

Resumo: Existem problemas nas unidades hospitalares relacionados a erros de prescrição, medicamentos, procedimentos, eventos adversos (EAs) e medicamentos. Trata-se de um estudo-piloto descritivo realizado na unidade neonatal de um hospital de Maringá, caracterizando as internações de pacientes na UTIN e a ocorrência de EA registrados em prontuários em um hospital privado em Maringá de junho 2016 a março 2017. Foram avaliados indicadores: taxas de mortalidade, ocupação, taxas de permanência e ocorrência de EA. Os dados foram obtidos dos registros de enfermagem nos prontuários de pacientes hospitalizados no setor. Observou-se 607 eventos adversos, sendo 326(53,70%) procedimentos relacionados ao acesso venoso central; 87 (14,33%) cateter central de inserção periférica (PICC); 87 (14,33%) à intubação; 45 (7,41%) para atraso na colocação do cateter vesical; e, 32 (5,27%) para cateter umbilical, dentre outros. Um Melhor acompanhamento do setor deve ser incentivado para evitar a ocorrência de EAs em procedimentos hospitalares, farmacoterapia e interações medicamentosas.

Descritores: Unidade de Terapia Intensiva, Neonatal, Eventos Adversos.

Characterization of adverse events in a neonatal intensive care unit

Abstract: There are problems in hospital units related to prescription errors, medication, procedures, adverse events (AEs) and medicines. This is a descriptive pilot study performed at the neonatal unit of a hospital in Maringá, characterization of the hospitalizations of patients in the NICU and the occurrence of AE recorded in medical records in a private hospital in Maringá from June 2016 to March 2017. Indicators were evaluated: mortality rates, occupation, permanence rates and occurrence of AE. Data were obtained from the nursing records in the medical records of hospitalized patients in the sector. A total of 607 adverse events were observed, of which 326 (53.70%) were procedures related to central venous access; 87(14.33%) central peripheral insertion catheter (PICC); 87(14.33%) to intubation; 45(7.41%) for delayed placement of the bladder catheter; and, 32(5.27%) for umbilical catheter, among others. Better monitoring of the sector should be encouraged to avoid the occurrence of AEs in-hospital procedures, pharmacotherapy, and drug interactions.

Descriptors: Intensive Care Unit, Neonatal, Adverse Events.

Caracterización de eventos adversos en una unidad de terapia intensiva neonatal

Resumen: Hay problemas en las unidades hospitalarias relacionadas con errores de prescripción, medicamentos, procedimientos, eventos adversos (EAs) y medicamentos. Se trata de un estudio piloto descriptivo realizado en la unidad neonatal de un hospital en Maringá, con caracterización de las hospitalizaciones de pacientes en la UCIN y la aparición de EA registrada en registros médicos en un hospital privado en Maringá desde junio de 2016 a marzo de 2017. Los indicadores fueron evaluados: tasas de mortalidad, ocupación, tasas de permanencia y ocurrencia de EA. Los datos se obtuvieron a partir de los registros de enfermería en los registros médicos de pacientes hospitalizados en el sector. Se observaron un total de 607 eventos adversos, 326 (un 53,70%) fueron procedimientos relacionados con el acceso venoso central; 87 (un 14,33%) catéter de inserción periférica central (PICC); 87 (un 14,33%) a la intubación; 45 (un 7,41%) por la colocación tardía del catéter vesical; y 32 (un 5.27%) para catéter umbilical, entre otros. Se debe alentar un mejor monitoreo del sector para evitar la ocurrencia de procedimientos intraoperatorios, farmacoterapia e interacciones medicamentosas.

Descritores: Unidad de Cuidados Intensivos, Neonatal, Eventos Adversos.

Ricardo Alexandre Spironello

Especialista em Enfermagem em Terapia Intensiva Neonatal (Universidade Estadual de Maringá - UEM), Mestre em Ciências da Saúde (Universidade Estadual de Maringá - UEM). Doutorando em Ciência da Saúde (Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde - Universidade Estadual de Maringá - UEM).

E-mail: ricardospironello@gmail.com

Roberto Kenji Nakamura Cuman

Especialista em Análises, Sínteses e Controle de Medicamentos (UFRS) Mestre em Farmacologia (Universidade de São Paulo - USP) Doutor em Farmacologia USP) Professor associado do Departamento de Farmacologia e Terapêutica (Universidade Estadual de Maringá - UEM).

E-mail: rkncuman@gmail.com

Submissão: 21/07/2019

Aprovação: 03/11/2019

Como citar este artigo:

Spironello RA, Cuman RKN. Caracterização de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva neonatal. São Paulo: Revista Recien. 2019; 9(28):131-136.

Introdução

O período neonatal corresponde ao dia do nascimento até o vigésimo oitavo dia de vida. É uma fase de intensa adaptação de mudanças em órgãos e sistemas, especialmente no sistema circulatório e respiratório devido ao ajuste ao ambiente extra-uterino¹. A evolução dos neonatos depende da causa da prematuridade e da idade gestacional. Além da prematuridade, as anomalias congênitas, condições relacionadas à hipóxia e infecções neonatais, são frequentemente complicações irreversíveis. Antecipar os fatores de risco tem sido o objetivo fundamental da Neonatologia e Obstetrícia².

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), os recém-nascidos de baixo peso ao nascer (NVBN), com menos de 1.500 g, são prevalências entre as internações em unidades de terapia intensiva neonatais (UTINs)³. Muitos fatores relacionados à hospitalização podem ser responsáveis pelo desfecho da saúde das crianças. Entre eles, poderia ser incluído o tempo de internação hospitalar, desde alguns riscos e condições previsíveis. Tais como doenças devidas a procedimentos nas UTIN, infecções e erros na prescrição de medicamentos devem ser considerados. Pacientes pediátricos, especialmente recém-nascidos, apresentam muitos desafios farmacológicos. Devido à dificuldade na realização de ensaios clínicos, a informação da dosagem de medicamentos é muitas vezes extrapolada das populações adultas, o que compromete o resultado dos tratamentos e a sua segurança⁴.

As peculiaridades fisiológicas e farmacocinéticas nessa faixa etária mudam com o tempo, o que torna as crianças mais suscetíveis aos efeitos nocivos dos

medicamentos, e recomenda-se atenção específica nos estudos de farmacovigilância⁵.

As reações adversas a medicamentos (ADRs) são definidas como eventos relacionados a medicamentos que são prejudiciais, não intencionais e ocorrem em doses normais usadas em humanos para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou para a modificação de uma função fisiológica⁶. Esta definição exclui a dosagem excessiva imprecisa ou deliberada ou má administração. As reações adversas de medicamentos (RAMs) são uma das principais causas de morbidade e mortalidade em muitos países⁷.

A segurança dos medicamentos prescritos é um importante problema de saúde pública devido a graves RAMs que podem ocorrer. Os medicamentos são amplamente prescritos para crianças, embora muitos medicamentos tenham sido comercializados sem ou com pouca experiência em relação à eficácia e segurança nessa população⁸.

Os erros de prescrição, dispensação de medicamentos, procedimentos, eventos adversos e reações adversas a medicamentos são os principais problemas observados nas unidades hospitalares. Apesar da existência de protocolos e procedimentos clínicos, esses eventos são comuns em unidades de internação e sua notificação é obrigatória, pois influência diretamente no resultado e no cuidado do paciente. A ocorrência de EAs evitáveis representa um problema que afeta a qualidade da atenção à saúde, responsável pelo aumento dos custos financeiros e sociais, do sofrimento dos pacientes, de seus familiares e do profissional envolvido. A maioria dos EAM evitáveis ocorreu durante a fase de acompanhamento, enquanto a utilização de dados clínicos ou laboratoriais apropriados para avaliação

adequada do paciente é importante para uma terapia prescrita razoável⁹. Trata-se de um estudo descritivo onde foram avaliadas as características das internações dos pacientes na UTIN. Recomendações da ANS e para determinar a provável presença de eventos adversos e erros de medicação no setor hospitalar.

Material e Método

Trata-se de um estudo-piloto descritivo realizado na unidade neonatal de um hospital de Maringá, os dados foram coletados dos registros de enfermagem e médicos de neonatos internados no setor de 2016 a 2017. Taxa de mortalidade, taxa de ocupação e tempo de internação, segundo a recomendação da ANS brasileira. Dados referentes a eventos adversos e prováveis erros de medicação foram obtidos dos prontuários dos pacientes. Os dados foram apresentados como média e frequência (estatística descritiva).

O estudo foi aprovado pelo comitê de ética COPEP: 33181514.1.0000.0104. Inicialmente, foi realizado um estudo piloto na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) de um hospital, na cidade de Maringá, no nordeste do estado do Paraná, Brasil. Foi realizado um estudo observacional sobre as características daquele setor hospitalar, onde foram avaliados os procedimentos hospitalares e os índices em relação àqueles preconizados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Nos dez meses deste estudo, os seguintes indicadores foram avaliados mensalmente: taxa de mortalidade, taxa de ocupação e taxa de internação hospitalar.

Resultados

O número de pacientes internados por dia e relacionado à soma de dias de internação / mês no período variou de 216 a 272 pacientes, evidenciando um alto uso de leitos na UTIN. A ANS recomenda uma taxa de mortalidade de até 10% nas unidades hospitalares. Em nossa pesquisa, observamos taxas elevadas nos meses de junho de 2016 e março de 2017, e inexistentes nos meses de dezembro de 2016 e fevereiro de 2017. (Figura 1) Sobre a taxa de ocupação dos leitos de UTI neonatal, os resultados obtidos indicam taxas maiores que o estabelecido pela ANS, que é de 85% nos meses de novembro de 2016 e fevereiro de 2017.

Os dados mostraram uma taxa de permanência mensal na UTIN na faixa de 8,4 a 11,4 dias, dentro do prazo recomendado da ANS, que tem menos de 13 anos dias. Na época do estudo, apenas dois relatos de erro de prescrição foram observados na UTIN, um relacionado à super dosagem de medicamentos, que interfere diretamente no perfil farmacocinético da droga, possibilidade de interação medicamentosa e redução da cobertura terapêutica; e outros relacionados à prescrição e dispensação de medicamentos, com ácido fólico a 15 mg por 5mg. Em relação aos eventos adversos observados em relação aos procedimentos, 607 foram relatados no período de junho de 2016 a março de 2017.

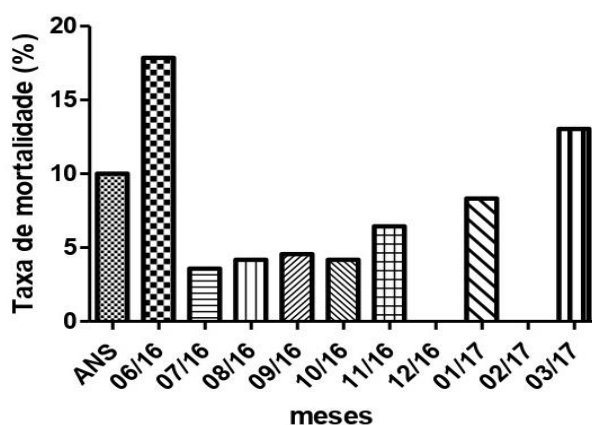
Os dados mensais mostraram que 326 (53,70%) procedimentos estavam relacionados ao acesso venoso central; 87 (14,33%) cateter central de inserção periférica (PICC); 87 (14,33%) à intubação; 45 (7,41%) para atraso na colocação do cateter vesical; e, 32 (5,27%) para cateter umbilical.

Houve uma variação relativa no número de eventos adversos reportados mensalmente no período do estudo, sendo inferior a 5 no mês de julho de 2016, na faixa de 5 a 10 nos meses de agosto e dezembro de 2016 e março de 2017 (Figura 2).

Os valores acima foram observados nos demais meses, sendo significativamente elevados nos meses de junho de 2016, janeiro e fevereiro de 2017. Esses fatos podem estar relacionados ao aumento do número de notificações desses eventos naqueles meses e deve ser de fato considerado melhor avaliado.

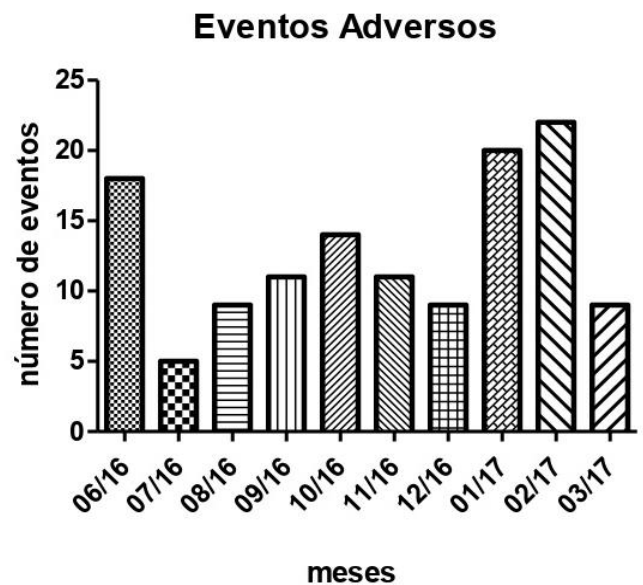
Do total de 128 eventos relatados mensalmente na UTIN, 24 (18,75%) foram relacionados à lesão do septo nasal pelo uso de CPAP; 18 (14,06%) à lesão cutânea por fita adesiva; 17 (13,28%) ao cateter nasoenteral; 15 (11,71%) ao cateter periférico central; 14 (10,93%) a extubação acidental; 10 (7,81%) ao cateter venoso; 6 (4,68%) para lesão cutânea do oxímetro; 5 (3,90) para a lesão cutânea; 3 (2,34%) para lesão por úlcera por pressão; e 1 (7,81%) relacionado ao cateter umbilical.

Figura 1. Taxas de mortalidade mensais de junho 2016 a março de 2017 na unidade de terapia intensiva neonatal.



Cada coluna representa a porcentagem de morte mensal.

Figure 2. Número de eventos adversos observados na unidade de terapia intensiva neonatal de junho de 2016 a março de 2017.



Cada coluna representa o número absoluto de eventos mensais.

Discussão

A condição de saúde crítica parece ainda mais grave quando se trata de recém-nascidos internados em UTIN¹⁰, ao passo que um paciente, muitas vezes recém-nascido muito prematuro, passa por diferentes intervenções diagnósticas e terapêuticas e é atendido por diversos profissionais. Essas condições, aliadas ao fato de o paciente permanecer no hospital por mais tempo, contribuem para o aumento dos riscos e perigos potenciais para o neonato a curto e longo prazo.

O aumento do tempo médio de internação hospitalar foi descrito como importante na ocorrência de eventos adversos e também que períodos mais longos de internação estão relacionados a complicações decorrentes de eventos adversos¹¹. Os dados sugerem uma associação entre a taxa de ocupação do leito e a redução da mortalidade, provavelmente devido ao acesso ao tratamento. Os

eventos adversos são definidos como qualquer evento, esperado ou não, que influenciou a estabilidade do paciente, e foram classificados de acordo com a natureza dos eventos nas falhas de equipe e equipamento; atrasos; e alterações fisiológicas¹².

Além disso, o melhor planejamento e treinamento da equipe poderiam reduzir a ocorrência de eventos adversos, contribuindo para uma redução no tempo de internação hospitalar e também no desfecho do paciente. A incidência de eventos adversos a medicamentos pode ser determinada pelos métodos de detecção, incluindo notificação voluntária, o que poderia subestimar a real incidência de ADEs.

Erros de prescrição médica são uma ocorrência comum nas UTINs, uma vez que os neonatos são uma população frágil, enquanto há um alto risco para esses erros. O risco de erro está relacionado à complexidade do processo e também à forma de intervenção, promovendo diferentes erros, tais como: dosagem prescrita, formulação e manipulação do fármaco, via de administração, erro de transcrição e troca de medicação do medicamento do paciente¹³.

Conclusão

Os resultados destacam a importância de um estudo mais detalhado sobre a ocorrência de eventos adversos na UTI neonatal, não apenas aqueles relacionados aos procedimentos, mas também à farmacoterapia onde possam ser avaliados os eventos adversos relacionados a medicamentos e interações medicamentosas. Assim, após este estudo, estaremos avaliando a presença desses erros na unidade e não relatados.

Referências

1. UNICEF. United Nations Children's Fund. Committing to Child Survival: A Promise Renewed. Progress Report UNICEF, New York, september 2013 [cited 2019 jan 20]. Available from: <http://files.unicef.org/publications/files/APR_2014_Septpdf>.
2. Tripathi N, Cotten CM, Smith B. Antibiotic use and misuse in the neonatal intensive care unit. Clin Perinato. 2012; 39(1):8.
3. WHO. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report and Technical Annexes, World Health Organization. 2009. [cited 2019 jan 21]. Available from: <https://www.who.int/patient-safety/taxonomy/icps_full_report.pdf>.
4. James S, Ito S. Neonatal pharmacology: rational therapeutics for the most vulnerable. Clin Pharmacol Ther. 2009; 86(6):573-77.
5. Aagaard L, Christensen A, Hansen EH. Information about adverse drug reactions reported in children: a qualitative review of empirical studies. Br J Clin Pharmacol. 2010; 70(4):481-491. Available from: <<https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2010.03682.x>>.
6. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. Pediatrics. 2005; 115(1):155-60. Available from: <<https://doi.org/10.1542/peds.2004-0410>>.
7. Chien JY, Ho RJ. Drug delivery trends in clinical trials and translational medicine: evaluation of pharmacokinetic properties in special populations. J. Pharm. Sci 2011; 100(1):5358. Available from: <<https://doi.org/10.1002/53>>.
8. O'Hara K, Wright IM, Schneider JJ, Jones AL, Martin JH. Pharmacokinetics in neonatal prescribing: evidence base, paradigms and the future. Br J Clin Pharmacol. 2015; 80(6). Available from: <<https://doi.org/10.1111/bcp.12741>>.
9. Leclen R. Les erreurs de prescriptions en neonatologie: incidence, types d'erreurs, detection et prevention. Archives Pediatrie. 2007; 14(1). Available from: <[https://doi.org/10.1016/S0929-693X\(07\)80015-7](https://doi.org/10.1016/S0929-693X(07)80015-7)>.
10. Alomar MJ. Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article). Saudi Pharm J. 2014; 22(2):83-94.

Available from: <<https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.02.003>>.

11. The Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use. Successes of the Paediatric Regulation after 5 years. 2006. [cited 2019 mar 12]. Available from: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000068.jsp>.

12. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, Gray, et al. Adverse events

in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006; 118(4):1332-1340. Available from: <<https://10.1542/peds.2006-0565>>.

13. Takata GS, Mason W, Taketomo C, Logsdon T, Sharek PJ. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics*. 2008; 121(4):e297-35. Available from: <<http://doi:10.1542/peds.2007-1779>>.