



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA

**CHRISCIA JAMILLY PINTO DE SOUSA**

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA METODOLOGIA GLOBAL  
TRIGGER TOOL'S NA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A  
MEDICAMENTO EM PACIENTES IDOSOS HOSPITALIZADOS**

BELÉM-PA  
2019



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA METODOLOGIA GLOBAL  
TRIGGER TOOL'S NA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A  
MEDICAMENTO EM PACIENTES IDOSOS HOSPITALIZADOS.**

Autor: Chriscia Jamilly Pinto de Sousa

Orientador: Prof. Dra Carolina Heitmann Mares Azevedo Ribeiro

Co-orientadora: Prof. Dra Ana Cristina Lo Prete

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará, como requisito parcial para obtenção do Título de mestre em Assistência Farmacêutica.

BELÉM-PA  
2019

**Chriscia Jamilly Pinto de Sousa**

**AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DA METODOLOGIA GLOBAL  
TRIGGER TOOL'S NA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS  
ADVERSOS A MEDICAMENTO EM PACIENTES IDOSOS  
HOSPITALIZADOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Assistência Farmacêutica do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Pará, como requisito parcial para obtenção do Título de mestre em Assistência Farmacêutica.

Aprovado em:

Banca Examinadora

---

Prof. Dr. Carolina Heitmann Mares Azevedo Ribeiro

Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, UFPA

---

Prof. Dra. Jocileide de Sousa Gomes

Centro Universitário do Estado do Pará

---

Prof. Dr. Maria Fani Dolabela

Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, UFPA

---

Prof. Dr. Marcos Valério Santos da Silva

Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, UFPA

(Suplente)

Belém-PA  
2019

**Dados Internacionais de Catralogação na Publicação (CIP) de acordo com a ISBD  
Sistema de Biblioteca da Universidade Federal do Pará  
Gerada Automaticamente pelo Módulo Ficat, mediante os dados fornecidos pelo (a) autor (a).**

---

S725a      Sousa, Chriscia Jamilly Pinto de  
                 Avaliação da Acurácia da Metodologia Global Trigger Tool's  
                 na Identificação de Eventos Adversos a Medicamento em  
                 Pacientes Idosos Hospitalizados. / Chriscia Jamilly Pinto de Sousa.  
                 – 2019.  
                 XI, 77 f. : il. color.

                 Orientador(a): Prof<sup>ª</sup>. Dr a. Carolina Heitmann Mares Azevedo  
                 Ribeiro  
                 Coorientação: Prof<sup>ª</sup>. Dra<sup>a</sup>. Ana Cristina Lo Prete  
                 Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós Graduação em  
Assistência Farmacêutica, Instituto de Ciências da Saúde,  
                 Univerisdade Federal do Pará, Belém, 2019.

                 1. Efeitos Colateraia e Reações Adversas Relacionados a  
                 Medicamentos. 2. Farmacovigilância. 3. Indicadores de  
                 Qualidade em Assistência à Saúde. 4. Idosos. 5. Farmácia  
                 Hospitalar. I. Título.

CDD 615.58

---

## AGRADECIMENTOS

*“A gratidão é a memória do coração”* ditado Francês.

Agradeço as minhas orientadoras, Carolina Heitmann Mares Azevedo Ribeiro e Ana Lo Prete, por toda a paciência, empenho e sentido prático com que sempre me orientaram durante a realização desse trabalho, obrigada pelas correções tão cheias de carinho e respeito

A Coordenação e demais professores do programa, por todo empenho em nos oportunizar com esse mestrado que sem dúvidas vai impactar na assistência farmacêutica prestada em nosso estado.

Igualmente agradeço a todos os meus colegas do mestrado, por toda a parceria e incentivo nessa jornada.

Aos mestres que durante a caminhada acadêmica e profissional me incentivaram a seguir nesse objetivo, em especial a Prof Dra Heliana Alencar por sempre ser um porto seguro, mas principalmente por ter me apresentado a farmácia hospitalar. E ao Prof Marcos Valério pela inspiração e contribuições indispensáveis realizadas na fase de qualificação.

Por último, quero agradecer à minha família e amigos que sonharam com esse momento juntamente comigo, me cercando de incentivo e apoio incondicional. Obrigada por acreditarem.

## RESUMO

O uso de medicamentos é essencial para manutenção a saúde, porém, existem riscos inerentes a sua utilização. Estima-se que 10 a 20% da população hospitalizada é acometida por algum Evento Adverso a Medicamento (EAM), sendo que os pacientes idosos devido suas alterações fisiológicas são mais suscetíveis. Com isso se faz necessário a estruturação de um serviço de vigilância, que possibilite a identificação de EAM, a fim de desenvolver medidas de manejo e prevenção. OBJETIVO: Avaliar a acurácia da metodologia Global Trigger Tool's para identificação de eventos adversos a medicamento em idosos hospitalizados. METODOLOGIA: Neste estudo foram acompanhados pacientes com idade superior a 60 anos, internados na clínica médica de um hospital privado. Para identificação do EAM foi utilizada a metodologia de rastreadores denominada Global Trigger Tool. A definição de causalidade foi feita através do Algoritmo de Naranjo. Para a definição de dano e preventibilidade foram utilizadas as escalas proposta pela Organização Mundial da Saúde. RESULTADO: Dos 200 idosos acompanhados, houve prevalência do sexo feminino 106 (53%), com média de idade de 79 anos, e tempo médio de internação correspondente a  $\pm 10$  dias. Dos pacientes acompanhados 98% apresentavam pelo menos uma comorbidade, e 91% referiam uso de medicamento contínuo. Como principal motivo de internação destaca-se os processos infecciosos (41%), principalmente a infecção do trato urinário (15%). Os rastreadores selecionados foram identificados 1457 vezes. O grupo de rastreadores com melhor desempenho na análise de acurácia foram os gatilhos de evolução com sensibilidade de 69% e valor preditivo positivo de 68%. Na análise de desempenho individual o rastreador de evolução “Alergia, Reação Alérgica, prurido” obteve desempenho de 100% tanto na sensibilidade quanto no valor preditivo positivo. Foram identificadas 165 EAM, no qual ocorreu 18% de flebite e 16% de hipoglicemia. Entre os medicamentos relacionados a ocorrência de EAM destaca-se a Insulina (15%) e a Claritromicina (9%). Conforme o Algoritmo de Naranjo, 59% dos EAMs foram classificados como “possível”. Quanto a classificação de dano, 70% dos EAMS foram consideradas “leves”, porém houve 03 (2%) óbitos identificados. CONCLUSÃO: A metodologia de gatilhos demonstrou ter eficácia na identificação de EAM. Além disso, foi possível estabelecer os melhores rastreadores para serem utilizados na construção de uma ferramenta de identificação de EAM para idosos hospitalizados.

Palavras-chaves: Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos, Farmacovigilância, Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde, Idoso

## ABSTRACT

Medicines are essential for health, but there are risks inherent in their use. About 10 to 20% of hospitalized population is affected by an Adverse Drug Event (ADE), and elderly patients are more susceptible due to physiological changes. Thus, it is necessary to structure a referral service, which allows the identification of ADE, and the development of control and prevention measures. **OBJECTIVE:** Evaluate the accuracy of the Global Trigger Tool's methodology for identifying adverse drug events in hospitalized elderly. **METHODOLOGY:** In this study, patients older than 60 years old, from a medical clinic of a private hospital, were followed up. For ADE identification, the Global Trigger Tool tracker methodology was used. The definition of causality was made through the Naranjo Algorithm. For damage and preventability definition, the scales proposed by the World Health Organization were used. **RESULTS:** From the 200 elderly patients followed, there was a prevalence of 106 females (53%), with a average age of 79 years, and a length of stay about  $\pm$  10 days. Of the patients 98% had at least one comorbidity, and 91% reported continuous medication use. The main reason for hospitalization is infectious processes (41%), especially urinary tract infection (15%). The selected trackers have been identified 1457 times. The group of trackers with the best performance in the accuracy analysis were the evolution triggers with sensitivity of 69% and positive predictive value of 68%. In the individual performance analysis, the evolution tracker "Allergy, Allergic Reaction, Pruritus" achieved 100% performance in both sensitivity and positive predictive value. A total of 165 ADE were identified, in which 18% of phlebitis and 16% of hypoglycemia occurred. among drugs related to ADE, Insulin (15%) and Clarithromycin (9%) stand out. According to Naranjo Algorithm, 59% of ADEs were classified as "possible". Regarding the damage classification, 70% of ADEs were "mild", but there were 3 (2%) identified deaths. **CONCLUSION:** The triggering methodology has been effective for identifying AE. In addition, it was possible to establish the best trackers to construct an ADE identification tool for hospitalized elderly.

Keywords: Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions, Pharmacovigilance, Quality Indicators, Health Care, Aged

## LISTA DE ABREVIACOES

AVCH	Acidente Vascular Cerebral Hemorrgico
AVCI	Acidente Vascular Cerebral Isqumico
bpm	Batimentos por minuto
CID	Código Internacional de Doença
CM	Clínica Médica
DM	Diabetes Mellitus
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crnica
EA	Eventos Adversos
EAM	Eventos Adversos a Medicamento
GTT	Global Trigger Tool's
HAS	Hipertensão Arterial Sistmica
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ITU	Infecção do trato urinário
mg/dL	Miligramas por deciltros
mmHg	Milímetros de mercúrio
MVPEP	Sistema de Gerenciamento MV - Módulo de Prontuário Eletrnico
MVSoul	Sistema de Gerenciamento MV - Módulo de Gestão
NM	Neoplasia Maligna
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
PTT	Tempo trombolastina parcial
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RNI	Razão normalizada internacional
rpm	Respiração por minuto
TB	Tuberculose
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
VPN	Valor Preditivo Negativo
VPP	Valor Preditivo Positivo

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Principal causa de internação dos idosos hospitalizados conforme o Código Internacional de Doenças (CID).....	32
Tabela 2	Ocorrência de comorbidade em pacientes idosos hospitalizados.....	33
Tabela 3	Análise da acurácia dos rastreadores – medicamento .....	37
Tabela 4	Análise da acurácia dos rastreadores – evoluções.....	38
Tabela 5	Análise da acurácia dos rastreadores – exames laboratoriais.....	39
Tabela 6	Análise da acurácia dos rastreadores – sinais vitais.....	39
Tabela 7	Análise da acurácia dos rastreadores – grupo.....	40
Tabela 8	Condições clínicas relacionadas a eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados.....	41
Tabela 9	Medicamentos associados a eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados.....	42
Tabela 10	Análise de Variáveis Correlação de Pearson	45
Tabela 11	Análise de Variáveis – Regressão Linear Múltipla	46

## LISTA DE HISTOGRAMA

Figura 1	Gráfico 1 – Caracterização dos pacientes idosos hospitalizados quanto o sexo.....	31
Figura 2	Gráfico 2 – Caracterização dos pacientes idosos hospitalizados quanto a idade.....	32
Figura 3	Gráfico 3 – Desfecho clínico de pacientes idosos hospitalizados.....	35
Figura 4	Gráfico 4 – Perfil de risco farmacoterapêutico de pacientes idosos internados.....	35
Figura 5	Gráfico 5 – Utilização de medicamentos contínuos por idosos hospitalizados.....	36
Figura 6	Gráfico 6 – Forma de identificação de eventos adversos a medicamento em idosos hospitalizados.....	40
Figura 7	Gráfico 7 – Análise de causalidade conforme Algoritmo de Naranjo e colaboradores.....	44
Figura 8	Gráfico 8 – Análise de eventos adversos a medicamento quanto ao dano.....	44
Figura 9	Gráfico 9 – Análise de evento adverso a medicamento quanto a preventibilidade.....	45

## GLOSSÁRIO

**Evento adverso a medicamento – EAM:** qualquer incidente advindo do processo de utilização de medicamentos que resulta em danos ou lesão ao paciente, incluindo reações adversas a medicamentos e erros de medicação.

**Reação adversa a medicamento:** qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade.

**Evento adverso a medicamento evitável/prevenível:** qualquer evento adverso com medicamentos que não teria ocorrido se o paciente tivesse recebido cuidados de saúde de acordo com os padrões normais de cuidado indicados para o momento em que o evento ocorreu.

**Erros de medicação:** qualquer evento evitável que possa causar dano ao paciente ou levar a uma utilização inapropriada dos medicamentos, quando estes estão sob o controle dos profissionais de saúde ou dos pacientes.

**Segurança do paciente:** é a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável.

**Sensibilidade:** é a capacidade que o gatilho apresenta de detectar os indivíduos verdadeiramente positivos, ou seja, de detectar o evento.

**Especificidade:** é a capacidade que o gatilho apresenta de detectar os indivíduos verdadeiramente negativo, ou seja, detectar os indivíduos que não tiveram evento.

**Valor preditivo positivo:** é a proporção de indivíduos com evento entre os que apresentaram gatilho.

**Valor preditivo negativo:** é a proporção de indivíduos sem evento entre os que não apresentaram o gatilho.

## SUMÁRIO

Resumo	
Abstract	
Lista de Abreviações	
Lista de Tabelas	
Lista de Gráficos	
Glossário	
<b>Trajetória Acadêmico-Profissional.....</b>	<b>12</b>
<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>13</b>
<b>2. REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>15</b>
<b>3. JUSTIFICATIVA.....</b>	<b>21</b>
<b>4. OBJETIVOS .....</b>	<b>22</b>
4.1 OBJETIVO GERAL.....	22
4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	22
<b>5. METODOLOGIA .....</b>	<b>23</b>
<b>6. RESULTADOS.....</b>	<b>31</b>
<b>7. DISCUSSÃO.....</b>	<b>47</b>
<b>8. CONCLUSÃO .....</b>	<b>56</b>
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>57</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>67</b>
<b>APENDICES.....</b>	<b>79</b>

## **Trajetória Acadêmico-Profissional**

As minhas atividades profissionais e/ou acadêmicas sempre estiveram voltadas para a assistência focadas na melhoria do processo de utilização de medicamentos. No ano de 2013 iniciei a Residência Multiprofissional em Saúde do Idoso no Hospital Universitário João de Barros Barreto (HUJBB), vinculado a Universidade Federal do Pará (UFPA), a maior parte do período no hospital, estive no Serviço de Gerenciamento de Risco, com atividades voltadas para o Serviço de Farmacovigilância, além de participar da estruturação do Núcleo de Segurança do Paciente, desempenhando minhas funções principalmente na implantação das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (especialmente na Meta 3- Melhoria da Segurança dos Medicamentos de Alta Vigilância). Após o período de residência atuei em dois hospitais de médio/grande porte, participando da implantação dos serviços de farmácia clínica, farmacovigilância, e as metas do Programa Nacional de Segurança do Paciente.

Diante da oportunidade de participar do Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PPGAF) na modalidade Mestrado Profissional da UFPA, e analisando os crescentes problemas relacionados ao processo de utilização de medicamentos no hospital ao qual estava vinculada e dificuldade em implantação de processos assertivos, decidi em conjunto com minhas orientadoras e gestão do hospital propor e avaliar uma metodologia de busca ativa de Eventos Adversos a Medicamento, com o objetivo de nortear as atividades clínicas dos serviços assistenciais, em especial o de farmácia, com foco na segurança do processo de utilização de medicamento. Ressalto que este objetivo está em consonância com a linha de pesquisa proposta “Linha de Pesquisa: Farmácia Clínica, Cuidado Farmacêutico, e a Promoção do Uso Racional de Medicamentos” da PPGAF.

Com o suporte dos orientadores elaborei o projeto de pesquisa, coordenei e participei efetivamente na construção dos formulários, operacionalização de todas as etapas de coleta e análises dos dados. Além disso, encontrei no mestrado a oportunidade de compartilhar o conhecimento adquirido com alunos de pós-graduação e graduação, assim como contribuir para a fortificação da Assistência Farmacêutica através da participação em palestras, cursos, eventos, congressos e apresentações de resumos.

Neste cenário, a nossa expectativa é que esse trabalho forneça conhecimentos científicos e uma ferramenta eficaz, que possa nortear uma prática de vigilância de eventos adversos baseada em evidências, propiciando melhoria na gestão da qualidade, aumentando a eficácia e eficiência do serviço ofertado.

## 1. INTRODUÇÃO

A Organização Mundial da Saúde (2002) define Eventos Adversos (EA) como qualquer incidente que resulta em dano não intencional decorrente da assistência e não relacionados à evolução natural da doença de base do paciente. Mendes e colaboradores (2009) destacam que os Eventos Adversos a Medicamento (EAM) estão entre as três explicações mais comuns de EA. Por esse motivo a OMS (2017), lançou o terceiro desafio global para a segurança do paciente: medicamento sem dano, com o intuito de diminuir no mundo a prevalência de EAM.

O medicamento é uma tecnologia essencial na assistência à saúde, atuando na prevenção e tratamento de diversas patologias, configurando-se como um dos responsáveis pela promoção da qualidade de vida da população. Estima-se que a prevalência global do uso de medicamentos varia entre 49,6% (Cuba) a 74,7% (Alemanha), enquanto que no Brasil, esta variação se dá entre 49,0 e 56,9% dependendo da região do país (SANS *et al.* 2002; CARVALHO *et al.*, 2005; MARIN *et al.*, 2003; CARRERA- LASFUENTES *et al.*, 2013; GOMES *et al.*, 2017).

Porém, segundo Almeida (2011), os riscos relacionados ao uso desta tecnologia devem ser levados em consideração pela equipe de saúde, instituições e autoridades sanitárias, a fim de criar barreiras que evitem sua ocorrência. Nos Estados Unidos da América (EUA) estima-se que ao menos um erro de medicação ocorra por dia em cada paciente internado. Esses erros, apesar de serem preveníveis em quase sua totalidade, podem desencadear eventos. Dessa forma, pode-se concluir que os pacientes hospitalizados são particularmente susceptíveis à ocorrência de EAM (CHARLES, 2010).

Sabe-se que entre os fatores que predispõe o paciente a ser acometido por um EAM, destacam-se: extremos de idade, gravidade do quadro clínico, existência de comorbidades e uso de politerapia, o que caracterizaria o paciente geriátrico como grupo de risco para ocorrência de EAM. A população geriátrica possivelmente é o grupo mais medicalizado da sociedade e isso está relacionado à alta incidência de doenças crônicas degenerativas nesta faixa etária, à diminuição progressiva do nível de capacidade funcional e à automedicação. Além disso, o processo de envelhecimento constitui um fator de risco para o aparecimento de EAM, já que os idosos apresentam modificações fisiológicas que interferem no funcionamento dos processos farmacocinéticos e farmacodinâmicos, o que predispõe esse grupo à ocorrência de EAM relacionados à toxicidade, interações medicamentosas, e reações

adversas (SILVA *et al.*, 2012; PIZZOL *et al.*, 2012; CARVALHO *et al.*, 2012; FECHINE & TROMPIERI, 2012; OMS, 2002).

O estudo realizado por Kimelblatt e colaboradores (1988) indicou a ocorrência de EAM em 10 a 20% de todos os pacientes hospitalizados. Por sua vez, Classen, e colaboradores, (1997), verificou que 2,3% dos pacientes internados tiveram seu quadro clínico complicado por EAM e destes, 3,5% levaram à morte. Nesses estudos, ainda foi possível identificar o aumento no tempo de internação e, conseqüentemente, aumento nos custos de tratamento em 174%. Com isso, os autores concluíram que 50% dos gastos poderiam ser evitados com medidas de prevenção de EAM. Já no Brasil, entre 2006 e 2013, o relatório do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) destacou que do total de 103.887 EA, 38.730 estavam relacionados a medicamentos, estimando que de 14,8 a 59% poderiam ser evitados (VENULET & HAM, 1996; NUNES, 2000; BRASIL, 2013).

De fato, Delafuente e colaboradores (1992) afirmam que a incidência global de EAM na população geriátrica é pelo menos duas vezes maior do que na população jovem. Em seu estudo houve incidência de 18,5% de EAM nos indivíduos com 55 a 64 anos, 30% nos indivíduos na faixa de 75 a 84 anos, e 42% nos pacientes acima de 85 anos, de modo que estes últimos apresentaram os EAM de maior gravidade.

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), através do Censo Demográfico de 2010, identificou que 4,6% da população brasileira era constituída por idosos, que 90% destes utilizavam ao menos um medicamento por dia e cerca de um terço consumiam cinco ou mais, simultaneamente. A ocorrência do EAM nessa população está relacionada ao aumento de morbidade, período de internação e conseqüente elevação dos custos de tratamento do paciente (IBGE, 2013; OMS, 2002).

Dessa forma, a identificação e prevenção de EAM tornam-se essencial para garantir a segurança e eficácia do tratamento medicamentoso dos pacientes hospitalizados. Nesse sentido, há a necessidade de implementar estratégias para a identificação de EA, entre estas, destaca-se a busca ativa utilizando a metodologia gatilho “Global trigger Tool” (GTT), desenvolvida pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI). Esta metodologia baseia-se na revisão prospectiva de prontuários em busca de informações denominadas de gatilhos/rastreadores, que indicariam a possível ocorrência de EA. A utilização desta ferramenta vem demonstrando resultados positivos na identificação de EA, e estes dados vêm sendo utilizados pelas instituições de saúde para implementação de práticas mais seguras e melhorias de processo (GRIFFIN e RESAR, 2009).

## 2. REFERENCIAL TEÓRICO OU REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 POPULAÇÃO GERIÁTRICA

A ocorrência da transição demográfica, em que há diminuição das taxas de fecundidade e mortalidade, com aumento da expectativa de vida, é uma realidade. Segundo a estimativa do IBGE (2013), em 2025 o Brasil terá a sexta maior população idosa do mundo.

O envelhecimento populacional tem como consequência, alta prevalência de doenças crônico-degenerativas em detrimento das doenças infectocontagiosas, o que acaba por aumentar a demanda pelo uso de medicamentos, fazendo com que esta seja a faixa etária mais medicalizada da população. Essa realidade pode ser identificada em países como EUA e França, sendo que neste último foi identificado que apesar de ter apenas 15% da população composta por idosos, mais da metade das prescrições era voltada para esta faixa etária (BRITO *et al.*, 2013; FORD, 2009; PAILLE, 2004).

Além disso, há grande investimento da indústria farmacêutica em marketing voltado a pacientes e prescritores, a fim de promover a ideia de que o uso do medicamento está associado ao “consumo de saúde”, associando erroneamente a assistência médica de qualidade com a prescrição de tecnologia (BRITO *et al.*, 2013; FORD, 2009; CASTRO, 2000).

Entre os fatores relacionados à incidência de EAM, destaca-se a idade, o que pode estar relacionado à presença de comorbidades, politerapia, prevalência de doenças agudas e crônicas, alterações fisiológicas e homeostática associadas ao processo de envelhecimento ou doenças crônicas e reinternações hospitalares. Além disso, os sistemas de saúde, de modo geral, não têm profissionais preparados para lidar com as particularidades da assistência à saúde prestada aos pacientes geriátricos (BUURMAN, *et al.*, 2011).

Entre as alterações fisiológicas que interferem nos parâmetros farmacológicos, destacam-se: diminuição do volume de água corporal, diminuição do fluxo sanguíneo hepático, diminuição no número de hepatócitos, diminuição da função renal e aumento do tecido adiposo. Essas alterações estão diretamente ligadas aos processos de distribuição, metabolização e excreção renal (BEYTH & SHORR, 2002; FONSECA & CARMO, 2000; THORN BURG, 1997).

Estudos realizados por Leape (1991) nos EUA, e Briant (2004) na Nova Zelândia identificaram que a ocorrência de EAM é maior em pacientes idosos, sexo feminino e com maior tempo de internação. Em que, tanto a ocorrência do EAM influencia no aumento do tempo de internação, como este tempo influencia na ocorrência do evento. Além disso, no

Canadá, Ackroyd-Stolarz (2014) demonstrou incidência de 64% de EAM em pacientes idosos, enquanto os estudos realizados por Dupouy (2013) na França tiveram uma proporção próxima a 34%. Em ambos os artigos, embora a idade tenha sido um fator que predispõe a ocorrência de EAM, é discutido que a implantação de estratégias de identificação, prevenção e manejo de EAM pode diminuir o risco de problemas relacionados a medicamento nessa população.

## 2.2 SEGURANÇA DO PACIENTE E FARMACOVIGILÂNCIA

A segurança do paciente, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), é um dos atributos de qualidade de um serviço e tem por objetivo “reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde relevante para a garantia da qualidade da assistência” (OMS, 2009).

O termo “segurança do paciente” passou a ser discutido internacionalmente a partir da divulgação dos dados do relatório “*To Err is Human*” elaborado pelo *Institute of Medicine* (IOM), que por meio da análise retrospectiva de prontuários de pacientes internados em hospitais das cidades de Nova York, Utah e Colorado, identificou que cerca de 100 mil pessoas por ano vão a óbito nos EUA devido a problemas relacionados a EA. Além disso, expuseram a relação entre a ocorrência do EA e o aumento no tempo de internação e morbidade, com consequente aumento nos custos financeiros relacionados ao tratamento de pacientes hospitalizados. Segundo Briant em (2004), a ocorrência de EA aumenta seis dias no tempo de internação (KOHN *et al.*, 2000; ANVISA, 2013).

A exposição desses dados levou pesquisadores e profissionais de saúde de vários países a estudar a ocorrência e impacto dos EA que, por definição, são incidentes de segurança com dano ao paciente, resultante ou associado com os planos e ações executados durante assistência, e não pela evolução natural da lesão ou doença de base. Em uma revisão sistemática realizada oito anos após o relatório do IOM nos EUA, foi identificada uma incidência média de EA de 9,2%, com 43,5% desses eventos passíveis de serem evitados. Além disso, outras pesquisas desenvolvidas no mesmo período identificaram que as estratégias adotadas nos serviços de saúde não estavam reduzindo efetivamente a ocorrência e/ou a gravidade dos EA's (MAKARY e DANIEL, 2016; LANDRIGAN *et al.*, 2010).

No Brasil, em 2013 o Ministério da Saúde, por meio da Portaria MS/GM nº 529, lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de Saúde, públicos ou privados, do território nacional. Para isso, foram estabelecidas seis metas que

deveriam ser implementadas pelas instituições: identificar corretamente o paciente; melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde; melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; cirurgia Segura; higienização das mãos e diminuição do risco de queda e úlcera por pressão (BRASIL, 2013).

Essas metas foram lançadas para tentar mudar uma perspectiva que alguns pesquisadores já apontavam, como no estudo retrospectivo que Mendes e colaboradores (2009) realizaram em três hospitais no estado do Rio de Janeiro. Nesse estudo foi evidenciado por meio da análise de prontuários, incidência de 7,6% (84 de 1103) de EA, e EAM estando entre os três primeiros motivos de ocorrência de EA. Esta última informação corrobora com o estudo realizado por Kennerly (2014), que apontou os EAM's como um dos principais fatores de dano na assistência. Outros estudos baseados no Sistema de Informação Hospitalar do SUS identificaram 3,6 potenciais EA por 1.000 internações de adulto em clínica médica e cirúrgica (DIAS et al., 2012).

O Desafio Global de Segurança do Paciente tem como objetivo identificar áreas de risco significativo para a segurança do paciente e fomentar o desenvolvimento de ferramentas e estratégias de prevenção de danos. Em 2017, reconhecendo o alto risco de danos associados ao uso de medicamentos, a OMS lançou o terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente com o tema “Medicação sem Danos”, reconhecendo a importância da prevenção de eventos relacionados à medicamento. Estipulou a meta de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis ao longo dos cinco anos subsequentes (OMS, 2017).

Nesse sentido, a identificação dos eventos é primordial para que estratégias sejam tomadas a fim de reduzir sua ocorrência. Geralmente a identificação dos EAM acontece após o lançamento do produto no mercado, podendo estar relacionado à exclusão de grupos importantes da população que são considerados pacientes de risco durante a fase da pesquisa clínica, tais como, idosos, crianças, gestantes, hepatopatas, nefropatas e pacientes polimedicados.

Entre os métodos de identificação de EAM destaca-se a notificação voluntária (busca passiva) e a monitorização intensiva (busca ativa). A notificação espontânea é um método de baixo custo pelo qual os profissionais e/ou pacientes comunicam espontaneamente a ocorrência de EAM, embora essa metodologia tenha como principal limitação a subnotificação (DOLORES MENENDEZ *et al.*, 2010; CAPUCHO *et al.*, 2013; OMS, 2002).

Na busca ativa, o EAM é identificado por meio da revisão retrospectiva e/ou prospectiva do prontuário do paciente a partir de critérios previamente definidos pela instituição. Esse método apresenta maior eficácia na identificação de EAM, porém necessita

de tempo, recursos humanos e financeiros para ser bem empregado. Além disso, a eficácia do método quando realizado de forma retrospectiva depende da qualidade dos registros dos profissionais, o que se torna um fator limitante. Dessa forma, a fim de sistematizar a busca ativa, foram criados os rastreadores (gatilhos) para identificação de EAM (OMS, 2002; PAVAO et al., 2011; CLASSEN et al., 2011).

Um gatilho ou rastreador é definido como uma “Ocorrência, aviso ou sinalização encontrado na revisão do prontuário médico que desencadeia mais investigação para determinar a presença ou ausência de um efeito adverso evento”, visando assim identificar os casos positivos de EAM entre a população hospitalizada (casos positivos e negativos) (ROZICH, 2003; RESAR, 2003).

O conceito de gatilho para identificação de evento adverso foi proposto pela primeira vez por Jick em 1974. Por sua vez, Classen em 1991 utilizou gatilhos na identificação de EA, desenvolvendo uma metodologia computadorizada e automatizada, que por meio de um software, foi possível filtrar a presença de gatilhos nas informações do prontuário médico, prescrição e exames laboratoriais (CLASSEN, et al., 1991). Vários outros estudos publicado nos EUA, Reino Unido, Austrália, Nova Zelândia e Canadá também utilizaram gatilhos para avaliar prontuários retrospectivamente em busca da incidência do EAs em adultos hospitalizados (BRENNAN & LEAPE *et al.*, 1991; WILSON *et al.*, 1995; THOMAS *et al.*, 2000; DAVIS *et al.*, 2001; DAVIS *et al.*, 2002; DAVIS *et al.*, 2003).

No entanto, apesar da eficácia dessa metodologia na identificação de eventos, a mesma possuía limitações relacionadas à necessidade de haver prontuário eletrônico no local onde a metodologia seria aplicada, assim como, o investimento financeiro na aquisição do software, o que tornava a metodologia inviável para a grande maioria dos hospitais (JICK, 1974; CLASSEN, et al., 1991)

Na tentativa de superar as limitações e ampliar o uso da metodologia, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) propôs em 1999 uma lista de gatilhos para identificar apenas EAM. Em 2003, juntamente com a *Premier* (aliança de saúde dos EUA), o IHI desenvolveu uma ferramenta modificada baseada na revisão da literatura sobre EA em várias áreas hospitalares, testada em 86 hospitais dos EUA, denominada *Global Trigger Tool's*, (GTT). O objetivo dessa ferramenta é que fosse facilmente entendida, tivesse relativa facilidade para ser aplicada, e fosse flexível o suficiente para ser útil em vários cenários de cuidado à saúde (ROZICH *et al.*, 2003; GRIFFIN e RESAR, 2009).

É importante ressaltar que não existe um padrão ouro para identificação de eventos, e que originalmente a GTT é utilizada para identificar eventos, avaliar o dano e determinar se

esses eventos são reduzidos ao longo do tempo após a implementação de medidas de melhoria. Nessa nova metodologia é realizada a revisão retrospectiva mensal de 20 (vinte) prontuários hospitalares, utilizando rastreadores para identificar os potenciais eventos causadores de danos aos pacientes dentro de um limite de tempo recomendado não superior a 20 minutos, independentemente do tamanho do prontuário. O tempo máximo foi estabelecido para evitar que os revisores avaliassem apenas os prontuários menores, criando um viés de seleção. Conforme as regras de aplicação, para a metodologia ser eficaz deve ser aplicada em pacientes com tempo superior a 24 (vinte e quatro) horas de internação e com idade superior a 18 anos, exceto pacientes internados em psiquiatria e reabilitação. Os revisores devem ser compostos por no mínimo 03 profissionais da saúde, sendo obrigatoriamente o terceiro um médico (CLASSEN *et al.*, 2009; ROZICH, *et al* 2003; GRIFFIN e RESAR, 2009).

Ao identificar o gatilho entre as informações do prontuário, o mesmo deve ser investigado para que possa haver a definição da ocorrência do evento. A fim de facilitar a aplicação da metodologia, tornando-a mais específica, o IHI propôs a divisão e separação dos gatilhos nos seguintes módulos: cirúrgico, terapia intensiva, perinatal, cuidado e medicação.

Griffin e Resar (2009) descrevem a metodologia GTT como retrospectiva, e que não se destina a identificar todos os eventos de um prontuário, mas sim estabelecer uma taxa de ocorrência de EA's do hospital. Porém, Gadde (2018) realizou um estudo prospectivo para estabelecer a incidência de RAM em pacientes hospitalizados, comparando o uso da ferramenta GTT com um método tradicional de detecção de RAM. Nesse estudo, conclui-se que o GTT é até duas vezes mais eficaz do que os métodos tradicionais para identificação de RAM, e uma ferramenta eficaz para o uso de farmacêuticos clínicos. Klopotoska e colaboradores (2013) também realizaram em Amsterdã um estudo retrospectivo utilizando o método GTT e a revisão completa de prontuário com pacientes idosos hospitalizado, identificando 118 EAM em 62 pacientes. Além destes, os estudos prospectivos realizados por Garry (2014) e Wong (2015) apontaram o uso do GTT como método eficaz para identificação de eventos.

No Brasil o método já foi empregado em alguns estudos que objetivavam avaliar a ocorrência de EAM em indivíduos adultos internados, nos quais foi observado média de idade superior a 50 anos (GIORDANI *et al.*, 2012; ROQUE; MELO, 2012; ROZENFELD; GIORDANI; COELHO, 2013). Além disso, a dissertação de mestrado de Parreira (2018) aplicou uma lista de rastreadores baseada na metodologia GTT de forma retrospectiva em 175 pacientes idosos hospitalizados e identificou EAM em 28,9% dos pacientes, totalizando 42 eventos.

Em contrapartida, o estudo prospectivo realizado por Silva (2018) em um hospital de Minas Gerais concluiu que a GTT não demonstrou boa precisão na identificação de EAM, propondo a adoção de estratégias combinadas para melhorar a identificação.

Diante do exposto, o presente trabalho irá utilizar, além do GTT, outros rastreadores para a identificação de EAM.

### **3. JUSTIFICATIVA**

Os idosos hospitalizados devido a fatores relacionados a mudanças fisiológicas, condições clínicas e particularidades de sua terapia, torna-se um grupo de risco para ocorrência de danos relacionados à EAM. Em virtude disso, se faz necessário a utilização de metodologia eficaz para detecção destes eventos, o que resultará no aprimoramento da prestação de cuidados e otimização dos serviços de saúde, a fim de diminuir e/ou prevenir os danos ocasionados por medicamentos a esses pacientes.

Estudos baseados na revisão retrospectiva de prontuários, utilizando os rastreadores propostos pelo IHI para identificação de EAM no Brasil e em outros países encontraram resultados diversos quanto à frequência, tipo e à gravidade dos EAs. Porém, todos consideraram o instrumento útil para monitoramento e avaliação do resultado do cuidado em hospitais.

Considerando a particularidade do paciente geriátrico, o impacto dos EAM na saúde do usuário, a escassez de estudos de identificação prospectiva de EAM em idosos, ou mesmo utilizando a metodologia GTT, assim como, a necessidade de produzir as melhores evidências científicas para subsidiar as ações dos profissionais de saúde, justifica-se a realização de um estudo para avaliar a acurácia dos rastreadores propostos pelo IHI na identificação de EAM em pacientes idosos hospitalizados.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo Geral**

Avaliar a acurácia da metodologia Global Trigger Tool's para identificação de EA a medicamento em idosos hospitalizados.

### **4.2 Objetivos Específicos**

- Identificar perfil-clínico epidemiológico e farmacológico do paciente idoso hospitalizado;
- Caracterizar o Risco Farmacoterapêutico de pacientes idosos internados;
- Verificar a existência da associação entre a presença dos rastreadores e a ocorrência de EAMs em idosos hospitalizados;
- Determinar a sensibilidade, a especificidade, o valor preditivo positivo e o valor preditivo negativo dos rastreadores investigados;
- Classificar os EAM encontrados quanto à causalidade, gravidade e condição de prevenção.

## **5. METODOLOGIA**

### **5.1 Delineamento do Estudo**

Pesquisa de natureza metodológica, observacional, explicativa, prospectiva com abordagem quantitativa.

### **5.2 Local do Estudo**

O estudo foi desenvolvido em um hospital particular de Belém que presta serviços a mais de 60 anos, e atende exclusivamente planos de saúde, dispondo de serviços de consultório, diagnóstico, pronto atendimento e de internação, com 150 leitos. Conta com 12 (doze) unidades de internação, sendo 03 (três) de Terapia Intensiva Adulto, 01 (uma) de Terapia Intensiva Pediátrica, 02 (duas) Cirúrgicas, 01 (uma) Pediátrica, 01 (uma) Maternidade, 01 (uma) posto clínico voltado para atendimento Psiquiátrico e Oncológico e 03 (três) Unidades de Clínica Médica (CM).

No ano de 2017 houve 1018 atendimentos nas clínicas médicas, sendo que destes, 794 (77%) corresponderam a idosos.

### **5.3 População**

Pacientes idosos internados nos postos da clínica médica no período de Agosto a Dezembro de 2018. Houve 461 internações no período, 90 (noventa) não era de idosos e 39 (trinta e nove) atendiam os critérios de Exclusão.

Dos 332 idosos acompanhados elegíveis, o cálculo amostral foi realizado com intervalo de confiança de 95%, que resultou em uma população de 179 pacientes.

Os dados apresentados nos resultados correspondem a 200 idosos acompanhados e selecionados aleatoriamente.

### **5.4 Critérios de inclusão**

- Todos os pacientes internados nos Posto da Clínica Médica (CM) que no momento da internação tinham idade igual ou superior a 60 anos, e que concordassem em participar da pesquisa através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pelo paciente ou seu responsável legal.

### 5.5 Critérios de exclusão

- Pacientes com período de internação inferior às 48h, a fim de evitar pacientes ambulatoriais ou que tenham sido internados para realização de exames e ou procedimentos cirúrgicos.

- Pacientes com dificuldade de comunicação e sem disponibilidade de responsável legal que autorize a realização da pesquisa.

- Pacientes que até o momento da tratativa dos dados não tenha desfecho clínico definido.

- Pacientes em isolamento de contato.

- Quando houve reinternação foi considerada apenas a primeira internação.

### 5.6 Rastreadores

Foram utilizados os 12 rastreadores do IHI Global Trigger Tool para medir os eventos adversos dos fármacos, correspondente ao módulo “medicamentos”. Além destes, foi proposto mais 17 gatilhos (M13 a M13.17) para identificação prospectiva de EAM, conforme a lista a seguir.

QUADRO 2 – Rastreadores IHI do Módulo “Medicamentos”.

<b>Identificação do gatilho IHI</b>	<b>Identificação do gatilho no estudo conforme padronização do local de estudo</b>	<b>Alteração Clínica para considerar gatilho e EAM positivo conforme IHI</b>
M1 - Exame positivo para <i>Clostridium difficile</i> : se houver histórico de ATB	<b>Exame Laboratorial:</b> <i>Clostridium difficile</i> .	Exame positivo de <i>Clostridium difficile</i> , associado a uso antibiótico de antibiótico com presença de diarreia.
M2 – Tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) >100 segundos.	<b>Exame Laboratorial:</b> TTPa	TTPa >100 segundos, em uso de heparina com ocorrência de sangramento.
M3 – Índice Internacional Normalizado (INR) >6.	<b>Exame Laboratorial:</b> INR	INR >6, com ocorrência de sangramento.

M4 – Glicose sérica <50mg/dL.	<b>Sinais Vitais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glicemia (Capilar/sélica)</li> </ul> <b>Evolução Mutliprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipoglicemia</li> <li>• Letargia</li> <li>• Fraqueza</li> </ul>	Glicemia >50mg/dL, com sintomatologia (fraqueza e/ou letargia), em pacientes em uso de insulinas e/ou hipoglicemiantes. Com a presença de intervenção.
M5 – Creatinina sérica duas vezes acima da linha base.	<b>Exame Laboratorial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creatinina 2x a basal</li> </ul>	Creatinina 2x a basal associada ao uso de medicamentos nefrotóxicos.
M6 – Administração de vitamina K.	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Vitamina K</li> </ul>	Administração de Vitamina K e registro de sangramento.
M7 – Administração de Difenidramina	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Difenidramina</li> </ul>	Administração de Difenidramina para intervenção de reação alérgica.
M8 – Administração de Flumazenil	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Flumazenil</li> </ul>	Administração de Flumazenil, devido a ocorrência de hipotensão grave ou sedação prolongada acentuada
M9 – Administração de Naloxona	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Naloxona</li> </ul>	Administração de Naloxona, com sinais e/ou sintomas relacionados ao uso de narcóticos (exceto uso de drogas ilícitas e overdose).
M10 – Administração de Antiemético	<b>Medicamento:</b> Administração de Antiemético: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bromoprida</li> <li>• Dimenidrato + piridoxina + glicose + frutose</li> <li>• Metoclopramida</li> <li>• Ondansetrona</li> </ul>	Administração de Antiemético, devido náusea ou vômito que interferem na alimentação, recuperação pós-operatória ou alta tardia.
M11 – Hipotensão / Sedação Excessiva	<b>Evolução Mutliprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipotensão</li> <li>• Sedação</li> <li>• Letargia</li> <li>• Tontura</li> </ul> <b>Sinais Vitais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressão Arterial ≤90/60 mmHg. (VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, 2016)</li> </ul>	Registro positivo de hipotensão relacionado a administração de sedativo, analgésico ou relaxante muscular.
M12 – Interrupção Abrupta de Medicamentos	<b>Medicamento:</b> Parada abrupta e/ou repentina no uso do medicamento	Parada abrupta e/ou repentina no uso do medicamento, exceto uso de antibióticos e/ou modificação de via de administração.

QUADRO 3 – Outros Rastreadores propostos, conforme Silva (2018).

Identificação do gatilho	Identificação do gatilho no estudo conforme padronização do local de estudo	Alteração Clínica para considerar gatilho e EAM positivo
M13.1 Administração de Corticoide.	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dexametasona</li> <li>• Hidrocortisona</li> <li>• Metilprednisolona</li> <li>• Prednisolona</li> </ul>	Administração de corticoide associada à ocorrência de reação alérgica.
M13.2 Administração de Anti-histamínico	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cetirizina</li> <li>• Desloratadina</li> <li>• Dexclorfeniramina</li> <li>• Hidroxizina</li> <li>• Prometazina</li> </ul>	Administração de corticoide associada à ocorrência de reação alérgica.
M13.3 Frequência Respiratória <12rpm	<b>Sinais Vitais:</b> Frequência Respiratória <12rpm (FETZER, 2013)	Alteração na frequência respiratória, relacionada ao uso de medicamentos sedativos.
M13.4 Ritmo cardíaco ≤ 50 bpm	<b>Sinais Vitais:</b> Ritmo cardíaco ≤ 50 bpm (PASTORE <i>et al.</i> , 2009)  <b>Evolução Multiprofissional</b> Bradycardia	Alteração no ritmo cardíaco, relacionada ao uso de medicamentos sedativos.
M13.5 Tremores (SOBRAFO e ANVISA, 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tremor</li> </ul>	Registro da palavra tremor, com intervenção relacionada a hipoglicemia.
M13.6 Constipação (LINDBERG <i>et al.</i> , 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Constipação</li> </ul>	Registro da palavra constipação associada ao uso de Opióides.
M13.7 Diarreia (FARTHING <i>et al.</i> , 2013)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diarreia” e/ou “disenteria”</li> </ul>	Registro da palavra diarreia e/ou disenteria associada ao uso de antibióticos.
M13.8 Hemorragia (RAO <i>et al.</i> , 2006; SEREBRUANY e ATAR, 2007; BALDERAS <i>et al.</i> , 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hemorragia e/ou sangramento, petéquias, púrpura, hematúria, hematoquesia, melena, hematêmese, epistaxe, hemoptise, hematoma</li> </ul> <b>Exame Laboratorial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hematócrito &lt;30%</li> <li>• redução absoluta no hematócrito ≥ a 10%</li> </ul>	Registro de uma das palavras em prontuário e/ou identificação positiva do exame laboratorial.
M13.9 Hiperglicemia (Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hiperglicemia</li> </ul> <b>Exame Laboratorial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glicemia (sérica).</li> </ul> <b>Sinais Vitais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glicemia (Capilar)</li> </ul>	Registro da palavra hiperglicemia e/ou glicemia ≥140mg/dL (capilar ou sérica), associada ao uso de medicamentos hiperglicemiantes.
M13.10	<b>Evolução Multiprofissional</b>	Registro da palavra

Hipertensão (VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, 2016)	<ul style="list-style-type: none"> <li>hipertensão</li> </ul> <b>Sinais Vitais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>pressão arterial <math>\leq 90/60</math>mmHg</li> </ul>	hipertensão e/ou pressão arterial $\leq 90/60$ mmHg, associada ao uso de medicamentos hipertensores.
M13.11 Lesão hepática (TEMPLE, 2006; NATIONAL GUIDELINE, 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alteração do estado mental (encefalopatia) em pacientes sem cirrose.</li> </ul> <b>Exame Laboratorial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>bilirrubina em pelo menos duas vezes concomitante à elevação das transaminases em pelo menos três vezes, sem elevação da fosfatase alcalina ou INR</li> </ul>	Registro de encefalopatia e/ou gatilho de exame laboratorial associada ao uso de medicamentos hepatotóxicos.
M13.12 Lesão renal (NEPHROLOGY, 2012)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>piora da função renal</li> </ul> <b>Exame Laboratorial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento da creatinina em 50% da basal por mais de 7 dias.</li> <li>Aumento da creatinina em 0,3mg/dL por no mínimo 2 dias.</li> </ul>	Registro do gatilho de evolução e/ou um dos gatilhos de exame laboratorial relacionada ao uso de medicamentos nefrotóxicos.
M13.14 Náusea e vômitos (PALIATIVOS, 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Náusea e/ou vômito</li> </ul>	Identificação do registro de náusea e/ou vômito associado a administração de medicamentos.
M13.15 Rash cutâneo (IANNINI et al., 2006)	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>erupção cutânea e/ou prurido e/ou alergia e/ou reação alérgica.</li> </ul>	Identificação do registro de um dos gatilhos na evolução multiprofissional.
M13.16 Taquicardia (PASTORE et al., 2009)	Ritmo cardíaco $\geq 100$ bpm (batimentos por minuto).	Registro de ritmo cardíaco $\geq 100$ bpm associado ao uso de medicamento que causam taquicardia.
M13.17 Flebite	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flebite</li> </ul>	Registro da palavra flebite associado a infusão de medicamento irritante e/ou vesicante.

- Os rastreadores que são medicamentos serão considerados presentes quando prescritos e administrados (sinalização da equipe de enfermagem na prescrição).
- A creatinina basal será considerada como o primeiro resultado de exame laboratorial após a inclusão do paciente na pesquisa.
- A interrupção abrupta do medicamento será considerada mediante registro da palavra “suspensão” na prescrição ou evolução médica, não sendo considerado caso de mudança de dose, suspensão de medicamentos “se necessário”, final de tratamento antimicrobiano, medicamentos de uso pré-operatório, ou antes da administração de

quimioterápicos e/ou hemoderivados, assim como, medicamentos em falta no estoque da farmácia.

### **5.7 – Revisores e Treinamento**

Todos os dados dos pacientes foram avaliados por dois revisores (farmacêuticos) independentes. Caso houvesse dúvida e/ou divergência sobre a ocorrência do EAM, o terceiro revisor (médico) foi consultado.

O treinamento dos revisores foi realizado utilizando o registro de treinamento disponibilizado pelo IHI, a fim de adaptação ao uso da ferramenta. Assim como foi, utilizada a sessão de perguntas frequentes para as dúvidas que surgiram durante o treinamento.

### **5.8 Estudo Piloto**

Foi realizado um estudo piloto com 50 pacientes a fim de realizar os ajustes necessários no instrumento de coleta de dados.

Os resultados de EAM obtidos durante o piloto não foram considerados neste estudo.

### **5.9 Coleta de Dados**

O procedimento de coleta de dados se deu em 06 (seis) etapas:

#### **Etapa 1 - Identificação dos pacientes idosos internados**

Foi utilizado o Relatório de Censo Hospitalar do Sistema de Gestão MV SOUL®, que permite acesso a lista de pacientes internados que traz dados como (data de nascimento, nome, médico assistente, número de atendimento, data de internação), através do qual foi realizada a identificação dos pacientes idosos internados na clínica. Posteriormente, foram aplicados os critérios de inclusão e exclusão para definir quais pacientes idosos participantes da pesquisa.

#### **Etapa 2 – Abordagem aos pacientes:**

No período até 48h após a internação, foi realizada visita beira leito ao paciente, onde foram explicados os objetivos da pesquisa, e solicitado a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A). Com o aceite do paciente e/ou responsável legal foi utilizado o Sistema de Gestão de Prontuários Eletrônicos MV PEP®, para obtenção do perfil clínico epidemiológico do paciente.

### Etapa 3 – Entrevista:

Na mesma oportunidade, foi aplicado por meio de entrevista com o paciente o Questionário de Admissão Individual (APÊNDICE B) em que foram coletados dados sobre hábitos de vida, hábitos fisiológicos, uso de medicamento contínuo em posse do paciente trazido do domicílio. A identificação e confirmação da causalidade dos EAM foram realizadas prioritariamente através dos dados presentes nas evoluções da equipe assistencial nos prontuários e do questionamento dos profissionais, sendo necessário novo contato com o paciente, somente quando os dados presentes no prontuário eram insuficientes para confirmar ou excluir a ocorrência de EAM.

### Etapa 4 – Acompanhamento do paciente:

Foi realizada diariamente durante todo o período de internação do paciente nas clínicas médicas, através do sistema MV PEP® que permite visualizar prescrições, exames laboratoriais, evoluções da equipe assistencial. Os dados foram registrados no Formulário de Vigilância de EAM (APÊNDICE C), para obter as seguintes informações: farmacoterapia, score de risco farmacoterapêutico, sinais vitais, resultado de exames laboratoriais, evoluções da equipe assistencial.

Quanto ao risco farmacoterapêutico, foi aplicada diariamente o Score de Risco farmacoterapêutico para pacientes hospitalizados desenvolvido em Porto Alegre. (MARTINBIANCHO *et al.*, 2011).

### Etapa 5 – Identificação de rastreadores:

Após o registro das informações na etapa anterior, foi possível identificar os pacientes que possuíam rastreadores e/ou alterações clínicas conforme descritos nos quadros apresentados anteriormente. Com essas informações foi realizada a medição da força de causa do EAM, por meio das evidências clínicas da cadeia de causalidade do evento, utilizando-se o algoritmo de Naranjo e colaboradores (1981) (ANEXO A), em tempo não superior a 20 minutos, conforme preconiza o IHI.

### Etapa 6 – Classificação dos EAM.

Os EAM foram classificados quanto a gravidade do dano (leve, moderado, grave, óbito), e condição de prevenção, conforme a classificação da OMS.



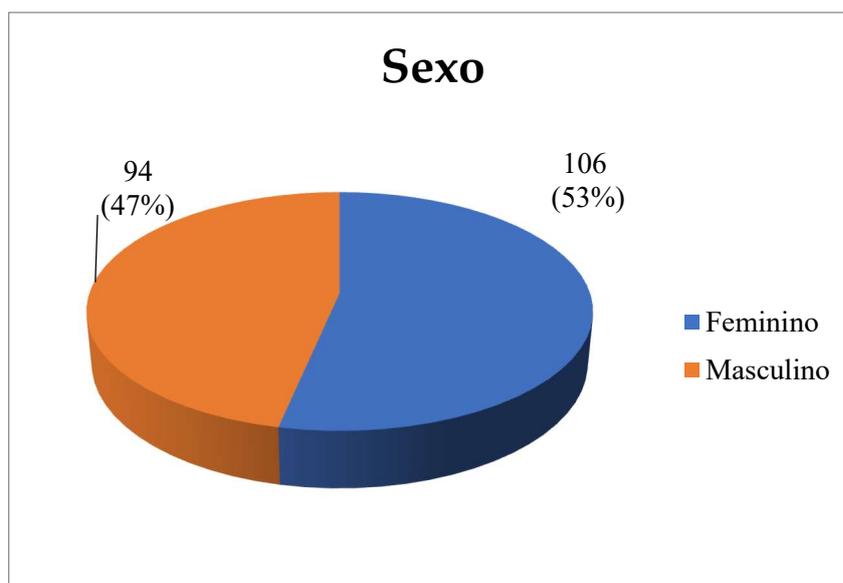
## 6 RESULTADOS

No período de agosto à dezembro de 2018 foram identificadas 461 pacientes internados nas clínicas médicas do hospital a qual foi realizado o estudo. A população idosa correspondeu a 80,4% (371) das internações e destes, 89,4% (332) se enquadravam nos critérios de inclusão/exclusão estabelecidos na pesquisa. Foram avaliados para o presente estudo, os dados dos primeiros 200 (60,24%) pacientes acompanhados durante sua internação, e estes estão descritos a seguir.

### 6.1 Perfil-Clínico Epidemiológico

A distribuição dos pacientes do presente estudo está apresentado no gráfico 1, demonstrando predomínio do sexo feminino.

**Gráfico 1 – Caracterização dos pacientes idosos hospitalizados quanto ao sexo.**

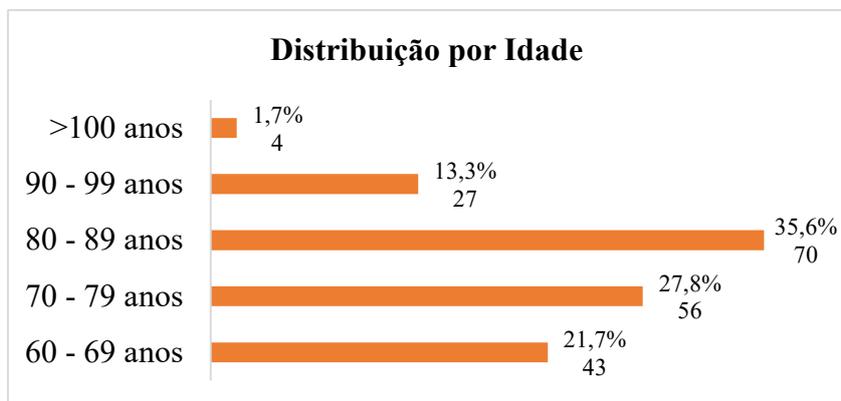


Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

O tempo de internação variou entre 3 e 46 dias, com média de 10,3 dias. Ao comparar os pacientes que tiveram a ocorrência do evento com os que não apresentaram EAM, teve-se as médias de 12,4 e 6,7 dias, respectivamente.

Quanto à idade, obteve-se média de 79 anos, com a distribuição de acordo com o apresentado no gráfico 2.

**Gráfico 2 – Caracterização dos pacientes idosos hospitalizados quanto à idade.**



Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Das 200 internações, 82 (41%) foram relacionadas a algum tipo de quadro infeccioso. A tabela a seguir apresenta a distribuição das causas de internação, conforme o Código Internacional de Doenças (CID).

**Tabela 1 – Principais causas de internação dos idosos hospitalizados conforme o Código Internacional de Doenças (CID).**

Código Internacional de Doenças	n	%
N390 - Infecção do trato urinário de localização não especificada	30	15%
J189 - Pneumonia não especificada	28	14%
J159 - Pneumonia bacteriana não especificada	12	6%
A19 - Septicemia não especificada	12	6%
R69 - Causas desconhecidas e não especificadas de morbidade	12	6%
A09 - Diarréia e gastroenterite de origem infecciosa presumível	10	5%
E871 - Hiposmolaridade e hiponatremia	8	4%
G459 - Isquemia cerebral transitória não especificada	8	4%
I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico	6	3%
I219 - Infarto agudo do miocárdio não especificado	6	3%
A499 - Infecção bacteriana não especificada	2	1%
R688 - Outros sintomas e sinais gerais especificados	2	1%
I829 - Embolia e trombose venosas de veia não especificada	2	1%
J209 - Bronquite aguda não especificada	2	1%
N459 - Orquite, epididimite e epidídimo-orquite, sem menção de abscesso	2	1%

R060 – Dispneia	2	1%
R11 - Náusea e vômitos	2	1%
R13 – Disfagia	2	1%
Outros*	52	26%

\*Os CID's a seguir apareceram apenas uma vez na pesquisa contribuindo com 0,5% cada: A46 – Erisipela; B5 – Hepatite; C09 - Neoplasia Maligna da Amígdala; C32 - Neoplasia Maligna de Laringe; C56 - Neoplasia Maligna de Ovário; D135 - Neoplasia benigna das vias biliares extra-hepáticas; D170 - Neoplasia lipomatosa benigna da pele e do tecido subcutâneo da cabeça, face e pescoço; D18 - Hemangioma de qualquer localização; D464 - Anemia refratária, não especificada; D469 - Síndrome mielodisplásica, não especificada; D696 - Trombocitopenia não especificada; E010 - Bócio (endêmico) difuso por deficiência de iodo; E43 - Desnutrição protéico-calórica grave não especificada; E875 – Hiperpotassemia; I10 - Hipertensão essencial (primária); I32 - Pericardite em doenças bacterianas classificadas em outra parte; I350 - Estenose (da valva) aórtica; I48 - Flutter e fibrilação atrial; I500 - Insuficiência cardíaca congestiva; I609 - Hemorragia subaracnóide não especificada; J041 - Traqueíte aguda; K30 – Dispepsia; K314 - Divertículo gástrico; K716 - Doença hepática tóxica com hepatite não classificada em outra parte; K810 - Colecistite aguda; K920 – Hematêmese; K921 – Melena; L039 - Celulite não especificada; M545 - Dor lombar baixa; M546 - Dor na coluna torácica; M658 - Outras sinovites e tenossinovites; N009 - Síndrome nefrítica aguda - não especificada; N029 - Hematúria recidivante e persistente - não especificada; N110 - Pielonefrite não-obstrutiva crônica associada a refluxo; N189 - Insuficiência renal crônica não especificada; N300 - Cistite aguda; R102 - Dor pélvica e perineal; R103 - Dor localizada em outras partes do abdome inferior; R31 - Hematúria não especificada; R410 - Desorientação não especificada; R42 - Tontura e instabilidade; R509 - Febre não especificada; R529 - Dor não especificada; R55 - Síncope e colapso; R634 - Perda de peso anormal; R740 - Aumento dos níveis de transaminases e da desidrogenase láctica (DHL); T07 - Traumatismos múltiplos não especificados; T175 - Corpo estranho no brônquio

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018

Em relação à ocorrência de comorbidade, o número variou entre 0 e 8 comorbidades por idoso hospitalizado, sendo que dos 200 pacientes, apenas 04 (quatro) não possuíam nenhum tipo de comorbidade, ou seja, 98% dos idosos apresentaram pelo menos uma comorbidade. A tabela a seguir apresenta a caracterização da população estudada quanto às comorbidades.

**Tabela 2 – Ocorrência de Comorbidade em pacientes idosos hospitalizados.**

Comorbidade	N	%
Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)	156	78,0%
Diabetes Mellitus (DM)	84	42,0%
Neoplasia Maligna (NM)	42	21,0%
Cardiopatía	34	17,0%
Doenças Ósseas (artrose, artrite, osteoartrose, osteoporose, Osteopenia, Hérnia)	30	15,0%
Nefropatia	28	14,0%

Transtornos Psiquiátricos (Depressão, esquizofrenia, transtorno bipolar)	26	13,0%
Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)	24	12,0%
Sequela de Acidente Vascular Cerebral Isquêmico (AVCI)	24	12,0%
Síndrome Demencial	22	11,0%
Hipotireoidismo	20	10,0%
Alzheimer	18	9,0%
Dislipidemia	10	5,0%
Hepatopatia	10	5,0%
Parkinson	9	4,5%
Sequela de Acidente Vascular Cerebral Hemorrágico (AVCH)	8	4,0%
Diverticulite	8	4,0%
Enfisema Pulmonar	8	4,0%
Glaucoma	6	3,0%
Fibrose Pulmonar	6	3,0%
Alterações Hematológicas	4	2,0%
Hipertensão Pulmonar	4	2,0%
Asma	3	1,5%
Hipertireoidismo	3	1,5%
Obesidade	3	1,5%
Labirintite	3	1,5%
Fibromialgia	3	1,5%
Gastrite	2	1,0%
Catarata	2	1,0%
Disfagia Grave	2	1,0%
Bexiga Neurogênica	1	0,5%
Derrame Pleural	1	0,5%
Neuropatia	1	0,5%
Tuberculose (TB) Pulmonar	1	0,5%
Encefalopatia	1	0,5%
Vitiligo	1	0,5%
Pancreatite	1	0,5%

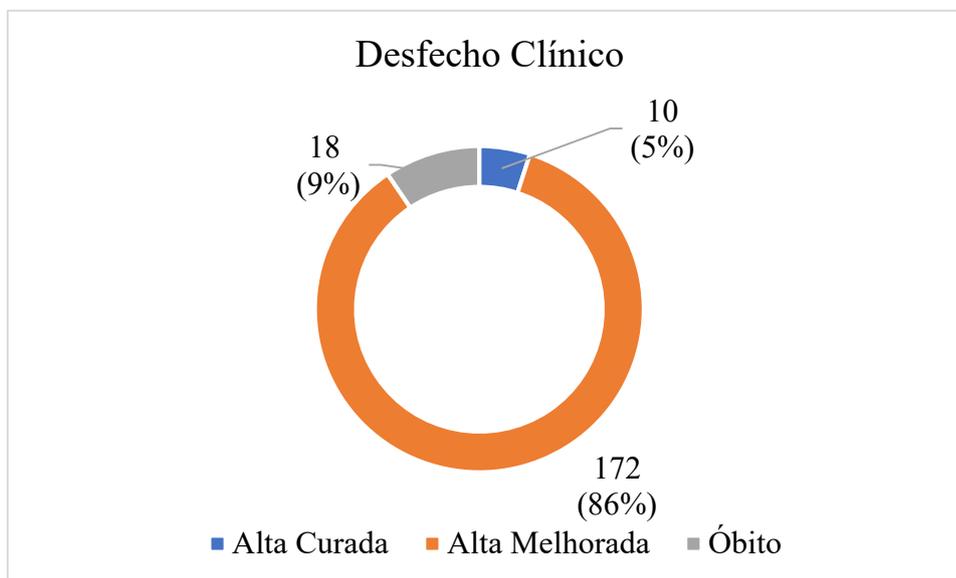
---

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Em relação ao desfecho clínico, os resultados estão apresentados no gráfico 3. Caracterizou-se a “Alta Curada” como aquela na qual o paciente obteve alta hospitalar após plena recuperação da saúde relacionada à causa da internação. Por sua vez, a “alta melhorada”

é caracterizada pelo paciente que teve alta hospitalar precoce, a fim de concluir a terapia medicamentosa de forma domiciliar ou ambulatorial.

**Gráfico 3 – Desfecho Clínico de pacientes idosos hospitalizados.**

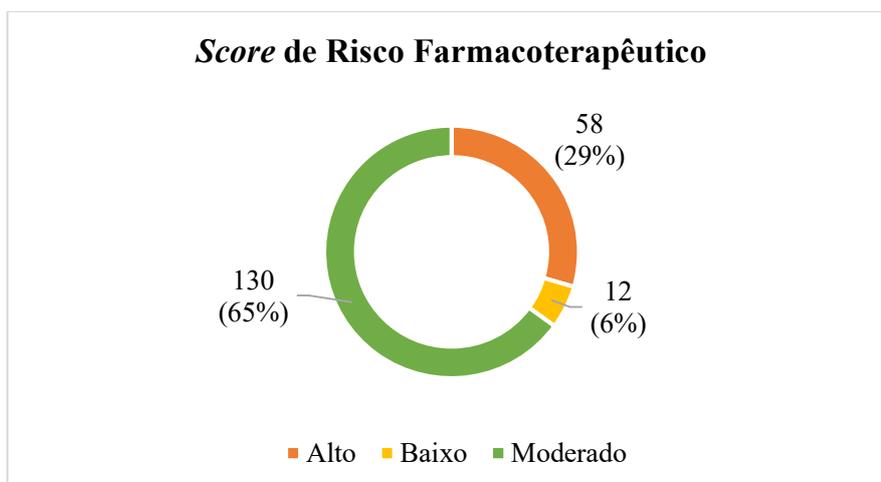


Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

## 6.2. Perfil Farmacológico

Todos os pacientes internados foram classificados na admissão quanto ao risco farmacoterapêutico de desenvolver PRM (Gráfico 4).

**Gráfico 4 – Score de risco farmacoterapêutico de pacientes idosos internados.**



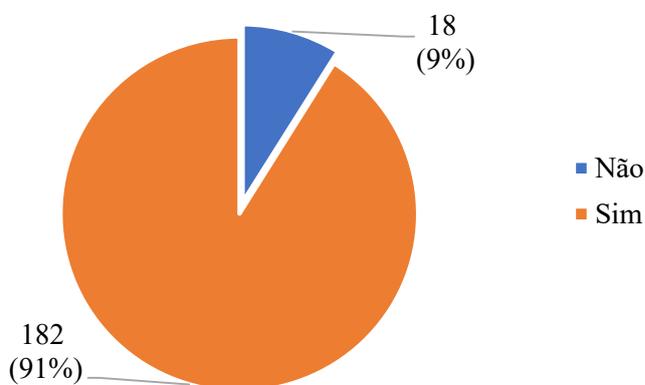
Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

O *score* foi aplicado diariamente pela equipe de enfermagem, no entanto houve modificação do *score* de 26 pacientes, em que 21 destes mudaram da classificação “Moderado” para “Alto”, e 5 mudaram de “Alto” para “Moderado”.

A utilização de medicamentos de forma contínua foi referida pela maioria dos idosos, como apresentada no gráfico 5.

**Gráfico 5 – Utilização de Medicamentos de forma contínua por idosos hospitalizados.**

### Utilização de Medicamentos Contínuos



Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Foram realizadas e analisadas 2.858 prescrições (min: 3 e máx: 98), com média de 14,28 prescrições por paciente idoso incluso no estudo. A farmácia dispensou 32.355 doses de medicamentos (min:4 e máx: 1651) com média aproximada de 162 medicamentos por paciente, e de 14,1 princípios ativos diferentes, com 89% (178) dos pacientes fazendo uso de pelo menos um medicamento de alta vigilância.

### 6.3 Acurácia dos rastreadores

Apenas 01 (um) paciente não apresentou nenhum rastreador durante a internação.

Os rastreadores selecionados ocorreram 1457 (mil quatrocentos e cinquenta e sete) vezes, com média de 7,2 rastreadores por paciente. Destes, 200 (13,72%) estavam relacionados à ocorrência de EAM.

A sensibilidade (S), especificidade (E), valor preditivo positivo (VPP), e valor preditivo negativo (VPN) foram estabelecidos tanto para os grupos de rastreadores como para cada rastreador individualmente.

Os rastreadores foram categorizados da seguinte forma: medicamento, evolução, exames laboratoriais e sinais vitais.

Em relação à avaliação individual dos rastreadores de medicamentos, 05 (cinco) não foram identificados em nenhuma das prescrições analisadas, sendo estes: Cetirizina (M13.2), Dexclorfeniramina(M13.2), Flumazenil (M8), Naloxona (M(9) e Prednisolona (M13.1). No quadro a seguir há a descrição dos valores identificados.

**Tabela 3 – Análise da acurácia dos rastreadores do módulo “Medicamento”**

Identificação do Rastreador	Rastreadores Medicamento	S		E		VPP		VPN	
		N	%	n	%	n	%	n	%
M10	Bromoprida	-	-	0,93	93%	-	-	0,99	99%
M13.2	Desloratadina	0,25	25%	0,92	92%	0,07	7%	0,98	98%
M13.1	Dexametasona	-	-	0,94	94%	-	-	0,98	98%
M7	Difenidramina	0,50	50%	1,0	100%	1,0	100%	0,99	99%
M10	Dimenidrato	-	-	0,94	94%	-	-	0,99	99%
M13.1	Hidrocortisona	0,67	67%	0,80	80%	0,10	10%	0,99	99%
M13.2	Hidroxizina	0,17	17%	1,0	100%	1,0	100%	0,97	97%
M13.1	Metilprednisolona	-	-	0,98	98%	-	-	0,98	98%
M10	Metoclopramida	-	-	0,99	99%	-	-	0,99	99%
M10	Ondansetrona	0,50	50%	0,75	75%	0,02	2%	0,99	99%
M13.2	Prometazina	0,44	44%	1,0	100%	1,0	100%	0,97	97%
M6	Vitamina K	-	-	0,99	99%	-	-	0,99	99%

S: sensibilidade; E: especificidade; VPP: valor preditivo Positivo; VPN: valor preditivo negativo.

(-) Não foi possível obter resultado de sensibilidade e VPP, pois, conforme a avaliação dos pesquisadores, embora os rastreadores tenham sido identificados durante a internação, não estavam relacionados a nenhum EAM.

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Na análise individual de rastreadores de evoluções médicas, 02 (dois) não foram identificados na evolução multiprofissional de nenhum paciente, sendo estes: arritmia (M13.4/M13.15) e tremor (M13.5). No quadro a seguir há a descrição dos valores identificados.

**Tabela 4 – Análise da acurácia dos rastreadores do módulo “Evoluções”**

Identificação do Rastreador	Rastreadores Medicamento	S		E		VPP		VPN	
		n	%	n	%	N	%	n	%
M13.5	Alergia / Reação Alérgica / Erupção cutânea, prurido	1,0	100%	1,00	100%	1,00	100%	1,00	100%
M13.4	Bradycardia	0,67	67%	0,96	96%	0,22	22%	0,99	99%
M13.6	Constipação	1,00	100%	0,93	93%	0,45	45%	1,00	100%
M13.7	Diarreia/disenteria	1,00	100%	0,95	95%	0,61	61%	1,00	100%
M13.17	Flebite	0,36	36%	1,00	100%	1,00	100%	0,91	91%
M13.8	Hemorragia / Sangramento / purpura / hematoma	1,00	100%	0,97	97%	0,17	17%	1,00	100%
M13.9	Hiperglicemia	0,75	75%	0,92	92%	0,39	39%	0,98	98%
M4	Hipoglicemia	0,50	50%	0,99	99%	0,92	92%	0,93	93%
M10	Hipertensão	-	-	0,89	89%	-	-	1,00	100%
M11	Hipotensão	0,81	81%	0,94	94%	0,57	57%	0,98	98%
M13.13	Náuseas e/ou vômitos	1,00	100%	0,95	95%	0,18	18%	1,00	100%
M11	Sedação excessiva, letargia	1,00	100%	0,94	94%	0,45	45%	1,00	100%
M12	Interrupção abrupta de medicamento	1,00	100%	0,91	91%	0,61	61%	1,00	100%
M13.16	Taquicardia	0,50	50%	0,89	89%	0,05	5%	0,99	99%
M11	Tontura	-	-	0,98	98%	-	-	1,00	100%

S: sensibilidade; E: especificidade; VPP: valor preditivo Positivo; VPN: valor preditivo negativo.

(-) Não foi possível obter resultado de sensibilidade e VPP, pois, conforme a avaliação dos pesquisadores, embora os rastreadores tenham sido identificados durante a internação, não estavam relacionados a nenhum EAM.

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Na análise individual de rastreadores de exames laboratoriais (tabela 5), 03 (três) não foram identificados nos exames de nenhum paciente, sendo estes: Razão normalizada internacional (RNI >6) (M3), teste positivo para *Clostridium difficile* (M1) e hematócrito >30% ou redução absoluta no hematócrito < ou =10% (M13.8). No quadro a seguir há a descrição dos valores identificados.

**Tabela 5 – Análise da acurácia dos rastreadores do módulo “Exames Laboratoriais”.**

Identificação do Rastreador	Rastreadores Medicamento	S		E		VPP		VPN	
		n	%	n	%	n	%	n	%
M5	Creatinina 2x a basal	0,13	13%	0,98	98%	0,40	40%	0,93	93%
M13.12	Aumento da creatinina em 50% da basal (por mais de 7 dias)	-	-	0,99	99%	-	-	0,93	93%
M13.12	Aumento da Creatinina em 0,3mg/dL (no mínimo dois dias)	0,67	67%	0,96	96%	0,59	59%	0,97	97%
M2	Tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPA) > 100s	-	-	0,99	99%	-	-	0,99	99%
M13.11	Aumento da bilirrubina 2x a elevação das transaminases, sem elevação da fosfatase alcalina	-	-	0,97	97%	-	-	1,00	100%

S: sensibilidade; E: especificidade; VPP: valor preditivo Positivo; VPN: valor preditivo negativo.

(-) Não foi possível obter resultado de sensibilidade e VPP, pois, conforme a avaliação dos pesquisadores, embora os rastreadores tenham sido identificados durante a internação, não estavam relacionados a nenhum EAM.

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

A análise individual de rastreadores de sinais vitais está apresentada na tabela 6.

**Tabela 6 – Análise da Acurácia dos Rastreadores – Sinais Vitais**

Identificação do Rastreador	Rastreadores Medicamento	S		E		VPP		VPN	
		n	%	n	%	n	%	n	%
M4	Glicemia < 50mg/dL (capilar ou sérica)	0,68	68%	0,99	99%	0,94	94%	0,95	95%
M13.9	Glicemia >140mg/dL (capilar ou sérica)	0,93	93%	0,32	32%	0,12	12%	0,98	98%
M13.3	Frequência Respiratória menor que 12 Rpm	0,24	24%	0,96	96%	0,36	36%	0,92	92%
	Pressão Arterial < 90/60mmHg	0,86	86%	0,91	91%	0,44	44%	0,99	99%
M13.10	Pressão Arterial <140/90mmHg	-	-	0,46	46%	-	-	1,00	100%
M13.4	Ritmo Cardíaco menor ou igual a 50bpm	1,00	100%	0,93	93%	0,13	13%	1,00	100%
M13.5	Ritmo Cardíaco maior que 100 bpm	0,50	50%	0,72	72%	0,02	2%	0,99	99%

S: sensibilidade; E: especificidade; VPP: valor preditivo Positivo; VPN: valor preditivo negativo.

(-) Não foi possível obter resultado de sensibilidade e VPP, pois, conforme a avaliação dos pesquisadores, embora os rastreadores tenham sido identificados durante a internação, não estavam relacionados a nenhum EAM.

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

A análise de acurácia dos grupos de rastreadores está descrita na tabela 7.

**Tabela 7 – Análise da acurácia dos rastreadores por grupo de classificação.**

Grupo de Rastreadores	S		E		VPP		VPN	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Medicamentos	0,72	72%	0,18	18%	0,09	9%	0,85	85%
Evolução	0,69	69%	0,45	45%	0,68	68%	0,46	46%
Exames Laboratoriais	0,62	62%	0,89	89%	0,31	31%	0,97	97%
Sinais Vitais	0,67	67%	0,04	4%	0,30	30%	0,15	15%

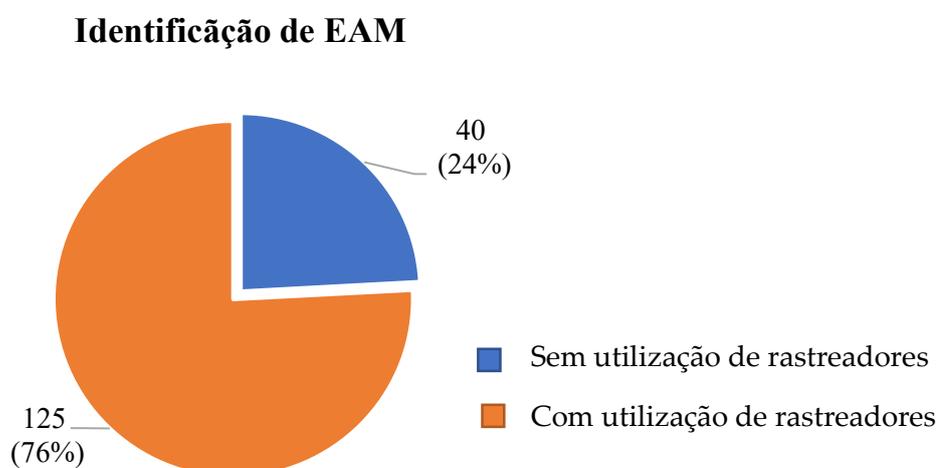
S: sensibilidade; E: especificidade; VPP: valor preditivo Positivo; VPN: valor preditivo negativo.

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

#### 6.4 Análise dos eventos adversos a medicamentos identificados

No estudo foram encontrados 165 EAM, os quais foram identificados com ou sem a utilização de rastreadores, como apresentados no gráfico 6.

**Gráfico 6 – Forma de identificação de eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados.**



Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Na tabela 8 estão descritas as 24 diferentes condições clínicas associadas a EAM.

**Tabela 8 – Condições clínicas relacionadas a eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados.**

Condição clínica associada	N	%
Flebite	30	18,0%
Hipoglicemia	26	16,0%
Diarreia	18	11,0%
Constipação	15	9,0%
Hipotensão*	15	9,0%
Hiperglicemia	13	8,0%
Nefrotoxicidade	10	6,0%
Sedação excessiva	8	5,0%
Reação Alérgica Cutânea**	6	4,0%
Dano Renal	5	3,0%
Hipercalcemia	3	2,0%
Plaquetopenia	3	2,0%
Bradycardia	2	1,5%
Acidose Láctica	1	0,5%
Broncoaspiração	1	0,5%
Rash Cutâneo	1	0,5%
Engasgo	1	0,5%
Hipomagnesemia	1	0,5%
Leucocitose	1	0,5%
Mal-Estar Geral	1	0,5%
Náuseas e Vômito	1	0,5%
Neurotoxicidade	1	0,5%
Taquicardia/Taquipnéia	1	0,5%
Tosse	1	0,5%

\* 02 (duas) vezes apresentaram rebaixamento do nível de consciência;

\*\* 01 (uma) vez associado à taquicardia

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Foram identificados 54 fármacos diferentes relacionados aos 165 EAM encontrados, com provável interação medicamentosa entre 10 desses fármacos. Conforme a classificação

ATC, as classes de medicamento mais relacionadas à ocorrência de EAM foram: J01-Antibacterianos para uso sistêmico, com 37% (61), A10-Drogas usadas em diabetes, com 16% (26), e C09-Agentes que agem sobre o sistema Renina-Angiotensina, com 9,9% (16). Na tabela 9 estão descritos os medicamentos relacionados aos 165 eventos identificados.

**Tabela 9 – Medicamentos associados a eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados.**

<b>Medicamentos</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Insulina	25	15%
Claritromicina	15	9%
Hidrocortisona	12	7%
Losartana	8	5%
Piperacilina + Tazobactan	8	5%
Ciprofloxacino	8	5%
Meropenem	7	4%
Tramadol	7	4%
Levofloxacino	5	3%
Morfina	5	3%
Enoxaparina	5	3%
Ertapenem	5	3%
Captopril	3	2%
Ceftriaxona	3	2%
Clindamicina	3	2%
Espironolactona	3	2%
Lactulona	3	2%
Zolpidem	3	2%
Amicacina	2	1%
Anlodipino	2	1%
Atenolol	2	1%
Enalapril	2	1%
Furosemida	2	1%
Metformina	2	1%
Pantoprazol	2	1%
Quetiapina	2	1%

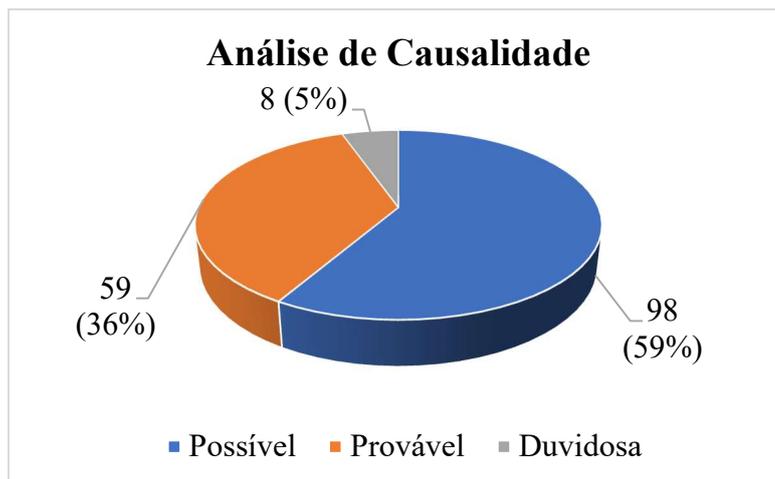
Valsartana	2	1%
Ácido Acetil Salicílico	2	1%
Amiodarona	2	1%
Amplictil	2	1%
Capecitabine	2	1%
Cefepime	2	1%
Chá de ervas	2	1%
Cilostazol	2	1%
Codeína	2	1%
Contraste de Iodo	2	1%
Dexdemetomedina	2	1%
Escopolamina	2	1%
Fenitoína	2	1%
Fentanil	2	1%
Ferripolimaltose	2	1%
Glicazida	2	1%
Haloperidol	2	1%
Linagliptina	2	1%
Metronidazol	2	1%
Omeprazol	2	1%
Prednisona	2	1%
Sinvastatina	2	1%
Telmisartana	2	1%
Trazodona	2	1%
Vancomicina	2	1%
Vi-Ferrin	2	1%
Ceftarolina	2	1%

---

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Quanto à causalidade, os EAM identificados foram classificados de acordo com o Algoritmo de Naranjo e colaboradores, como apresentado no gráfico 7.

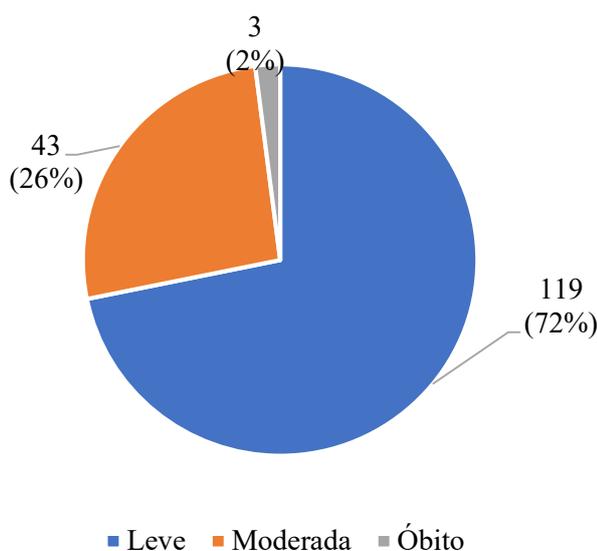
**Gráfico 7 – Análise da causalidade conforme Algoritmo de Naranjo e colaboradores.**



Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

A classificação de dano está apresentada no gráfico 8. Foram identificados 03 (três) óbitos, sendo 02 (dois) possivelmente relacionados a medicamentos anti-hipertensivos e 01 (um) ao contraste de iodo.

**Gráfico 8 – Análise de eventos adversos a medicamento quanto ao dano.**

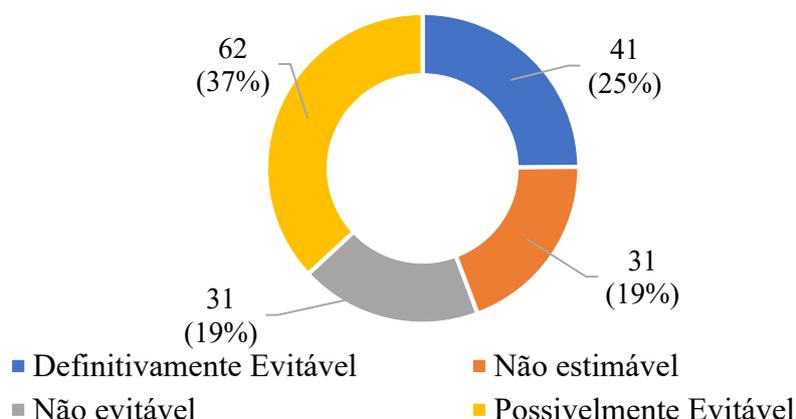


Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

A análise da possibilidade de prevenção do EAM está apresentada no gráfico 9. Esta análise não pode ser realizada em 19% das ocorrências de eventos (31/165) devido a ausência de informações o que impossibilitou a análise. Conforme os dados analisados, 62% (103/165) dos eventos podiam ser evitados. No entanto, se for levado em consideração apenas os casos nos quais a prevenção poderia ser identificada, esse percentual aumenta para 76%.

**Gráfico 9 – Análise de evento adverso a medicamento quanto à possibilidade de prevenção do evento.**

### POSSIBILIDADE DE PREVENÇÃO



Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

### 6.5 Análises de correlação entre variáveis

O nível de significância nos testes foi de 0,05.

O Teste de Mann-Whitney foi utilizado para analisar os tempos de internação em relação aos sexos, tendo demonstrado não haver diferença ( $p=0,38$ ).

A Correlação de Pearson foi utilizada nas variáveis, estando os valores apresentados na tabela a seguir.

**Tabela 10 – Análise de Variáveis Correlação de Pearson**

Variável 1	Variável 2	R(Pearson)	Valor de p	Valor R <sup>2</sup>
Tempo de internação	Nº de Comorbidades	0,279	0,0002	0,0779
nº de princípios ativos	Nº de Comorbidades	0,3523	< 0,0001	0,1241
Nº de EAM	Nº de Comorbidades	0,3586	< 0,0001	0,1286
Nº de EAM	Nº de Princípios Ativos	0,5565	< 0,0001	0,3097
Nº de EAM	Total de medicamentos dispensados	0,5748	< 0,0001	0,3304
Nº de EAM	Tempo de Internação	0,6413	< 0,0001	0,4113

Fonte: Protocolo de Pesquisa, 2018

Todas as análises foram significativas, sendo que as com valor < 0,0001 foram consideradas altamente significativas. O melhor resultado foi a correlação existente entre EAM e tempo de internação, tendo havido 41,13% de variação no tempo de internação relacionado ao número de EAM que ocorreu com paciente.

A regressão linear múltipla foi realizada entre as variáveis tempo de internação vs número de comorbidade, número de fármacos e número de EAM.

**Tabela 11 – Análise de Variáveis – Regressão Linear Múltipla**

<b>Variável 1</b>	<b>Variável 2</b>	<b>Valor de p</b>	<b>Coefficientes</b>
Tempo de internação	Nº de Comorbidades	0,6030	-
	Nº de Fármacos	< 0,0001	0,55
	Nº de EAM	< 0,0001	2,78

O valor resultante da análise foi altamente significativo ( $p < 0,0001$ ) e  $R^2$  0,5610, o que demonstra que 56% da variação que ocorre no tempo de internação estão relacionados a aos fatores nº de fármacos e nº de EAM's.

## 7. DISCUSSÃO

Segundo Gong e Kending (2016), Queiroz e colaboradores (2016) e Nunes e colaboradores (2017), o paciente geriátrico, além de apresentar as alterações fisiológicas provenientes do processo de envelhecimento, tem tendência a apresentar mais comorbidades que podem estar associadas a condições de saúde agudas ou crônicas, o que contribui para maior risco de hospitalização nessa população. Além disso, Malta e colaboradores (2017), ao fazerem a análise da pesquisa nacional de saúde no Brasil, afirmaram que o evento de hospitalização é mais frequente, com maior tempo de internação e conseqüente maior custo, em pacientes idosos.

No presente estudo, dos 200 pacientes avaliados entre agosto e dezembro de 2018, houve predomínio do sexo feminino, representando 106 (53%) pacientes idosos. Esse resultado está de acordo com Silva e colaboradores (2018), os quais encontraram também maior prevalência de internações em idosos (64,3%) e do sexo feminino (63,7%). Em contrapartida, outros estudos que objetivaram definir o perfil de pacientes idosos hospitalizados, realizados por Motta (2001), Santos (2007) e Rodrigues (2017) no Rio de Janeiro, Belém e Pernambuco, identificaram maior número de idosos do sexo masculino com 53,5, 53,1 e 53,8%, respectivamente.

Os estudos realizados por Anderson (1998) e Almeida e colaboradores (2015) já apontavam que a os idosos do sexo masculino apresentavam características que predispunham a um maior adoecimento. Isto está relacionado à maior negligência com a sua saúde e baixa utilização do serviço de atenção primária e secundária, estando em maior risco de descompensação clínica. Sendo assim, os idosos do sexo masculino apresentam maiores riscos de morte em relação aos do sexo feminino (CAMARANO, 2002; CHAIMOWICZ, 2006).

Anderson (1998) e Chaimowicz (1999) citam que as mulheres idosas tem uma expectativa de vida de 10 anos a mais que os homens, o que pode justificar o predomínio de internações femininas na faixa de idade acima de 80 anos. No presente estudo, o mesmo ocorreu, visto que 50,6% (101) das internações estudadas foram de idosos com idade >80 anos e destes, 65,9% (66) eram do sexo feminino.

O tempo de internação médio encontrado no presente estudo foi de 10 dias (variação entre 3 – 46 dias). Este resultado é superior à média encontrada por Rodrigues (2017) de 6 dias e inferior a encontrada por Santos (2007) de 16 dias de internação. Essa diferença pode ser devido ao protocolo de alta precoce estimulada na instituição onde este estudo foi

realizado, já que 86% (172) tiveram alta melhorada, 9% (18) óbitos, e 5% (10) alta curada. Caldas (2015) afirma que com planejamento precoce da alta hospitalar pela equipe multiprofissional, há consequente diminuição no tempo de internação, ocorrência de iatrogênicas, perda funcional, desfechos ruins após a alta, assim como, readmissões hospitalares e mortalidade.

Quanto à causa de internação, 41% (82) foi devido a algum quadro infeccioso, resultado que destoa do encontrado por Silva e colaboradores (2018), realizado com pacientes idosos na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) de um hospital em Salvador, no qual apenas 15,5% das internações estavam relacionadas a quadros infecciosos, relacionando a internação na UTI com a agudização de doenças crônicas não transmissíveis. A elevada taxa de internação relacionada a quadro infeccioso encontrado no presente estudo pode ser devido ao protocolo de sepse institucionalizado, que facilita a identificação e o manejo de doenças infecciosas.

Em relação à causa de internação, a principal foi a infecção do trato urinário (ITU), responsável por 15% das internações do total de 200 pacientes. A literatura relata que os idosos são a população mais susceptível a adquirir ITU, devido às modificações fisiológicas do envelhecimento, perda da capacidade funcional e do autocuidado, baixa tolerância a procedimentos terapêuticos, dificuldades de deambular e uso de dispositivos urinários. Tais infecções acometem cerca de 20% das mulheres idosas e 10% dos homens. Segundo Veronesi (2005), a ITU em idosos é preocupante e pode ser considerada a maior causa de sepse em pacientes hospitalizados (ALVES, 2007; THIAGO, 2010; RAHN, 2008; SROUGI, 2005).

Em relação às comorbidades, 98% dos pacientes idosos internados apresentaram pelo menos uma, sendo a mais prevalente a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS), presente em 78% (156) dos pacientes, seguida de Diabetes Mellitus (DM) 42% (84), e Neoplasias Malignas (NM) 21% (42). Esses resultados estão de acordo aos encontrados por Silva e colaboradores (2018), em que 91% dos idosos estudados apresentavam comorbidades, sendo também HAS a mais prevalente, presente em 90,8% dos idosos estudados e o DM em 32,9%. Esse resultado também corrobora com os dados de Motta (2001) no qual a HAS, DM e NM foram as mais prevalentes.

Como esperado, devido à alta incidência de comorbidades, 91% (182) dos pacientes relataram fazer uso de pelo menos um medicamento de forma contínua. Além disso, durante a internação, cada paciente teve uma média de 14 prescrições, 162 medicamentos, e fez uso de

14 princípios ativos diferentes e 89% (178) fizeram uso de pelo menos um medicamento de alta vigilância.

Na classificação de risco farmacoterapêutico, 65% (130) dos pacientes idosos foram classificados como moderado, 29% (58) alto e 6% (12) baixo. Apesar das reavaliações de risco que aconteciam diariamente, houve poucas modificações no que tange à diminuição do risco. Isto provavelmente está associado aos fatores como idade, quantidade de medicamentos utilizados e presença de doenças de base já serem fatores determinantes na classificação de risco conforme o score proposto.

Após buscas nas bases de dados, foi evidenciado que a maioria dos artigos não utilizou a metodologia GTT de forma exclusiva, associando-a a outras metodologias e/ou rastreadores, a fim de criar gatilhos com maior especificidade.

Por meio da aplicação da metodologia GTT e os outros gatilhos propostos, os rastreadores selecionados no presente trabalho, ocorreram 1457 vezes ( $\bar{x}$  7,2) em 99,5% (199) pacientes idosos internados. Almeida (2011) identificou em um hospital no Distrito Federal que dos pacientes estudados, 9,7% (84) apresentaram gatilho, enquanto Rozenfeld (2013) em um hospital terciário do Rio de Janeiro e Kennerly (2013) que aplicou uma variação do GTT em 08 (oito) hospitais dos EUA utilizando, identificaram respectivamente, 70 e 87,7%, valores próximos aos encontrados no presente estudo.

Das 1457 ocorrências dos rastreadores, 13,7% (200) estavam relacionadas a 76% (125/165) dos EAM encontrados na pesquisa, além dos eventos identificados sem a utilização de gatilho. Os estudos de Varallo (2017), Carnevali (2013), Rozenfeld (2013) e Kennerly (2013), identificaram respectivamente, 42, 24, 22 e 17% de gatilhos que estavam relacionados a EAM. Já Nagai e colaboradores (2018) utilizaram rastreadores para identificar RAM como causa de internação de idosos em um pronto socorro nos quais foram analisados 278 prontuários e encontraram 38 rastreadores que identificaram 7(sete) RAM e 1 (uma) RAM sem o uso de rastreador, sendo todas as reações classificadas como prováveis.

A alta porcentagem de pacientes que apresentaram rastreadores no presente estudo, assim como, a quantidade de gatilhos relacionados à EAM, provavelmente se deve a taxa de modificação do método GTT proposto pelo IHI por meio da inclusão de outros rastreadores.

Como observado, a identificação de EAM utilizando gatilhos (não necessariamente pelo GTT) varia. Nos estudos de Classen (1991), Franklin (2010), Davies (2006), foram encontrados respectivamente os valores 2, 3 e 24%. Diversos são os fatores que podem interferir na identificação de EAM, sendo que nos estudos retrospectivos, a ausência de dados completos no prontuário é um fator determinante. No estudo de Franklin (2010), por exemplo,

foram analisados 207 pacientes, porém 25% (51/207) não tinham dados completos em seus prontuários e 17% (35) não possuíam dados laboratoriais acessíveis, de modo que os gatilhos estiveram relacionados a 07 (sete) EAM.

Segundo Seddon (2013) em seu estudo na Nova Zelândia, a taxa de modificação da ferramenta GTT é um fator determinante na capacidade da metodologia em identificar o EAM. Além disso, conforme Seddon (2013), Varallo (2017) e Robb (2017), há correlação entre a ocorrência de EAM com as variáveis: idade, tempo de internação, sexo feminino e presença de múltiplas doenças. No presente estudo, 60% dos pacientes que tiveram EAM (identificados por gatilho ou não), eram do sexo feminino, porém, assim como no estudo de Almeida (2011), não houve associação estatística entre a ocorrência de EAM e a variável sexo.

A maioria dos estudos que fizeram análise de acurácia dos rastreadores utilizou somente o VPP para determinar o desempenho dos gatilhos. Além disso, houve divergência na fórmula do cálculo nos quais alguns autores levaram em consideração a ocorrência de rastreador por paciente, enquanto outros fizeram a relação da presença de rastreadores por dia.

No presente estudo, na análise de acurácia dos grupos de rastreadores, foi identificado que o grupo de rastreador com maior sensibilidade foi o de medicamentos (S: 72%), porém o mesmo apresenta o menor VPP (9%), de modo que, a probabilidade da presença do rastreador “medicamento” estar relacionada a um EAM é baixa. Os rastreadores de “exames laboratoriais” apresentaram proporção moderada entre sensibilidade e VPP (S: 62% e VPP: 31%), mas apresentou a melhor proporção entre a especificidade (E: 89%) e o VPN (97%), podendo assim, associar a ausência do rastreador à ausência do evento. No entanto o rastreador de evolução foi o que apresentou a melhor proporção entre sensibilidade (S: 69) e VPP (68%), o que tornaria os dados de evolução da equipe multiprofissional o melhor registro para identificação de gatilhos com desfecho positivo para EAM.

Alguns rastreadores não ocorreram nos pacientes durante o período estudado, sendo eles: Medicamentos (Cetirizina, Dexclorfeniramina, Flumazenil, Naloxona e Prednisolona); Evolução (Arritmia e Tremor); Exames Laboratoriais (Razão normalizada internacional- RNI >6, Teste Positivo para *Clostridium difficile* e hematócrito >30% ou redução absoluta no hematócrito  $\leq$  10%). Todos os rastreadores de Sinais Vitais foram identificados ao menos uma vez.

Além disso, houve rastreadores que foram identificados mas não tiveram nenhuma associação com EAM, fazendo com que não fosse possível determinar a Sensibilidade e VPP, sendo esses: Medicamentos (Bromoprida, Dexametasona, Dimenidrato, Metilprednisolona,

Metoclopramida e Vitamina K); Evolução (Insônia, Hipertensão e Tontura); Exames Laboratoriais (Aumento da creatinina em 50% da basal por mais de 7 dias; Tempo de tromboplastina parcial ativada –TTPa > 100s; Aumento da bilirrubina 2x a elevação da transaminases, sem elevação da fosfatase alcalina e RNI  $\geq$  1,5); Sinais Vitais (Pressão Arterial <140/90mmHg).

Na análise individual dos rastreadores, a especificidade variou entre 0,92 – 1,0 e o VPN entre 0,32 e 1,0. Em relação ao VPN, os resultados mais baixos estão relacionados com os seguintes rastreadores: Glicemia >140mg/dL (capilar ou sérica) (0,32) Pressão Arterial <140/90mmHg (0,46), Ritmo Cardíaco > que 100 bpm (0,72). Os demais rastreadores tiveram VPN acima de 0,92. Esse baixo valor preditivo pode estar associado à alta prevalência de comorbidades como HAS e DM, assim como a dificuldade de estabelecer uma relação causal devido à complexidade do quadro clínico apresentado pelos idosos.

A sensibilidade dos rastreadores variou entre 17 e 100% e o VPP entre 2 e 100%, estando próximos aos encontrados por Rozenfeld (2013) e Matlow (2011), que variou de 12 a 100% e 0 a 83,3%, respectivamente. Provavelmente Matlow não excluiu da sua análise os gatilhos que foram identificados, mas não tiveram ocorrência de EAM relacionadas a eles.

No estudo prospectivo realizado por Silva (2018) no Brasil, a sensibilidade dos rastreadores variou de 0,3 a 11,8% e o VPP de 1,2 a 27,3%. A especificidade e o VPN foram maiores que 86%. O estudo de Silva foi realizado nas clínicas médicas e cirúrgicas de um hospital, e o cálculo dos valores de sensibilidade, especificidade, VPP e VPN foram realizados em função do dia, sendo o VPP, por exemplo, definido como a proporção de dias em que houve EAM dentre os dias em que o rastreador estava presente. O estudo de Franklin (2010) também foi realizado na clínica cirúrgica e encontrou 07 eventos. Em sua conclusão o autor deixa claro que a ferramenta do GTT não se mostrou eficaz na identificação de EAM em centro cirúrgico naquele contexto, sendo necessária uma nova proposta de rastreadores. Valores abaixo dos encontrados no presente estudo, também foram observados por Canervali (2013), em que o VPP variou entre 0 – 0,67.

A análise individualizada do grupo medicamentos identificou valores de sensibilidade entre 0,17 e 0,67 e VPP entre 0,02 e 1,0. Os melhores parâmetros para identificação de EAM foram dos gatilhos Difenidramina (S: 50%; VPP: 100%), enquanto a Hidrocortisona, apesar de ter apresentado sensibilidade de 67%, teve baixo VPP (10%). Almeida (2011) encontrou valores próximos de sensibilidade do rastreador hidrocortisona (57%), difenidramina (14%) e fexofenadina (14%), embora o estudo não tenha avaliado o VPP dos rastreadores. As

variações entre os estudos pode se dar pelo próprio perfil de atendimento, assim como, pelos protocolos de uso de medicamentos estabelecidos nos locais dos estudos.

Na tabela 4 os valores de sensibilidade e VPP variaram respectivamente entre, 0,5-1,0 e 0,05-1,0. Dessa forma os rastreadores de evolução com melhor desempenho foram “Alergia/Reação Alérgica/Erupção cutânea, prurido”, com valores de sensibilidade de 100% e VPP de 100%, e “Interrupção abrupta de medicamento” com valores sensibilidade de 100% e VPP de 61%.

Os rastreadores de “exames laboratoriais”, expostos na tabela 5, apresentam o “Aumento da Creatinina em 0,3mg/dL (no mínimo dois dias)” com os melhores valores de sensibilidade (67%) e VPP (59%), enquanto que o rastreador “Creatinina 2x a basal” apresentou valores de sensibilidade de 13% e VPP de 40%. Apesar do rastreador “Aumento da creatinina em 50% da basal (por mais de 7 dias)” também estar relacionado a dano renal, houve apenas 01 (uma) ocorrência do rastreador e esta não estava relacionada a EAM, e sim a um dano renal pré-existente. A baixa ocorrência deste último rastreador, entre outras coisas, pode estar associada ao espaço de tempo de 7 dias necessário para definir o gatilho, já que 44% (88) dos pacientes tiveram tempo de internação inferior a 7 dias, além de se considerar creatinina basal o primeiro resultado após a internação e a solicitação do exame nem sempre ocorrer no primeiro dia da internação.

A tabela 7 representa a análise de acurácia dos rastreadores de sinais vitais, em que a sensibilidade variou 0,24 a 1,0 e o VPP de 0,02 – 0,94. O gatilho com melhor desempenho foi “Glicemia >50mg/ dL (capilar ou sérica)” com sensibilidade de 68% e VPP de 94%. E apesar do gatilho “Glicemia >140mg/dL (capilar ou sérica)” ter a melhor sensibilidade (93%) entre os rastreadores de evolução, seu VPP foi de apenas 12%.

O desempenho de cada rastreador deve ser analisado no intuito de identificar os melhores rastreadores para identificação de EAM dentro de um contexto e, possivelmente, subsidiar a criação de uma ferramenta adaptada para a realização da farmacovigilância.

No presente estudo, foram identificados 165 EAM nos 200 pacientes analisados. Passarelli (2005) encontrou dados semelhantes em seu estudo com 186 idosos internados, no qual foi identificado 199 EAM.

Os cinco principais EAM que ocorreram estavam relacionados à: flebite (18,1%), hipoglicemia (16,1%), diarreia (10,7%), constipação (8,7%) e hipotensão (8,7%). Por outro lado, no estudo realizado por Silva (2018), os EAM mais frequentes foram hipotensão (21,2%) e constipação (18,3%).

Em relação à flebite, das 30 ocorrências, 60% (18) não foram identificadas pelo rastreador de evolução “flebite”, pois esse evento não estava descrito nos prontuários e foi identificado por meio da visita farmacêutica beira-leito e/ou questionamento dos profissionais de saúde envolvidos no cuidado. Do total de eventos de flebite, 11 estavam relacionados a erros de medicação, diluição incorreta ou tempo de infusão incorreto. Vale ressaltar que todas as prescrições são avaliadas por farmacêutico antes da dispensação, e que o sistema utilizado no hospital já preenche essas informações de diluição e tempo de infusão adequada para o prescritor. No entanto, alguns prescritores alteravam as informações manualmente e, em outros casos, mesmo com a prescrição correta, a diluição, a reconstituição e o tempo de infusão do medicamento foram realizados de forma incorreta pela enfermagem no momento da dispensação.

Além disso, com o decorrer do estudo, foi observada associação entre a dispensação de gel para contusão e ocorrência do EAM. Ao analisar a dispensação do medicamento, 29 pacientes (96,2%) fizeram uso do gel, sendo este um possível rastreador para flebite dentro da instituição, com a vantagem do dado de dispensação estar no setor da farmácia.

Rós e colaboradores (2017), em estudo de cuidados direcionados a idosos hospitalizados, identificaram que 6 (7,5%) pacientes tiveram a incidência de flebite. A incidência entre os estudos pode variar devido à forma que esses eventos são identificados (prontuários, busca ativa, notificação espontânea), ou mesmo pelos protocolos estabelecidos nas instituições em relação à infusão de fármacos. Porém, a *Infusion Nurses Societ* (2006) recomenda a taxa de flebite não superior a 5%.

Durante a realização do presente estudo, apesar do rastreador “Glicemia >50mg/ dL (capilar ou sérica)” ter obtido um bom desempenho, assim como o rastreador de evolução “hipoglicemia” (S 50%; VPP 92%), foi observado equívocos relacionados ao preenchimento dos dados de sinais vitais no prontuário eletrônico do paciente, em que apesar do registro da glicemia aparecer maior que 70mg/dL no sistema, quando investigado, houve dispensação e administração do medicamento Glicose 50% (se necessário) para 100% dos pacientes que apresentaram hipoglicemia. Dessa forma, ao fazer a análise dos fatores que contribuíram para ocorrência desses eventos, todos seriam evitáveis, a partir de medidas simples como: treinamentos para administração de insulinas e o cumprimento de protocolos já instituídos no hospital.

No estudo de Nilsson, (2012), 19% (8) dos eventos identificados foram de hipoglicemia e estavam associados à prática de infusão incorreta (administração do volume incorreto de

insulina), enquanto que dois óbitos ocorreram por eventos hipoglicêmicos, classificados como evitáveis.

Entre os medicamentos associados à ocorrência de EAM no presente estudo, destacam-se: insulina (15%), claritromicina (9%), hidrocortisona (7%), losartana (5%) e piperacilina + tazobactan (5%). Esses resultados corroboram com outros estudos, os quais também tiveram entre os principais causadores de EAM, os anti-infecciosos (Almeida, 2011), os antidiabéticos (Shehab, 2016) e os agentes cardiovasculares (Rozenfeld, 2013).

Quanto à causalidade no presente estudo, dos 165 EAMs, 59% (98) foram classificados como possível e 36% (59) como provável. No estudo de Almeida (2011), 71% foram classificados como possível e 29% como provável. Passarelli (2005) classificou as 199 EAMs encontradas da seguinte maneira: 8,5% (17) como definidas e 91,5% (182) como prováveis.

Dos 165 eventos em 31 (19%) não foi possível estimar a possibilidade de prevenção. Isto se deu pela ausência de alguns dados, falta de consenso entre os pesquisadores, ou ainda devido à complexidade do evento. Os eventos restantes foram classificados quanto à possibilidade de prevenção em que 62% (103) foram classificados como evitáveis, enquanto 19% (31) estavam classificados como não evitáveis. Estes últimos estavam relacionados a reações adversas de hipersensibilidade. A revisão sistemática com metanálise realizada por Hakkarainen (2012) afirma que pelo menos metade dos EAM podem ser evitados.

Na classificação de dano, a maioria dos eventos foi considerada leve 119 (72%) com danos temporários ao paciente. A classificação moderada correspondeu a 26% (43) dos casos, em que foi observado que o tempo de internação foi aumentado devido à ocorrência de um EAM. Por fim, 3 (2%) eventos estavam relacionados ao óbito de pacientes sendo 01 possivelmente devido a reação de hipersensibilidade a contraste iodado, e os outros dois (02) relacionados a medicamentos anti-hipertensivos que devido a gravidade do quadro contribuíram indiretamente para a evolução do paciente a óbito. No estudo de Rozenfeld (2013), do total de eventos encontrados, 82% contribuíram ou provocaram danos temporários ao paciente e demandaram intervenção, e 6,0% podem ter contribuído para o óbito do paciente. Rozich (2003) definiu que 79,9% (219) dos eventos que ocorreram, resultaram em dano temporário ao paciente.

Quanto aos fatores que influenciam a ocorrência de EAMs, destacaram-se com valor de  $p < 0,05$  as seguintes variáveis: presença de comorbidade (13%), número de princípios ativos utilizados (30%), número total de medicamentos dispensados (33%) o que corrobora com a literatura já apresentada em que a politerapia, assim como a presença de comorbidade são fatores que estão relacionados a EAMs.

A regressão linear múltipla identificou que as variáveis, comorbidades, número de princípios ativos e número de EAM, são responsáveis por 56% na variação do tempo de internação. Isoladamente, a ocorrência de EAM foi responsável por 41% da variação no tempo de internação.

No presente estudo, a diferença do tempo de internação dos pacientes com EAM e aqueles que não apresentaram evento foi de cerca de 6 dias. Rozenfeld (2013), estabeleceu que o tempo de permanência hospitalar foi 35 dias para os pacientes com EAM e 11 dias para os demais. Sabe-se que o tempo de permanência do paciente no hospital está intimamente relacionado ao maior risco de sofrer eventos assistenciais, assim como o aumento de custo para os serviços de saúde.

Entre as limitações encontradas no presente estudo, pode-se destacar a interpretação dos autores para a definição de possibilidade de evitar o evento, já que segundo Nilsson (2012), o limite entre o que é evitável e não evitável é sutil e por vezes, subjetivo. Também deve se destacar a qualidade da documentação do prontuário eletrônico, em que mesmo com um estudo prospectivo, foi possível identificar falhas no preenchimento. Além disso, como os pacientes continuavam em acompanhamento pelos farmacêuticos clínicos do hospital, este estudo não estimou a quantidade de EAM que foram prevenidos pela atuação desses profissionais.

## 8. CONCLUSÕES

A ferramenta de gatilhos demonstrou ser eficaz na identificação de EAM. O desempenho está dentro do citado por outros autores que estimam que os rastreadores possam identificar até 20 vezes mais eventos, já que no período do estudo, somente 07 eventos foram notificados pela equipe multiprofissional.

Os rastreadores com melhor desempenho foram: Medicamento (Difenidramina e Prometazina); Evolução (Alergia/Reação Alérgica/Erupção Cutânea, prurido; Hipoglicemia; Parada Abrupta do Medicamento); Exames Laboratoriais (Aumento da creatinina em 0,3mg/dL); Sinais Vitais (Glicemia <50mg/dL (capilar ou sérica) e Pressão arterial <90/60mmHg), além da dispensação de medicamento para contusão e glicose 50% (se necessário).

A identificação do evento, assim como a análise da causa destes, se torna necessária não só para conhecer a realidade de um local, mas para identificar falhas no cuidado a saúde e acompanhar por meio de indicadores, os ciclos de melhorias implantados, visando práticas mais seguras, promovendo o uso racional e seguro de medicamentos nos locais.

Todos os eventos identificados nesta pesquisa foram notificados ao setor de gerenciamento de risco do hospital, o qual está conduzindo a análise de causa-raiz individual dos eventos por meio da utilização do Protocolo de Londres.

Os dados dessa pesquisa foram utilizados para a criação de uma Nota Técnica (Apêndice) a ser entregue ao núcleo de segurança do hospital para implementação dos rastreadores, a fim de melhorar a identificação de EAM.

## REFERÊNCIAS

1. ALMEIDA, M.R.; CASTRO, L.L.C.; CALDAS, E.D. Conhecimentos, práticas e percepção de risco do uso de medicamentos no Distrito Federal. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.** 2011; 32(1):225-232. ISSN 1808-4532.
2. ACKROYD-STOLARZ, S; BOWELS, S.K; GIFFIN, L. Validação de dados administrativos para a detecção de eventos adversos em pacientes idosos hospitalizados. **Drug Healthc Patient Saf** . 2014 13 de agosto; 6: 101-8. doi: 10.2147 / DHPS.S64359. eCollection 2014.
3. ALMEIDA, A.V; MAFRA, S.C; SILVA, E.P; KANSO, S. The feminization of old age: a focus on the socioeconomic, personal and family characteristics of the elderly and the social risk, **Textos & Contextos** (Porto Alegre). 2015;14 (1): 115-31.
4. ALMEIDA, S.M; ROMUADO, A; FERRARESIL, A. A; ZELEZOGLOL, G. R. Z, MARRA, A. R; EDMOND, M.B. Use of a trigger tool to detect adverse drug reactions in an emergency department **BMC Pharmacology and Toxicology** (2017) 18:71
5. ALVES L. C. et al. A influência das doenças crônicas na capacidade funcional dos idosos do município de São Paulo, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 23, p. 1924-30, 2007. Disponível em: Acesso em: 04 mai. 2014.
6. ANDERSON, M. I. P. et al., Saúde e qualidade de vida na terceira idade. **Textos sobre envelhecimento**, v.1, n. 1, p. 23-43, nov. 1998
7. ANDRADE, A. F. D. et al. Coma e outros estados de consciência. **Rev Med**, v. 86, n. 3, p. 9, 2007-09-26 2007.
8. ANVISA (Brasil). Boletins Informativo - Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. 2013. Disponíveis em: <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>.
9. BALDERAS, V. et al. The hematocrit level in upper gastrointestinal hemorrhage: safety of endoscopy and outcomes. **Am J Med**, v. 124, n. 10, p. 970-6, Oct 2011.
10. BEYTH, R.J & SHORR, R.I. Uso de medicamentos. In Duthie EH & Katz PR. **Geriatría prática** (3ª ed.). Ed. Revinter, Rio de Janeiro. 2002.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [homepage na Internet]. **Relatório de notificações 2006-2013**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm.11>>
12. BRIANT, R; ALI, W; LAY-YEE, R; DAVIS, P. Representative case series from public hospital admissions 1998 I: drug and related therapeutic adverse events. **N Z Med J.** 2004;117(1188):U747. Epub 2004/03/06.

13. BRITO, M.C.C. et al. Envelhecimento populacional e os desafios para a saúde pública: análise da produção científica. **Revista Kairós Gerontologia**, 3, 16: 161–78, 2013.
14. BUURMAN, B.M; VAN MUNSTER, B.C; KOREVAAR, JC; HAAN, R.J; ROOIJ, S.E. Variability in measuring (instrumental) activities of daily living functioning and functional decline in hospitalized older medical patients: a systematic review. **J Clin Epidemiol**. 2011; 64(6):619-27. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.07.005>
15. CALDAS, C.P, VERAS, R.P, MOTTA, L.B, GUERRA, A.C.L.C; CARLOS, M.J, Trocado CVM. Atendimento de emergências e suas interfaces: o cuidado de curta duração a idosos. **Bras Econ Saúde** [Internet]. 2015 [cited 2016 June 05];7(1):629.
16. CAMARANO, A.A. **Envelhecimento da população brasileira: uma contribuição demográfica**. In: Freitas EV et al, organizadores. Tratado de Geriatria e Gerontologia. Rio de Janeiro(RJ):Guanabara Koogan; 2002.
17. CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S. H. Patient safety: a comparison between handwritten and computerized voluntary incident reporting. **Rev Gaucha Enferm**, v. 34, n. 1, p. 164-72, Mar 2013.
18. CARNEVALLI, L. et al,. Performance of the Adverse Drug Event Trigger Tool and the Global Trigger Tool for Identifying Adverse Drug Events: Experience in a Belgian Hospital. **Annals of Pharmacotherapy** 47(11) 1414– 1419
19. CARRERA-LASFUENTES, P; AGUILAR-PALACIO, I; CLEMENTE ROLDÁN, E; MALO FUMANAL, S; RABANAQUE HERNANDEZ, M.J. **Consumo de medicamentos en población adulta: influencia del autoconsumo**. Aten Primaria. 2013;45(10):528-35. DOI:10.1016/j.aprim.2013.05.006
20. CARVALHO, M. F. C.; ROMANO-LIEBER, N. S.; BERGSTEN-MENDES, GUN.; SECOLI, S. R.; RIBEIRO, E. LEBRÃO, M. L.; DUARTE, Y. A. O. Polifarmácia entre idosos do Município de São Paulo - Estudo SABE. **Rev Bras Epidemiol** 2012; 15(4): 817-27.
21. CARVALHO, M.F; PASCOS, A.R; SOUZA-JÚNIOR, P.R; DAMACENA, G.N; SZWARCOWALD, C.; Utilization of medicines by the Brazilian population. **Cad Saude Publica**. 2005;21 Suppl:100-8. DOI:10.1590/S0102-311X2005000700011
22. CASTRO, C.G.S.O. **Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/zq6vb>>.
23. CHAIMOWICZ, F. **Epidemiologia e o envelhecimento no Brasil**. In: Freitas EV et al, organizadores. Tratado de Geriatria e Gerontologia. Rio de Janeiro(RJ): Guanabara Koogan; 2006.
24. CHAIMOWICZ, F. **Os idosos brasileiros no século XXI: demografia, saúde e**

**sociedade.** Belo Horizonte (MG): Pos graduate;1999.

25. CHARLES, V. **Segurança do paciente: orientações para evitar os eventos adversos.** Porto Alegre (RS): Yendis. 2010
26. CLASSEN, D.C; PESTOTNIK, S.L; EVANS, R.S; BURKER, J.P. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA*.1991; 266 (20) : 2847-51. DOI:10.1001/jama.1991.03470200059035
27. CLASSEN, D.C; PESTOTNIK, S.L; EVANS, R.S; LLOYD, J.F; BURKE, J.P. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality, *JAMA*. 1997; 277(4): 301-306
28. CLASSEN, D.C; RESAR, R; GRIFFIN, F; FEDERICO, F; FRANKEL, T; KIMMEL, N; WHITTINGTON, J.C; FRANKEL, A; SEGER, A; JAMES, B.C. Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)*. 2011 Apr;30(4):581-9. doi: 10.1377/hlthaff.2011.0190.
29. DAVIES, E.C; GREEN, C.F; MOTTRAM, D.R; PIRMOHAMED, M. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a pilot study. *J Clin Pharm Ther*. 2006;31(4):335-41. DOI:10.1111/j.1365-2710.2006.00744.x
30. DAVIS, P; LAY-YEE, R; BRIANT, R; ALI, W; SCOTT, A; SCHUG, S. Eventos adversos em hospitais públicos da Nova Zelândia I: ocorrência e impacto. *NZ Med J*. 2002 13 de Dezembro; 115 (1167): U271
31. DAVIS, P; LAY-YEE, R; BRIANT, R; SCOTT, A; SCHUG, S; JONHONSON, S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *NZ Med J* 2001; 114: 203-5.
32. DAVIS, P; LAY-YEE, R; SCOTT, A, BRIANT, R; SCHUG, S. Acknowledgement of a "no fault" medical injury: review of patients' hospital records in New Zealand. *Br Med J* 2003; 326: 79-80.
33. DELAFUENTE, J.C; MEULEMAN, J.R; CONLIN, M; HOFFMAN, N.B; LOENTHAL D.T. Drug use among functionally active, aged, ambulatory people. *Ann Pharmacother*. 1992; 26: 179-183
34. DIAS, M. A. E.; MARTINS, M.; NAVARRO, N. Rastreamento de resultados adversos nas internações do Sistema Único de Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 46, p. 719-729, 2012.
35. DOLORES MENENDEZ, M. et al. Use of different patient safety reporting systems: much ado about nothing?. *Rev Calid Asist*, v. 25, n. 4, p. 232-6, Jul-Aug 2010.
36. DUPOUY, J; MOULIS, G; TUBERY, M; ECOIFFIER, M; SOMMET, A; POUTRAIN, J.C, et al. Which adverse events are related to health care during hospitalization in elderly inpatients? *Int J Med Sci*. 2013;10(9):1224-30

37. FARTHING, M. et al. Acute diarrhea in adults and children: a global perspective. **J Clin Gastroenterol**, v. 47, n. 1, p. 12-20, Jan 2013.
38. FECHINE, B. R. A; TROMPIERI, N. **O processo de envelhecimento: as principais alterações que acontecem com o idoso com o passar dos anos.** Edição 20, volume 1, artigo nº 7, Janeiro/Março 2012.
39. FETZER, S. J. Sinais Vitais. In: POTTER, P. A.;PERRY, A. G., *et al* (Ed.). **Fundamentos de Enfermagem.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. cap. 29, p.458-504.
40. FONSECA, J.E & CARMO, T.A. O idoso e os medicamentos. **Saúde em Revista** 2(4):35-41. 2000
41. HILMER, S.N.; FORD, G.A. Chapter 8. General principles of Pharmacology. Hazzard's Geriatric Medicine and Gerontology, 6<sup>a</sup> ed. Editado por Jeffrey B. Halter, Joseph G. Ouslander, Mary E. Tinetti, Stephanie Studenski, Kevin P. High e Sanjay Asthana. Nova York, NY: The McGraw-Hill Companies, 2009. Disponível em: <<http://mhmedical.com/content.aspx?aid=5107787>>.
42. FRANKLIN, B.D; BIRCH, S; SACHTER, M; BARBER, N. Testing a trigger tool as a method of detecting harm from medication errors in a UK hospital: a pilot study. **Int J Pharm Pract.** 2010;18(5):305-11. DOI:10.1111/j.2042-7174.2010.00058.x
43. GADDE, R.S et al. Trigger Tool Based Detection of Adverse Drug Reactions in a Tertiary Care Teaching Hospital: A Prospective Observational Study. **Indian Journal of Pharmacy Practice**, Vol 11, Issue 3, Jul-Sep, 2018
44. GARRETT, P. R., JR. et al. Developing and implementing a standardized process for global trigger tool application across a large health system. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 39, n. 7, p. 292-7, Jul 2013.
45. GIORDANI, F.; ROZENFELD, S.; OLIVEIRA, D. F. M.; VERSA, G. L. G. S.; TERCENIO, J. S.; CALDEIRA, L. F.; ANDRADE, L. C. G. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v.15, n.3, p.455-467, 2012.
46. GIORDANI, F. et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. **Rev. bras. epidemiol.** 15 (3): 455–67, 2012.
47. GOMES, V.P; SILVA, M.T; GALVÃO, T.F. Prevalência do consumo de medicamentos em adultos brasileiros: uma revisão sistemática. **Ciênc. saúde colet.** 22 (8) Ago 2017
48. GONG, C.H; KENDIG, H. Factors predicting health services use among older

people in China: An analysis of the China Health and Retirement Longitudinal Study 2013. **BMC Health Serv Res.** 2016; 16(1):63.

49. GRIFFIN, F.A; RESAR, R.K. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)**. Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009.
50. HAKKARAINEN, K.M; HEDNA, K; PETZOLD, M; HAGG, S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions: a meta-analysis. **PLoS One.** 2012;7(3):e33236.  
DOI:10.1371/journal.pone.0033236
51. IANNINI, P. et al. Adverse cutaneous reactions and drugs: a focus on antimicrobials. **J Chemother**, v. 18, n. 2, p. 127-39, Apr 2006.
52. INFUSION NURSES SOCIETY. Infusion nursing standards of practice. **J Infus Nurs.** 2006;29(Suppl 1):S1-92.
53. INTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Atlas do censo demográfico 2010. **Rev Brasileira de Geografia.** Rio de Janeiro, 156p. : il. ISBN: 9788524042812, 2013
54. JICK H. Drugs remarkably nontoxic. **New England Journal of Medicine.** 1974;291(16): 824-828.
55. KENNERLY, D. A. et al. Characterization of adverse events detected in a large health care delivery system using an enhanced global trigger tool over a five-year interval. **Health Serv Res**, v. 49, n. 5, p. 1407-25, Oct 2014.
56. KENNERLY, D. A. et al. Description and Evaluation of Adaptations to the Global Trigger Tool to Enhance Value to Adverse Event Reduction Efforts, **J Patient Saf & Volume 9, Number 2, June 2013**
57. KIMELBLATT, B.J; YOUNG, S.H; HEYYWOOD, P.M; MANDALA, A.R; GENDELMAN, S; MEHL, B. Improved reporting of adverse drug reactions. **Am J hosp. Pharm** 1988; 45: 1086-1089
58. KOHN, L.T; CORRIGAN, J.M; DONALDSON, M.S; MCKA, T; PIKE, K.C. To err is human. Washington, DC: **National Academy Press**; 2000.
59. LANDRIGAN, C.P; PARRY, G. J; BONES, C.B. HACKBARTH, A.D., GOLDMANN, D.A., SHAREK, P.J. (2010). Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. **The New England Journal of Medicine**, 363(22), 2124-2134. doi: 10.1056/NEJMsa1004404
60. LEAPE, L.L; BRENNAN, T.A; LAIRD, N; LAWTHERS, A.G; LOCALIO, A.R; BARNES, B.A, *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. **N Engl J Med.** 1991;324(6):377-84.  
Epub 1991/02/07.

61. LINDBERG, G. et al. World Gastroenterology Organisation global guideline: Constipation--a global perspective. **J Clin Gastroenterol**, v. 45, n. 6, p. 483-7, Jul 2011.
62. MAKARY, M.A; DANIEL, M. Medical error—the third leading cause of death in the US. **BMJ** 2016; 353
63. MALTA, D.C; BERNAL, R.T.I; LIMA, M.G; ARAÚJO, S.S.C de; SILVA, M.M.A da, FREITAS, M.I.F, *et al.* Doenças crônicas não transmissíveis e a utilização de serviços de saúde: análise da Pesquisa Nacional de Saúde no Brasil. **Rev Saúde Pública**. 2017;[citado 2018;jan 22];51(1):1-10.Disponível em:[http://www.scielo.br/pdf/rsp/v51s1/pt\\_0034-8910-rsp-S1518-87872017051000090.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rsp/v51s1/pt_0034-8910-rsp-S1518-87872017051000090.pdf)
64. MARIN, N. & *et al.* (Org.). **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.
65. MARTINBIANCHO, J.K; ZUCKERMANN, J; MAHMUD, S.D.P; SANTOS, L; JACOBY, T; SILVA, D; VINHAS, M. Development of Risk Score to Hospitalized Patients for Clinical Pharmacy Rationalization in a High Complexity Hospital. **Lat. Am. J. Pharm.** 30 (7): 1342-7 (2011)
66. MATLOW, A.G; CRONIN, C.M.G; NIJSSEN-JORDAN, V.F.C, FLEMING, M; BRADY-FRYER, B; H, M.A; ORRBINE, E; BAKER, G.R. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. **BMJ Qual Saf** 2011;20:416e423. doi:10.1136/bmjqs.2010.041152
67. MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int J Qual Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-84, Aug 2009.
68. Ministério da Saúde (Brasil). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM nº 529, de 1 de abril de 2013. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)
69. MOTTA, L.B. Levantamento do perfil de idosos internados em um hospital geral: análise do processo de internação frente às demandas da população geriátrica. **Textos Envelhecimento**. 2001; 3(6).
70. NAGAI, K.L.; TAKAHASHI, P.S.K, PINTO, L.M.O; ROMANO-LIEBER, N.S. Uso de rastreadores para busca de reações adversas a medicamentos como motivo de admissão de idosos em pronto-socorro. **Ciência & Saúde Coletiva**, 23(11):3997-4006, 2018
71. NARANJO, C.A.; BUSTO, U.; SELLERS, E.M.; SANDOR, P.; RUIZ, I.; ROBERTS, E.A.; JANECEK, E.; DOMECCO, C.; GREENBLETT, D.J. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clin. Pharmacol. Ther.**, 1981. 30(2):239-245.
72. NATIONAL GUIDELINE, C. AASLD position paper: the management of acute liver failure: update 2011. Rockville MD, 2011. Disponível em: <

<https://www.guideline.gov/summaries/summary/36894/aasld-position-paper-the-management-of-acute-liver-failure-update-2011> >.

73. NEPHROLOGY, I. S. O. **KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury**. Kidney International Supplements. 2. 2012
74. NILSSON, L; PIH, A; TAGSJO, M; ERICSSON, E. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. **Acta Anaesthesiol Scand** 2012; 56: 959–965
75. NUNES, A. M. C. **Conceitos básicos de Farmacovigilância**. In: CASTRO, C.G.S.O. (Coord.). Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 106-126, 2000.
76. NUNES, B.P; UHLMANN, M; LI, S; WACHS, L.S; VOLZ, P.M; SAES, M.O, DURO, S.M.S, *et al*. Hospitalização em idosos: associação com multimorbidade, atenção básica e plano de saúde. **Rev Saúde Pública**. 2017; 51:(1s)1-10. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rsp/v51/pt\\_0034-8910-rsp-S1518-87872017051006646.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rsp/v51/pt_0034-8910-rsp-S1518-87872017051006646.pdf)
77. OMS - Organização Mundial da Saúde. **Safety monitoring of medicinal products**. The importance of pharmacovigilance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002. ISBN 92 4 159015 7.
78. OMS - Organização Mundial da Saúde. World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**: final technical report. Genebra; 2009.
79. OMS - Organização Mundial da Saúde. World Alliance for Patient Safety [Internet]. [acesso em jan 2018]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>
80. PALIATIVOS, A. B. D. C. Consenso Brasileiro de Náuseas e Vômitos em Cuidados Paliativos. **Revista Brasileira de Cuidados Paliativos**, v. 3, n. 3, p. Supl. 2, 2011.
81. PARREIRA, RBC. Evaluation of accuracy of IHI Trigger Tool in identifying adverse drug events: a prospective observational study. **Br J Clin Pharmacol** (2018) 84 2252–2259 2252 DOI:10.1111.
82. PASSARELLI, M.C.G. Reação Adversa a medicamentos em uma população idosa hospitalizada. **Tese**, USP 2005
83. PASTORE, C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre Análise e Emissão de Laudos Eletrocardiográficos. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 93, p. 1-19, 2009.
84. PAVAO, A. L. et al. Incidence of in-hospital adverse events in the State of Rio de Janeiro, Brazil: evaluation of patient medical record. **Rev Bras Epidemiol**, v. 14,

n. 4, p. 651-61, Dec 2011.

85. PIZZOL, T. S. D.; PONS, E. S.; HUGO, F. N.; BOZZETTI, M. C.; SOUSA, M. L. R.; HILGERT, J. B. Uso de medicamentos entre idosos residentes em áreas urbanas e rurais de município no Sul do Brasil: um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 28 (1):104-114, jan, 2012.
86. QUEIROZ, D.B; OLIVEIRA, L.C de; ARAÚJO, C.M de; REIS, L.A dos. Perfil de internações de idosos em uma clínica de neurociências de um hospital público. **Rev Enferm Contemp**. 2016;5(1):16-24. Disponível em: <https://www5.bahiana.edu.br/index.php/enfermagem/article/view/441/64>
87. RAHN, D. D. Urinary Tract Infections: Contemporary Management. **Urologic Nursing**. v. 28, n. 5, p. 333 – 340, 2008. Disponível em: < [Zhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18980099](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18980099)>. Acesso em: 14 nov. 2014.
88. RAO, S. V. et al. A comparison of the clinical impact of bleeding measured by two different classifications among patients with acute coronary syndromes. **J Am Coll Cardiol**, v. 47, n. 4, p. 809-16, Feb 21 2006.
89. RESAR, R.K; ROZICH, J.D; CLASSEN, D.C. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. **Qual Saf Health Care**. 2003;12(suppl 2):ii39 –ii45
90. ROBB, G; ELIZABETH, L.O.E; ASHIKA, M, RICHARD, H.M.S. Medication-related patient harm in New Zealand hospitals. **NZMJ** 11 August 2017, Vol 130 No 1460
91. RODRIGUES, C.C; RIBEIRO, R.C.H.M; CESARINO, C.B *et al.* Idosos Internados em um Hospital Escola: Característica Clínicas e desfechos. **Rev enferm UFPE online.**, Recife, 11(12):4938-45, dec., 2017
92. ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no estado do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v.13, n.4, p.607-619, 2010.
93. ROS, A.C.R; OLIVEIRA, D.R; DEBON, R; SCARATTI, M. Terapia Intravenosa em Idosos Hospitalizados: Avaliação de Cuidados. **Cogitare Enfermagem**, vol. 22, núm. 2, 2017
94. ROZENFELD, S.; GIORDANI, F.; COELHO. S. Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. **Revista de Saúde Pública**, v.47, n.6, p.1102-1111, 2013.
95. ROZICH, J. D; HARADEN, C. R; RESAR, R. K. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. **Quality and Safe in Health Care**, v. 12, n. 3, p. 194-200, 2003.
96. SANS, S; PALUZIE, G; PUIG, T; BALAÑÁ, L; BALAGUER-VINTRÓ, I. Prevalencia del consumo de medicamentos en la población adulta de Cataluña.

**Gac Sanit.** 2002;16(2):121-30. DOI:10.1016/S0213-9111(02)71643-9

97. SANTOS, M.I.P.O. Perfil dos idosos internados no Hospital Geral em Belém (Pará) **Esc Anna Nery R Enferm** 2007 mar; 11 (1): 23 – 9
98. SEDDON, A.J; CAMERON, C; YOUNG, M.L, MAHARAJ, L.E,A.M; MILLER, N. The Adverse Drug Event Collaborative: a joint venture to measure medication-related patient harm. **NZMJ** 25 January 2013, Vol 126 No 1368; ISSN 1175 8716
99. SEREBRUANY, V. L.; ATAR, D. Assessment of bleeding events in clinical trials- -proposal of a new classification. **Am J Cardiol**, v. 99, n. 2, p. 288-90, Jan 15 2007.
100. SHEHAB, N; LOVEGROVE, M.C, GELLER, A.I, et al.,. US emergency department visits for outpatient adverse drug events, 2013-2014. **JAMA**. 2016;316:2115–25.doi:10.1001/jama.2016.16201.
101. SILVA, A. L.; RIBEIRO, A. Q.; KLEIN, C. H.; ACURCIO, F. A. Utilização de medicamentos por idosos brasileiros, de acordo com a faixa etária: um inquérito posta. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 28(6):1033-1045, jun, 2012
102. SILVA, J.BVB; PEDREIRA, L.C; SANTOS, J.L.P; BARROS, C.S.M.A; DAVID, R.A.R. Perfil clínico de longevos em uma unidade de terapia intensiva **Acta Paulista de Enfermagem**, vol. 31, núm. 1, Janeiro-Fevereiro, 2018, pp. 39-45 Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo
103. SILVA, M.D.G. **Avaliação da acurácia dos rastreadores propostos pelo Institute for Health Care Improvement para identificação de eventos adversos a medicamentos**. Tese Doutorado, Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. 2017; Disponível em: <[http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-AQARDW/md\\_tese\\_\\_2017.03.21\\_.pdf?sequence=1](http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUOS-AQARDW/md_tese__2017.03.21_.pdf?sequence=1)> Acessado: 20/03/2018
104. SOBRAFO, S. B. D. F. E. O.; ANVISA, A. N. D. V. S. **Guia para Notificação de Reações Adversas em Oncologia**. São Paulo: Conectfarma Publicações Científicas. 2011
105. SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de diabetes**. 2015-2016 Rio de Janeiro: 2015.. Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>
106. SROUGI, M. Infecções do trato urinário. *Rev. Med. (São Paulo)*, v. 84, n. 3-4, p. 102-12, jul-dez., 2005. Disponível em: Acesso em: 13 set. 2014.
107. TEMPLE, R. Hy's law: predicting serious hepatotoxicity. **Pharmacoepidemiol Drug Saf**, v. 15, n. 4, p. 241-3, Apr 2006.
108. THIAGO, M. R. et al. Como diagnosticar e tratar infecção urinária. **Ed. Moreira**

JR, São Paulo, 2010.

109. THOMAS, E.J; STUDDERT, D.M; RUNCIMAN, W.B. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. **Int J Qual Health Care** 2000; 12:371-8.
110. THORN BURG, J.E. Farmacologia geriátrica. In Brody TM, Larner J, Minneman KP, Neu HC. Farmacologia humana da molecular a clínica (2ª ed.). Ed. 1997 **Guanabara Koogan**, Rio de Janeiro.
111. VARALLO, F.R; HERNANDEZ- DAGLI, C; PAGOTTOL, C; NADAI, T. R; HERDEIRO, M.T; MASTROIANNI, P.C. Confounding Variables and the Performance of Triggers in Detecting Unreported Adverse Drug Reactions. **Clinical Therapeutics**/Volume 39, Number 4, 2017
112. VENULET, J & HAM, T. Methods for monitoring and documenting adverse drug reactions. **Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.**, v. 34, n. 3, p. 112-129, 1996.
113. VERONESI, R. F. Tratado de infectologia. 3. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.
114. VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 95, p. I-III, 2016.
115. WILSON, R.M; RUNCIMAN, W.B; GIBBERT, R.W; HARRISON, B.T; NEWBY, L; HAMILTON, J.D. The Quality in Australian Health Care Study. **Med J Aust** 1995; 163: 458-71.

ANEXO A – Algoritmo de Naranjo e Colaboradores (1981)

Questões	Sim	Não	Desconhecido	Soma Scores
1. Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+ 1	0	0	
2. A reação apareceu após a administração do fármaco?	+ 2	- 1	0	
3. A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+ 1	0	0	
4. A reação reapareceu quando da sua re-administração?	+ 2	-1	0	
5. Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)?	- 1	+2	0	
6. A reação reaparece com a introdução de um placebo?	- 1	+1	0	
7. A Concentração plasmática está em nível tóxico?	+ 1	0	0	
8. A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?	+ 1	0	0	
9. O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+ 1	0	0	
10. A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+ 1	0	0	
			<b>Total</b>	

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título do projeto: “AVALIAÇÃO DA ACURÁCIA DOS RASTREADORES NA IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTO EM PACIENTES IDOSOS HOSPITALIZADOS”

Essas informações estão sendo fornecidas para sua participação voluntária neste estudo que visa avaliar a acurácia dos rastreadores na identificação da ocorrência de Eventos Adversos a Medicamento (EAM) de pacientes idosos hospitalizados no período de Agosto a Dezembro de 2018, através de informações coletadas em entrevista e dados de prontuários.

2- BENEFÍCIOS: Os idosos participantes do estudo poderão ter acesso aos resultados da pesquisa que são do conhecimento da pesquisadora quanto à ocorrência de EAM.

3- RISCOS: A pesquisadora compromete-se a manter o sigilo, através da análise dos dados em conjunto com a de outros pacientes, não fazendo nenhuma referência individual a qualquer um dos sujeitos, e utilizando as informações obtidas apenas para fins acadêmico-científicos.

4 - Os participantes da pesquisa terão direito a reparos e/ou indenizações, caso o risco supracitado se concretize.

5- Todos os indivíduos participantes ou seus representantes terão acesso em qualquer etapa do estudo a Dra. Chriscia Jamilly Pinto de Sousa, a qual pode ser encontrada no endereço Avenida Almirante Barroso, 1758. FONE: 3084-8686 para esclarecimento de eventuais dúvidas.

6- É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem prejuízo ao seu atendimento ou qualquer penalidade por parte do hospital ou qualquer parte envolvida no estudo.

7- Não há despesas pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há recompensa financeira relacionada à sua participação.

- Todos os dados serão guardados pelos pesquisadores durante o período de 01 (um) ano, posteriormente todos os arquivos dos dados coletados serão incinerados e/ou deletados dos arquivos digitais. Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do paciente ou representante legal.

Belém, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste paciente para a sua participação neste estudo.

\_\_\_\_\_  
Dra. Chriscia Jamilly Pinto de Sousa

## APÊNDICE B – Ficha de Acompanhamento

Disponível em:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe4PQeg\\_aWLcosWxym46NuOR2LIXt1KBMagTaf\\_zB3wjRJnoA/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSe4PQeg_aWLcosWxym46NuOR2LIXt1KBMagTaf_zB3wjRJnoA/viewform)

16/11/2019

Caracterização do Perfil

### Caracterização do Perfil

Formulário de Admissão e Acompanhamento de paciente na pesquisa

**1. Data**

Exemplo: 15 de dezembro de 2012

**2. Nome do Paciente**

**3. Atendimento**

Nº do atendimento do Paciente

**4. Idade**

Idade no momento da internação

**5. Sexo**

Marcar apenas uma oval.

- Feminino  
 Masculino

**6. Clínica**

Marcar apenas uma oval.

- Unidade 1  
 Unidade 7  
 Unidade 8

**7. Tempo de Internação**

**8. CID Admissao**

**9. Alergia?**

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

**10. Alcool***Marcar apenas uma oval.*

- Sim  
 Não

**11. Tabaco***Marcar apenas uma oval.*

- Sim  
 Não

**12. Comorbidade?***Marque todas que se aplicam.*

	SIM
Alzheimer	<input type="checkbox"/>
Alterações Hematológicas	<input type="checkbox"/>
Artrose (Osteoartrose)	<input type="checkbox"/>
Asma	<input type="checkbox"/>
Cardiopatía	<input type="checkbox"/>
Depressão (trastornos psicológicos)	<input type="checkbox"/>
Dislipidemia	<input type="checkbox"/>
DM	<input type="checkbox"/>
DPOC	<input type="checkbox"/>
HAS	<input type="checkbox"/>
Hepatopatía	<input type="checkbox"/>
Hidrocefalia	<input type="checkbox"/>
Hipertireoidismo	<input type="checkbox"/>
Hipotireoidismo	<input type="checkbox"/>
Nefropatia	<input type="checkbox"/>
Neoplasia Maligna	<input type="checkbox"/>
Parkinson	<input type="checkbox"/>
Sequela AVCH	<input type="checkbox"/>
Sequela AVCI	<input type="checkbox"/>
Síndrome Demencial	<input type="checkbox"/>

**13. Outras comorbidades não listadas**


---



---



---



---



---

**14. Quantidade de Comorbidade**


---

**15. Índice de Charlson 1 a >6**


---

**16. Sobrevida em % em 10 anos**

---

**17. Paciente foi para o CTI***Marque todas que se aplicam.*

- Sim  
 Não

**18. Se sim, foi devido EAM?***Marque todas que se aplicam.*

- Sim  
 Não

**19. Classificação conforme Score farmacoterapêutico***Marque todas que se aplicam.*

- Baixo  
 Moderado  
 Alto

**20. Houve modificação do Score durante a internação?***Marque todas que se aplicam.*

- Sim  
 Não

**21. Qual?**

---

**22. Desfecho***Marcar apenas uma oval.*

- Alta Melhorada  
 Alta Curada  
 Óbito  
 Transferência  
 Encerramento do Estudo

**23. Saiu de alta com medicamentos prescritos***Marque todas que se aplicam.*

- Sim  
 Não

**24. Orientação de uso de medicamentos com Alta**

Marque todas que se aplicam.

- Farmacêutico  
 Médico  
 Outro: \_\_\_\_\_

**25. Suspeita de EAM como motivo de Admissão**

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

**26. Naranjo**

Marque todas que se aplicam.

- Definida  
 Provável  
 Possível  
 Duvidosa

**27. Se sim, qual medicamento e sintoma associado?**

---

---

---

---

---

**PRESCRIÇÃO****28. Uso de medicamento Contínuo**

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

**29. Quais medicamentos foram conciliados?**

---

---

---

---

---

**30. Quantidade de Fármacos Prescrito?**

Quantos fármacos (com princípio ativo diferente) o paciente usou durante a internação. Cada fármaco será contado apenas uma vez não importa quantas vezes apareça

---

**31. Quantidade de prescrições**

---

**32. Nº Total de medicamentos dispensados**

---

**33. Faz uso de Medicamentos potencialmente inapropriados para idosos?**

Critério de Beers

*Marcar apenas uma oval.*

Sim

Não

**34. Quais?**

Critério de Beers

---

---

---

---

---

**35. Faz uso de MPP**

*Marcar apenas uma oval.*

Não

Sim

**36. Quais?**

---

---

---

---

---

**37. Uso de Sonda?**

*Marcar apenas uma oval.*

Sim

Não

**38. Erros de Prescrição**

*Marque todas que se aplicam.*

- Ausência de Dose máxima nos medicamentos se necessário;
- Ausência de parametros para administração de medicamentos se necessários;
- Medicamento Duplicado
- Diluição Incorreta
- Horário de administração incorreto
- Medicamento Off Label
- Sobredose
- Subdose
- Via de Administração incorreta
- Sem erro

**39. Qual medicamento e quantas vezes?**

---

---

---

---

---

**40. Erro de Administração de Medicamento S/N**

*Marque todas que se aplicam.*

- Paciente fez uso do medicamento, porém não há condições de uso registradas
- Paciente não fez uso do medicamento, mesmo com as condições adequadas

**41. Qual medicamento e quantas vezes?**

---

---

---

---

---

**42. Erro de dispensação**

*Marque todas que se aplicam.*

- Medicamento Solicitado, não foi atendido
- Medicamento Atendido não foi solicitado
- Quantidades divergentes
- Forma farmacêutica divergente
- Identificação incorreta do paciente

**43. Qual medicamento e quantas vezes?**


---



---



---



---



---

**44. Quais intervenções foram feitas, e se foram aceitas;**

*Marcar apenas uma oval por linha.*

	Aceita	Recusada
Adição de terapia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ajuste de Dose	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Reposição de Eletrólitos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Horário de Administração	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medicamento SN	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modificação da Diluição	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modificação de Via de Administração EV para VO	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Modificação do Tempo de Infusão	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo de Úlcera por Estresse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Protocolo de TEV	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Suspensão de Terapia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Troca de terapia (atb, tev, ulcera estresse)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**45. Quais medicamentos sofreram a intervenção?**


---



---



---



---



---

**46. Orientações feitas a equipe**

*Marque todas que se aplicam.*

- Monitorização de sinais/sintomas
- Monitorização de exames laboratoriais
- Pausa na dieta para administração de medicamentos
- Técnica de diluição correta

**47. Anotações**


---



---



---



---



---

## RASTREADOR DE MEDICAMENTO

### 48. Há algum rastreador de medicamento?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

### 49. Medicamentos

Caso rastreador S/N verificar saída para paciente  
 Marque todas que se aplicam.

	Relacionado a EAM	Não relacionado a EAM
Bromoprida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cetirizina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desloratadina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Difenidramina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dexametasona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dexclorfeniramida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dramin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flumazenil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hidrocortisona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hidroxizina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metilprednisolona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metoclopramida	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Naloxona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ondansetrona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prednisolona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prometazina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vitamina K	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bromoprida SN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dramin SN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metoclopramida SN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ondansetrona SN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## RASTREADOR DE EVOLUÇÃO

### 50. Há algum rastreador de evolução?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

**51. Rastreadores***Marque todas que se aplicam.*

	Relacionado a EAM	Não relacionado a EAM
Alergia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arritmia Cardíaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bradycardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Constipação	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarreia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disenteria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Flebite	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insônia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hemorragia / Sangramento / purpura / hematoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hiperglicemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipoglicemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipertensão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipotensão	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muito Sonolento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nauseas / Vômito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reação Alérgica / Erupção cutânea, Prurido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sedação excessiva, sonolento, letargia, muito sonolento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suspensão / Medicamento suspenso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Taquicardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tontura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tremor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Rastreador de Exames**

Exames Laboratoriais

**52. Há rastreadores nos exames laboratoriais?***Marcar apenas uma oval.*

- Sim
- Não

**53. Resultados***Marque todas que se aplicam.*

	Relacionado a EAM	Não relacionado a EAM
Creatinina 2x a basal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento da creatinina em 50% da basal (por mais de 7 dias)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento da Creatinina em 0,3mg/dL por no mínimo dois dias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tempo tromboplastina parcial (PTT > 100s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Razão normalizada internacional (RNI > 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hematócrito > 30% ou redução absoluta no hematócrito < ou =10%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aumento da bilirrubina 2x a elevação da transaminases, sem elevação da fosfatase alcalina RNI ≥ 1,5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Rastreadores Sinais Vitais

### 54. Há rastreadores nos sinais vitais?

Marcar apenas uma oval.

- Sim  
 Não

### 55. Sinais

Marque todas que se aplicam.

	Relacionados a EAM	Não relacionado a EAM
Glicose < 70mg/dL	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Glicemia >140mg/dL (capilar ou sérica)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frequência Respiratória menor que 12 Rpm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pressão Arterial < 90/60mmHg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pressão Arterial <140/90mmHg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ritmo Cardíaco menor ou igual a 50bpm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ritmo Cardíaco maior que 100 bpm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Menos de 3 evacuações por semana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Análise dos EAM's

### 56. Ocorreu algum erro de medicação?

Marque todas que se aplicam.

- Sim  
 Não

### 57. Ocorreu algum EAM?

Marque todas que se aplicam.

- Sim  
 Não

### 58. O EAM foi identificado por rastreador?

Marque todas que se aplicam.

- Sim  
 Não

# **APÊNDICE C**

## **Nota Técnica**

*Nota Técnica*

# Proposta de Rastreadores para Identificação de Eventos Adversos a Medicamento

*Chriscia Jamilly Pinto de Sousa*

*Ana Cristina Lo Prete*

*Carolina Heitmann Mares Azevedo*

*Ribeiro*



nº **1**

Belém – PA  
2019

# Proposta de Rastreadores para Identificação de Eventos Adversos a Medicamento

Nota técnica N<sup>o</sup> 01/2019/HAB

Chriscia Jamilly Pinto de Sousa<sup>1</sup>

Ana Cristina Lo Prete<sup>2</sup>

Carolina Heitmann Mares Azevedo Ribeiro<sup>3</sup>

## 1. Introdução

A presente Nota Técnica tem por objetivo apresentar uma proposta de rastreadores para serem utilizados na identificação de eventos adversos a medicamento em pacientes idosos no Hospital Adventista de Belém.

A Organização Mundial da Saúde<sup>1</sup> define Eventos Adversos (EA) como qualquer incidente que resulta em dano não intencional decorrente da assistência e não relacionado à evolução natural da doença de base do paciente. Mendes e colaboradores<sup>2</sup> destacam que os Eventos Adversos a Medicamento (EAM) estão entre as três explicações mais comuns de EA.

O medicamento é considerado uma tecnologia essencial na assistência à saúde, atuando na prevenção e tratamento de diversas doenças, configurando-se como um dos responsáveis pela promoção da qualidade de vida da população<sup>3,4,5</sup>. No entanto, os riscos relacionados ao uso desta tecnologia devem ser levados em consideração pela equipe de saúde, instituições e autoridades sanitárias, a fim de criar barreiras que evitem a ocorrência de problemas relacionados ao uso dos mesmos<sup>6</sup>. Nos Estados Unidos da América (EUA), estima-se que ao menos um erro de medicação ocorra por dia em cada paciente internado. Esses erros, apesar de serem preveníveis em quase sua totalidade, podem desencadear eventos. Dessa forma, pode-se concluir que os pacientes hospitalizados são particularmente susceptíveis à ocorrência de EAM.<sup>7</sup>

Sabe-se que entre os fatores que predispõe o paciente a ser acometido por um EAM, destaca-se: extremos de idade, gravidade do quadro clínico, existência de comorbidades e uso de politerapia, o que caracterizaria o paciente geriátrico como grupo de risco para ocorrência de EAM. A população geriátrica possivelmente é o grupo mais medicalizado da sociedade e isso está relacionado à alta incidência de doenças crônicas degenerativas nessa faixa etária, à diminuição progressiva do nível de capacidade funcional e à automedicação. Além disso, o processo de envelhecimento constitui um fator de risco para o aparecimento de EAM, uma vez

---

<sup>1</sup> Especialista em Saúde do Idoso/UFGA e Farmácia Hospitalar/SBRAAF, Mestranda em Assistência Farmacêutica/UFGA – Farmacêutica Hospitalar no Hospital Adventista de Belém.

<sup>2</sup> Doutora e Mestre em Farmácia /USP, Professora da Universidade São Judas Tadeu – São Paulo.

<sup>3</sup> Doutora e Mestre em Farmácia /USP, Professora adjunta da Universidade Federal do Pará.

que os idosos apresentam modificações fisiológicas que interferem no funcionamento dos processos farmacocinéticos e farmacodinâmicos, predispondo esse grupo à ocorrência de EAM relacionadas à toxicidade, interações medicamentosas, e reações adversas<sup>8,9,10</sup>.

O estudo realizado por Kimelblatt e colaboradores<sup>11</sup> já em 1988 indicava taxa de ocorrência de EAM em torno de 10 a 20% de todos os pacientes hospitalizados. Por sua vez, Classen e colaboradores<sup>12</sup> verificaram que 2,3% dos pacientes internados tiveram seu quadro clínico complicado por EAM e destes, 3,5% evoluíram à óbito. Nesses estudos, ainda foi possível identificar o aumento no tempo de internação e consequente aumento nos custos de tratamento em 174%. Com isso, os autores concluíram que 50% dos gastos poderiam ser evitados com medidas de prevenção de EAM.<sup>13,14</sup>

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)<sup>15</sup>, por meio do Censo Demográfico de 2010, identificou que 4,6% da população brasileira era constituída por idosos, que 90% destes utilizavam ao menos um medicamento por dia e cerca de um terço consumiam cinco ou mais medicamentos simultaneamente. A ocorrência do EAM nessa população está relacionada ao aumento de morbidade, período de internação e consequente elevação dos custos de tratamento do paciente<sup>1</sup>.

Dessa forma, a identificação e prevenção de EAM tornam-se essencial para garantir a segurança e eficácia do tratamento medicamentoso dos pacientes hospitalizados. Nesse sentido, há a necessidade de implementar estratégias para a identificação de EA, entre estas, destaca-se a busca ativa utilizando a metodologia gatilho “*Global trigger Tool*” (GTT), desenvolvida pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI). Esta metodologia baseia-se na revisão prospectiva de prontuários em busca de informações denominadas de gatilhos/rastreadores, que indicariam a possível ocorrência de EA. A utilização desta ferramenta vem demonstrando resultados positivos na identificação de EA, e estes dados vêm sendo utilizados pelas instituições de saúde para implementação de práticas mais seguras e melhorias de processo<sup>16</sup>. Entre as instituições, destaca-se o Hospital da Flórida, que faz parte do Sistema Adventista de Saúde, e esclarece que o uso da metodologia de gatilhos na identificação de danos ajuda o conselho e a liderança do hospital a priorizar a alocação de recursos para otimizar o impacto das iniciativas de segurança do paciente.

## 2. Metodologia

Foram utilizados os 12 rastreadores do IHI *Global Trigger Tool* para medir os eventos adversos dos fármacos, correspondente ao módulo “medicamentos”. Além disso, para estabelecer a lista de gatilhos a serem utilizados, foi realizado um estudo prévio que objetivou avaliar a acurácia de mais 17 gatilhos na identificação prospectiva de EAM, conforme a lista a seguir.

<b>Identificação do gatilho IHI</b>	<b>Identificação do gatilho no estudo conforme padronização do local de estudo</b>	<b>Alteração Clínica para considerar gatilho e EAM positivo conforme IHI</b>
M1 - Exame positivo para <i>Clostridium difficile</i> : se houver histórico de ATB	<b>Exame Laboratorial:</b> <i>Clostridium difficile</i> .	Exame positivo de <i>Clostridium difficile</i> , associado a uso antibiótico de antibiótico com presença de diarreia.
M2 – Tempo de tromboplastina Parcial ativada (TTPa) >100 segundos.	<b>Exame Laboratorial:</b> TTPa	TTPa >100 segundos, em uso de heparina com ocorrência de sangramento.
M3 – Índice Internacional Normalizado (INR) >6.	<b>Exame Laboratorial:</b> INR	INR >6, com ocorrência de sangramento.
M4 – Glicose sérica <50mg/dL.	<b>Sinais Vitais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glicemia (Capilar/sérica)</li> </ul> <b>Evolução Mutliprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipoglicemia</li> <li>• Letargia</li> <li>• Fraqueza</li> </ul>	Glicemia >50mg/dL, com sintomatologia (fraqueza e/ou letargia), em pacientes em uso de insulinas e/ou hipoglicemiantes. Com a presença de intervenção.
M5 – Creatinina sérica duas vezes acima da linha base.	<b>Exame Laboratorial:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creatinina 2x a basal</li> </ul>	Creatinina 2x a basal associada ao uso de medicamentos nefrotóxicos.
M6 – Administração de vitamina K.	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Vitamina K</li> </ul>	Administração de Vitamina K e registro de sangramento.
M7 – Administração de Difenidramina	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Difenidramina</li> </ul>	Administração de Difenidramina para intervenção de reação alérgica.
M8 – Administração de Flumazenil	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Flumazenil</li> </ul>	Administração de Flumazenil, devido a ocorrência de hipotensão grave ou sedação prolongada acentuada
M9 – Administração de	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administração de Naloxona</li> </ul>	Administração de Naloxona, com sinais e/ou sintomas relacionados ao uso de

Naloxona		narcóticos (exceto uso de drogas ilícitas e overdose).
M10 – Administração de Antiemético	<b>Medicamento:</b> Administração de Antiemético: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bromoprida</li> <li>• Dimenidrato + piridoxina + glicose + frutose</li> <li>• Metoclopramida</li> <li>• Ondansetrona</li> </ul>	Administração de Antiemético, devido náusea ou vômito que interferem na alimentação, recuperação pós-operatória ou alta tardia.
M11 – Hipotensão / Sedação Excessiva	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hipotensão</li> <li>• Sedação</li> <li>• Letargia</li> <li>• Tontura</li> </ul> <b>Sinais Vitais:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressão Arterial <math>\leq 90/60</math> mmHg. (VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, 2016)</li> </ul>	Registro positivo de hipotensão relacionado a administração de sedativo, analgésico ou relaxante muscular.
M12 – Interrupção abrupta de medicamentos	<b>Medicamento:</b> Parada abrupta e/ou repentina no uso do medicamento	Parada abrupta e/ou repentina no uso do medicamento, exceto uso de antibióticos e/ou modificação de via de administração.
M13 – Outro: outro gatilho não relacionado à lista acima.		
<b>Identificação do gatilho</b>	<b>Identificação do gatilho no estudo conforme padronização do local de estudo</b>	<b>Alteração clínica para considerar gatilho e EAM positivo</b>
M13.1 Administração de Corticoide.	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dexametasona</li> <li>• Hidrocortisona</li> <li>• Metilprednisolona</li> <li>• Prednisolona</li> </ul>	Administração de corticoide associada a ocorrência de reação alérgica.
M13.2 Administração de Anti-histamínico	<b>Medicamento:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cetirizina</li> <li>• Desloratadina</li> <li>• Dexclorfeniramina</li> <li>• Hidroxizina</li> <li>• Prometazina</li> </ul>	Administração de corticoide associada a ocorrência de reação alérgica.
M13.3 Frequência respiratória $< 12$ rpm	<b>Sinais Vitais:</b> Frequência Respiratória $< 12$ rpm (FETZER, 2013)	Alteração na frequência respiratória, relacionada ao uso de medicamentos sedativos.
M13.4 Ritmo cardíaco $\leq 50$ bpm	<b>Sinais Vitais:</b> Ritmo cardíaco $\leq 50$ bpm (PASTORE <i>et al.</i> , 2009) <b>Evolução Multiprofissional</b> Bradycardia	Alteração no ritmo cardíaco, relacionada ao uso de medicamentos sedativos.
M13.5 Tremores (SOBRAFO e	<b>Evolução Multiprofissional</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tremor</li> </ul>	Registro da palavra tremor, com intervenção relacionada a hipoglicemia.

ANVISA, 2011)		
M13.6 Constipação (LINDBERG <i>et al.</i> , 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • Constipação	Registro da palavra constipação associada ao uso de Opioides.
M13.7 Diarreia (FARTHING <i>et al.</i> , 2013)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • Diarreia” e/ou “disenteria”	Registro da palavra diarreia e/ou disenteria associada ao uso de antibióticos.
M13.8 Hemorragia (RAO <i>et al.</i> , 2006; SEREBRUANY e ATAR, 2007; BALDERAS <i>et al.</i> , 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • hemorragia e/ou sangramento, petéquia, púrpura, hematúria, hematoquesia, melena, hematêmese, epistaxe, hemoptise, hematoma <b>Exame Laboratorial:</b> • hematócrito <30% • redução absoluta no hematócrito $\geq$ a 10%	Registro de uma das palavras em prontuário e/ou identificação positiva do exame laboratorial.
M13.9 Hiperglicemia (Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2017)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • hiperglicemia <b>Exame Laboratorial:</b> • Glicemia (sérica). <b>Sinais Vitais:</b> • Glicemia (Capilar)	Registro da palavra hiperglicemia e/ou glicemia $\geq$ 140mg/dL (capilar ou sérica), associada ao uso de medicamentos hiperglicemiantes.
M13.10 Hipertensão (VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, 2016)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • hipertensão <b>Sinais Vitais:</b> • pressão arterial $\leq$ 90/60mmHg	Registro da palavra hipertensão e/ou pressão arterial $\leq$ 90/60mmHg, associada ao uso de medicamentos hipertensores.
M13.11 Lesão hepática (TEMPLE, 2006; NATIONAL GUIDELINE, 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • Alteração do estado mental (encefalopatia) em pacientes sem cirrose. <b>Exame Laboratorial:</b> • bilirrubina em pelo menos duas vezes concomitante à elevação das transaminases em pelo menos três vezes, sem elevação da fosfatase alcalina ou INR	Registro de encefalopatia e/ou gatilho de exame laboratorial associada ao uso de medicamentos hepatotóxicos.
M13.12 Lesão renal (NEPHROLOGY, 2012)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • piora da função renal <b>Exame Laboratorial:</b> • Aumento da creatinina em 50% da basal por mais de 7 dias. • Aumento da creatinina em 0,3mg/dL por no mínimo 2 dias.	Registro do gatilho de evolução e/ou um dos gatilhos de exame laboratorial relacionada ao uso de medicamentos nefrotóxicos.
M13.14 Náusea e vômitos (PALIATIVOS, 2011)	<b>Evolução Multiprofissional</b> • Náusea e/ou vômito	Identificação do registro de náusea e/ou vômito associado a administração de medicamentos.
M13.15 Rash cutâneo (IANNINI <i>et al.</i> ,	<b>Evolução Multiprofissional</b> • erupção cutânea e/ou prurido e/ou alergia e/ou reação alérgica.	Identificação do registro de um dos gatilhos na evolução multiprofissional.

2006)		
M13.16 Taquicardia (PASTORE et al., 2009)	Ritmo cardíaco $\geq 100$ bpm (batimentos por minuto).	Registro de ritmo cardíaco $\geq 100$ bpm associado ao uso de medicamento que causam taquicardia.
M13.17 Flebite	<b>Evolução Multiprofissional</b> • Flebite	Registro da palavra flebite associado a infusão de medicamento irritante e/ou vesicante.

Foram coletados dados diariamente de 200 idosos internados por período  $\geq 48$  horas.

Após a coleta dos dados, foi realizada a análise estatística para determinar a sensibilidade, valor preditivo positivo, especificidade e valor preditivo negativo, a fim de definir os gatilhos mais assertivos na identificação de EAM.

### 3. Resultados e Discussão

Dos 200 pacientes internados, 94 apresentaram ao menos um EAM. Foram identificados 165 EAM, sendo que, 76% (125) desses eventos foram identificados por gatilhos. Dos 165 EAM, 103 poderiam ser evitados.

A seguir seguem os cinco EAM que mais ocorreram e os cinco medicamentos mais relacionados aos EAM.

#### Condições clínicas relacionadas a eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados

Condição clínica associada	N	%
Flebite	30	18%
Hipoglicemia	26	16%
Diarreia	18	11%
Constipação	15	9%
Hipotensão*	15	9%

\* 02 (duas) vezes apresentaram rebaixamento do nível de consciência;

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

#### Medicamentos associados a eventos adversos a medicamentos em idosos hospitalizados

Medicamentos	n	%
	25	1
Insulina		5%
	15	5
Claritromicina		%

	12	7
Hidrocortisona		%
	8	5
Losartana		%
	8	5
Piperacilina + Tazobactan		%

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Na análise da acurácia dos rastreadores, foram identificados os 8 gatilhos com melhor desempenho (sensibilidade e valor preditivo positivo), os quais estão descritos a seguir.

#### Análise da acurácia dos rastreadores

Rastreadores Medicamento	S		E		VPP		VPN	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Difenidramina	0,50	50%	1,0	100%	1,0	100%	0,99	99%
Prometazina	0,44	44%	1,0	100%	1,0	100%	0,97	97%
Alergia / Reação Alérgica / Erupção cutânea, prurido	1,0	100%	1,00	100%	1,00	100%	1,00	100%
Hipoglicemia	0,50	50%	0,99	99%	0,92	92%	0,93	93%
Interrupção abrupta de medicamento	1,00	100%	0,91	91%	0,61	61%	1,00	100%
Aumento da Creatinina em 0,3mg/dL (no mínimo dois dias)	0,67	67%	0,96	96%	0,59	59%	0,97	97%
Glicemia < 50mg/dL (capilar ou sérica)	0,68	68%	0,99	99%	0,94	94%	0,95	95%
Pressão Arterial < 90/60mmHg	0,86	86%	0,91	91%	0,44	44%	0,99	99%

S: sensibilidade; E: especificidade; VPP: valor preditivo Positivo; VPN: valor preditivo negativo.

Fonte: Protocolo da Pesquisa, 2018.

Além dos gatilhos propostos na metodologia, foram identificados mais dois gatilhos durante a pesquisa: “Dispensação de gel para contusão” e “Dispensação de Glicose 50% (se necessário)”, o primeiro associado a episódios de flebite e o segundo a eventos de hipoglicemia.

A média de internação dos pacientes que apresentaram EAM foi de 12 dias, enquanto dos pacientes que não apresentaram EAM foi de 7 dias. Conforme os testes estatísticos, foi

estabelecido que 40% do aumento de tempo de internação é explicado pela ocorrência de EAM, uma vez que cada evento que ocorre pode aumentar em mais dois dias o tempo de internação.

Sabe-se que o maior tempo de internação está intimamente relacionado ao aumento de custos. No estudo desenvolvido não foi possível definir os custos de cada EAM. No entanto, como é estimado que o valor de hospitalização diário de um paciente é de cerca de R\$250, entre gastos diretos e indiretos, pode-se prever a diminuição de custos com a prevenção de EAM. Se for considerado que dos 94 pacientes, cerca de 75 tiveram eventos preveníveis e que cada um desses pacientes ficou pelo menos 02 (dois) dias a mais internado, é estimado que poderia ser economizado em torno de R\$37.500,00. No entanto, ressalta-se que este valor é apenas uma estimativa, uma vez que os custos hospitalares dependem, entre outros fatores, da assistência que o paciente necessita.

#### **4. CONCLUSÃO**

A ferramenta de gatilhos demonstrou ser eficaz na identificação de EAM. O desempenho está dentro do citado por outros autores que estimam que os rastreadores possam identificar até 20 vezes mais eventos, já que no período do estudo, somente 07 eventos foram notificados pela equipe multiprofissional.

Os rastreadores com melhor desempenho foram: Medicamento (Difenidramina e Prometazina); Evolução (Alergia/Reação Alérgica/Erupção Cutânea, prurido; Hipoglicemia; Parada Abrupta do Medicamento); Exames Laboratoriais (Aumento da creatinina em 0,3mg/dL); Sinais Vitais (Glicemia <50mg/dL (capilar ou sérica) e Pressão arterial <90/60mmHg), além da dispensação de medicamento para contusão e glicose 50% (se necessário).

A identificação do evento, assim como a análise da causa destes, se torna necessária não só para conhecer a realidade de um local, mas para identificar falhas no cuidado a saúde e acompanhar por meio de indicadores, os ciclos de melhorias implantados, visando práticas mais seguras, promovendo o uso racional e seguro de medicamentos nos locais.

#### **Referências**

- 1 OMS - Organização Mundial da Saúde. **Safety monitoring of medicinal products**. The importance of pharmacovigilance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002. ISBN 92 4 159015 7.
- 2 Mendes, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **Int J Qual Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-84, Aug 2009.
- 3 Sans, S; Paluzie, G; Puig, T; Balaña, L; Balaguer-Vintro, I. Prevalencia del consumo de medicamentos en la población adulta de Cataluña. **Gac Sanit**. 2002;16(2):121-30. DOI:10.1016/S0213-9111(02)71643-9
- 4 Carvalho, M.F; Pascom, A.R; Souza-Júnior, P.R; Damacena, G.N; Szwarcwald, C.; Utilization of medicines by the Brazilian population. **Cad Saude Publica**. 2005;21 Suppl:100-8. DOI:10.1590/S0102-311X2005000700011
- 5 Marin, N. & *et al.* (Org.). **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003
- 6 Almeida, M.R.; Castro, L.L.C.; Caldas, E.D. Conhecimentos, práticas e percepção de risco do uso de medicamentos no Distrito Federal. **Rev Ciênc Farm Básica Apl**. 2011; 32(1):225-232. ISSN 1808-4532.
- 7 Charles, V. **Segurança do paciente: orientações para evitar os eventos adversos**. Porto Alegre (RS): Yendis. 2010
- 8 Silva, A. L.; Ribeiro, A. Q.; Klein, C. H.; Acurcio, F. A. Utilização de medicamentos por idosos brasileiros, de acordo com a faixa etária: um inquérito postal. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 28(6):1033-1045, jun, 2012
- 9 Pizzol, T. S. D.; Pons, E. S.; Hugo, F. N.; Bozzetti, M. C.; Sousa, M. L. R.; Hilgert, J. B. Uso de medicamentos entre idosos residentes em áreas urbanas e rurais de município no Sul do Brasil: um estudo de base populacional. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 28 (1):104-114, jan, 2012.
- 10 Carvalho, M. F. C.; Romano-Lieber, N. S.; Bergsten-Mendes, Gun.; Secoli, S. R.; Ribeiro, E. Lebrão, M. L.; Duarte, Y. A. O. Polifarmácia entre idosos do Município de São Paulo - Estudo SABE. **Rev Bras Epidemiol** 2012; 15(4): 817-27
- 11 Kimelblatt, B.J; Young, S.H; Heywood, P.M; Mandala, A.R; Gendelman, S; Mehl, B. Improved reporting of adverse drug reactions. **Am J hosp. Pharm** 1988; 45: 1086-1089
- 12 Classen, D.C; Pestotnik, S.L; Evans, R.S; Lloyd, J.F; Burke, J.P. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality, **JAMA**. 1997; 277(4): 301-306
- 13 Venulet, J & Ham, T. Methods for monitoring and documenting adverse drug reactions. **Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.**, v. 34, n. 3, p. 112-129, 1996.
- 14 Nunes, A. M. C. **Conceitos básicos de Farmacovigilância**. In: Castro, C.G.S.O. (Coord.). Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 106-126, 2000
- 15 Instituto Brasileiro de Geografia Estatística. Atlas do censo demográfico 2010. **Rev Brasileira de Geografia**. Rio de Janeiro, 156p. : il. ISBN: 9788524042812, 2013
- 16 Griffin, F.A; Resar, R.K. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition)**. Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009.