3 - Distribuição dos tipos de Erros de Medicação registrados pelo CIATox/SC, no período de 2017 a 2021 (n = 1473).



Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

Em avaliação dos locais de atendimento dos pacientes envolvidos nos casos dos Erros de Medicação, foram identificadas diversas localidades, sendo evidenciado que os Hospitais correspondem a 57,23% desses locais (Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição e porcentagem dos casos em função do Local de Atendimento registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021 pelo CIATox/SC (n = 1473).

Local de atendimento	Número	%
Hospital	843	57,23%
Residência	257	17,45%
Unidade de Pronto Atendimento (UPA)	248	16,84%
UBS, CS, PS	55	3,73%
Unidade Móvel Pré-hospitalar Particular	10	0,68%
Farmácia	9	0,61%
Outro	7	0,48%
SAMU	7	0,48%
Público	4	0,27%
Local de Trabalho	1	0,07%
TOTAL	1473	100,00%

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

A Tabela 2, demonstra o quantitativo e percentual das categorias dos solicitantes a informação e assistência ao CIATox/SC frente a casos de Erros de Medicação, tendo predominância de 78,62% das solicitações, para o profissional Médico.

Tabela 2 - Distribuição e porcentagem da Categoria dos Solicitantes registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n=1473).

Categoria dos solicitantes	Número	%
Médico	1158	78,62%
Parente/Familiar	189	12,83%
Enfermeiro	54	3,67%
Paciente	38	2,58%
Estudante de Medicina	12	0,81%
Farmacêutico	10	0,68%
Outro profissional	5	0,34%
Técnico ou Auxiliar de Enfermagem	3	0,20%
Outro profissional da saúde	3	0,20%
Ignorado	1	0,07%
TOTAL	1473	100,00%

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

A Tabela 3, apresenta todos os locais de Exposição aos Erros de Medicação registrados, sendo a Residência – Habitual responsável pelo maior registro de exposição comparada aos outros locais, equivalente a 88,97% dos casos.

Tabela 3 - Distribuição e porcentagem do Local de Exposição registrados nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n=1473).

Local de Exposição	Número	%
Residência - Habitual	1307	88,97%
Serviço de Saúde	131	8,92%
Residência - Outra	22	1,50%
Outro	4	0,27%
Ignorado	4	0,27%
Ambiente Externo/Público	3	0,20%
Escola/Creche	1	0,07%
Local de Trabalho	1	0,07%
TOTAL	1473	100,00%

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

A Tabela 4, apresenta as Vias de Exposição, demonstrando que 86,76% dos casos registrados no período do estudo, são predominantes pela via Oral, seguida pela via Parenteral Intravenosa (4,48%), Nasal (2,71%), Parenteral Intramuscular (2,44%), Ocular (1,49%), Respiratória/Inalatória (1,36%), Parenteral Subcutânea (0,54%), Cutânea (0,07%), Vaginal (0,07%) e intradérmica (0,07%).

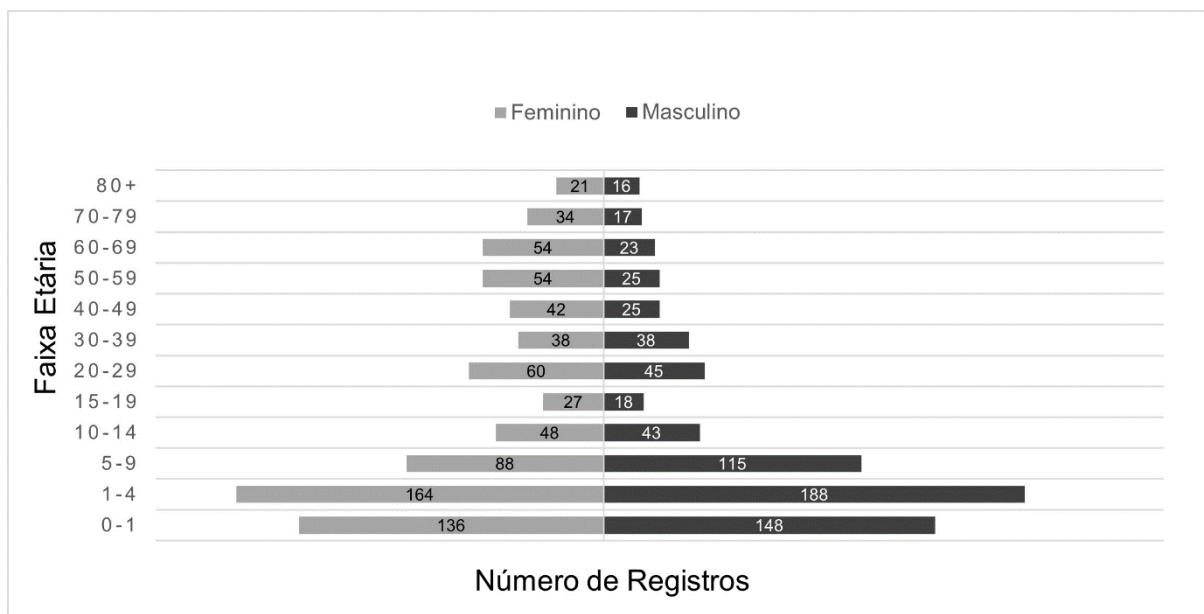
Tabela 4 - Distribuição e porcentagem das Vias de Exposição registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n = 1473).

Vias de Exposição	Número	%
Oral	1278	86,76
Parenteral Intravenosa	66	4,48
Nasal	40	2,71
Parenteral Intramuscular	36	2,44
Ocular	22	1,49
Respiratória/Inalatória	20	1,36
Parenteral Subcutânea	8	0,54
Cutânea	1	0,07
Vaginal	1	0,07
Parenteral Intradérmica	1	0,07
TOTAL	1473	100

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

A Figura 4, ilustra o perfil dos pacientes quanto ao sexo e faixa etária envolvidos nos casos de Erros de Medicação. Observa-se que, pessoas de idade entre 1 a 4 anos são as mais acometidas pelos erros durante o período de análise.

Figura 4 - Pirâmide Etária, representando o perfil dos registros dos pacientes, quanto ao sexo e faixa etária dos casos relacionados a Erros de Medicação entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n=1473).



Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

Diversas classes de medicamentos foram identificadas nos relatos dos casos. Dentre as classes de medicamentos relatadas nos Erros de Medicação, cerca de 32,6% pertencem aos medicamentos de classe Psicotrópicos (Tabela 5), compreendendo a maior parte da amostra, seguidos dos Analgésicos, Antipiréticos e Anestésicos (11,5%), Via Aéreas (7,4%), Outras (6,9%), Antibacterianos, Antivirais e Antifúngicos (6,5%), Tópico (6,1%), Anti-histamínicos (6,0%), Descongestionantes (5,2%), Trato Gastrointestinal (4,6%), Cardiovasculares (4,1%), Anti-inflamatórios Não Esteroidais (AINES) (2,5%) Corticosteroides (2,4%), Vitaminas e Suplementos (2,4%) e antiparasitário (1,8%) (n = 1536).

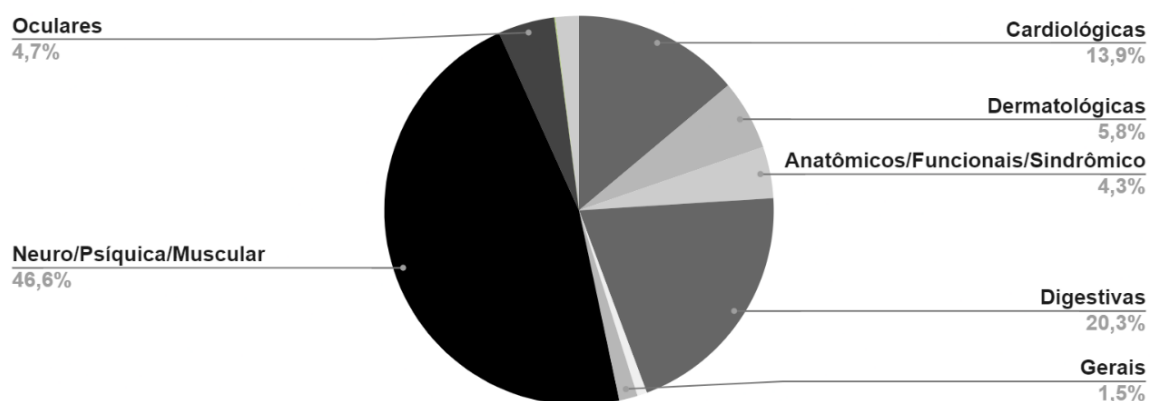
Tabela 5- Distribuição e porcentagem das Classes de Medicamentos registradas nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n = 1536).

Classes de medicamentos	Número	%
Psicotrópicos	500	32,6%
Analgésicos, antipiréticos e anestésicos	176	11,5%
Vias Aéreas	114	7,4%
Outras	106	6,9%
Antibacterianos, Antivirais e Antifúngicos	100	6,5%
Tópico	93	6,1%
Anti-histamínicos	92	6,0%
Descongestionantes	80	5,2%
Trato Gastro Intestinal	71	4,6%
Cardiovasculares	63	4,1%
Anti-inflamatórios e antirreumáticos não esteróides	39	2,5%
Corticosteróides	37	2,4%
Vitaminas e Suplementos	37	2,4%
Antiparasitário	28	1,8%
TOTAL	1536	100,0%

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

Frente a exposição, os pacientes/expostos podem apresentar diversas Manifestações Clínicas. Na Figura 5, evidencia-se que a maior parte das manifestações correspondem a Neurológicas/Psíquicas/Musculares, sendo equivalente a 46,6% do total (n = 1473).

Figura 5- Distribuição dos registros relacionados aos Tipos de Manifestações Clínicas causadas pelos Erros de Medicação entre os anos de 2017 e 2021, atendidos pelo CIATox/SC (n=1473).



Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

Considerando além das manifestações clínicas registradas, pôde-se verificar o registro de sinais e sintomas distintos. No Quadro 2, é possível observar todos os sinais e sintomas de cada categoria de manifestações registradas, no período avaliado.

Quadro 2 - Categorias de Manifestações e Sinais/Sintomas relacionados aos Erros de Medicação registradas pelo CIATox/SC entre 2017 e 2021.

Respiratórias
Apneia; Bradipneia; Dispneia; Roncos; Sibilos; Taquipneia; Tosse.
Otorrinolaringológicas
Rinorreia.
Oculares
Diminuição da acuidade visual; Diplopia; Dor; Hipotonia; Irritação; Lacrimejamento; Midríase; Miose; Nistagmo; Olho vermelho/conjuntivite; Visão turva.
Neuro/psíquica/muscular
Abalo muscular; Acatisia; Afasia; Agitação; Alucinação; Astenia; Ataxia; Cefaleia; Coma; Confusão mental; Convulsões; Delírios; Desmaio; Diplopia; Disartria; Distonia; Distúrbio de fala; Distúrbio de comportamento; Espasmos musculares; Fraqueza muscular; Hipertonia; Hiporreflexia; Hiporreflexia; Hipotonia; Irritabilidade; Letargia/Sonolência; Mialgia localizada; Parestesia; Ptose palpebral; Prostração; Sonolência; Rigidez muscular; Síncope; Sonolência; Tonturas/Vertigem; Torpor; Tremor; Trismo; Voz empastada.
Gerais
Hipotermia; Hipertermia/Febre.
Genitourinária
Disúria; Hematúria macroscópica; Incontinência urinária; Insuficiência renal; Oligúria; Poliúria.
Digestivas
Anorexia; Cólicas; Diarreia; Dor abdominal; Dor retroesternal; Epigastralgia; Icterícia; Irritação da garganta; Irritação oral; Mal estar; Náuseas; Odínofagia; Salivação; Sialorreia; Sialosquiese; Vômitos.

Diagnósticos Anatômicos, Funcionais, Síndrômicos
Alteração Nível de Consciência; Distonia; Distúrbio ácido-básico; Depressão e Insuficiência respiratória; Pneumonia; Insuficiência renal.
Dermatológicas
Calor local; Dor; Edema; Eritema; Erupções; Hematoma; Hiperemia; Hipotensão; Palidez; Petéquias; Prurido; Queimaduras, sup. 1º, 2º, 3º graus; Rubor facial; Sangramento local; Sudorese generalizada.
Cardiológicas
Bradycardia; Cianose; Dor precordial; Dor retroesternal; Hipertensão; Hipotensão; Lipotímia; Palidez; Palpitações; Parada cardiorrespiratória; Sudorese generalizada; Taquicardia.

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

A Tabela 6, apresenta a distribuição dos registros quanto ao tempo em que os pacientes ficaram sob observação dos profissionais de saúde. Observa-se que em 92,40% dos casos não se aplicam a necessidade de internação dos pacientes expostos e que, o registro de maior tempo de internação foi de 1 dia, correspondente a 1,43% dos casos totais (n = 1473).

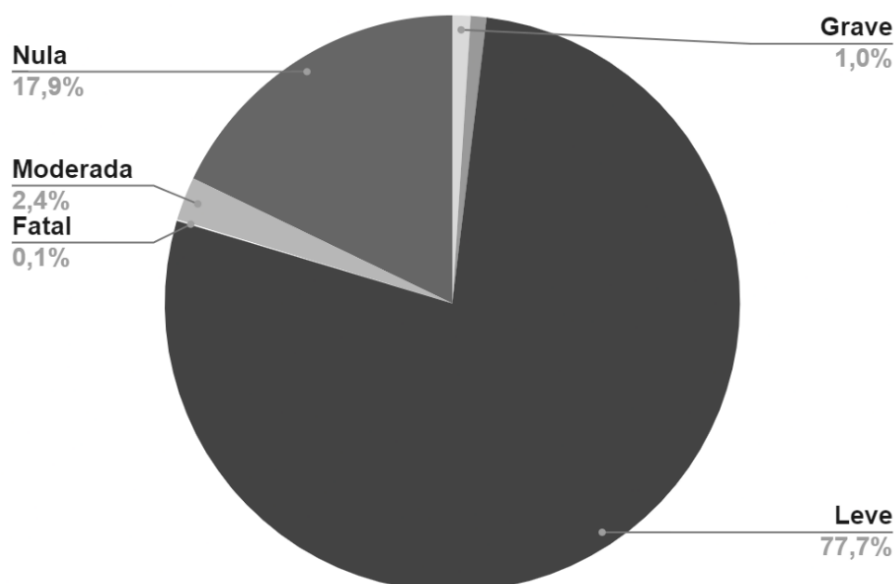
Tabela 6- Distribuição e porcentagem do Tempo de Internação registrado nos casos de Erros de Medicação em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC. (n=1473)

Tempo de Internação	Número	%
Não se aplica	1361	92,40%
Ignorado	29	1,97%
Não preenchido	29	1,97%
1 Dias	22	1,49%
2-3 Dias	13	0,88%
<1 dia	9	0,61%
4-6 Dias	7	0,48%
1-2 Semanas	2	0,14%
>2 semanas	1	0,07%
TOTAL	1473	100,00%

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

Correlacionando-se o dado anterior (Tabela 6). A Figura 6, apresenta a distribuição dos registros em função da classificação de Gravidade Final dos casos, tendo prevalência a gravidade Leve, correspondendo a 77,7% dos casos registrados. A Gravidade Final Nula representa não haver risco de adoecimento/dano ao paciente em relação ao erro de medicação.

Figura 6- Distribuição da classificação dos registros de Gravidade Final dos casos relacionados aos Erros de Medicação entre os anos de 2017 e 2021, pelo CIATox/SC (n = 1473).



Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

Quanto ao desfecho. Em 97,42% dos registros de Erros de Medicação foram encerrados como cura e 1 óbito em decorrência aos Erros de Medicação (Tabela 7).

Tabela 7- Distribuição e porcentagem do Desfecho dos casos de Erros de Medicação registrados em Santa Catarina entre os anos de 2017 e 2021 (n=1473).

Desfecho	Número	%
Cura	1435	97,42%
Ignorado	37	2,51%
Óbito relacionado ao evento	1	0,07%
TOTAL	1473	100,00%

Fonte: CIATox/SC, 2017-2021.

5 DISCUSSÃO

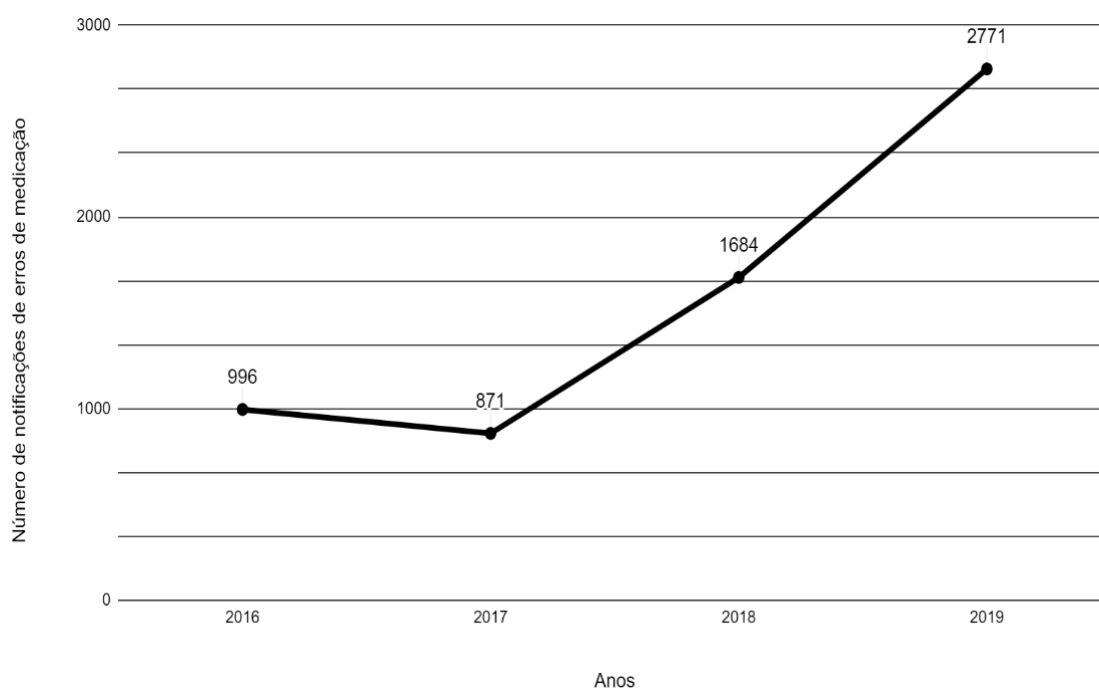
A segurança dos pacientes é um tema central na área da saúde. Estudos do *Institute of Medicine* (KOHN et al., 2000) e da *World Health Organization* (OMS, 2007) destacaram os riscos de erros e falhas nos sistemas de saúde. A segurança no uso de medicamentos é essencial, dividindo-se em garantir a eficácia do medicamento e a segurança de seu processo de uso (OTERO; DOMÍNGUEZ-GIL, 2000).

A estimativa da prevalência de erros de medicação é difícil devido a diferentes definições e sistemas de classificação. Embora haja muitos estudos sobre erros de medicação em hospitais, há poucos dados disponíveis na atenção primária (IMS, 2012).

Uma pesquisa conduzida por Kopp et al. (2018) mostrou que os erros de dose podem ocorrer em várias etapas do processo de uso de medicamentos, desde a prescrição até a administração. Esses erros podem ter origem em fatores como a falta de conhecimento adequado do medicamento por parte dos profissionais de saúde, a confusão de unidades de medida, a escrita ilegível das prescrições, a falha na interpretação correta das ordens médicas, a distração ou fadiga dos profissionais envolvidos e a falta de sistemas de verificação adequados.

Segundo o 8º Boletim de Farmacovigilância sobre erros de medicação, de acordo com dados globais, estima-se que 5% a 6% das hospitalizações estejam relacionadas ao uso de medicamentos e que mais da metade dessas internações são consideradas evitáveis e, portanto, com possibilidade de terem sido causadas por erros. O Brasil vem aumentando a capacidade para detecção de casos. De acordo com o Boletim, entre janeiro e outubro de 2019 a Anvisa recebeu 2.771 notificações relacionadas a erros de medicação, o que representou um aumento de 64,5% quando comparado com 2018 (1.684) e de 218% em relação a 2017 (871) (BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019). A Figura 8 ilustra o número de notificações de erros de medicação recebidas anualmente pela Anvisa, representado o ano de 2016 a 2019.

Figura 7- Número de notificações de erros de medicação recebidas anualmente pela Anvisa (2016-2019*)



Fonte: BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019.

Na análise dos dados deste estudo, os casos de Erros de Medicação atendidos pelo Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Santa Catarina, não foram observadas diferenças importantes entre anos de 2017 a 2021, sendo o ano de 2021 com maior número de registros, total de 327 casos notificados, e o ano de 2020 com o menor número, de 275 casos.

Vários fatores contribuem para a segurança e erros de medicação, atribuídos tanto as organizações de saúde prestadoras de serviços quanto no sistema de uso de medicamentos. Avaliar as taxas de erros é importante para entender o problema, estabelecer prioridades de prevenção e medir o impacto das estratégias adotadas. A observação direta é um método eficaz de detecção, enquanto a notificação voluntária tende a subestimar as taxas de erros devido a diversos fatores (ASPDEN et al., 2007). A segurança dos pacientes é um assunto crucial, especialmente no uso de medicamentos, e é necessário entender as taxas de erros para implementar estratégias de prevenção adequadas.

Erros de medicação são incidentes que ocorrem em diversas fases do processo de uso de medicamentos, com maior incidência nas etapas de prescrição e administração. É crucial identificar os fatores de risco associados a esses erros, a fim de promover maior segurança para os pacientes e profissionais de saúde. Eles podem ser identificados, por exemplo, por meio da análise das prescrições médicas, o que

possibilita atuar preventivamente no sentido de reduzir a ocorrência de eventos adversos (VOLPE et al., 2016).

Estudos demonstram que: 72% dos erros tiveram início na prescrição e 15% durante a administração (ALLARD et al., 2002). Em pesquisa realizada no Brasil, no Distrito Federal, com um total de 484 doses observadas, ocorreram erros durante a administração do medicamento em 336 (69,5%), 69,6% durante a fase de preparação, 48,6% foram erros de horário. Além disso, 9,5% (n=46) foram verificados como omissões de medicamentos; 1,7% (n=8) como dose errada; e 0,4% (n=2) como erros de monitoramento. (VOLPE et al., 2016). Em outro estudo com mais de 2.100 erros de medicação detectados por farmacêuticos, o tipo mais comum de erro identificado (13,9% de todos os erros) foi a dosagem excessiva em pacientes (COHEN, 2006).

Na avaliação dos Tipos de Erros de Medicação reportados no período proposto, foi evidenciado que cerca de 47,1% dos mesmos são relacionados a dose, seguido pelos erros de via de administração, responsável por 29,3%, estes que corroboram com resultados de pesquisas já realizadas em âmbito nacional e mundial relacionados a erros de administração. Dentre os tipos de Erros de Medicação registrados podem ser citados os erros por prescrição inadequada (1,7%), dispensação (4,9%), troca de nomes do medicamento (5,7%) e troca de embalagem (7,3%) e outros (4,1%).

O erro de dose de medicamentos ocorre quando há uma discrepância entre a dose prescrita de um medicamento e a dose efetivamente administrada ao paciente. Isso pode resultar em subdosagem, quando a dose administrada é inferior à prescrita, ou em superdosagem, quando a dose administrada é maior do que a recomendada. Os erros de dose podem ter consequências graves para os pacientes. Se a dose for muito baixa, o medicamento pode não alcançar o efeito terapêutico desejado, levando a uma falta de eficácia do tratamento. Por outro lado, se a dose for muito alta, pode ocorrer toxicidade ou efeitos graves, representando um risco à saúde e segurança do paciente (ISMP, 2022).

O erro de via de administração de medicamentos ocorre quando um medicamento é administrado por uma via diferente daquela especificada na prescrição médica ou nas diretrizes de administração. Esse tipo de erro pode ter consequências graves para o paciente, uma vez que diferentes vias de administração podem levar a diferentes níveis de absorção, distribuição e biotransformação do medicamento no organismo. Além disso, certas vias de administração, como a intravenosa, podem apresentar riscos adicionais, como infecções ou danos aos vasos sanguíneos (ISMP, 2018).

O erro de prescrição inadequada de medicamentos ocorre quando há erros, omissões ou imprecisões na prescrição médica de um medicamento. Isso inclui erros na dosagem, na via de administração, na frequência de administração, na duração do tratamento ou na seleção inadequada do medicamento. Esse tipo de erro é uma preocupação significativa, pois pode levar a consequências adversas para a saúde do paciente. A prescrição inadequada de medicamentos pode resultar em subtratamento, tratamento excessivo, interações medicamentosas prejudiciais, reações alérgicas e outros efeitos indesejados (NICE, 2019).

O erro de dispensação de medicamentos ocorre quando há falhas ou equívocos durante o processo de fornecimento de medicamentos aos pacientes. Esse tipo de erro pode acontecer em farmácias de hospitais, drogarias, centros de saúde ou qualquer outro local onde medicamentos são dispensados. Os erros de dispensação podem incluir a entrega de medicamentos errados, doses incorretas, embalagens inadequadas, instruções de uso confusas, entre outros problemas relacionados ao fornecimento dos medicamentos (NCCMERP, 2020)

O erro de troca de nomes de medicamentos ocorre quando há confusão ou troca entre nomes de medicamentos semelhantes, levando a erros na prescrição, dispensação ou administração dos medicamentos. Essa confusão pode ocorrer devido a semelhanças fonéticas, ortográficas ou de embalagem entre os nomes dos medicamentos. Esse tipo de erro é preocupante, pois pode resultar em sérias consequências para a saúde do paciente. A administração de um medicamento incorreto devido a uma troca de nomes pode levar a efeitos adversos, falta de eficácia do tratamento ou até mesmo colocar a vida do paciente em risco, levando a óbito em determinados casos (ISMP, 2022). Já, o erro de troca de embalagens de medicamentos ocorre quando há confusão ou troca entre embalagens de medicamentos semelhantes, resultando em erros durante a dispensação ou administração dos medicamentos. Esse tipo de erro pode ocorrer devido a embalagens com aparência, design ou rótulos semelhantes. A troca de embalagens pode levar à administração de medicamentos incorretos, doses inadequadas ou até mesmo medicamentos com composição diferente (ISMP, 2022).

Além disso, a legibilidade e a compreensibilidade dos rótulos dos recipientes dos medicamentos desempenham um papel crucial na prevenção de erros de medicação. Rótulos que são difíceis de ler ou que se assemelham a outros medicamentos aumentam significativamente a probabilidade de ocorrerem erros. Essas questões são especialmente problemáticas para pessoas com deficiência

visual, problemas de memória, dificuldades de linguagem ou alfabetização. Elementos como o tamanho da fonte, o tipo de fonte, a densidade da informação, o layout e a terminologia (incluindo o uso de siglas) têm impacto direto na capacidade dos usuários em compreender corretamente as instruções e informações sobre o medicamento (ASPDEN et al., 2007). É necessário garantir que a informação seja apresentada de forma clara, com fontes legíveis, tamanho adequado e terminologia compreensível. Além disso, a inclusão de símbolos e pictogramas pode ser útil para melhorar a compreensão, especialmente para pessoas com dificuldades de leitura ou com deficiências visuais. Ao melhorar a legibilidade e a compreensibilidade dos rótulos dos medicamentos, é possível reduzir significativamente os erros de medicação e melhorar a segurança dos pacientes (ANACLETO,2010).

Existem várias causas para o erro de medicação, incluindo falhas de comunicação entre os profissionais de saúde, confusão de unidades de medida, problemas na interpretação da prescrição médica, distração ou fadiga dos profissionais envolvidos, problemas na rotulagem dos medicamentos, entre outros fatores. Múltiplos fatores contribuem para a ocorrência de erros de medicação e abrangem aspectos relacionados aos indivíduos, profissionais de saúde ou pacientes, e aos sistemas de gerenciamento de medicamentos, incluindo a verificação e comparação dos medicamentos em uso pelos pacientes com as prescrições médicas emitidas em cada ponto de transição do paciente dentro do sistema de saúde (reconciliação medicamentosa), os tipos de sistemas de distribuição de medicamentos, a qualidade das prescrições e os desvios dos procedimentos. Para auxiliar na identificação dos erros de medicação, a OMS elencou os 7 principais fatores que podem contribuir com o surgimento desses erros (Quadro 3).

Quadro 3 - Fatores que podem gerar erros de medicação

Fatores associados aos profissionais de saúde:

- Falta de treinamento a respeito da terapia
- Experiência e conhecimento inadequados sobre medicamentos
- Conhecimento inadequado do perfil do paciente
- Percepção inadequada do risco
- Profissionais de saúde sobrecarregados e fatigados
- Problemas de saúde físicos ou emocionais
- Escassa comunicação entre profissional e paciente

Fatores associados aos pacientes:

- Características do paciente (ex.: personalidade, grau de instrução e barreiras de linguagem)
- Complexidade do caso clínico, incluindo múltiplas condições de saúde, polifarmácia e uso de medicamentos de alto risco

Fatores associados ao ambiente de trabalho:

- Grande carga de trabalho e tempo insuficiente para cumpri-la
- Distrações e interrupções (por outros profissionais e pacientes)
- Falta de procedimentos e protocolos padronizados
- Insuficiência de recursos
- Questões associadas ao ambiente físico de trabalho (ex.: iluminação; temperatura e ventilação)

Fatores associados aos medicamentos:

- Nomes dos medicamentos
- Rótulos e embalagens

Fatores associados às tarefas:

- Sistemas repetitivos de prescrição, processamento e autorização
- Monitoramento dos pacientes (dependente da prática clínica, do paciente, do prescritor e dos outros ambientes onde o paciente recebe cuidados)

Fatores associados aos sistemas de informação computadorizados:

- Processos difíceis para geração das primeiras prescrições (ex.: listas de medicamentos para seleção, regimes de doses padronizados e alertas perdidos)
- Processos difíceis na geração correta de prescrições repetidas
- Falta de precisão nos prontuários dos pacientes
- Desenhos e formatos inadequados que permitem o erro humano

Interface entre as atenções primária e secundária:

- Qualidade limitada de comunicação com a atenção secundária
- Poucas justificativas para as recomendações feitas pela atenção secundária

Fonte: OMS, 2016. Adaptado por BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019.

Apesar de muitos estudos mostrarem que os erros de medicação são relativamente comuns em ambientes hospitalares (ISMP, 2020), a exposição ao erro em ambiente domiciliar é uma preocupação importante, pois os pacientes e cuidadores são responsáveis pela administração dos medicamentos sem a supervisão direta de profissionais de saúde. Diversos fatores podem contribuir para a ocorrência de erros nesse contexto. Entre eles estão, a falta de conhecimento sobre o uso adequado dos medicamentos, a confusão entre medicamentos de nomes semelhantes ou embalagens mal rotuladas, a automedicação e a falta de comunicação efetiva entre o paciente, cuidadores e profissionais de saúde, além da falta de treinamento adequado, a sobrecarga de cuidados, a falta de tempo e a dificuldade de acesso a informações confiáveis sobre os medicamentos (FLYNN et al., 2002; MEKONNEN et al., 2016).

Nesse estudo, foi observado que o local de exposição mais relatado foi a Residência-Habitual, com 88,97% dos casos totais (n=1473), sendo os Serviços de Saúde responsável por cerca de 8,92%. Apesar de o local de exposição ter sua maior porcentagem nas residências, os Hospitais são responsáveis por 57,23% dentre os locais que solicitam informações e atendimentos frente a erros de medicação, sendo os médicos o maior solicitante dessas informações ao CIATox/SC, representando 78,62% dentre todas as categorias.

Estudos realizados revelaram que os erros de medicação em domicílio são um problema significativo, afetando diversos grupos de população, como idosos, crianças e pacientes com doenças crônicas. Sendo identificados diferentes tipos de erros,

incluindo a administração incorreta de medicamentos, como doses erradas ou horários inadequados, a mistura/interações de medicamentos e a falta de adesão ao esquema terapêutico prescrito. Dentre os fatores associados aos erros de medicação em residências, estão, a falta de conhecimento sobre os medicamentos, a automedicação, a ausência de supervisão profissional, a complexidade dos esquemas terapêuticos e a falta de comunicação efetiva entre os profissionais de saúde e os pacientes (SANTOS et al., 2019; MORAES et al., 2018).

Para mitigar a exposição ao erro de medicação em domicílio, é essencial que os pacientes e cuidadores recebam orientações claras sobre a administração correta dos medicamentos, incluindo a dose, o horário e a forma de administração. Além disso, a comunicação efetiva com os profissionais de saúde, o uso de embalagens e rótulos claros e legíveis, e a implementação de estratégias de verificação podem auxiliar na redução dos erros. É importante ressaltar que a segurança no uso de medicamentos em ambiente domiciliar é um desafio contínuo e requer uma abordagem multidisciplinar, envolvendo profissionais de saúde, pacientes e cuidadores (SANTOS et al., 2019; MORAES et al., 2018).

A via de administração de erros de medicação mais comum é a via oral. Nos casos registrados pelo CIATox/SC no período proposto, é observado que 86,77% dos casos totais (n=1473) de erros de medicação foi por via oral. Esse tipo de erro ocorre quando um medicamento é administrado de forma incorreta ou quando há confusão na identificação do medicamento oral correto.

Os erros de medicação por via oral podem envolver problemas como a administração de doses incorretas, a falta de compreensão das instruções de administração, a confusão entre medicamentos com nomes semelhantes, a falta de orientação adequada ao paciente, entre outros fatores. Esses erros são especialmente preocupantes, pois a maioria dos medicamentos é administrada por via oral, tanto em ambientes hospitalares quanto em domicílio. Além disso, a automedicação e a falta de supervisão profissional aumentam o risco de erros de medicação por via oral em ambientes domiciliares (FLYNN, et al., 2003; CHUA et al., 2010; ISMP, 2018).

A exposição de crianças aos erros de medicação é uma preocupação importante, pois elas são especialmente vulneráveis a esses incidentes. Crianças pequenas podem confundir medicamentos com doces ou outros alimentos, levando à ingestão acidental. Além disso, a dosagem de medicamentos para crianças requer cálculos precisos, e erros nesse processo podem resultar em subdosagem ou

superdosagem. Estudos mostram que a exposição de crianças aos erros de medicação é um problema significativo (BOND, 2001; WOODS, 2001). Segundo dados do *National Poison Data System* (NPDS) nos Estados Unidos, cerca de 50% das exposições a medicamentos relatadas envolvem crianças com menos de 6 anos de idade (NATIONAL CAPITAL POISON CENTER, 2018). Além disso, a *American Association of Poison Control Centers* (AAPCC) registra milhares de casos de exposição acidental de crianças a medicamentos todos os anos (AAPCC, 2021; SAFEKIDS WORLDWIDE, 2016).

É possível observar que o maior registro de caso de erro de medicação envolveu a faixa-etária de 1 a 4 anos. Para reduzir a exposição de crianças aos erros de medicação, é fundamental implementar medidas de segurança, como o armazenamento seguro de medicamentos fora do alcance das crianças, o uso de dispositivos de dosagem apropriados, como seringas orais, e a comunicação clara das instruções de administração aos pais ou cuidadores.

Avaliando os dados de toda pirâmide etária, os registros são significativamente maiores envolvendo mulheres ($p = 0,00015$). É perceptível que o sexo feminino tem uma incidência maior que a sexo masculino a partir dos 40 anos, que pode ser influenciada por vários fatores.

Primeiramente, as mulheres geralmente têm uma maior utilização de medicamentos em comparação com os homens, especialmente após os 40 anos, devido às condições de saúde específicas como a menopausa, osteoporose, doenças cardiovasculares, entre outras. O uso de múltiplos medicamentos aumenta o risco de erros de medicação, pois há uma maior complexidade na administração e gerenciamento desses medicamentos. Além disso, mudanças hormonais e fatores socioeconômicos podem desempenhar um papel nessa relação. Por exemplo, durante a menopausa, as mulheres podem estar sujeitas a sintomas como insônia, ansiedade e depressão, o que pode levar ao uso de medicamentos que aumentam o risco de erros (BARBER, 2003; BILGE, et al., 2016; FICK et al., 2003; SULTANA et al., 2013; TAXIS). No entanto, é importante destacar que a relação entre sexo feminino e erros de medicação não é uma generalização absoluta e pode variar dependendo do contexto e dos indivíduos envolvidos.

Ao analisar os dados referente as classes de medicamentos mais envolvidas nos registros de erros de medicação, foi identificado que os medicamentos psicotrópicos, equivalente a 32,6%, sendo responsável pelas manifestações clínicas

mais relatadas como a neurológica/psíquica/muscular, seguida de digestivas e cardiológicas.

Os medicamentos psicotrópicos podem estar mais envolvidos em erros de medicação devido a fatores como a complexidade da prescrição, interações medicamentosas, sensibilidade individual, necessidade de monitoramento frequente e risco de abuso e dependência. Esses medicamentos são prescritos para condições de saúde mental como depressão, ansiedade, transtorno bipolar e esquizofrenia e requerem cuidado especial na dosagem e administração. É comum que pacientes que utilizam medicamentos psicotrópicos também façam uso de outros medicamentos psicotrópicos devido à complexidade dos transtornos mentais e à necessidade de abordagens terapêuticas combinadas. A combinação de diferentes medicamentos psicotrópicos pode ser necessária para tratar adequadamente os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Os médicos podem prescrever diferentes classes de medicamentos psicotrópicos, como antidepressivos, antipsicóticos, estabilizadores de humor, ansiolíticos e hipnóticos, para atender às necessidades específicas de cada paciente. É importante ressaltar que a prescrição de múltiplos medicamentos psicotrópicos devem ser feitos com cautela e levando em consideração diversos fatores, como a gravidade dos sintomas, os benefícios esperados, as interações medicamentosas potenciais e a capacidade do paciente de aderir ao tratamento. A escolha e a combinação dos medicamentos devem ser baseadas em evidências científicas, diretrizes clínicas e na avaliação individualizada do paciente (CASTRO et al., 2015; MORIN et al., 2017). É fundamental uma prescrição adequada, monitoramento regular e comunicação efetiva entre os profissionais de saúde para garantir a segurança no uso de medicamentos psicotrópicos (KOSTEV et al., 2013; NEUBERT et al., 2010; PEDERSEN et al., 2014).

Dentre os medicamentos psicotrópicos avaliados, o Clonazepam foi o de maior registro pelo CIATox/SC. O clonazepam é um medicamento psicotrópico da classe dos benzodiazepínicos, utilizado principalmente no tratamento de distúrbios de ansiedade, epilepsia e outros transtornos neuropsiquiátricos. Quando ocorre um erro na prescrição, dispensação ou administração de clonazepam, algumas das possíveis consequências incluem:

- Efeitos colaterais indesejados: o uso inadequado de clonazepam pode levar a uma série de efeitos colaterais, como sonolência excessiva, confusão, tontura, fraqueza muscular, falta de coordenação e dificuldade de concentração. Esses efeitos podem afetar a capacidade do paciente

de realizar atividades diárias e comprometer sua qualidade de vida, além de que, em doses muito elevadas, podem levar ao coma e até mesmo, o óbito.

- Dependência e abuso: os benzodiazepínicos, incluindo o clonazepam, podem causar dependência física e psicológica quando utilizados de forma inadequada ou por longos períodos. Os erros podem levar a um aumento do risco de dependência, abuso ou desenvolvimento de um quadro de tolerância, onde doses cada vez maiores são necessárias para obter o mesmo efeito terapêutico.
- Interações medicamentosas: o clonazepam pode interagir com outros medicamentos, incluindo outros psicotrópicos, aumentando o risco de efeitos adversos ou diminuindo a eficácia terapêutica de ambos os medicamentos (PIRES; PAIVA; 2021).

É importante ressaltar que as consequências dos erros de medicação com clonazepam podem variar dependendo do contexto clínico e das características individuais de cada paciente. A prevenção de erros de medicação e uma abordagem cuidadosa na prescrição, dispensação e administração do clonazepam são fundamentais para minimizar os riscos e garantir a segurança dos pacientes (ISMP, 2018).

Além disso, foi verificado que medicamentos de classe analgésica e antitérmica correspondem a 11,5% das classes registradas. Esses medicamentos são amplamente utilizados, o que aumenta a probabilidade de exposição e, conseqüentemente, a ocorrência de erros. Além disso, eles podem apresentar uma variedade de apresentações e dosagens, o que pode levar a confusões na prescrição, dispensação e administração. Outro fator que contribui para erros de medicação nessa classe de medicamentos é a necessidade de ajustes de dose com base em características individuais, como idade, peso e condições clínicas do paciente. A falta de atenção a esses aspectos pode resultar em subdosagem ou superdosagem, o que pode ter consequências negativas para o paciente. Além disso, esses medicamentos podem ser adquiridos sem necessidade de prescrição médica, o que significa que os pacientes podem comprar e administrar esses medicamentos por conta própria, sem a orientação adequada de um profissional de saúde. Isso aumenta o risco de erros de dosagem, uso inadequado ou interações medicamentosas (GARVIN et al., 2018; HALLAS et al.; PEDERSEN, 2014).

Os Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) são medicamentos que podem ser adquiridos sem a necessidade de prescrição médica. São utilizados para o tratamento de condições de saúde como dores de cabeça, resfriados, alergias, queimaduras leves, entre outros. Embora os MIPs sejam considerados seguros e eficazes quando utilizados de acordo com as instruções, eles também estão associados a potenciais erros de medicação. Alguns dos principais desafios relacionados aos MIPs incluem:

- Autodiagnóstico inadequado: os pacientes podem ter dificuldade em avaliar corretamente seus sintomas e escolher o medicamento apropriado para o tratamento. Isso pode levar ao uso incorreto do medicamento ou à escolha de um medicamento inadequado para a condição de saúde.
- Interações medicamentosas: alguns MIPs podem interagir com outros medicamentos que o paciente já esteja utilizando, como medicamentos prescritos.
- Dose inadequada: os pacientes podem ter dificuldade em determinar a dose correta de um MIP, especialmente em caso de crianças, idosos ou pessoas com condições médicas pré-existentes. Isso pode levar à subdosagem ou superdosagem do medicamento.
- Falta de acompanhamento profissional: Como os MIPs não requerem prescrição médica, os pacientes podem utilizar esses medicamentos sem o acompanhamento de um profissional de saúde. A falta de supervisão e orientação pode aumentar o risco de erros de medicação. É fundamental que os pacientes sejam devidamente informados sobre o uso correto dos MIPs, incluindo indicações, dosagem, duração do tratamento e possíveis efeitos colaterais. Além disso, é importante ressaltar a importância de consultar um profissional de saúde caso os sintomas persistam ou se agravem (SCHNEIDER et al., 2016).

Ao avaliar o tempo de internação, desfecho dos casos e gravidade final, é notado que cerca de 92,40% não teve necessidade de internação e que em 77,7% dos casos a gravidade final foi considerada leve. Ainda, 97,42% dos casos evoluíram com cura e em todos os casos registrados houve apenas 1 óbito relacionado ao evento, o erro de medicação. De acordo com os dados do registro, esse óbito ocorreu no ano de 2017, paciente do sexo feminino, de 79 anos, ocorrido a partir de Erro de Medicação - Prescrição Médica Inadequada em Serviço de Saúde, a exposição foi por

via oral do medicamento Digoxina da classe dos Cardiovasculares - terapia cardíaca, teve internação de 3 dias, apresentando manifestações cardiológicas, diagnósticos anatômicos/funcionais/sindrômicos, digestivas, neuro/psíquica/muscular e sintomas como, bradicardia, diarreia, hipotensão, náuseas, parada cardiorrespiratória, vômitos, alteração nível de consciência, coma.

A Digoxina é um medicamento frequentemente utilizado no tratamento de condições cardíacas, como insuficiência cardíaca congestiva e arritmias cardíacas. Embora seja eficaz quando utilizado corretamente, a digoxina também apresenta riscos associados ao erro de medicação. Um dos principais riscos está relacionado à estreita margem terapêutica da digoxina, ou seja, a diferença entre a dose terapêutica efetiva e a dose tóxica é relativamente pequena. Portanto, pequenas variações na dose administrada podem levar a efeitos adversos graves. Alguns erros de medicação que podem ocorrer com a digoxina incluem, dose incorreta, interações medicamentosas, monitoramento inadequado, erros de administração (SANTOS et al., 2017).

Em muitos casos, os erros de medicação podem resultar em efeitos colaterais leves ou temporários. Também, muitos são identificados rapidamente e corrigidos pelos profissionais de saúde. No entanto, é importante ressaltar que nem todos os casos que envolvem erro de medicação evoluem bem. Alguns erros podem ter consequências graves ou até mesmo fatais para os pacientes. Por isso, é essencial continuar aprimorando os sistemas de segurança, a educação dos profissionais de saúde e as práticas de prescrição, administração e monitoramento de medicamentos, a fim de minimizar os erros e garantir a segurança dos pacientes.

O papel do farmacêutico na prevenção de erros de medicação é essencial para garantir a segurança dos pacientes. Por meio do seu conhecimento em medicamentos, verificam prescrições, fornecem orientações precisas sobre uso adequado e possíveis interações, além de monitorar a terapia medicamentosa. Sua atuação contribui para minimizar riscos, educar os pacientes e promover uma abordagem integrada e segura nos cuidados de saúde.

A utilização de medicamentos requer uma abordagem multidisciplinar, por isso é fundamental que os programas de prevenção de erros sejam desenvolvidos e implementados de forma a promover a interação entre todos os setores e profissionais envolvidos, bem como incentivar a participação ativa dos pacientes. Existem diversos métodos e estratégias utilizados para melhorar a segurança do paciente em relação aos erros de medicação. Em 2013 o Brasil instituiu o Programa Nacional de Segurança

do Paciente, com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. O Programa estabelece medidas para prevenção de erros de medicação, melhorando a segurança do uso de medicamentos (BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). (Quadro 4)

Quadro 4 - Medidas para prevenção de erros de medicação

1. Implantar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros
2. Adotar protocolos e padronizar a comunicação sobre os tratamentos
3. Fornecer e melhorar o acesso à informação por profissionais de saúde e pacientes
4. Revisar continuamente a padronização de medicamentos
5. Reduzir o número de apresentações de medicamentos
6. Centralizar os processos com elevado potencial de indução de erros
7. Usar procedimentos de duas conferências dos medicamentos
8. Utilizar sistemas informatizados e incorporar alertas automáticos
9. Monitorar o desempenho das estratégias de prevenção de erros por meio de indicadores

Fonte: PNSP, 2013. Adaptado por BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019.

No âmbito da Anvisa, em conformidade com as estratégias do Plano Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), a área de farmacovigilância lançou em 2018 o VigiMed, com o objetivo de facilitar a notificação de erros de medicação. Nesse sentido, foram implementadas melhorias no fluxo interno para análise e monitoramento desses erros (BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019).

Em março de 2017, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou o 3º Desafio Global para a Segurança do Paciente, intitulado "Medicação sem dano". Essa iniciativa global convocou os países a adotarem medidas prioritárias em três áreas de atuação: polifarmácia (uso de múltiplos medicamentos para diferentes doenças), situações de alto risco (medicamentos com alto potencial de dano se utilizados de forma incorreta) e transições de cuidado (transição dos pacientes entre os diferentes níveis de atenção à saúde). Além disso, a estratégia enfoca, a segurança dos

pacientes e da comunidade, os profissionais de saúde, os medicamentos, e os sistemas e práticas relacionadas à medicação (BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019; OMS, 2017). (Fig.9)

Figura 8- Medicação sem dano: Desafio Global da Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde



Fonte: OMS,2018. Adaptado por BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA, 2019.

Assim como outros órgão que tem como objetivo principal a segurança do paciente no uso de medicamentos, os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATOX) desempenham um papel fundamental na prevenção e no manejo de erros de medicação. Esses centros são responsáveis por fornecer informações especializadas e atualizadas sobre a toxicidade dos medicamentos e auxiliar os profissionais de saúde no atendimento a casos de intoxicação medicamentosa. A importância dos CIATOX está na expertise e na disponibilidade de profissionais qualificados, como farmacêuticos e médicos toxicologistas, que possuem conhecimentos específicos sobre os efeitos adversos dos medicamentos e as medidas adequadas de intervenção. Eles podem orientar os profissionais de saúde na

identificação e no manejo correto de casos de intoxicação medicamentosa, evitando consequências graves para os pacientes. Além disso, os CIATOX também desempenham um papel educativo ao promoverem a conscientização sobre os riscos associados ao uso inadequado de medicamentos e ao fornecerem informações sobre medidas preventivas, como o armazenamento seguro de medicamentos (AZEVEDO, 2006; COSTA; ALONZO, 2019).

6 CONCLUSÃO

A segurança no uso de medicamentos é um aspecto essencial da prestação de cuidados de saúde e requer atenção e esforços contínuos para prevenir erros e garantir a proteção dos pacientes. Em vista disto, neste trabalho procurou-se avaliar o perfil clínico-epidemiológico das exposições/intoxicações por erros de medicação registrados pelo Centro de Informação e Assistência Toxicológica do estado de Santa Catarina entre os anos de 2017 a 2021.

Durante o período analisado, foram registrados 1473 casos de erros de medicação, sendo os erros relacionados à dose e à via de administração os mais frequentes. A maioria das exposições ocorreu em residências e serviços de saúde, e os profissionais médicos foram os principais solicitantes de informações e assistência ao centro toxicológico.

Os medicamentos mais envolvidos nos erros foram os psicotrópicos, analgésicos e antipiréticos, que também foram responsáveis pelas manifestações clínicas mais relatadas, principalmente de natureza neurológica, psíquica e muscular. A via de exposição predominante foi a oral, e a faixa etária mais afetada pelos erros foi de 1 a 4 anos, com diferenças entre os sexos, sendo o sexo feminino o mais acometido.

No que diz respeito aos desfechos dos casos, a maioria não necessitou de internação e apresentou gravidade final considerada leve. Houve apenas um óbito relacionado a erro de medicação, evidenciando a importância de medidas preventivas para evitar consequências graves.

Em vista disso, a segurança no uso de medicamentos é uma responsabilidade compartilhada entre profissionais de saúde, pacientes e cuidadores. É crucial que eles estejam bem-informados sobre o uso adequado dos medicamentos, evitando a automedicação e buscando fontes confiáveis de informação. A conscientização sobre

os riscos dos erros de medicação e a adoção de uma abordagem proativa na prevenção são fundamentais.

Por meio de medidas preventivas, como prescrição adequada, administração segura e melhoria na rotulagem, é possível reduzir significativamente os erros de medicação e garantir a saúde e o bem-estar dos pacientes. A colaboração entre profissionais de saúde, pacientes e cuidadores desempenha um papel crucial nesse processo, promovendo uma cultura de segurança que prioriza a prevenção e minimiza os riscos associados ao uso de medicamentos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. **Série Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde**, p. 168-168, 2017.

AIZENSTEIN, Moacyr Luiz. Fundamentos para o uso racional de medicamentos. 2010.

ALLARD, J. et al. Medication errors: Causes, prevention and reduction. **British Journal of Haematology**, v. 116, n. 2, p. 255-265, 2002.

AMERICAN ASSOCIATION OF POISON CONTROL CENTERS. Annual Report of the National Poison Data System (NPDS). 2021. Disponível em: <https://www.aapcc.org/>. Acesso em: 02 de junho de 2023.

ANACLETO, Azevedo Tânia et al. Farmácia hospitalar: erros de medicação. 2010.

ANACLETO, T. A; PERINI, E; ROSA, M.B. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. **Clinics**. 2005.

ANACLETO, Tânia Azevedo et al. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. **Clinics**, v. 62, p. 243-250, 2007.

ARONSON, Jeffrey K. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. **QJM: An International Journal of Medicine**, v. 102, n. 8, p. 513-521, 2009.

ASPEN, P. , WOLCOTT J., BOOTMAN J. L., CRONENWETT L.R. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Preventing medication errors. Quality Chasm Series (Hardcover). **Washington: National Academies Press**; 2007.

AZEVEDO, Jorge Luiz Sayde. A importância dos centros de informação e assistência toxicológica e sua contribuição na minimização dos agravos à saúde e ao meio ambiente no Brasil. 2006.

BESO, Adnan; FRANKLIN, Bryony Dean; BARBER, Nick. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. **Pharmacy World and Science**, v. 27, n. 3, p. 182-190, 2005.

BILGE, U. et al. Medication errors and related factors: a 5-year retrospective study from Turkey. **Saudi Pharmaceutical Journal**, v. 24, n. 2, p. 168-176, 2016.

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA. Erros de medicação. **Boletim de Farmacovigilância**, 2019.

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA. Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos. **Boletim de Farmacovigilância**, 7, 1-12, 2019.

BOND, C.A.; WOODS, D.J. Pediatric medication errors part I: focus on infants and neonates. **Hospital Pharmacy**, v. 36, n. 10, p. 942-948, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/centros-de-informacao-e-assistencia-toxicologica-ciatox>. Acesso em:..

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.678, de 2 de outubro de 2015. Institui os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox) como estabelecimentos de saúde integrantes da Linha de Cuidado ao Trauma, da Rede de Atenção às Urgências e Emergências no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União. 6 Dez 2015.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). 2013.

CARVALHO, Viviane Tosta de. Erros na administração de medicamentos: análise de relatos dos profissionais de enfermagem. 2000.

CASTRO, V. M. et al. Polypharmacy and Risk of Adverse Drug Reactions Among Psychiatric Inpatients: A Systematic Review and Meta-analysis. **J Clin Psychiatry**, v. 76, n. 12, p. e1574-e1586, 2015.

CHUA, S.S. et al. A feasibility study for recording off-label prescribing and medication errors in general practice electronic medical records. **Drug Safety**, v. 33, n. 3, p. 267-276, 2010.

CIATox/SC - Centro de Informação e Assistência Toxicológica de Santa Catarina: Relatório Anual 2020/Universidade Federal de Santa Catarina, Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago; Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, Superintendência de Serviços Especializados e Regulação; Organizadores, Claudia Regina dos Santos . . . [et al.]. -Florianópolis, SC: HU/UFSC, 2021.

COHEN M. R. Medication errors. 2ª ed. **Washington: American Pharmaceutical Association**; 2006.

COSTA, Aline de Oliveira; ALONZO, Herling Gregorio Aguilar. Centros de Informação e Assistência Toxicológica no Brasil: descrição preliminar sobre sua organização e funções. **Saúde em Debate**, v. 43, p. 110-121, 2019.

COSTA, L.A; VALLI, C; ALVARENGA, A. P; Medication dispensing errors at a public pediatric hospital. **Rev Latino-am Enfermagem**. 2008;16(5):812-7.

DEAN, Bryony; BARBER, N.; SCHACHTER, M. What is a prescribing error?. **BMJ Quality & Safety**, v. 9, n. 4, p. 232-237, 2000.

DUERDEN, Martin; AVERY, Tony; PAYNE, Rupert. Polypharmacy and medicines optimisation. **Making it safe and sound**. London: **The King's Fund**, 2013.

FICK, D.M. et al. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. **Archives of Internal Medicine**, v. 163, n. 22, p. 2716-2724, 2003.

FLYNN, E.A. et al. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 59, n. 5, p. 436-446, 2002.

FLYNN, E.A. et al. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 59, n. 5, p. 436-446, 2002.

FLYNN, E.A. et al. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. **Journal of the American Pharmacists Association**, v. 43, n. 2, p. 191-200, 2003.

FOOD, US Federal. Drug, and Cosmetic Act, SEC. 210. **Codified at**, v. 21, 2008.

GANDOLFI, Eliane; ANDRADE, Maria da Graça Garcia. Eventos toxicológicos relacionados a medicamentos no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, p. 1056-1064, 2006.

GARVIN, C.A. et al. Medication Errors Involving Antipyretics and Analgesics in Pediatric Patients. **Journal of Pharmacy Practice**, v. 31, n. 2, p. 196-204, 2018. DOI: 10.1177/0897190016686684.

HALLAS, J. Drug related hospital admissions: the role of definitions and intensity of data collection, and the possibility of prevention. **Pharmacy World and Science**, v. 24, n. 6, p. 224-228, 2002. DOI: 10.1023/A:1023529115934.

IMS INSTITUTE FOR HEALTHCARE INFORMATICS. The global use of medicines: outlook through 2016. **Parsippany, NJ: IMS**, 2012.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of Confused Drug Names. 2022.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of Confused Drug Names and Look-Alike-Sound-Alike (LASA) Medications. 2022.

Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP Medication Safety Self-Assessment for Hospitals. 2022.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. High-alert medications in acute care settings; 2018. Disponível em: <<https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>>.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. ISMP Guidelines for Optimizing Safe Medication Use in Hospitals. 2020. Disponível em: <https://www.ismp.org/guidelines/standardize>. Acesso em: 21 de abril 2023.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. ISMP Guidelines for Optimizing Safe Oral Chemotherapy Use. Disponível em: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-08/oralchemoguideline.pdf>. Acesso em: 18 de abril 2023.

KOHN, L. T. et al. To err is human: building a safer health system. **Washington: National Academy Press**, 2000.

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

KOPP, B. J. et al. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 64, n. 23, p. 2483-2487, 2007.

KOSTEV, K. et al. Medication errors in psychotropic drug therapy: a comprehensive analysis. **International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics**, v. 51, n. 7, p. 567-572, 2013.

MEKONNEN, A.B. et al. Pharmacy-led medication reconciliation programmes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics**, v. 41, n. 2, p. 128-144, 2016.

MINISTERIO DE CALIDAD Y CONSUMO, GOBIERNO DE ESPAÑA. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. **Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud**, 2007.

MORAES, S.F. et al. Erros de medicação em domicílio: análise de um serviço de saúde na Atenção Primária. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**, v. 13, n. 40, p. 1-10, 2018.

MORIN, A. K. et al. Polymedication Overload: Clinical Incidence of Potential Cytochrome P450 Drug–Drug Interactions in Patients With Psychiatric Illnesses. **J Clin Psychopharmacol**, v. 37, n. 5, p. 533-539, 2017.

NATIONAL CAPITAL POISON CENTER. Poisoning Statistics. Disponível em: <https://www.poison.org/poison-statistics-wash-dc-metro-area-2018>. 2018. Acesso em: 02 de junho de 2023.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. – **NCCMERP. Index for categorizing medication errors**, 2001.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **Taxonomy of medication errors – 1998-1999**.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). About Medication Errors: What Is a Medication Error?, 2020.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes. 2019.

NEUBERT, A. et al. Drug prescription in German children and adolescents: prevalence, temporal trends, and determinants. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 66, n. 4, p. 373-380, 2010.

OGA, S. et al. Fundamentos de Toxicologia - 3ª Editora Atheneu São Paulo. 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Medicamentos: uso racional de medicamentos: ficha técnica nº 338. **Genebra: WHO**; 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Medication Without Harm - WHO's Third Global Patient Safety Challenge. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>. Acesso em: 6 de abril.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Programa Internacional de Seguridad de las Substancias Químicas. Directrices para la lucha contra las intoxicaciones. **Genebra: OMS**; 1998.

OTERO, M. J.; DOMÍNGUEZ-GIL, A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. **Farm Hosp**, v. 24, n. 4, p. 258-266, 2000.

OTEROLÓPEZ, M. J. et al. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo. Ruiz-Jarabo 2000. **Farmacia Hospitalaria**, v. 32, n. 1, p. 38-52, 2008.

PEDERSEN, C.A. et al. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: prescribing and transcribing-2013. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 71, n. 11, p. 924-942, 2014.

PEDERSEN, C.A. et al. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration--2013. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 71, n. 11, p. 924-942, 2014. DOI: 10.2146/ajhp130624.

PIRES, T. D. O.; PAIVA, M. J. M.; O uso em excesso do clonazepam: atribuições do farmacêutico no uso consciente do medicamento. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 16, e315101623880, 2021. (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i16.23880>

RUNCIMAN, William et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International journal for quality in health care**, v. 21, n. 1, p. 18-26, 2009.

SAFEKIDS WORLDWIDE. The Rise of Medicine in the Home: Implications for Today's Children. 2016.

SANTOS, A.P. et al. Erros de medicação em domicílio: uma revisão sistemática. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 40, n. 1, p. 41-47, 2019.

SANTOS, D. B. et al. Erros de medicação com digoxina: análise de incidentes relatados em um centro de farmacovigilância. **Revista Brasileira de Farmácia**, v. 98, n. 1, p. 51-57, 2017.

SARKAR, Urmimala et al. Use of an interactive, telephone-based self-management support program to identify adverse events among ambulatory diabetes patients. **Journal of General Internal Medicine**, v. 23, n. 4, p. 459-465, 2008.

SCHNEIDER, M. P. et al. O uso de medicamentos isentos de prescrição médica por idosos: uma revisão. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 20, n. 3, p. 235-240, 2016.

SULTANA, J. et al. Clinical and economic burden of adverse drug reactions. **Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics**, v. 4, Suppl 1, p. S73-S77, 2013.

TAXIS, K.; BARBER, N. Causes of intravenous medication errors: an ethnographic study. **Quality and Safety in Health Care**, v. 12, n. 5, p. 343-347, 2003.

TAXIS, Katja; BARBER, Nick. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. **Bmj**, v. 326, n. 7391, p. 684, 2003.

VOLPE, C. R. G. et al. Medication errors in a public hospital in Brazil. **BJN**, v. 23, p. 5529, 2014.

VOLPE, C. R. G. et al. Risk factors for medication errors in the electronic and manual prescription. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 24, p. e2742, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/BNfPG5rLYK7vQ3CBKXCbdCm/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 01 jun. 2023. DOI: 10.1590/1518-8345.0305.2742.

World Health Organization. Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care. **Geneva**; 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The public health impact of chemicals: knows and unknowns. **Geneva, Switzerland: WHO**; 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World alliance for patient safety: forward program 2006-2007 [Internet]. **Geneva: WHO**, 2007.

APÊNDICE I

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SANTA CATARINA - UFSC



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Continuação do Parecer: 5.972.203

Santa Catarina durante o período proposto, período correspondente a 5 anos.

Hipótese:

Dado contexto atual brasileiro sobre as exposições e intoxicações, onde a o principal agente registrado são os medicamentos. Os medicamentos têm papel muito importante na prevenção, manutenção e recuperação da saúde contribuindo para a melhora da qualidade e da expectativa de vida, entretanto, atualmente, seu uso vem crescendo substancialmente, o que proporciona riscos e danos à saúde do usuário. Exposições e intoxicações por medicamentos podem ocorrer por diversas circunstâncias e muitas delas são relacionados aos erros de medicação. Diversos fatores podem causar os erros e muitos deles envolvem circunstâncias semelhantes. Em Santa Catarina, no ano de 2021, os erros de medicação foram responsáveis por cerca de 1 a 2% das circunstâncias de exposição nos casos registrados no Centro de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox/SC). Os registros de erros de medicações são de circunstâncias semelhantes e de perfis clínicoepidemiológicos diferente ao longo de um período de tempo.

Critério de Inclusão:

1. Casos confirmados de exposição, unicamente associada, a circunstância de exposição classificada como "Erro de Medicação" e suas variáveis, cujo estado da ocorrência tenha sido no estado de Santa Catarina;
2. Casos atendidos pelo CIATox/SC no período de 5 anos, de Janeiro 2017 a Dezembro de 2021.

Critério de Exclusão:

1. Casos em que o desfecho foi assinalado como "Diagnóstico Diferencial" ou como "Óbito por outra causa";
2. Casos de exposição não ocorridos no estado de Santa Catarina;
3. Todos os registros que não atendam os critérios de inclusão.

Objetivo da Pesquisa:

Segundo os pesquisadores:

Objetivo Primário:

Avaliar os casos relacionados a erros de medicação registrados pelo CIATox/SC

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.972.203

Objetivo Secundário:

Avaliar os registros compreendidos entre Janeiro de 2017 a Dezembro de 2021 (5 anos), envolvendo erros de medicação;

Avaliar a predominância do local de atendimento e categoria do solicitante, bem como local e zona;

Avaliar os tipos de erros de medicação registrados no período de tempo estabelecido; Avaliar o perfil dos registros dos pacientes, quanto ao sexo, idade, faixa etária, circunstância, via de exposição, agentes e local;

Avaliar as classificações de gravidade final, o perfil clínico e manifestações clínicas observadas, tempo de internação e desfechos nos casos envolvendo erros de medicação; Verificar se há possibilidade de relacionar o aumento de registros de exposições/intoxicações por erros de medicação entre determinadas classes de medicamentos; Avaliar se houve oscilações dos registros ao longo do período;

Propor medidas de segurança/conscientização que visem prevenir a ocorrência dos erros de medicação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os pesquisadores:

Riscos:

Este estudo irá constituir-se a partir de informações obtidas no banco de dados de registros utilizado no CIATox/SC, o DATATOX. Dessa maneira, não necessitará qualquer contato físico ou telefônico direto com os pacientes ou familiares em questão, nem mesmo suas informações pessoais, sendo que a identificação se dará apenas pelo número de ficha de atendimento referente ao registro. Assim sendo, possíveis prejuízos ou lesas aos indivíduos envolvidos serão atenuados adotando medidas descritas anteriormente, não havendo algum risco associado à participação no estudo.

Inclusive, nenhum ganho ou benefício pessoal às partes envolvidas como participantes neste trabalho é previsto, uma vez que se trata de um estudo retrospectivo, que utilizará registro de casos que possuem um desfecho determinado, não havendo, portanto, como impactar positivamente diretamente nos casos analisados.

Benefícios:

Este estudo tem como objetivo avaliar o perfil clínico-epidemiológico e as causas dos erros de medicação atendidos, sendo incluso os erros relacionados a dispensação, dose, preparação,

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701

Bairro: Trindade

CEP: 88.040-400

UF: SC

Município: FLORIANOPOLIS

Telefone: (48)3721-6094

E-mail: cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.972.203

prescrição médica inadequada, rotulagem, troca de embalagens, troca de nomes, via e outras, utilizando como amostra os casos registrados no CIATox/SC. A partir do levantamento destes dados e a apresentação do mesmo, possibilitará início a diversos debates, incluindo sobre a necessidade de ampliar o número de estudos semelhantes a este em nível nacional e internacional, não apenas no âmbito toxicológico, mas de diversas variáveis que envolvem as circunstâncias de exposição citadas. Desta forma, proporcionar uma maior conscientização da população e medidas de segurança que visem diminuir os riscos de acidentes por erros de medicação, questão de imensa relevância no contexto segurança e saúde da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1) Propõe dispensa do TCLE.

Justificativa:

O presente trabalho utilizará como fonte de dados as fichas de registros do CIATox/SC, não havendo, portanto, contato algum de maneira direta com qualquer paciente. Ademais, a fim de preservar a identidade dos pacientes, evitando prejuízo de qualquer origem, sendo dados pessoais, referentes a nome, endereço ou telefones serão mantidos em total confidencialidade. Em vista disso, dada a metodologia e demais características do estudo,

reforçando a ausência de contato com o paciente e com dados que o evidenciam, é necessário a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

2) Cronograma, financiamento (próprio), Folha de Rosto e Carta de Anuência do HU UFSC estão corretamente apresentados;

3) Declaração de Anonimização corretamente apresentado e assinado pela Gerente do CiaTOX.

Recomendações:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto está bem apresentado sem pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 5.972.203

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2086729.pdf	07/03/2023 17:17:15		Aceito
Outros	Declaracao_acesso_aos_dados_anonimizadosDATATOX_Tarcila.pdf	07/03/2023 17:07:09	TARCILA DALL BELLO	Aceito
Outros	Cartadeanuencia.pdf	07/03/2023 17:05:00	TARCILA DALL BELLO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SOLICITACAO_DE_ISENCAO_DO_TCLE_assinado.pdf	07/03/2023 16:59:42	TARCILA DALL BELLO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoTCC_Tarcila.pdf	07/03/2023 16:59:21	TARCILA DALL BELLO	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto_assinada.pdf	07/03/2023 16:57:06	TARCILA DALL BELLO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 29 de Março de 2023

Assinado por:
Luciana C Antunes
(Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Santa Catarina, Prédio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 701
Bairro: Trindade **CEP:** 88.040-400
UF: SC **Município:** FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br