



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"  
Câmpus de Araraquara



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA "JULIO DE MESQUITA FILHO"**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DE ARARAQUARA**

**Impacto das Intervenções educativas para a promoção da cultura de  
notificação de eventos adversos**

Discente: Celsa Raquel Villaverde  
Melgarejo

Orientadora: Profa. Dra. Patricia de  
Carvalho Mastroianni

Araraquara

Julho 2017

## RESUMO

A cultura de segurança do paciente é definida como um resumo de normas, políticas e procedimentos que norteiam os comportamentos e atitudes dos prestadores de serviço à saúde. Uma forma de promover a cultura de segurança é a notificação de EA entre profissionais da saúde em instituições hospitalares através da educação continuada. As intervenções educativas (IE) tem se mostrado efetivas para aquisição de conhecimento, desenvolvimento de habilidades e atitudes relacionadas à cultura de notificação de eventos adversos (EA) e à segurança em ambiente hospitalar, no que tange a redução de risco e dano para o paciente. Um modo de monitorar o impacto das IE é a adoção de indicadores relacionados à segurança do paciente estabelecidos pela OMS. Neste contexto, objetiva-se avaliar o processo de notificação dos EA, quanto ao conhecimento, habilidade e atitude dos profissionais de saúde, antes e após IE, por meio de um estudo do tipo intervenção, não randomizado, com grupo único de comparação, antes e depois, a qual será realizada quatro encontros de 90 minutos cada, aplicando-se uma avaliação para mensurar o conhecimento, habilidades e atitudes quanto à cultura de notificação de EA. Será adotada aula expositiva sobre o tema cultura de notificação e segurança do paciente; dinâmica de grupo com discussão de dois casos clínicos que abordam os indicadores de segurança do paciente estabelecido pela OMS e preenchimento da ficha de notificação de EA, antes e depois da IE. O local do estudo é o Hospital Estadual de Américo Brasiliense (HEAB), SP, de média complexidade e ao todo conta com 420 profissionais de saúde que serão divididos em grupos de 20 participantes de diferentes categorias profissionais por IE, realizadas nos turnos matutino, vespertino e noturno. Portanto, as hipóteses a serem testadas neste estudo são: *i)* as intervenções educativas não alteram a cultura de notificação de eventos adversos; *ii)* as intervenções educativas alteram a cultura de notificação de eventos adversos. Estima-se que ao menos 65% a 85% dos profissionais participem de pelo menos três encontros e respondam à avaliação. Depois das IE espera-se um aumento de na habilidade de preenchimento das fichas de notificação e melhoria na qualidade dos relatos segundo as dimensões de itens imprescindíveis, necessários e informativos. Quanto à mudança de atitude, pretende-se um aumento de 25% a 30% no número de notificações.

Palavras-chave: segurança do paciente, notificação, gestão de riscos, conhecimento, competência clínica, atitude, educação continuada.

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	4
1.1. Eventos adversos relacionados à assistência em saúde.....	4
1.2. Sistemas de Notificação de Eventos Adversos: Avaliação e Monitoramento.....	5
1.3. Desafios a serem superados: as subnotificações de eventos adversos .....	7
1.4. A cultura de notificação de EA .....	9
1.5. Estratégias para motivar a cultura de notificação de EA .....	9
2. HIPÓTESES DO ESTUDO .....	10
3. OBJETIVOS .....	10
4. METODOLOGIA .....	11
4.1. Tipo de estudo .....	11
4.2. Local do estudo.....	11
4.3. Universo da Pesquisa .....	12
4.4. Amostra.....	12
4.5. Delineamento experimental: A Intervenção Educativa.....	12
4.5.2. Definição das variáveis.....	14
4.5.3. Fontes/Dados de mensuração .....	17
4.6. Estudo estatístico: Análise e método .....	19
4.7. Aspectos éticos.....	19
5. RESULTADOS ESPERADOS.....	19
6. CRONOGRAMA DE PESQUISA E ATIVIDADES DO MESTRADO .....	20
7. REFERÊNCIAS .....	20
APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	24
APÊNDICE B - Declaração de Informação .....	25
APÊNDICE C - AVALIAÇÃO SOBRE CONHECIMENTO, HABILIDADES E ATITUDES FRENTE À CULTURA DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS .....	26
APÊNDICE D - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ASSISTENCIAIS.....	31

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1. Eventos adversos relacionados à assistência em saúde

Muitos estudos vêm sendo realizados a cada ano em diversos países, inclusive no Brasil sobre a frequência e natureza dos eventos adversos em doentes hospitalizados. Diferentes metodologias são utilizadas nos estudos, no entanto o questionamento são os mesmos, cujos resultados têm possibilitado conhecer a dimensão do problema e ajudado a desenvolver soluções focadas na prevenção de eventos adversos. Da mesma forma, as abordagens são variadas quanto ao tipo de evento adverso empregados nos estudos. Existem classificações quanto ao tipo de incidente e localização desses eventos, relacionados a processos de gestão como documentação, infraestrutura, atitudes e comportamento dos profissionais bem como procedimentos clínicos, dentre eles as infusões intravenosas, medicações, nutrição, procedimentos diagnósticos, cirúrgicos, dentre outros (MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, 2009). Diante dessa gama de processos envolvidos, a OMS lançou a *Aliança Mundial para a Segurança do Paciente* juntamente com a *Joint Commission International (JCI)*, na qual foram estabelecidas *Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP)* visando à redução de risco e do aparecimento de eventos adversos na área da saúde. São seis as metas prioritárias na prevenção de situações de risco, identificação correta do paciente, falhas na comunicação, erros de medicação, erros em procedimentos cirúrgicos (cirurgia segura, infecções associados à lesão por pressão e prevenção de quedas de pacientes (ANVISA, 2013).

Estudo piloto realizado em Portugal identificou que a taxa de EV em três hospitais daquele país foi de 11,1%, sendo que 53,2% deles poderiam ter sido evitados. A maioria dos EV identificados não causaram dano (61%) ou o dano foi mínimo e 10,8% resultaram em óbito. Em quase 50% dos casos de EA ocorreram no próprio quarto do paciente e no que tange ao impacto sobre o período de internação, em 58,7% dos casos houve prolongamento da internação em média de 10 dias, devido aos EA. Os eventos adversos identificados nesse estudo piloto foram muitos, dentre elas constam àquelas

ações de prevenção preconizadas pela OMS, como queda, úlcera de pressão, reações aos medicamentos dentre outras (SOUSA et al., 2011).

Em estudo mais recente realizado na Espanha na qual participaram aproximadamente 30 hospitais, o número de EA identificados foi de 5244 com 3380 pacientes afetados, isto é, 65%. A maioria dos eventos adversos ocorreu durante a hospitalização (54%), seguida pela UTI (9%) e 8% no ato cirúrgico sendo que os eventos mais notificados foram erro de medicação (26,8%), seguido por quedas (16,3%) e identificação correta do paciente (10,6%) (OLIVA et al., 2014). Estudo conduzido em 2009 no Brasil apontou que a incidência de pacientes com eventos adversos, foi semelhante aos estudos internacionais, no entanto, a proporção de EA evitáveis foi bem maior nos hospitais brasileiros (MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, 2009).

## **1.2. Sistemas de Notificação de Eventos Adversos: Avaliação e Monitoramento**

O sistema de notificação de eventos adversos é definido como um sistema que permite que os próprios profissionais de saúde exponham e registem de forma voluntária a ocorrência de incidentes (MEYER-MASSETTI et al., 2011). É um dos métodos mais adequados para promover a detecção de erros que podem conduzir a sérios EA. O sistema ainda possibilita a notificação por parte de cidadãos como pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores em geral, é voluntária e os dados sobre os notificadores permanecem em sigilo. No Brasil, o sistema de informação para a captação de eventos adversos foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente, da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da OMS. As ações de notificação e monitoramento dos EA estão contidas no documento estabelecido pela RDC nº 36 de Julho de 2013.

Os formulários disponibilizados para notificação de eventos adversos relacionados à assistência em saúde não necessitam da identificação do paciente que sofreu o evento adverso, ela não será analisada individualmente e também não resultará na punição dos envolvidos. Para que uma notificação de EA seja efetiva, ela deve ser de caráter não punitivo, confidencial, independente, deverá dar resposta oportuna aos usuários do sistema, deve ser

orientado para as soluções dos problemas e as organizações participantes devem ser responsivas às mudanças sugeridas (LEAPE, 2002).

As taxas de frequência de eventos adversos vêm sendo utilizadas como medidas de avaliação da qualidade dos serviços de saúde em muitas instituições. A adoção de indicadores como ferramenta de acompanhamento e monitoramento no que se refere à qualidade dos serviços de saúde contribui como uma medida preventiva para ocorrência de eventos adversos. Indicadores de segurança do paciente são definidos como parâmetros mensuráveis que preveem eventos adversos válidos (KUSKE et al., 2013).

Bons indicadores de segurança do paciente precisam ser definidos e estabelecidos exaustiva e exclusivamente, ser específico e sensível e ainda ser válido e confiável, além do mais deve referir-se a eventos claramente e ser identificável para o utilizador, também deve permitir comparações úteis e basear-se em evidências científicas, combinado as experiências clínicas somadas a autonomia do paciente (MAINZ, 2003).

Existem muitos tipos de indicadores de segurança, porém os mais utilizados em instituições hospitalares são aqueles desenvolvidos pela *Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (AHRQ)*, e pelo centro de *Práticas Baseado em Evidências (EPC)* (RIVARD; ROSEN; CARROLL, 2006). São utilizados também com bastante frequência os indicadores desenvolvidos *pelo National Quality Forum (NQF)* e pelo *Institute of Healthcare Improvement (IHI)*. Todos esses indicadores visam a ausência de eventos adversos (GAMA et al., 2016). Outra ferramenta importante para diminuir incidentes relacionados à segurança do paciente é a revisão sistemática "*Making Health Care Safer II: Na Upload Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices*" e o guia de boas práticas do documento elaborado pela NQF em 2003 com última atualização em 2010, intitulado de *Safe Practices for Better Healthcare*, nesses documentos são encontrados indicadores que resumem práticas assistenciais que devem ser adotadas a fim de reduzir o risco de dano ao paciente hospitalizado (SHEKELLE PG, WACHTER RM, PRONOVOST PJ, SCHOELLES K, MCDONALD KM, DY SM, 2013; NQF, 2010).

No que diz respeito à OMS, são nove os indicadores preconizados pela organização, dentre eles, prevenção de quedas, eventos adversos a medicamentos, serviços clínicos em cirurgia incluindo cuidados com anestesia,

prevenção de infecções, cuidado no manejo de injeções, produtos hemoderivados, segurança a gestante e recém-nascido, segurança com idosos e prevenção de ulcera de pressão. Isto vai de encontro com as metas internacionais para segurança do paciente, segundo a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente também desenvolvido pela OMS, que são: identificar o paciente corretamente; melhorar a comunicação entre as equipes de saúde, melhorar o gerenciamento de medicamentos de alto risco, eliminar cirurgias em membros ou pacientes errados, reduzir riscos de infecções e reduzir riscos de lesões decorrentes de quedas (OMS, 2009). São trinta e quatro (34) indicadores constantes no NQF e variam desde estrutura e sistemas de liderança que possibilitem ações quanto à segurança do paciente, avaliação de cultura, feedback e intervenção, treinamento profissionais e desenvolvimento de competências, assim como adoção segura de prescrição informatizada, reconciliação medicamentosa, estruturas e sistemas de liderança de farmacêuticos, higiene das mãos, prevenção de influenza, prevenção de tromboembolismo venoso, terapia anticoagulante, prevenção falência renal induzida por contraste, doação de órgãos e muitas outras (NQF, 2010).

Um modelo de monitoramento de eventos adversos pode ser considerado como um enfoque epidemiológico da segurança do paciente e a necessidade de identificar os diversos métodos de avaliação desses eventos alia-se a importância de averiguar quais suas principais características para propor o método mais adequado, associado ao contexto das metas e planos das instituições de saúde.

### **1.3. Desafios a serem superados: as subnotificações de eventos adversos**

Uma cultura de segurança de pacientes é definida como um resumo de normas, políticas e procedimentos que orientam os comportamentos e atitudes dos prestadores da saúde. É um compromisso compartilhado com a segurança do paciente a fim de se alcançar metas relacionados à redução de risco e danos ao paciente (AHRQ, 2013). O desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente depende muito do conhecimento e cumprimento desses conjuntos de regras e normas institucionais que regulam os estabelecimentos de saúde. No entanto, os sistemas de notificação dos eventos adversos

ocorridos ou potencialmente favoráveis a ocorrer apresentam limitações, uma vez que os incidentes notificados voluntariamente refletem uma porcentagem muito baixa quando comparado ao que realmente ocorre. Isto está vinculado a vários fatores no qual nem sempre é possível reconhecer o tipo de incidente, assim como o receio de uma resposta punitiva por parte das instituições dirigida aos profissionais que notificam. Somado a isto, muitos profissionais evitam a notificação, pois há relato de incômodo e demora no preenchimento dos formulários disponibilizados que normalmente são muito longos e detalhistas provocando atraso nas tarefas/atividades diárias.

Deve-se levar em conta também, o errôneo conceito que profissionais de saúde não falham porque são bons profissionais ou por que cursaram uma universidade de renome. Este conceito vem sendo disseminado na população e dentre os próprios profissionais. A pressão que esses profissionais são submetidos diariamente em instituições privadas e públicas com acúmulo de cargos e horas de trabalho levam ao que se chama “*burn out*”, termo em inglês para a estafa ou esgotamento profissional (SHIREY, 2006) também contribuem para a não adesão às notificações de eventos adversos.

Falhas nos processos de comunicação institucionais também são apontadas como fonte de risco para a ocorrência de eventos adversos (PAIVA, M.C; PAIVA, S.A.R; BERTI, 2010).

Outro processo crítico de comunicação para o risco de ocorrência de eventos adversos é entre a equipe de farmácia, enfermagem e equipe médica. Situações de falhas de redação e interpretação de prescrição médica, assim como a dispensação e preparo de medicamentos são momentos anteriores ao processo de administração de medicamentos que podem induzir ao erro da equipe de enfermagem. Isto foi evidenciado em estudo nacional, no qual a análise de itens da prescrição médica em cinco hospitais universitários brasileiros demonstrou que 91,3% das prescrições continham siglas ou abreviaturas, 22,8% não continham dados do paciente e 4,3% não apresentavam data ou continham rasuras, as quais poderiam ter contribuído para os erros detectados de via na administração de medicamentos (GIMENES et al., 2011). Casos envolvendo administração endovenosa de medicamentos, como vaselina em vez de solução fisiológica, assim como a prescrição em dose

exagerada e até mesmo a troca de um medicamento por outro de formato e apresentação similar, resultando em óbito destaca o problema no país.

#### **1.4. A cultura de notificação de EA**

Uma cultura de notificação de EA e segurança do paciente promove uma aprendizagem no qual membros de uma instituição compartilham informações sobre erros a fim de prevenir a sua recorrência. A responsabilidade deverá ser compartilhada entre membros da instituição e familiares incluindo o próprio paciente. O foco na redução e mitigação de atos não seguros dentro do sistema hospitalar e de assistência à saúde, assim como a utilização de boas práticas são metas para alcançar resultados ótimos aos pacientes.

O conhecimento dos profissionais da saúde acerca da notificação e o baixo índice de relato mostra a importância da educação continuada com a finalidade de promover o conhecimento e mudar as atitudes destes profissionais frente às notificações. Uma forma de promover a cultura de notificação entre profissionais da saúde em ambiente hospitalar é a educação continuada. Esta por sua vez é considerada de extrema importância na prestação de informação, conhecimento e mitigação dos EA, visto que há uma relação direta entre a educação contínua e o impacto sobre o número de notificações realizadas (CORDERO et al., 2004).

#### **1.5. Estratégias para motivar a cultura de notificação de EA**

Avaliar a qualidade dos cuidados em saúde torna-se cada vez mais importante entre os profissionais e gestores da saúde, visto que o maior objetivo da avaliação da qualidade é a melhoria na prestação de cuidados. A acreditação é um método de avaliação da qualidade dos estabelecimentos de saúde, que tem por objetivo determinar a conformidade de um conjunto de padrões de regras e normas das instituições, permitindo alcançar melhorias relativas à segurança e prestação de cuidados, tendo em vista o que pode ser melhorado, voltados ao doente, procedimentos clínicos e para os resultados e desempenho organizacionais (WHO, 2003). Normalmente a avaliação é feita em regime de contratação de organizações não governamentais de modo voluntário por parte das instituições de saúde. No Brasil, existem três organizações que atuam como acreditadoras: A Organização Nacional de

Acreditação (ONA), a Joint Commission Internacional (JCI) representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação e a Canadian Council on Healthcare Services Accreditation, representada pelo Instituto Qualisa de Gestão (BRASIL, 2014).

Além da acreditação, outras estratégias podem ser adotadas a fim de que haja uma conscientização para ações voltadas à segurança do paciente, dentre elas vale destacar a criação de núcleos de segurança do paciente em hospitais, as quais podem atuar como articuladores e incentivadores para o gerenciamento de risco, promovendo ações que garantam a qualidade na prestação do cuidado.

O envolvimento do próprio cidadão como “avaliador” ou “cuidador” da saúde também é considerado um esforço para prevenir incidentes em saúde. A inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico, graduações e pós-graduações na área da saúde é outra medida capaz de impulsionar a máxima qualidade em cuidados e reduzir risco e danos à saúde, assim como incluir programas de educação permanente nos estabelecimentos de saúde.

São muitas as estratégias e exemplos de como avaliar a cultura de notificação de EA relacionados à segurança de pacientes em instituições de saúde, no entanto dados da literatura evidenciam que a maioria dos estudos em organizações de saúde utiliza questionários como instrumento de coleta de informações relacionado ao tema para mensurar a cultura de segurança entre profissionais da saúde (HALLIGAN; ZECEVIC, 2011), sendo esta a justificativa da atual pesquisa, visando à motivação de notificações de eventos adversos.

## **2. HIPÓTESES DO ESTUDO**

**Hipótese H0:** As intervenções educativas não alteram a cultura de notificação de eventos adversos.

**Hipótese H1:** As intervenções educativas alteram a cultura de notificação de eventos adversos.

## **3. OBJETIVOS**

**3.1. Gerais:** Avaliar o impacto das IE sobre a cultura de notificações de eventos adversos dos profissionais de saúde no Hospital Estadual de Américo Brasiliense, SP.

### **3.2. Específicos:**

- Comparar o conhecimento e a habilidade dos profissionais de saúde sobre notificação de EA, antes e depois das IE;
- Avaliar a atitude dos profissionais de saúde por meio de indicadores de notificação de EA, antes e depois das IE.

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1. Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo do tipo intervenção não randomizado, com grupo único de comparação, antes e depois, que abordará quatro encontros de 90 minutos (PAGOTTO; VARALLO; MASTROIANNI, 2013) com avaliação de conhecimento, habilidade e atitude antes e depois da IE (PAGOTTO; VARALLO; MASTROIANNI, 2013; VARALLO et al., 2017).

### **4.2. Local do estudo**

As intervenções educativas serão realizadas no Hospital Estadual de Américo Brasiliense (HEAB), localizada na região de Araraquara, SP.

O Hospital Estadual de Américo Brasiliense é uma instituição pública, geral de média complexidade com capacidade para 94 leitos e atende as seguintes especialidades clínicas: geriatria, neurologia, clínica médica, infectologia e unidade de terapia intensiva adulta. Com relação às especialidades cirúrgicas são atendidos casos de nefrologia/urologia, oftalmologia, ortopedia/traumatologia, gastroenterologia, cirúrgica geral, torácica, otorrinolaringologia, plástica e ginecologia. Atualmente conta com 420 profissionais da área da saúde, dentre eles, 82 médicos, 10 fisioterapeutas, 55 enfermeiros, 13 biomédicos, 4 fonoaudiólogos, 4 farmacêuticos, 4 assistentes sociais, 6 nutricionistas, 2 terapeutas ocupacionais, 214 técnicos de enfermagem, 11 técnicos de farmácia, 2 técnicos de nutrição, 5 auxiliares de saúde, 1 diretor geral, 1 gerente de enfermagem e 1 gerente da qualidade. Os turnos de trabalho estão divididos em matutino (07:00 às 13:00 h), vespertino (13:00 às 19:00) e noturno (19:00 às 07:00 h) e os profissionais divididos por escala de trabalho, considerando o regime 12x36.

### 4.3. Universo da Pesquisa

Todos os profissionais de saúde que atuam no hospital, durante o período da intervenção educativa e coleta de dados.

### 4.4. Amostra

**Participantes:** serão considerados elegíveis para participar do projeto todos os profissionais de saúde, dentre eles, médicos, farmacêuticos, enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem e farmácia, equipe multidisciplinar, compostos por assistentes sociais, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, nutricionistas, psicólogos, biomédicos, terapeutas ocupacionais do HEAB, totalizando 420 profissionais. Participarão efetivamente do estudo aqueles profissionais que consentirem participar das IE, assinando o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Serão excluídos da pesquisa os profissionais em licença médica, em período de férias e aqueles profissionais que faltarem em um dos quatro encontros. Os profissionais participantes do estudo serão divididos em grupos de 20 pessoas de diferentes categorias profissionais por IE. As intervenções serão realizadas nos turnos matutino, vespertino e noturno, havendo dois horários para cada turno, isto é, das 08:00 h às 09:00 h e das 10:00 às 11:00 h para o turno da manhã, das 14:00 h às 15:00 h e das 16:00 às 17:00 para o turno da tarde, e das 21:00 h às 22:00 h para o grupo noturno. Estima-se a participação de pelo menos 65% (273) dos profissionais de saúde.

### 4.5. Delineamento experimental: A Intervenção Educativa

**Metodologia:** A IEM (intervenção educativa multifacetada) envolverá quatro (4) encontros de uma hora e meia (90 minutos) cada, contemplará aula expositiva, apresentação e discussão de caso clínico e aplicação de uma avaliação considerando o antes e o depois à intervenção educativa (VARALLO et al., 2017). A avaliação foi elaborada com base em estudos realizados por Teixeira & Cassiani, 2010; Capucho, 2011 e Varallo et al., 2017 (CAPUCHO, 2011; TEIXEIRA; CASSIANI, 2010; VARALLO et al., 2017). Para adaptação do instrumento de avaliação, haverá um pré-treinamento com alunos da graduação e pós-graduação, com a supervisão da docente-orientadora e da farmacêutica clínica atuante na educação permanente do HEAB.

1º Encontro: mensurar o conhecimento e a habilidade basal referente à cultura da notificação de EA por meio da aplicação de avaliação elaborada (APÊNDICE C); apresentação de aula expositiva cujos temas serão: taxonomia dos possíveis incidentes definidos pela OMS (dano, *near miss*, evento adverso, incidente, incidente sem dano, circunstância notificável), conceitos e exemplos de incidentes que podem ser notificados, considerando as metas da OMS (WHO, 2003), havendo explicação de como, o quê, quando e quem poderá notificar os EA, ressaltar a importância da notificação baseada na RDC nº 36 de Julho de 2013 (BRASIL, 2013) e a portaria MS nº 529 que rege o Programa Nacional de Segurança do Paciente, de 1º de Abril de 2013 (Brasil, 2013 a), definição de cultura de notificação e suas características (voluntária, não punitiva, confidencial), definição segurança do paciente, impacto das notificações quanto ao número de EA reportados e os benefícios e melhorias alcançadas através desta prática.

2º Encontro: Serão elucidados os tipos de incidentes passíveis de notificação, conforme meta da OMS e os fatores contribuintes para ocorrência destes eventos, das quais: prevenção de quedas, eventos adversos a medicamentos (erros de medicação; inefetividade terapêutica; desvio da qualidade; reação adversa ao medicamento), identificação correta do paciente, cirurgia segura, prevenção de infecções (corrente sanguínea), cuidado no manejo de injeções (flebite e perda de cateter central) e prevenção de lesão por pressão além de outros eventos assistenciais preconizados pela instituição (HEAB), tais como perda de sonda nasoentérica (SNE) e sonda vesical de demora (SVD), extubação acidental. Esses incidentes serão trabalhados através de uma dinâmica de grupo com o intuito de desenvolver habilidades relacionadas à identificação e aos fatores que podem contribuir para ocorrência desses eventos adversos visando capacitação dos profissionais em reconhecer e prevenir um EA.

3º Encontro: o tema será referente ao preenchimento da ficha de notificação de EA, a partir dos principais indicadores e seus fatores contribuintes já apresentados e trabalhados anteriormente, retomando a importância da notificação quanto à sua forma de preenchimento e qualidade do relato, utilizando os casos clínicos anteriormente apresentados (1º encontro) (APÊNDICE C). Com isto, será ressaltada a importância do preenchimento dos

critérios mínimos e imprescindíveis da ficha de notificação, e corrigir possíveis falhas identificadas durante a IE. Haverá explicação da política de gestão de riscos do HEAB.

4º Encontro: Encontro: Haverá encerramento das intervenções com discussões acerca do tema e esclarecimento de possíveis dúvidas.

Após seis (6) semanas do término do 4º módulo haverá a reavaliação da avaliação para aqueles profissionais que participaram das quatro intervenções educativas.

#### **4.5.2. Definição das variáveis**

As variáveis de conhecimento serão os registros sobre os conceitos administrados no 1º e 2º encontro (Quadro 1 e 2). As informações serão tabuladas por meio de palavras chaves antes e depois da IE.

Já as variáveis de habilidades trabalhará a percepção dos profissionais de saúde em relação ao grau de relevância das informações a serem preenchidas na ficha de notificação de EA assistenciais (APÊNDICE D) e a qualidade do relato realizado (escolha correta do formulário, descrição detalhada do incidente contendo a classificação do incidente, gravidade, ordem cronológica, desfechos, causalidade, se legível e sem rasuras). O tipo de incidente, a consequência do EA para o paciente e o grau de dano (óbito, grave, moderado e leve), característica do EA, local, data e período em que ocorreram, que são consideradas as variáveis imprescindíveis. As variáveis necessárias são: data da notificação, setor notificante, ações de melhoria, ações imediatas, prevenção do risco (se houve ou não), fase da assistência (alta, transferência, durante exame diagnóstico, acompanhamento), fatores contribuintes, consequências organizacionais. Quanto às variáveis informativas será considerado o nome do notificador (Quadro 4).

A variável de atitude será a variação numérica dos indicadores hospitalares notificados antes e depois da IE. Os indicadores se referem às quedas, eventos adversos a medicamentos (erros de medicação; inefetividade terapêutica; desvio da qualidade; reação adversa ao medicamento), identificação correta do paciente, cirurgia segura, prevenção de infecções (corrente sanguínea), cuidado no manejo de injeções (flebite e perda de cateter

central), prevenção de lesão por pressão, perda de sonda nasoentérica (SNE), sonda vesical de demora (SVD) e extubação acidental.

**Quadro 1.** Respostas consideradas padrão para a avaliação do conhecimento.

Variáveis de conhecimento	Resposta padrão
<b>Dano</b>	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se <u>doenças, lesão sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção podendo ser físico, social ou psicológico.</u>
<b>Incidente</b>	Evento ou circunstância que <u>poderia ter resultado</u> , ou <u>resultou em dano desnecessário</u> ao paciente.
<b>Circunstância notificável</b>	Incidente com <u>potencial dano ou lesão.</u>
<b>Near miss</b>	Incidente que <u>não atingiu</u> o paciente
<b>Incidente sem lesão</b>	Incidente <u>que atingiu</u> o paciente, mas <u>não causou</u> dano.
<b>Evento Adverso</b>	Incidente que <u>resulta em dano</u> ao paciente.
<b>Importância da notificação</b>	<u>Redução risco</u> , benefícios à instituição, <u>prevenir ou moderar</u> a progressão de um incidente, <u>ações de melhoria</u> para compensar qualquer dano ao paciente <u>após um EA</u>
<b>O que notificar</b>	Qualquer suspeita de eventos adversos assistenciais relacionados aos <u>indicadores da OMS (eventos adversos a medicamentos -erros de medicação; inefetividade terapêutica; desvio da qualidade; reação adversa ao medicamento-, identificação correta do paciente, cirurgia segura, prevenção de infecções (corrente sanguínea), cuidado no manejo de injeções -flebite e perda de cateter central), segurança com pacientes idosos hospitalizados e prevenção de ulcera de pressão; eventos assistenciais preconizados pela instituição, tais como perda de sonda nasoentérica (SNE) e sonda vesical de demora (SVD), extubação acidental e eventos em anestesia</u>
<b>Quem pode notificar</b>	Qualquer <u>profissional da área da saúde, paciente, familiares, cuidadores, acompanhantes</u>
<b>Fatores que contribuem para ocorrência de EA</b>	Relacionados ao paciente, ao profissional (humanos), ao ambiente de trabalho (sistêmico), relacionados a fatores fora da governabilidade do gestor (externos)

Fonte: OMS, 2002; VARALLO, MASTRONIANI, 2012; RDC nº 36 de Julho de 2013.

\*IT= Inefetividade Terapêutica; DQ= Desvio da qualidade; EM = Erros de medicação; RAM = Reação adversa ao medicamento.

**Quadro 2.** Fatores que podem contribuir para ocorrência de EA.

TIPO DE FATOR	FATOR CONTRIBUINTE OU INFLUENCIADOR
Paciente	Condição (complexidade, gravidade) Comunicação e linguagem (compreensão) Fatores sociais e de personalidade
Tarefa	Estrutura e desenho da tarefa Disponibilidade e uso de protocolos Auxílio a tomada de decisão
Individuais	Conhecimento e habilidade Competência Saúde física e mental
Equipes	Comunicação verbal e escrita Disponibilidade de ajuda e supervisão Estrutural (congruência, liderança, dentre outros)

Ambientais e de Trabalho	Nivelamento e habilidades do staff Padrões de turno, carga de trabalho Manutenção e disponibilidade de materiais e equipamentos Apoio gerencial e administrativo Área física
Organizacionais e Gerenciais	Restrições financeiras Estrutura organizacional Políticas, padrões e objetivos Cultura de segurança e prioridades
Institucional	Contexto regulatório e econômico Sistema de saúde Ligação com organizações externas

Fonte: Adaptado do Protocolo de Londres, 2003.

**Quadro 3.** Respostas padrão para avaliação da habilidade no reconhecimento e notificação dos EA presentes nos casos clínicos.

Variáveis de Habilidade	Quantidade de EA identificados e notificados na ficha		
<b>Quanto aos indicadores/metasp identificáveis contidas no caso clínico:</b>	Exemplo		
Lesão por pressão (LPP)*	X		
Evento Adverso ao Medicamento (RAM, IT, DQ, EM)*	X		
Queda*	X		
Manejo de injeções (flebite)*	X	X	X
Perda de cateter central**	X	X	X
Identificação correta do paciente*	X	X	X
Cirurgia segura*	X	X	X
Perda de SNE e SVD**	X	X	
Extubação acidental**	X	X	
Prevenção de infecções (corrente sanguínea)*	x	x	
Total itens preenchidos/identificados = acertos	De 10 a 12	De 06 a 09	Abaixo de 6
Nota	Acima de 7,5	Entre 5,0 - 7,5	Abaixo de 5,0
Conceito	Satisfatório	Regular	Insatisfatório

- \*preconizados pela OMS
- \*\* preconizados pela instituição (HEAB)

**Quadro 4.** Resposta padrão para avaliação da habilidade no preenchimento da ficha de notificação.

Variáveis de Habilidade	Campos preenchidos na ficha de notificação		
	Imprescindível	Necessário	Informativo
<b>Quanto ao campo de preenchimento da ficha de notificação do HEAB:</b>			
Dados do notificador: Nome			X
Data da notificação		x	
Setor notificante		X	
Características do paciente	x		
Tipo de incidente/evento adverso (Near miss, circunstância de risco, evento sem dano, EA)	X		
Fatores contribuintes		X	
Consequência para o paciente / grau do dano (óbito, grave, moderado, leve)	X		
Ações de melhoria		X	
Ações para redução do risco		X	
Consequências organizacionais		X	
Característica do incidente/evento adverso:	X		
Fase da assistência (alta, transferência, admissão, durante exame, acompanhamento, doação de sangue)		X	
Local de ocorrência do evento	X		
Data do evento	X		
Período em que ocorreu o evento	X		
Prevenção da ocorrência de EA		X	

Fonte: Notivisa, HEAB.

#### 4.5.3. Fontes/Dados de mensuração

O conhecimento será mensurado por meio da análise de itens respondidos pelos profissionais por comparação e de acordo com a resposta padrão/palavras-chave sublinhadas constante no (Quadro 1), comparando-as antes e depois da IE. Para cada palavra-chave respondida/identificada correspondente ao seu item, serão atribuídas notas de zero a dez (0-10) e serão considerados conceitos do tipo insatisfatório quando houver notas abaixo de cinco (5,0), conceito regular, com notas entre cinco a sete e meio (5,0 - 7,5) e notas maiores a 7,5 serão consideradas conceito do tipo satisfatório. Será realizada uma média de máximo e mínimo para obter o resultado final. Ainda no que tange ao conhecimento, referente aos fatores contribuintes de EA, serão avaliados as respostas dadas de acordo com cada tipo de item influenciador, sendo considerado conceito satisfatório, os sete tipos de fatores contribuintes com pelo menos um exemplo de cada. Caso não haja exemplificação dos sete fatores, mesmo que citadas os sete fatores, será

considerado um conceito regular. Respostas incompletas, seja quanto ao tipo de fator ou exemplificações serão considerados insatisfatórios, refletindo em uma nota abaixo de cinco (5,0). Os conceitos satisfatório e regular seguem o mesmo princípio de nota dada à variável conhecimento anteriormente.

A habilidade de compreensão e preenchimento dos formulários de notificações será mensurada pela: *i)* avaliação da identificação dos eventos adversos assistências apresentados nos dois casos clínicos *ii)* avaliação do preenchimento correto dos campos da ficha de notificação *iii)* avaliação da qualidade das notificações (escolha correta do formulário, descrição detalhada do incidente contendo a classificação do incidente, gravidade, cronologia, desfechos, causalidade, se legível e sem rasuras).

Para cada evento adverso assistencial identificados nos casos clínico 1 e 2 (APÊNDICE C) , será atribuído um ponto (01) para cada acerto, resultando em uma soma máxima de 14 acertos correlacionadas a uma nota que valerá de zero a dez (0-10). Notas cima de 7,5 será considerado um conceito satisfatório, entre cinco a sete e meio (5,0 a 7,5) conceito regular e notas abaixo de cinco (5,0), conceito insatisfatório.

Quanto à avaliação do correto preenchimento dos campos da ficha de notificação (APÊNDICE D), serão medidas as três dimensões de preenchimento: IMPRESCINDÍVEIS (I), NECESSÁRIO (N), INFORMATIVO (INF). Para cada item preenchido de forma correta, conforme resposta padrão (Quadro 4), serão atribuídos pontos e notas correspondentes conforme quadro abaixo:

**Quadro. 5** – Nota correspondente ao numero de acertos dos campos segundo as dimensões imprescindíveis, necessárias e informativas (I, N, INF)

Campos preenchíveis	Acertos	Nota Máxima
7 campos IMPRESCINDÍVEIS	07	10,0
8 campos NECESSÁRIOS	08	10,0
1 campo INFORMATIVO	01	10,0
Total= 13 campos	13	30/3=10,0

Os conceitos Satisfatório, Regular e Insatisfatório serão atribuídos conforme nota média alcançada, respectivamente: Acima de 7,5; de cinco a sete e meio (5,0 a 7,5); abaixo de cinco (5,0).

A atitude será medida segundo a variação numérica dos indicadores notificados seis meses antes e depois da IE.

#### **4.6. Estudo estatístico: Análise e método**

Para avaliação do impacto das IE sobre conhecimento e habilidade na cultura de notificação de EA será utilizado o teste estatístico de Wilcoxon-Mann Whitney, para amostras pareadas, com nível de significância de 0,05. Para avaliar o impacto da intervenção frente à notificação de EA, ou seja, avaliação da atitude dos profissionais em notificar, será realizada análise por regressão e para mensurar a prevalência antes e após a intervenção será realizada o cálculo de prevalência global de EA notificados bem como por tipo de EA, considerando os indicadores assistências da OMS, através da seguinte fórmula:

$$\% \text{ Prevalência de EA notificados antes ou após IE} = \left( \frac{\text{n}^\circ \text{ de notificações no período}}{\text{total de n}^\circ \text{ de pacientes hospitalizados no período}^*} \right) \times 100$$

\*As informações tanto do nº de notificações antes como após a IE e a quantidade de pacientes hospitalizados por período da IE será obtido através de um banco de dados da própria instituição.

#### **4.7. Aspectos éticos**

Após aprovação do projeto pelo Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas desta instituição, o projeto será encaminhado ao CEP para aprovação.

### **5. RESULTADOS ESPERADOS**

Ao avaliar o conhecimento, habilidades e atitudes relacionadas à cultura de notificação de EA para segurança do paciente espera-se que ao menos 65% a 85% dos profissionais participem dos quatro encontros e respondam a avaliação. Valores inferiores representam apenas as opiniões desses profissionais, e não refletem a cultura e/ou o saber com relação à notificação

bem como na segurança do paciente em ambiente hospitalar (P PRONOVOST, 2005).

No que tange à variável conhecimento, almeja-se a obtenção de um resultado que reflita o conceito do tipo satisfatório após a IE (VARALLO et al., 2017).

Quanto à habilidade, espera-se uma melhoria na qualidade dos relatos (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013) e quanto ao preenchimento da ficha de notificação de acordo com o grau de relevância, levando em conta os itens, imprescindíveis, necessários e informativos (CAPUCHO, 2011; HERDEIRO; GESTAL-OTERO, 2006; ROALD GERRITSEN, HANS FADDEGON, FRED DIJKERS, KEES VAN GROOTHEEST, 2011; ROLFES et al., 2014; VARALLO et al., 2017) e quanto à mudança de atitude, pretende-se um aumento de até 30% no número de notificações após IE (VARALLO et al., 2017).

## 6. CRONOGRAMA DE PESQUISA E ATIVIDADES DO MESTRADO

ATIVIDADES	PREVISÃO	ANO
Redação do novo projeto	Fev. a Março	2017
Submissão ao CEP	Abril a Julho	2017
Execução do novo projeto	Jun. a Out	2017
Créditos em disciplina	Março a Ago.	2017
Coleta de dados (IE)	Agosto a Out.	2017
Integralização das disciplinas	Setembro	2017
Tabulação dos dados	Out. e Nov.	2017
Análise estatística	Nov. e Dez	2017
Redação da dissertação qualificação	Janeiro	2018
Qualificação	Fevereiro	2018
Adequação dos dados para dissertação final	Março e Abril	2018
Submissão artigo em revista científica	Maio	2018
Redação dissertação	Junho	2018
Defesa	Julho	2018

## 7. REFERÊNCIAS

AHRQ. Hospital Survey on Patient Safety Culture. Content last reviewed March 2017. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. Disponível em: <<https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.html>> Acesso em: 29 de Março de 2017.

ANVISA. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática. **Agencia Nacional de Vigilância sanitária**. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 26 jul. 2013. ANVISA, 2009

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 529 de 1º de Abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). DOU de 02/04/2013.

CAPUCHO, H. C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da Rede Sentinela. **Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. São Paulo**, v. 2, n. 2, p. 26–30, 2011.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. D. B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde TT - Seguridad del Paciente: comparación entre la notificación espontánea manuscrita y computadorizada de incidentes en la salud TT -. **Rev Gaucha Enferm**, v. 34, n. 1, p. 164–172, 2013.

CORDERO, L. et al. Continuing education and community pharmacists in Galicia: A study of opinions. **Pharmacy World and Science**, v. 26, n. 3, p. 173–177, 2004.

GAMA, Z. A. DA S. et al. Desenvolvimento e validação de indicadores de boas práticas de segurança do paciente: Projeto ISEP-Brasil TT - Development and validation of indicators for best patient safety practices: the ISEP-Brazil Project TT - Desarrollo y validación de indicadore. **Cad Saude Publica**, v. 32, n. 9, p. e00026215–e00026215, 2016.

GIMENES, F. R. E. et al. Medication wrong-route administrations in relation to medical prescriptions. **Revista latino-americana de enfermagem**, v. 19, n. 1, p. 11–17, 2011.

HALLIGAN, M.; ZECEVIC, A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n. 4, p. 338–43, 2011.

HERDEIRO, M. T.; GESTAL-OTERO, J. J. An Educational Intervention to Improve Physician Reporting. **Jama**, v. 296, n. 9, p. 1086–1093, 2006.

KUSKE, S. et al. Patient-safety indicators: A systematic review, criteria-based characterization and prioritization. **Journal of Public Health (Germany)**, v. 21, n. 2, p. 201–214, 2013.

LEAPE, L. L. Reporting of adverse events. **New England Journal of Medicine**, v. 347, n. 20, p. 1633–1638, 2002.

MAINZ, J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. **International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua**, v. 15, n. 6, p. 523–30, 2003.

MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, T. C. The assessment of adverse events

in Brazilian hospitals. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279–284, 2009.

MEYER-MASSETTI, C. et al. Systematic review of medication safety assessment methods. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 68, n. 3, p. 227–240, 2011.

OLIVA, G. et al. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. **Medicina clinica**, v. 143, n. Supl 1, p. 55–61, 2014.

PAGOTTO, C.; VARALLO, F.; MASTROIANNI, P. Impact of Educational Interventions on Adverse Drug Events Reporting. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, v. 29, n. 4, p. 410–417, 2013.

PAIVA, M.C; PAIVA, S.A.R; BERTI, H. . adverse events: analysis of a notification instrument used in nursing management. **revista escola de enfermagem USP**, v. 44, n. 2, p. 287–294, 2010.

RIVARD, P. E.; ROSEN, A. K.; CARROLL, J. S. Enhancing patient safety through organizational learning: Are patient safety indicators a step in the right direction? **Health Services Research**, v. 41, n. 4 II, p. 1633–1653, 2006.

ROALD GERRITSEN, HANS FADDEGON, FRED DIJKERS, KEES VAN GROOTHEEST, E. VAN P. Effectiveness of Pharmacovigilance Training of General Practitioners. **Drug Safety**, v. 34, n. January 2006, p. 755–762, 2011.

ROLFES, L. et al. Important information regarding reporting of adverse drug reactions: A qualitative study. **International Journal of Pharmacy Practice**, v. 22, n. 3, p. 231–233, 2014.

SHEKELLE PG, WACHTER RM, PRONOVOST PJ, SCHOELLES K, MCDONALD KM, DY SM, ET AL. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. n. 211, 2013.

SHIREY, M. R. Authentic Leaders Creating Healthy Work Enviroments for Nursing Practice. **American Journal of Critical care**, v. 15, n. 3, 2006.

TEIXEIRA, THALYTA CARDOSO ALUX; CASSIANI, S. H. DE B. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um Hospital Universitário \*. **Revista Escola de Enfermagem USP**, v. 44, n. 1, p. 139–146, 2010.

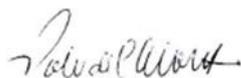
VARALLO, F. R. et al. Effectiveness of pharmacovigilance : multifaceted educational intervention related to the knowledge , skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. **Clinical Science**, v. 72, n. 1, p. 51–57, 2017.

SOUSA, P.; UVA, A.S.; SERRANHEIRA, F.; LEITE, E.; NUNES, C. Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência e evitabilidade. Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade de Lisboa. 2011. Disponível em: < <https://proqualis.net/livro/seguran%C3%A7a-do-doente-eventos-adversos-em-hospitais-portugueses-estudo-piloto-de-incid%C3%Aancia>> Acesso em: 23/03/17.

WHO - Quality and accreditation in health care services: A global review. Geneva: World Health Organization, 2003.

World Alliance for Patient Safety. Final Technical Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v.1.1, 149 p. 2009.

De acordo,



---

Profa. Dra. Patricia de Carvalho Mastroianni  
(Orientadora)

---

Farm. Celsa Raquel Villaverde Melgarejo  
(Orientanda curso de mestrado acadêmico do Programa de Ciências  
Farmacêuticas)

Araraquara, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 2017.

## APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada “**Impacto das Intervenções educativas para a promoção da cultura de notificação de eventos adversos**”. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine, no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Se houver alguma dúvida, você pode procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual “Julio de Mesquita Filho”, UNESP, pelo telefone (16) 3301-6897, a farmacêutica clínica do HEAB, Profa. Dra. Fabiana Rossi Varallo ou a pesquisadora responsável Farmacêutica, Celsa Raquel Villaverde Melgarejo pelo e-mail: villaverde.quel@gmail.com, bem como a orientadora Prof. Dra. Patrícia de Carvalho Mastroianni, pelo telefone (16) 3301-6977.

- Os objetivos desta pesquisa são: desenvolver intervenções educativas para os profissionais de saúde do HEAB, relacionadas à cultura de notificação de eventos adversos assistenciais, voltadas para promoção da segurança do paciente, a fim de promover a capacitação, a detecção, prevenção, avaliação e notificação de eventos adversos, embasados nos indicadores preconizados pela OMS.
- Sua participação nesta pesquisa não é obrigatória.
- Sua recusa não trará nenhum prejuízo ao seu trabalho e não gerará gastos para você.
- A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento.
- Ao participar desta pesquisa, você deverá responder algumas perguntas sobre o seu conhecimento relacionado à cultura de notificação de EA e sobre a rotina hospitalar.
- Esta pesquisa contribuirá para estabelecer uma cultura de notificação de EA assistências aos profissionais, motivando-os a notificar os EA, tendo como resultado, a melhoria na segurança dos pacientes na instituição.
- As informações obtidas por esta pesquisa poderão ser apresentadas em congressos ou publicadas em revistas científicas, porém será garantido o sigilo de sua identidade, assegurando, assim, sua privacidade e a confidencialidade dos dados.
- Você poderá receber explicações adicionais dos pesquisadores assim que queira solicitar, além disso, terá acesso aos resultados se assim o desejar.

### CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, \_\_\_\_\_, abaixo assinado, concordo em participar do estudo “**Impacto das Intervenções educativas para a promoção da cultura de notificação de eventos adversos**”, como sujeito. Fui devidamente informado e esclarecido pelos pesquisadores \_\_\_\_\_ sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, e que não haverá riscos decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve a qualquer penalidade em minha atuação profissional.

Américo Brasiliense, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Nome e Assinatura do sujeito participante ou responsável:

\_\_\_\_\_

Nome e assinatura do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE B - Declaração de Informação

Eu, Celsa Raquel Villaverde Melgarejo, pesquisadora responsável pelo Projeto de Pesquisa de mestrado intitulado de “**Impacto das Intervenções educativas para a promoção da cultura de notificação de eventos adversos**” declaro que todas as informações ao sujeito da pesquisa serão fornecidas por mim ou pela minha equipe no momento da obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Américo Brasiliense, \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 2017

---

Assinatura pesquisadora  
Farm. Celsa Raquel Villaverde Melgarejo

## APÊNDICE C - AVALIAÇÃO SOBRE CONHECIMENTO, HABILIDADES E ATITUDES FRENTE À CULTURA DE NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS

### INFORMAÇÕES GERAIS

1. Iniciais do nome: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

2. Sexo:  Fem  Masc

3. Assinale sua profissão:

Enfermeiro  Farmacêutico  Nutricionista  Biomédico

Psicólogo  Técnico em farmácia  Técnico de enfermagem

Terapeuta ocupacional  Fisioterapeuta  Auxiliar de saúde

Médico (especifique sua especialização): \_\_\_\_\_

Outro (especifique): \_\_\_\_\_

4. Realizou Pós-graduação?

Não  Sim. Qual? \_\_\_\_\_

Informe o ano em que se graduou: \_\_\_\_\_

5. Há quanto tempo você trabalha nesta Instituição:

Menos de 1 ano  De 1 a 5 anos

De 6 a 10 anos  De 11 a 15 anos

De 16 a 20 anos  Há 21 anos ou mais

6. Há quanto tempo você trabalha em sua atual área/setor/unidade deste hospital:

Menos de 1 ano  De 1 a 5 anos

De 6 a 10 anos  De 11 a 15 anos

De 16 a 20 anos  Há 21 anos ou mais

7. Atua em outros serviços?

Não  Sim. Qual? \_\_\_\_\_

## AVALIAÇÃO

Você está recebendo um (1) caso clínico. Pedimos que após a leitura, faça uma análise e responda as questões a que se referem.

### APRESENTAÇÃO DE CASO CLÍNICO (OMS modificado)

Paciente MFS de 75 anos foi admitida em um hospital com febre e diagnosticada com pneumonia. Familiares relatam que a paciente por ser idosa e com antecedentes de hipertensão arterial, osteoporose e fibrose pulmonar além de problemas na visão por conta da catarata devido à diabetes, fica acamada por longos períodos. Vinha recebendo tratamento com ramipril, diltiazem, omeprazol, cálcio, vitamina D e alendronato de cálcio. Realizou uma densitometria óssea que confirmou osteoporose severa com riscos de fratura grave. Os médicos que a tratavam suspenderam o uso de alendronato e iniciaram a terapia com bazedoxifeno concomitantemente com vancomicina para tratar a pneumonia. Após 5 dias com o mesmo acesso/cateter, a paciente apresentou queixas de dor e desconforto no local do acesso venoso periférico. Também houve queixa de desconforto na região dorsal do corpo, pois paciente permanecia sempre na mesma posição acamada. Foi feita a substituição da vancomicina por penicilina e após o segundo dia do novo tratamento a paciente desenvolveu uma erupção cutânea. Ela era alérgica a penicilina, porém, esta informação não constava em seu prontuário e nem na sua identificação. O hospital estava superlotado e nenhum médico sênior estava disponível. O médico residente apesar da evolução dos sintomas preferiu manter o tratamento com penicilina. Durante a noite, a paciente tentou se levantar do leito e escorregou, caiu e fraturou a bacia. O chão estava molhado. Paciente passaria por uma avaliação da fratura através de exame de imagem (raio X) no entanto, o acompanhante que esperava a paciente voltar ao leito, questionou o exame, visto que foi tirado raio X do fêmur esquerdo. Neste momento, a equipe concluiu que o prontuário e pedido médico foram trocados por outra paciente (M.S) que sofreu queda e fraturou o fêmur e foi alocada no mesmo quarto da paciente MFS, por volta das 19:00 h da noite. Esta paciente foi encontrada desacordada, ao lado de cartelas vazias de carbamazepina, lorazepam e anlodipino. Foi encaminhada para unidade de emergência onde foi intubada e realizado procedimentos para suporte de intoxicação exógena e medidas para insuficiência renal aguda (IRA). Transferida para unidade de terapia intensiva, onde iniciou tratamento com aminas vasoativas, sedação, passagem de sonda nasoentérica (SNE), cateter venoso central para realização de hemodiálise (HD) e manutenção da intubação orotraqueal (IOT) para suporte avançado de vida. Mesmo sedada, paciente evoluiu



5. Quem pode notificar?

---

---

---

5. No seu ponto de vista, por que deve se notificar eventos adversos?

---

---

---

6. O que você faz quando ocorre um evento adverso?

---

---

---

7. Em sua opinião, quais os fatores (situações) que lhe encorajaria para realizar uma notificação?

---

---

---

---

8. Quais fatores você aponta como empecilhos para a notificação?

---

---

---

9. Você, alguma vez, já realizou alguma notificação?

Não  Sim. Quantas vezes? \_\_\_\_\_

Para onde notificou? \_\_\_\_\_

10. De acordo com o caso clínico lido anteriormente, marque com um "X" os itens que julgar imprescindível, necessário e informativo quanto aos campos de preenchimento da ficha de notificação de EA.

Habilidade	Campos preenchidos na ficha de notificação		
Quanto ao campo de preenchimento da ficha de notificação do HEAB:	Imprescindível	Necessário	Informativo
Dados do notificador: Nome			
Data da notificação			
Setor notificante			
Tipo de incidente/evento adverso (Near miss, circunstância de risco, evento sem dano, EA)			
Consequência para o paciente: grau do dano (óbito, grave, moderado, leve)			
Prevenção do EA			
Ações imediatas			
Ações planejadas			
Característica ou descrição do incidente/evento adverso:			
Fase da assistência (alta, transferência, admissão, durante exame, acompanhamento, doação de sangue)			
Local de ocorrência do evento			
Data do evento			
Período em que ocorreu o evento			
Prevenção da ocorrência de EA			
Anotação do EA em prontuário			

11. Quais outras informações você acha importante deixar registrado que poderão contribuir na análise dos incidentes?

---



---



---



---



---



---



---

12. Espaço destinado para uso livre (comentários, sugestões, reclamações).

## APÊNDICE D - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ASSISTENCIAIS



HOSPITAL ESTADUAL  
AMÉRICO BRASILIENSE



HOSPITAL ESTADUAL AMÉRICO BRASILIENSE

HOSPITAL ESTADUAL AMÉRICO BRASILIENSE  
Alameda Aldo Lupo, 1260  
Tel.: (06) 3393-7800  
CEP 14820-000 - Américo Brasiliense/SP

**Notificação de Ocorrência de Evento**  
*ANOTAR OS DADOS DO EVENTO NO PRONTUÁRIO DO USUÁRIO*

**Parte 1 – Informações sobre o usuário** *(preenchimento pelo setor)*

Etiqueta do Usuário

Nome do notificante *(opcional)*: \_\_\_\_\_

Setor notificante: \_\_\_\_\_

Data da notificação: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Parte 2 – Informações sobre o evento** *(preenchimento pelo setor)*

Data do evento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Horário: \_\_\_h\_\_\_ Local do evento: \_\_\_\_\_

Havia estratificação de risco prévia para prevenir a ocorrência deste evento:  S  N  N.A.

Se sim, descreva qual: \_\_\_\_\_

Descrição do evento contemplando as observações do gerenciamento de risco (vide verso):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Houve dano ao usuário?  S  N  Em observação

Se sim, discorra sobre as consequências do dano e as ações imediatas realizadas.

\_\_\_\_\_

Houve anotação do evento no prontuário?  S  N

**Parte 3 – Classificação dos incidentes e eventos** *(preenchimento pela qualidade em parceria com envolvidas)*

Circunstância de Risco  
  Near Miss  
  Evento sem Dano  
  Evento Adverso:
 

- Óbito
- Dano Grave
- Dano Moderado
- Dano leve

Ações imediatas:  Não    Sim, descreva \_\_\_\_\_

Ações Planejadas:  Não    Sim, descreva \_\_\_\_\_

**Observação:**

Circunstância de risco: perigo, agente ou ação com potencial para causar dano.

Near Miss: incidente que não alcançou o paciente.

Evento sem dano: a consequência no paciente é assintomática;

Evento Adverso Dano leve: a consequência no paciente é sintomática, com sintomas leves;

Evento Adverso Dano moderado: a consequência no paciente é sintomática, requerendo intervenção;

Evento Adverso Dano grave: a consequência no paciente é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção;

Óbito: A morte foi causada ou antecipada pelo incidente.