



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
EM MEDICINA E SAÚDE



BARTYRA LIMA DE ALMEIDA LEITE

DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS E OMISSÃO NA
ADMINISTRAÇÃO DE DOSES EM UMA INSTITUIÇÃO HOSPITALAR

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador

2015

BARTYRA LIMA DE ALMEIDA LEITE

**DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS E OMISSÃO NA
ADMINISTRAÇÃO DE DOSES EM UMA INSTITUIÇÃO HOSPITALAR**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Medicina e Saúde, da Faculdade de Medicina da Bahia, Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Medicina e Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Roberto José da Silva Badaró

**Salvador
2015**

FICHA CATALOGRÁFICA

L533	Leite, Bartyra Lima de Almeida
	Devolução de medicamentos e omissão na administração de doses em uma instituição hospitalar/Bartyra Lima de Almeida Leite. - Salvador, 2015.
	56f.
	Orientador: Prof. Dr. Roberto José da Silva Badaró
	Dissertação (mestrado) - Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina, 2015.
	1. Medicamentos-Administração errônea.2.Pacientes-Segurança.I.Badaró, Roberto José da Silva.II.Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Medicina. III.Título.
	CDU: 614.256

COMISSÃO EXAMINADORA

Membros Titulares

Márcio Galvão Guimarães Oliveira, Doutor em Medicina e Saúde pela Universidade Federal da Bahia e Professor adjunto do Instituto Multidisciplinar em Saúde (IMS/UFBA).

Maria Enoy Neves Gusmão, Doutora em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva ISC/UFBA e Professora adjunto III da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia.

Antônio Raimundo Pinto de Almeida, Doutor em Medicina pela Universidade Federal da Bahia e Professor de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia.

Dedico essa dissertação aos meus pais, meus maiores incentivadores, que sempre me fizeram acreditar que estudar me levaria a conhecer novos mundos.

AGRADECIMENTOS

- **Ao Professor Roberto Badaró,**

Agradeço inicialmente por ter aceitado o desafio de trabalhar em uma nova área, mas agradeço principalmente pelos momentos prazerosos de extremo aprendizado. Sua dedicação ao ensino foi essencial, não apenas para a conclusão desse trabalho, mas também para me inspirar a ir além dessa simples dissertação.

- **Ao Professor Sóstenes Mistro,**

Agradeço por todas as horas dedicadas a esse trabalho. Na sua orientação pude perceber que tem alma de professor e que Deus criou você para isso. Obrigada por sua paciência sempre presente e pelas intensas horas de aprendizado.

- **Ao Professor Márcio Galvão,**

Agradeço pela simplicidade e compromisso em conduzir tudo em sua volta. Eu tive o privilégio de ter você como minha primeira referência profissional e esse foi o melhor que Deus poderia ter feito por mim. Apesar de ter convivido diretamente por tão pouco tempo, levo comigo seus conselhos. Obrigada por suas orientações sempre tão precisas e cuidadosas.

- **Aos professores do PPGMS,**

Agradeço pela dedicação ao ensino e pelo incentivo durante essa jornada acadêmica.

- **Aos meus amigos,**

Agradeço inicialmente a Alyson Brandão pelo incentivo a nunca desistir me fazendo acreditar que tentar sempre será a melhor alternativa;

Agradeço a Camille Carvalho pelas horas dedicadas a esse trabalho, pois executar essa metodologia não foi fácil. Obrigada pelos anos de convivência que muito me ensinaram;

Agradeço a Leonardo Kister por ter me incentivado a desenvolver esse trabalho, mesmo quando não havia perspectivas de Mestrado;

Agradeço a Ivellise Sousa que se tornou minha companheira na fase de finalização do trabalho e tanto contribuiu com ele;

Agradeço a Márcia Passos pelas horas dedicadas, não apenas à leitura desse trabalho, mas principalmente às orações para que a verdade prevalecesse.

Agradeço a Ana Carla Nascimento por ter se dedicado, para que Cristo se tornasse carne durante a execução desse trabalho.

Agradeço a Loren Macedo por uma vida inteira de amizade, por acreditar em mim e me fazer entender que não há impossível para Deus;

- **Ao Serviço de Assistência Farmacêutica,**

Agradeço à Professora Lúcia Noblat e ao Prof. Lindemberg pelos anos dedicados ao Serviço e por ter me oferecido a oportunidade de aprender sobre o universo da Farmácia Hospitalar;

Agradeço a todos os colegas que fazem parte dessa jornada e que me incentivaram a crescer direta ou indiretamente;

Agradeço a toda equipe da Dispensação pelo incentivo diário, por tornar essa jornada mais fácil e por terem despertado em mim a questão de pesquisa que levou a esse trabalho.

- **À minha família,**

Agradeço aos meus pais por serem tão especiais e por me amarem tão profundamente. Obrigada por me fazerem acreditar que eu posso sonhar;

Aos meus avós pela dedicação de toda uma vida em amor, por me fazerem acreditar que o amor ao próximo é a cura de todos os males;

Ao meu irmão pelo incentivo incondicional, por não se cansar em demonstrar o seu amor por mim;

Às minhas tias Nalva, Acácia e Kika e à minha prima Carol que tornaram esse sonho possível, quando me encaixaram em suas vidas no momento em que não havia perspectivas para mim;

Ao meu tio Jaime Melo que se sente muito feliz e orgulhoso por minhas conquistas;

À minha prima Laura e meu primo Daniel, por terem sonhado comigo e por estarem tão felizes com essa conquista;

A todos os meus outros tios e tias, primos e primas, não menos importantes, que sempre me incentivaram a crescer.

- **À Sóstenes Mistro,**

Não poderia deixar de ter um tópico extra para falar, não mais sobre o professor/orientador, mas sobre o amigo, o amor. Obrigada pela convivência prazerosa ao longo desses anos. Obrigada por acreditar e me incentivar quando eu achava que não havia mais possibilidades de um crescimento profissional e pessoal. Obrigada por não me ter deixado desistir desse trabalho, por me ter feito acreditar na importância que ele tem na vida dos pacientes. Obrigada por horas dedicadas a me ouvir e por, no final da conversa, me fazer acreditar que eu posso ir além. Obrigada por sonhar junto comigo! Obrigada por dedicar o seu amor a mim!

- **À Deus,**

Mais uma etapa do seu plano para minha vida foi cumprida. Obrigada por ser o Autor e Consumador da minha fé. Obrigada por me prometer que eu voarei como águia, mas principalmente por cumprir Sua promessa. Obrigada por esse projeto e sua concretização. Obrigada por não permitir que os meus sonhos adormeçam. Mas hoje tudo isso é possível porque um dia houve a Cruz que me tornou Filha amada!

“Primum non nocere”

Hipócrates

INDICE DE TABELAS E FIGURAS

INDICE DE TABELAS:

Tabela 1 – Características dos artigos avaliados.....	29
Table 1 (Artigo Original) - Main features of data collected in the selected wards.....	44
Table 2 (Artigo Original) - Association between doses omission and studied variables.....	45

INDICE DE FIGURAS:

Figure 1 - Algorithm of summary for data collection procedure.....	46
Figure 2 - Frequencies of causes for not administration of scheduled doses.....	46

LISTA DE SIGLAS

ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Code</i>
CI	<i>Confidencial Interval</i>
EUA	Estados Unidos da América
ME	<i>Medication Error</i>
MDS	<i>Medication Distribution System</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
SDMDU	Sistema de Distribuição de Medicamentos por Doses Unitárias
UDDS	<i>Unit Dose Dispensing System</i>
UK	<i>United Kingdom</i>
US	<i>United States</i>

SUMÁRIO

1 – RESUMO	14
2 - ABSTRACT.....	15
3 – INTRODUÇÃO	16
4 – OBJETIVOS	18
4.1 – PRINCIPAL	18
4.2 – SECUNDÁRIOS	18
5 – METODOLOGIA	18
5.1 – DESENHO DE ESTUDO	18
5.2 – HIPÓTESE.....	19
5.3 – CARACTERÍSTICAS DO LOCAL DE ESTUDO	19
5.4 – CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	21
5.5 – CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	21
5.6 – COLETA DE DADOS	21
5.7 – PROCESSAMENTO DOS DADOS E ANÁLISES ESTATÍSTICAS.....	23
5.8 – ASPECTOS ÉTICOS.....	23
6 – ARTIGO DE REVISÃO	24
6.1 – INTRODUÇÃO	24
6.2 – METODOLOGIA	25
6.3 – RESULTADOS.....	26
6.4 – DISCUSSÃO.....	26
APÊNDICE 1	30
REFERÊNCIAS	32
7 – ARTIGO.....	35
Abstract	36
Introduction	37
Method	38
<i>Design of study</i>	38
<i>Characteristics of the study site</i>	38
<i>Inclusion and exclusion criteria</i>	38
<i>Data collection</i>	38
<i>Sample size and selection of patients</i>	40
<i>Statistical Analysis</i>	40
<i>Ethical issues</i>	40
Results	40
Discussion	41
Conclusion.....	44

TABELAS.....	45
FIGURAS.....	47
References	48
8 – CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES	51
9 – PERSPECTIVAS DE ESTUDOS	51
10 – ANEXOS.....	52
ANEXO A – Plano de Administração: Instrumento 1	52
ANEXO B – Plano de Administração: Instrumento 2	53
ANEXO C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	54
ANEXO D – Confirmação de Submissão	56

1 – RESUMO

Omissão na administração de doses de medicamentos prescritos a pacientes hospitalizados pode implicar em consequências negativas para o paciente, bem como para o sistema de saúde. A omissão indevida pode resultar em ausência de efeito terapêutico e, conseqüentemente, levará o prescritor a uma mudança na conduta terapêutica que implica em maiores custos. Fatores relacionados às etapas de uso dos medicamentos interferem diretamente na ocorrência de erro e a revisão periódica dos processos promove redução de erros relacionados ao uso de medicamentos. **Objetivo:** Este estudo avaliou a incidência de erros de medicação por omissão de doses e as justificativas para não administração de medicamentos pela equipe de enfermagem de um hospital universitário do nordeste brasileiro. **Método:** Trata-se de um estudo de coorte onde foram incluídos pacientes adultos hospitalizados, por um período de cinco dias. Todas as doses de medicamentos de uso sistemático desses pacientes foram monitoradas a cada horário de administração. As equipes médica e de enfermagem eram cegas em relação aos objetivos do estudo. **Resultados:** Foram monitoradas 1119 doses de medicamentos dispensadas aos pacientes incluídos. Dessas, 238 (21,3%) deixaram de ser administradas aos pacientes por diversas causas. A incidência de erro por omissão na administração de doses foi de 12,3% (138). Essa incidência foi significativamente maior em unidades de clínica cirúrgica versus clínica médica (RR 1,20 (IC95% 1,01-1,43)), e nas unidades sem farmacêuticos clínicos (RR 1,10 (IC95% 1,03-1,17)). Os medicamentos para o sistema nervoso foram os mais omitidos (RR 4,13 (IC95% 1,87-9,10)), seguidos pelos do aparelho cardiovascular (RR 3,37 (IC95% 1,54-7,37)), em relação aos antimicrobianos que foram os menos omitidos 4,1%, $p = 0,001$. **Conclusão:** Este estudo detectou uma elevada incidência de erros de medicação por omissão de doses e mostrou que esta foi a principal causa de devolução de medicamentos não administrado à farmácia da instituição estudada.

2 - ABSTRACT

Omissions on drug administration must cause negative consequences for inpatients and health managers. An inappropriate omission may result in absence of desired therapeutic outcome, generate changes in prescribers' conduct even as to produce costs increasing. Factors related to the steps of drug use directly interfere in the error occurrence and the periodic process review promotes reduction of errors related to drug use. **Objective:** This study evaluated the incidence of medication errors by dose omissions and the reasons for non-administration of these drugs by nursing staff at a university hospital in Brazilian Northeastern. **Method:** It was conducted a short term cohort in which we have included hospitalized adult patients, for a five day period. It was monitored all medication doses prescribed to included patients in every administration time scheduled. The medical and nursing staff were blind regarding to study objectives. **Results:** 1119 dispensed medication doses were monitored, from what 238 (21.3%) were not administered because different reasons. The incidence of omission in drug administration was 12.3% (138). This incidence was higher in surgical wards than clinical wards (RR 1.20 (IC95% 1.01-1.43)) and units without clinical pharmacist RR 1.10 (IC95% 1.03-1.17). Drugs to nervous system were the most omitted (RR 4.13 (IC95% 1.87-9.10)), followed by cardiovascular drugs (RR 3.37 (IC95% 1.54-7.37)). The antimicrobial drugs exhibited the smallest omission error rate 4.1%, $p = 0.001$. **Conclusion:** This study detected a high incidence of medication error by omission of drug administration and showed that it was the main cause of drug return to the pharmacy of the studied institution.

3 – INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), todo indivíduo tem o direito de receber assistência à saúde de qualidade, ou seja, uma assistência segura, efetiva, centrada no paciente, eficiente e equitativa. Em 1999, o relatório “*To Err is Human: Building a Safer Health Care System*”, publicado pelo *Institute of Medicine* nos Estados Unidos (EUA), despertou a atenção da sociedade sobre problemas com a qualidade e segurança dos serviços de saúde. Esse documento afirmou que 44.000 a 98.000 pacientes morreram por ano naquele país em consequência de erros ocorridos durante a assistência prestada. A partir de então, numerosos esforços têm sido empreendidos de forma a aumentar a segurança durante o cuidado em saúde¹.

O erro no cuidado em saúde é definido como um evento adverso que poderia ser prevenido mas que, por uma fragilidade no processo, causa dano ou omite o cumprimento de uma conduta e, dessa forma, negligencia um direito do paciente. As taxas de eventos adversos possuem grande variação entre as instituições estudadas, entretanto estima-se que uma em cada dez admissões deve resultar em pelo menos um evento adverso, dos quais a metade poderia ser evitada.

A ocorrência de erros produz consequências importantes tanto para os usuários dos serviços de saúde, quanto para o sistema de saúde. Ações judiciais, extensão do tempo de hospitalização, necessidade de tratamentos adicionais, novos exames, aumento de horas de assistência dos profissionais, danos irreversíveis e morte são alguns dos desfechos negativos resultantes desses erros. Somente nos EUA é estimado que esses erros produzam um impacto financeiro entre 17 e 29 bilhões de dólares ao ano¹. Contudo, esses dados podem estar subestimados, pois a notificação dos erros depende da iniciativa dos profissionais e, de forma geral, apenas os eventos graves são notificados e tornam-se públicos.

No Brasil não foram identificadas na literatura estimativas nacionais sobre a incidência, causas e custos dos erros relacionados ao cuidado em saúde. Entretanto, alguns estudos sugerem que este também seja um problema nacional. Diante de tais informações, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que tem como objetivo contribuir para a qualificação do cuidado nos estabelecimentos de saúde públicos ou privados do território nacional. Nesta política, o gerenciamento do uso dos medicamentos encontra-se como uma das prioridades, uma vez que a terapia medicamentosa é uma das

¹ KOHN, L.T, CORRIGAN, J.M, DONALDSON, M.S. **To Err Is Human: Building a Safer Health System.** Washington, D.C.: National Academy Press, 2000.

principais ferramentas utilizadas durante os tratamentos e as falhas associadas ao seu uso, denominadas de erros de medicação, estão entre as mais frequentes e graves durante o cuidado em saúde².

A segurança no uso dos medicamentos requer o cumprimento de várias etapas de maneira adequada, até que estes produzam o efeito desejado ao paciente sem consequências negativas. Esse fluxo inicia-se na fase de prescrição do regime terapêutico, segue com a dispensação, preparo e administração do medicamento e se encerra no monitoramento dos resultados da terapia. Dessa forma, as instituições de atenção à saúde devem assegurar o desenvolvimento e funcionamento de um sistema de gerenciamento e uso dos medicamentos baseado em processos seguros, onde todos os profissionais envolvidos assumam sua parcela de responsabilidade. Esse sistema envolve, entre outros componentes, o monitoramento de indicadores ou sinalizadores que apontem para a necessidade de ações corretivas que visem à prevenção dos erros de medicação.

Entre os erros de medicação em geral, aqueles que ocorrem na etapa de administração podem ser considerados os mais preocupantes, pois tendem a atingir diretamente o paciente. Erros como a omissão na administração de doses possuem grande potencial de causar danos, uma vez que podem estar diretamente relacionados a falha terapêutica ou a mudanças desnecessárias de tratamento. Os dados publicados sobre omissão de doses de medicamentos a pacientes hospitalizados são apresentados com grande variabilidade nas taxas. Essa amplitude, aparentemente, está relacionada à fragilidade metodológica dos estudos, como a presença ou não de cegamento da equipe assistencial sob observação, assim como pelas diferentes definições de erro adotadas.

Identificar as taxas de omissão na administração de medicamentos com uma metodologia que possibilite o cegamento dos profissionais envolvidos, em especial a equipe de enfermagem, pode identificar um nó crítico no sistema de medicação. As informações obtidas em um esforço como esse poderão ainda ajudar a explicar resultados negativos, tanto clínicos quanto econômicos, observados durante os tratamentos dos pacientes. Por fim, serão essenciais na definição de prioridades na implementação de medidas de prevenção e resolução de eventos adversos durante a assistência à saúde.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Portaria n. 529, de 1 de abril de 2013.

4 – OBJETIVOS

4.1 – PRINCIPAL

Estimar a incidência de erros de medicação do tipo omissão de doses na etapa de administração de medicamentos.

4.2 – SECUNDÁRIOS

Identificar as causas para não administração de medicamentos pela equipe de enfermagem;

Identificar as classes terapêuticas de medicamentos mais associadas com a não administração;

Avaliar os fatores associados a erros de medicação do tipo omissão de doses na administração.

5 – METODOLOGIA

5.1 – DESENHO DE ESTUDO

Coorte prospectiva de curta duração para avaliar a não administração de medicamentos a pacientes hospitalizados no Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos, Salvador, Bahia, Brasil.

5.2 – HIPÓTESE

Foi estudada a hipótese de que o grande número de medicamentos dispensados aos pacientes hospitalizados e que retornavam ao Serviço de Farmácia estariam associados a erro de omissão de doses no processo de administração de medicamentos.

5.3 – CARACTERÍSTICAS DO LOCAL DE ESTUDO

O estudo foi realizado em um hospital público localizado em Salvador, que tem como principal característica ser um hospital de ensino, constituindo-se como referência para todo Estado da Bahia. Possui 333 leitos disponíveis em 13 enfermarias, sendo cinco unidades de clínica médica, seis unidades de clínica cirúrgica e duas unidades de cuidado intensivo.

O Serviço de Assistência Farmacêutica está localizado no 1º subsolo da instituição e dispõe, além de outros setores, de uma Unidade de Dispensação de Medicamentos que funciona 24 horas e atende os pacientes de todas as unidades de internação. A equipe do setor é composta por sete farmacêuticos e treze auxiliares que se dividem entre os três turnos.

A dispensação de medicamentos é realizada através de um sistema de distribuição por doses individualizadas, através da cópia carbonada da prescrição médica, com os medicamentos apresentados na sua menor unidade.

Os auxiliares de farmácia realizam visitas nas unidades de internação, em horários pré-determinados, para recolher as segundas vias das prescrições médicas, para atender solicitações feitas por telefone, bem como, para entregar as doses que serão administradas aos pacientes.

Quando as prescrições chegam à Farmácia, o farmacêutico realiza uma avaliação técnica destas observando indicação, dose, via de administração e interações medicamentosas; nos casos de não conformidade ou dúvida referente aos tratamentos prescritos, o prescritor é contatado pelo telefone ou pessoalmente. Após a avaliação farmacêutica, os auxiliares de farmácia realizam a separação dos medicamentos para cada paciente a partir da prescrição com a devida baixa no sistema de gestão de estoque, também por paciente, através da leitura ótica dos códigos de barras contidos em cada unidade dispensada. Concluído o lançamento, é gerado um “relatório de movimentação” dos medicamentos, onde estão listados os

medicamentos em sua forma farmacêutica e suas respectivas quantidades dispensadas para cada paciente.

Todos os medicamentos sólidos de uso oral (cápsulas, drágeas, comprimidos, pós) são acondicionados (selados) em sacos plásticos quando necessário e identificados com etiquetas em códigos de barras contendo o nome do fármaco de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), dosagem, lote e data de validade. Esses medicamentos são adquiridos da indústria geralmente em blisters, frascos de vidro ou plástico. As soluções orais, elixires, xaropes, suspensões orais, medicamentos parenterais e líquidos estéreis, supositórios, cremes, pomadas, loções, preparações oftálmicas, auriculares, nasais e orais, aerossóis e inalantes são dispensados em suas embalagens originais.

Os medicamentos que constam na Portaria nº 344 (BRASIL,1998) são dispensados pelos farmacêuticos. Os antimicrobianos são dispensados mediante o preenchimento da “ficha de controle de prescrição de antimicrobianos”, onde devem constar informações sobre o diagnóstico, a topografia da infecção, medicamento (s) de escolha, posologia e previsão de uso, resultados de cultura e observações. Estes medicamentos são dispensados durante o prazo estabelecido na ficha, podendo ser prorrogado. Para os medicamentos prescritos sob forma condicional, “a critério médico” (ACM) ou “se necessário” (SN), é dispensada uma dose para o período correspondente à dispensação, visando diminuir o acúmulo desses medicamentos nas unidades. Caso o paciente necessite de outra dose, a equipe de enfermagem solicita à Farmácia.

A distribuição é realizada visando cobrir as necessidades dos pacientes por um período de 24 horas para todas as enfermarias e as atividades são concentradas no turno da manhã. Cada uma das unidades de internação possui dois carros de medicamentos. Quando um carro é entregue, o segundo é recolhido com os medicamentos que não foram administrados. A equipe do turno noturno processa as devoluções desses medicamentos que retornam à Farmácia nos passos inversos à dispensação.

Quando alguma dificuldade de estrutura física é encontrada, as doses dos medicamentos, por paciente, são separadas em sacos plásticos junto com a prescrição. Da mesma forma que acontece com os carros, quando uma dose é entregue a não administrada é devolvida à Farmácia.

5.4 – CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram incluídos pacientes adultos assistidos pela equipe de saúde nas unidades de internação e para os quais havia demanda de medicamentos de uso sistemático.

5.5 – CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos pacientes:

- Para os quais havia somente doses prescritas por demanda (ex.: a critério médico, se necessário, etc.), bem como doses de medicamentos que eram dispensadas coletivamente (ex.: soluções orais, elixires, xaropes, suspensões orais, etc.) para um período superior a 24 horas;
- Para os quais não tenham sido dispensados medicamentos para os horários das doses avaliadas;
- Assistidos nas unidades de cuidado intensivo, Unidade Coronariana e Unidade de Terapia Intensiva, devido a sua própria característica de instabilidade hemodinâmica que acarreta mudanças constantes na terapia do paciente.

5.6 – COLETA DE DADOS

Diariamente o observador 1 (Ob-1) realizava o sorteio dos pacientes através do censo hospitalar disponível no sistema informatizado de gestão. Os pacientes eram listados em uma planilha, enumerados e um programa de computador chamado *Biostat* sorteava os números de dez em dez, de forma que os pacientes de todas as unidades de internação tivessem a mesma chance de participar do estudo.

Após o sorteio dos pacientes o Ob-1 realizava a confirmação da internação do mesmo na unidade específica através de contato telefônico para excluir a chance de um erro por falha na atualização do censo diário. Caso fosse identificada tal falha um novo paciente era sorteado.

Confirmadas as características necessárias para inclusão do paciente no estudo, o Ob-1 procedia com a elaboração de dois instrumentos de coleta denominados Plano de Administração que seriam utilizados para coleta das informações. O primeiro instrumento (Anexo 1) era elaborado através da prescrição médica e constava a identificação do paciente, da enfermaria, dos medicamentos prescritos para as próximas 24 horas e dos horários que cada dose deveria ser administrada. Os horários de aprazamento considerados para registro no Plano era o que estava descrito na via da prescrição da unidade de internação com o intuito de cobrirmos possíveis mudanças nos horários de administração. No segundo instrumento (Anexo 2), que era utilizado pelo observador 2 (Ob-2), constava apenas os dados dos pacientes e os horários que esse Ob-2 deveria dirigir-se à unidade para avaliar os medicamentos do paciente. Esse horário estabelecido correspondia a 1 hora após decorrido o horário definido para administração. Essa tolerância foi definida com base em dados de literatura com o intuito de que um atraso na administração não fosse confundido com omissão.

Com os instrumentos elaborados, o Ob-1 dirigia-se à unidade de internação, onde a equipe assistencial não estava ciente do objetivo e da metodologia do estudo, e avaliava se as doses dos medicamentos a serem administrados estavam disponíveis no box referente ao leito do paciente no carro de medicamentos. Quando era identificada a falta de uma dose de qualquer medicamento, o Ob-1 realizava a correção do erro de dispensação.

A partir desse momento apenas o Ob-2 dirigia-se às unidades de internação nos horários programados e registrava os medicamentos encontrados nos boxes de medicamentos dos pacientes. O Ob-2 não tinha conhecimento do que deveria ter sido administrado em cada horário de avaliação. Os Ob-2 eram farmacêuticos que na sua rotina diárias realizavam visitas às unidades para avaliar o processo de uso dos medicamentos, de forma que não chamassem atenção da equipe observada.

Após um período de 24 horas as doses não administradas e devolvidas ao Serviço de Farmácia eram avaliadas e registradas pelo Ob-2. Nesse momento, o Ob-1, sem conhecimento das doses que haviam sido devolvidas, retornava às unidades em busca de justificativas para não administração dos medicamentos. Eram avaliados os registros de enfermagem, evolução e administração, prescrição médica, evolução de outros profissionais relacionados ao cuidado, bem como os registros de programação de exames e procedimentos cirúrgicos. Se a causa da não administração estivesse descrita era classificada como omissão justificada, se nenhuma justificativa fosse encontrada era caracterizado um erro de omissão.

Decorridas as 24 horas, que é o período de validade de uma prescrição médica em um hospital, todas as doses, que eram o nosso objeto de estudo haviam sido seguidas até o seu desfecho final. Dessa forma, um ciclo de coleta era encerrado e todos os pacientes voltavam para o sorteio tendo a chance de participar novamente.

5.7 – PROCESSAMENTO DOS DADOS E ANÁLISES ESTATÍSTICAS

Os dados foram revisados e lançados em um banco de dados construído no software STATA versão 12.0, com o intuito de perfazer as análises estatísticas necessárias às perguntas que compõem os objetivos do estudo.

Foram realizadas análises descritivas dos dados coletados através de frequência simples das causas identificadas para devolução, bem como a frequência relativa para os erros de omissão identificados.

O modelo de regressão de Poisson com variância robusta foi utilizado na análise univariada e multivariada, a fim de comparar o impacto de cada variável na variação do desfecho principal (erro de omissão).

5.8 – ASPECTOS ÉTICOS

Esse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal da Bahia, Brasil sob o nº 27/2010 e foi executado em comum acordo com Coordenação do Serviço de Enfermagem da instituição. Foram garantidos o sigilo e a confidencialidade dos dados obtidos.

6 – ARTIGO DE REVISÃO

Omissão na administração de medicamentos a pacientes hospitalizados. Uma revisão da literatura.

Bartyra Lima de Almeida Leite¹ MsC, Sóstenes Mistro² MsC, e Roberto Badaró¹ MD; PhD.

- 1- Complexo Hospitalar Universitário Professor Edgard Santos, Universidade Federal da Bahia, Brasil.
- 2- Instituto Multidisciplinar em Saúde, Universidade Federal da Bahia, Brasil.

Palavras-chave: erros de medicação, omissão de doses, segurança do paciente.

6.1 – INTRODUÇÃO

Eventos adversos a medicamentos têm sido amplamente estudados em todo o mundo. O aumento de sua ocorrência associada à morbidade e mortalidade de pacientes o tornou um problema de saúde pública. Erro de medicação é o evento adverso mais comum e sua característica prevenível o torna alvo de intervenções que impeçam a sua ocorrência, proporcionando um aumento na segurança dos processos de uso dos medicamentos e, consequentemente tornando o ambiente mais seguro para os pacientes e profissionais ¹.

Barreiras foram criadas com o intuito de tornar o processo de uso dos medicamentos mais seguros, porém, apesar de 48% dos erros de prescrição serem interceptados, é na fase de administração que apenas 2% dos erros são evitados². O processo de administração de medicamentos é a última barreira para evitar que o erro chegue ao paciente e devido à sua complexidade, os erros podem ocorrer desde o entendimento da prescrição, o preparo dos medicamentos até a chegada do medicamento ao paciente correto e no horário estabelecido ¹. Além disso, quando a administração de um medicamento é omitida de forma inapropriada, também caracteriza-se um erro, já que um direito do paciente foi negligenciado³.

A omissão de doses pode estar associada a uma causa que a justifique. Estas são baseadas em uma decisão clínica e assim contribuem para promover a segurança do paciente.

No entanto, a omissão de uma dose sem justificativa a pacientes hospitalizados consequente de uma falha na administração pode não ocasionar dano, mas pode levar o paciente à morte. Erro de omissão leva os prescritores a uma interpretação equivocada quando o erro é confundido com falha terapêutica e isso gera consequências negativas, não apenas para o paciente, mas também para o sistema de saúde. Diante de uma ausência de resposta um prescritor emprega novas medidas terapêuticas que levam a um aumento no tempo de estadia do paciente e, conseqüentemente, o custo com a hospitalização cresce substancialmente^{3,4}.

Apesar da gravidade de suas consequências, dificuldades metodológicas impedem estudos mais aprofundados na identificação de erros de omissão na administração de medicamentos. Até o momento nenhuma metodologia única foi devidamente satisfatória para esta mensuração já que os dados existentes demonstram uma variabilidade importante nas taxas encontradas. Além da metodologia, outro fator que dificulta a comparação dos resultados é a diversidade de definições de omissão adotadas pelos autores^{3,5}.

O objetivo dessa revisão foi analisar a incidência de erro de omissão de doses no processo de administração para os quais não havia justificativa clínica, os fatores causais desses erros, as diferentes metodologias utilizadas para mensurar esse tipo de erro e a variabilidade ocasionada pelas diferentes definições adotadas.

6.2 – METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão que considerou estudos que mensuraram exclusivamente erro de omissão na administração de medicamentos em pacientes hospitalizados. E foram excluídos estudos que mensuraram erros gerais na etapa de administração dos medicamentos, abstracts e cartas ao editor.

A busca foi realizada sem limite de data, nas bases de dados *Medline*, *Scopus*, *Web of Science*, *Lilacs* e *Scielo* bem como a pesquisa em sítios de busca como *Google*. As referências de todos os artigos resgatados também foram revisadas.

As seguintes palavras-chave foram utilizadas “*medication errors*”, “*missed medication*” “*omitted medication*”, “*missed dose*”, “*missed treatment*”, “*omission*”, “*administration*”. A ordem de utilização das palavras-chave foi adaptada à base de dados utilizada.

6.3 – RESULTADOS

A busca nas bases eletrônicas resultou na identificação de 53 estudos, dos quais 45 foram excluídos após a análise dos resumos, por não terem como objetivo principal a avaliação de omissão na administração de medicamentos e dessa forma não trabalharam todas as variáveis analisadas. Esses trabalhos tiveram como objetivo avaliar todos os tipos de erro de administração e então, omissão foi quantificada. Entre os 08 estudos selecionados (Apêndice 1), 01 trata-se de uma republicação de outro estudo e, portanto, foi excluído⁶.

6.4 – DISCUSSÃO

Nesta revisão foram encontrados sete estudos delineados para avaliar, exclusivamente, os erros de medicação do tipo omissão na administração de medicamentos. Nestes estudos, as taxas de erro variaram de 0,5% a 26%^{3-5, 7-10}. No entanto, esse tipo de erro tem sido amplamente investigado em muitos estudos que tiveram como objetivo a identificação das taxas de erros de administração em geral^{1, 2, 11-17}.

A grande amplitude nas taxas de erro observadas tem sido justificada por diversos aspectos. O primeiro deles é a diferença na definição de erro por omissão adotada entre os autores¹⁸. Dos sete estudos incluídos, 01 definiu como erro por omissão apenas as doses que deixaram de ser administradas sem qualquer tipo de razão documentada⁷, 02 consideraram como omissão qualquer ausência na administração, ainda que para esta houvesse uma razão documentada^{5, 10} e 04 deles não fizeram restrições como os anteriores e apresentaram as taxas para ambos os casos^{3, 4, 8, 9}. Essa variação conceitual tem sido observada em estudos que avaliam erros de administração em geral, nos quais em alguns sequer existe menção aos critérios utilizados para definição de omissão^{11, 14, 16, 19, 20}.

Além do impacto nas taxas de erro por omissão, essa diferença conceitual tem sido motivo de grande discussão entre os autores. Para parte deles, algumas justificativas para não administração de medicamentos como a recusa do paciente, a indisponibilidade da dose no horário programado para administração, ausência do paciente na unidade e via de administração não disponível^{3, 4, 8}, não deveriam ser consideradas como razão para omissão

de uma dose, já que esses medicamentos poderiam ser programados para serem administrados em horário oportuno ⁸.

Aliado à divergência na definição de omissão, ainda não se encontra estabelecida uma metodologia de coleta de dados que apresente resultados satisfatoriamente confiáveis^{5, 18}. Coletas de dados baseadas na revisão de prontuários, na avaliação de notificações espontâneas ou na observação direta da administração de medicamentos, têm sido as metodologias mais aplicadas para mensuração desse tipo de erro. Essa última, por se tratar de um desenho prospectivo, é preferível por apresentar vantagens metodológicas. Contudo, quando se estuda erros de medicação, sua aplicação tem sido enviesada tanto pela presença do observador, quanto pela dificuldade dos pesquisadores em resolver situações nas quais o erro é detectado e existe o embate ético de permitir que o paciente sofra o dano. Portanto, acaba-se por quebrar o cegamento da equipe sob avaliação^{13, 14, 18}. Dessa forma, não há como garantir que os dados obtidos até o momento reflitam a real gravidade do problema.

Interessantemente, nos estudos incluídos nesta revisão, os quais avaliaram unicamente erros por omissão, as metodologias observadas foram bastante semelhantes. Na maioria deles a coleta de dados foi baseada em informações de prontuários através dos registros de administração. Essas características diferem notadamente de outras pesquisas que estudaram os erros de administração em geral, onde tanto o delineamento quanto as definições de omissão apresentaram grande diversidade ^{1, 15, 21, 22}. Ainda assim, não existe uniformidade nos resultados encontrados e há uma limitação evidente nesses trabalhos, uma vez que a revisão de prontuários sofre influência significativa das falhas nos registros de administração feitos pela enfermagem. Essas falhas estão relacionadas ao esquecimento de registrar uma dose que já foi administrada ou registrar uma dose que não foi administrada como se tivesse sido ¹⁰, além da utilização aleatória de códigos nos sistemas de registro de administração para justificar a omissão de uma dose, ocultando, dessa forma, sua verdadeira causa ³.

Outro fator amplamente descrito por sua influência sobre erros de medicação é o tipo de sistema de distribuição de medicamentos adotado pela instituição. As taxas de omissão de doses foram descritas na década de 60 por Barker (6,1%) e Hynniman (2,1 - 9,1%) em um sistema de distribuição de medicamentos tradicional. Posteriormente, foi observada uma redução nas taxas de omissão de doses em um sistema de distribuição de medicamentos por doses unitárias (SDMDU), Shultz (0,09%) e Barker (0,5%), demonstrando que havia fragilidade nos sistemas tradicionais ²³. Dos trabalhos que avaliaram exclusivamente omissão na administração, apenas Goldstein informou que a instituição estudada utilizava o SDMDU e encontrou uma taxa de omissão condizente com os outros estudos ⁷. Os demais autores não

informaram de que forma os medicamentos eram dispensados pelo Serviço de Farmácia^{3-5, 8-10}.

Algumas peculiaridades institucionais como o acesso a soluções tecnológicas ou de seus fluxos de trabalho também podem contribuir para a grande diferença nas taxas de erros observadas entre os estudos. Assim, essas características têm sido propostas com o objetivo de reduzir as taxas de erro de medicação no processo de preparo e administração de medicamentos. O uso de códigos de barra, elaboração de protocolos e políticas de preparo, uso da internet para promover educação sobre segurança dos pacientes, sistema de prescrição eletrônica são exemplos de medidas com resultados satisfatórios^{5, 24-26}. Young et al mostraram uma redução de 56% nas taxas de erro de administração, ao utilizar um sistema de código de barras em uma unidade de terapia intensiva²⁴. Ao utilizar esse tipo de sistema para avaliar erro em unidades cirúrgicas e de terapia intensiva, Helmans et al identificaram uma redução de 58% na taxa global de erros, o que implicou diretamente nas taxas de omissão, uma vez que esse foi o tipo de erro mais identificado nas unidades cirúrgicas²⁶. Kopp et al relatam bons resultados com o desenvolvimento de diretrizes e protocolos (educação), além de automação do sistema¹⁴. Outros autores defendem que a inserção de farmacêuticos em atividades de enfermagem pode reduzir os erros de medicação, no entanto nenhum deles testou essa ferramenta^{2, 12, 14, 16, 17}.

As classes terapêuticas mais comumente associadas a erro de administração têm sido os agentes cardiovasculares, antimicrobianos e gastrointestinais^{12, 14, 15, 24}. Essa característica também é observada em estudos que tratam apenas de erro de omissão^{8, 10}. No entanto, os analgésicos e anti-inflamatórios foram as classes mais envolvidas quando a omissão está relacionada à recusa do paciente⁴. A omissão de medicamentos críticos, como os cardiovasculares e antimicrobianos, é motivo de preocupação quando não há evidência de acompanhamento da omissão nos registros de enfermagem. Isso mostra que não há um conhecimento da equipe de enfermagem sobre os efeitos prejudiciais que uma omissão pode causar a um paciente, assim como inibe a possibilidade de ações corretivas ao erro⁴.

Os erros por omissão podem ocorrer não apenas como resultado de descuidos no momento da administração em si, mas também como resultado de falhas sucessivas nas diversas etapas do processo de uso de medicamentos¹⁰. Garantir que as etapas iniciais do uso dos medicamentos sejam conduzidas de forma segura requer fluxos de trabalho rigorosamente organizados, melhora na comunicação entre as equipes, treinamento contínuo, uso de sistemas de distribuição bem desenvolvidos e a implementação de ferramentas tecnológicas. A partir daí espera-se que uma prescrição bem elaborada, uma transcrição bem executada e a

dispensação dos medicamentos corretos, no horário correto implicarão diretamente em uma redução na ocorrência de omissão na etapa final de administração^{4, 10}.

6.5 – CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os estudos mostram uma grande variabilidade nas taxas encontradas de erro de omissão. A comparação entre essas taxas é dificultada pelos diferentes denominadores adotados pelos autores para realização do cálculo. Associado ao denominador adotado, outros fatores podem interferir nessas taxas, como a metodologia, a definição de omissão, a caracterização dos processos de dispensação dos medicamentos.

A metodologia de observação direta tem sido apontada como o melhor método para mensurar erros de medicação no processo de administração de medicamentos. No entanto, a presença do observador tem sido um fator limitante para esse método. Dessa forma, o cegamento da equipe parece ser o ponto chave para mensuração adequada desse tipo de erros.

A ausência de uniformidade nas definições de erro de omissão adotadas, causa diferença nos resultados identificados, o que compromete a comparação entre os estudos e, conseqüentemente, a interpretação dos dados.

Diversas barreiras devem ser consideradas para evitar as omissões na administração de medicamentos, de forma que o paciente não seja prejudicado. Elas dependem da aplicação de recursos, mas principalmente de sistemas bem organizados que independem de grandes investimentos financeiros.

APÊNDICE 1

TABELA 1 - Características dos estudos avaliados

Autor (Ano)	País	Metodologia	Tipo de Sistema de Distribuição	Número total de observações (N)	Total de omissões observadas n(%)	Estratificação das omissões n(%)	
						Razão documentada	Razão não documentada
Goldstein (1982)	EUA	Revisão das doses devolvidas à Farmácia	Dose Unitária	76.419 Doses	414 (0,54)		414 (0,54)
Nettleman (1996)	EUA	Avaliação de registros de administração	Não informado	39.338 (Enfermaria)/ 23.693 (UTI) Doses	441 (1,1)/ 465 (1,96)	441 (1,1)/ 465 (1,96)	
Lawler (2004)	Austrália	Avaliação de registros de administração	Não informado	4.487 Doses	369 (8,2)	273 (74)	96 (26)

Green (2009)	Reino Unido	Avaliação de registros de administração	Não informado	*	*	81%	19%
Warne (2010)	Reino Unido	Avaliação de registros de administração	Não informado	1.115 Doses	1.077	813 (75)	264 (25)
Coleman (2012)	Reino Unido	Avaliação de registros de administração	Não informado	491.894 Doses	60.763 (12,4)	60.430 (99,5)	333 (0,5)
Coleman (2013)	Reino Unido	Avaliação de registros de administração - Antes ^(a) e Depois ^(d)	Não informado	2.121.765(ATM)**/ 25.668.583(N-ATM) Doses	3.447.879	10,3% ^(a) - 4,4% ^(d) (ATM) / 16,4% ^(a) - 8,2% ^(d) (N-ATM)	

*O autor não deixa claro o total de doses avaliadas para o cálculo da omissão.

**O autor classifica os medicamentos como "Antibióticos (ATM) e Não Antibiótico (N-ATM)"

REFERÊNCIAS

1. Silva AE, Reis AM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SH. Adverse drug events in a sentinel hospital in the state of goias, brazil. *Revista latino-americana de enfermagem*. 2011;19:378-386
2. Chua SS, Tea MH, Rahman MH. An observational study of drug administration errors in a malaysian hospital (study of drug administration errors). *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*. 2009;34:215-223
3. Coleman JJ, McDowell SE, Ferner RE. Dose omissions in hospitalized patients in a uk hospital: An analysis of the relative contribution of adverse drug reactions. *Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience*. 2012;35:677-683
4. Warne S, Endacott R, Ryan H, Chamberlain W, Hendry J, Boulanger C, et al. Non-therapeutic omission of medications in acutely ill patients. *Nursing in critical care*. 2010;15:112-117
5. Coleman JJ, Hodson J, Brooks HL, Rosser D. Missed medication doses in hospitalised patients: A descriptive account of quality improvement measures and time series analysis. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 2013;25:564-572
6. Grech C. Medication omission in acutely ill patients and its implications for icu nurse led outreach services. *Australian critical care : official journal of the Confederation of Australian Critical Care Nurses*. 2011;24:49-52
7. Goldstein MS, Cohen MR, Black M. A method for monitoring medication omission error rates. *Hospital pharmacy*. 1982;17:310-312
8. Green C. Omission after admission: Failure in prescribed medications being given to inpatients. *Clinical Medicine*. 2009;9:515-518
9. Lawler CW, SA; Brien, JE. Omitted medication doses: Frequency and severity. *Journal of Pharmacy Practice and Research*. 2004;34:174-177
10. Nettleman MD. The epidemiology of missed medication doses in hospitalized patients. *Clinical Performance and Quality Health Care*. 1996;4:148-153
11. Anselmi ML, Peduzzi M, Dos Santos CB. Errors in the administration of intravenous medication in brazilian hospitals. *Journal of clinical nursing*. 2007;16:1839-1847

12. Chua SS, Chua HM, Omar A. Drug administration errors in paediatric wards: A direct observation approach. *European journal of pediatrics*. 2010;169:603-611
13. Haw C, Stubbs J, Dickens G. An observational study of medication administration errors in old-age psychiatric inpatients. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 2007;19:210-216
14. Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME, Theodorou AA, Priestley G. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: Direct observation approach for detection. *Critical care medicine*. 2006;34:415-425
15. Rodriguez-Gonzalez CG, Herranz-Alonso A, Martin-Barbero ML, Duran-Garcia E, Durango-Limarquez MI, Hernandez-Sampelayo P, et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. 2012;19:72-78
16. Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive care medicine*. 1999;25:353-359
17. Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the united kingdom and in germany. *Pharmacy world & science : PWS*. 2003;25:104-111
18. Ferner RE. The epidemiology of medication errors: The methodological difficulties. *British journal of clinical pharmacology*. 2009;67:614-620
19. BM S. Medication errors in ed: Do patient characteristics and the environment influence the nature and frequency of medication errors? *Aust Emerg Nurs J*. 2014;17:167-175
20. Pasto-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopes-Estela A, Paez-Vives F, et al. [incident study of medication errors in drug use processes: Prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment]. *Farmacia hospitalaria : organo oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*. 2009;33:257-268
21. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Archives of internal medicine*. 2002;162:1897-1903
22. Ho CYW DB, Barber ND. When do medication administration errors happen to hospital inpatients? *Int J Pharm Practice*. 1997;5:91-96

23. Kester L SJ. Prevalence and causes of medication errors: A review. *Clinical Pulmonary Medicine*. 2003;10:322-326
24. DeYoung JL, Vanderkooi ME, Barletta JF. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication error rates in an adult medical intensive care unit. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2009;66:1110-1115
25. Franklin BD, O'Grady K, Parr J, Walton I. Using the internet to deliver education on drug safety. *Quality & safety in health care*. 2006;15:329-333
26. Helmons PJ, Wargel LN, Daniels CE. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication administration errors and accuracy in multiple patient care areas. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists*. 2009;66:1202-1210

7 – ARTIGO

Cohort Study for Evaluation of Missing Drug Administration in a Teaching General Hospital in Bahia, Brazil

Bartyra Leite¹ MPH, Sostenes Mistro² MPH, Camile Carvalho¹ MPH, Sanjay R. Mehta³ MD;PhD, and Roberto Badaro⁴ MD;PhD

Institutions

1-Pharmacy Department of University Hospital Professor Edgard Santos, Bahia, Brazil

2-Multidisciplinary Institute of Health, Federal University of Bahia, Brazil

3-Department of Medicine, University of California, San Diego, USA

4-Department of Medicine and Diagnostic, Federal University of Bahia, Brazil

Running title: Hospital Medication errors.

First Correspondence author:

Roberto Badaro, MD PhD

Universidade Federal da Bahia Complexo Hospitalar

Prof. Edgard Santos Unidade docente de Infectologia -UDAI

Rua Augusto Viana, s/n - Canela 40110-160 Salvador - Bahia - Brasil

Phone: (55 71) 3235-4901/3283-6207 FAX: (55 71) 3247-2756

e-mail: rbadaro884@gmail.com or badaro@ufba.br

Bartyra Lima de Almeida Leite, MPH

Address: Hospital Prof. Edgard Santos

Rua Augusto Viana, s/n, Canela,

CEP 40110-060, Salvador, Bahia, Brazil

Office Phone: (55 71) 3238-8086 / FAX: (55 71) 3283-8087

e-mail: bartyrালেite@gmail.com

This work was support by the University hospital Professor Edgard Santos Institutional grant for drug development and approved by the Research Ethical Committee of the hospital under the number: 27/2010

Abstract

Background Inappropriate or prescribed but missed medication doses to patients are some of the most difficult challenges for general hospitals that have not fully implemented a computerized drug administration system. **Objective** Evaluated the incidence of medication errors by dose omissions and the reasons for non-administration of these drugs by nursing staff. **Method** A blinded short duration cohort study for follow-up of dispensation and administration of prescribed drugs to selected inpatients. **Results** Information from 117 cases (89 different patients) distributed among 11 wards was collected in a five-day period. We monitored 1119 doses of prescribed medications. Overall 238/1119 (21%) of dispensed drugs were not administered to the patients and were returned to pharmacy. Among these 238 doses, 138 (58%) had no justification for not being administered. Failure in the administration of at least one dose occurred for 58/117 (49.6%) patients over the period of the study. After 24-hours, 37 (31.6%) patients had more than one missed dose. Surgical wards had significantly more missed doses than medical wards ($p=0.048$). The daily presence of a pharmacist on the wards responsible for monitoring prescribed drugs was significantly correlated with a lower frequency of omission errors ($p=0.019$). Neurosystem medications, such as analgesics, anticonvulsants, and antipsychotics, were significantly likely to be missed than other groups ($p<0.001$). There was no difference between omission doses by route of administration. **Conclusion** High incidence of administration omission errors occurs in our institution and monitoring return of dispensed but not administered medications can be a sensitive tool to detect these medication errors.

Keywords: medication error, dose omission, patient safety

Introduction

Hospital pharmacists are responsible for medication coordination and dispensing services, medication therapy management, assisting physicians and patients in therapeutic decisions, as well as monitoring medication administration and adherence¹. Monitoring inappropriate or prescribed but missed medication doses is one of the most difficult challenges for hospitals that have not fully implemented a computerized medication administration system^{2, 3}. The development and application of audit routines into medication distribution systems by pharmacy departments have substantially decreased medication errors^{1, 4}.

Medication errors (MEs) are under-reported across the world, especially in developing countries⁵. A recent study of MEs in the United Kingdom (UK) found errors during the medication delivery process, with error rates of 10.8% in prescribing, 9.9% in dispensing and 59% in drug administration⁶. In the United States (US), median error rates (interquartile range [IQR]) were 7 errors per 100 (2-14) medication orders, 52 (8-227) errors per 100 admissions, and 24 (6-212) errors per 1000 patient day⁵. A systematic review of the literature indicates that error rates varied from 7.1 % to 90.5 % for prescribing and from 9.4 % to 80 % for administration in Middle East countries⁷. In Brazil, a study found a total of 305 MEs over 30-day period in medication therapy and administration by using three different strategies to collect data. The mean (SD) number was 6.9 (± 6.8) per patient. The most frequent types were omission (71.1%), mistimed doses (11.5%), and (4.6%) prescribing errors⁸. In another study in Brazil that analyzed report books used by nursing staff, a total of 230 MEs were identified, most of which occurred in the preparation and administration of medications by nursing staff (64.3%). Breakdown of these errors included 50.9% due to omission, 16.5% due to wrong dose, 13.5% due to wrong time, and 12.2% due to inadequate administration technique⁹. In both studies, the omission rates were influenced by medication shortages at the hospital.

Here we analyzed the administration omission errors in medications prescribed and dispensed from the pharmacy to the wards in a university hospital, by using a blind observational method.

Method

Design of study

This was an observational blinded cohort study of short duration with a 24-hour follow-up for monitoring administration of prescribed drugs to selected patients in an university hospital.

Characteristics of the study site

The study was conducted at the public university hospital Professor Edgard Santos, Bahia, Brazil. The institution was organized into 13 inpatient units with 333 active beds distributed in two intensive care units, five surgical wards and six clinical wards. The hospital pharmacy service dispenses medications under a distribution system that uses paper copies of prescriptions for each patient. Doses were prepared by pharmacy technicians, confirmed by a pharmacist, and then dispensed covering a 24-hour period. The medications were dispensed at pre-set times for each inpatient unit and at these same times medications not administered from the previous period were collected. Subsequently, these returned drugs were checked for packaging integrity, as well as identification, and returned to pharmacy stocks. The nurses at this hospital did not routinely explain the reasons for returning medications to the pharmacy. During the study period, only two of the eleven medical-surgical wards had a presence of a clinical pharmacist. The pharmacist who works in the direct assistance to the patient assumes responsibility of the pharmacological treatment, ensuring access, compliance of the therapy, monitoring the effectiveness and the safe use of medications, and performs an educational process with the patient and the healthcare team about the treatment.

Inclusion and exclusion criteria

Adult inpatients with prescribed medications for regular use were included in this study.

Patients whose prescriptions only contained medications for “as needed” (eg. symptomatic drugs for fever, pain and nausea); as well as oral liquid and topical medications; patients for whom medications were not dispensed in the evaluated times; and patients in intensive care units were excluded in this study.

Data collection

Data from each patient were collected on two occasions and by two different observers. Every day, patients who met the inclusion criteria were selected randomly using a computer-generated list. Thus, the same patient could be included in the study more than once, but analyzed as a new case.

Upon receiving the prescriptions for the selected patients, an observer (Ob-1) filled two different data collection forms for each patient. On the first form, patient identification data and medications prescribed with their respective doses and regimens were recorded. The second form recorded patient's identification and all administration schedules provided by nurses, without identification of the prescribed medications. The second observer (Ob-2) utilized this second instrument (prepared by the Ob-1) to perform a direct check of medications in the patient's drugcart (i.e. determining if the dose was removed for administration to the patient according to schedule). Ob-2 checked the patient drugcart each hour after the scheduled time for administration of a dose (this interval was used for possible delays not be confused with omissions). At each check, the Ob-2 recorded all medications and doses present in the patient's drugcart, without having access to which medications were prescribed and which were left to be administered. After 24 hours elapsed, Ob-1 requested records of included patients in the study and verified justifications for any drug dose not administered and the Ob-2 recorded all medications that returned to the pharmacy. After the end of data collection, the observers performed a comparison between both completed forms from each study subject and the reason for the failure to administer each dose was recorded. To classify reasons for drug returning were used a modified version of the model adopted by Gilliland et al. ¹⁰. Cases with an absence of justification for doses not administered were considered as medication errors by omission.

A pilot study with 26 patients was conducted to evaluate the consistency of data collection method and supporting sample size calculation. Data from the pilot study were not included in the analysis. Figure 1 summarizes the flow of data collection.

All health care professionals involved in the management of the patients (doctors, nurses, nursing technicians) were blind to the objectives and methodology of the study. Observers were pharmacists who previously worked in the studied care units in order to avoid the so-called "Hawthorne Effect" ¹¹.

The drugs identified were categorized according to ATC classification (Anatomical Therapeutic Chemical Code).

Sample size and selection of patients

In the pilot study it was observed that about 2,500 doses per day, and an average of 10 doses per patient were dispensed from pharmacy to the inpatient units. The sample size was calculated based on a predicted missed dose rate of 21% according to the observations in the pilot study, based on an alpha error of 0.05 and confidence interval (CI) of 95%, which resulted in 232 doses (24 patients). The collection was performed for 5 days in a roll to avoid bias caused by the variability of nursing staff during the week.

Statistical Analysis

Data analysis was performed using STATA 12.0 software[®]. The Poisson regression model with robust variance was applied in both univariate and multivariate analysis to identify association between variables and the main effect of outcome (dosing omission).

Potential confounders were examined including: a) "Type inpatient unit" (clinical or surgical), because of the number of prescribed medications and the complexity of nursing care differences; b) "Presence of clinical pharmacist", since they provided routine monitoring of doses administered and continuing education of the nursing staff about safe use of drugs; c) "Route of administration", the difference in complexity between the preparation and administration of oral and injectable medications; and d) "Schedule of drug administration", since the nursing staff were reduced at night.

Ethical issues

The project was approved by the Research Ethics Committee of the University Hospital Complex Professor Edgard Santos, under number 27/2010, and was executed in agreement with the institutional Nursing Service director.

Results

During five days we collected information from 117 cases (89 different patients) distributed among the selected wards. We monitored a total of 1119 doses.

Table 1 describes the main characteristics of the collected data and studied variables.

Overall a total of 238/1119 (21%) drugs were not administered to patients and returned to pharmacy. Among the 238 doses returned, 138 (58%) had no justification for not being

administered. Thus 12% (138/1119) of all dispensed doses was unjustifiably omitted to the patients. Figure 2 demonstrates why doses were not administered to included patients.

Failure in administration of at least one medication dose occurred in 58/117 (49.6%) patients and more than one dose in a single day in 37 (31.6%) patients.

Table 2 shows the association between omitted doses and the studied variables.

As shown in this table the surgical ward had significantly more medication doses missed than the medical ward ($p=0.048$). Also, the wards without pharmacist present daily for monitoring drug therapy had a significantly higher frequency of missing dose ($p=0.024$). Interestingly, neurosystem drugs such as analgesics, anticonvulsants, antipsychotics were significantly more likely to be missed than others groups ($p<0.001$). There was no difference between the route of administration and frequency of missing doses.

Discussion

This report documents the high daily rate of omission errors of prescribed and dispensed medications to inpatients at a university teaching hospital in Brazil. An unacceptable high rate (58%) of omission errors occurred without any reported justification.

In 1969, Barker demonstrated the effect of drug distribution system on medical errors rates. At traditional drug distribution system, omission errors ranged from 2.1% to 9.1 % compared to lower rates 0.09% to 0.5% using unit dose system¹². Since our hospital does not uses a unit dose system, during the study we had the caution to guarantee that all prescribed drugs were distributed to the drugcart of ever included patients. More than 12 % of doses were not administered to patients with no justification documented in the patients medical record. This incidence of omission errors observed in our hospital was at least twofold higher than observed in a study conducted in the US¹³.

This high incidence rate noted in our results may be explained by the methodology used to conduct the study. Blind observation for drug administration was used to avoid affecting nursing staff behavior. Other observational studies not have used this strategy and knowledge about the observation of staff activities and was directly implicated in the observed errors rates, reported by the authors¹³⁻¹⁷. Silva et al have found a frequency of omission errors (50.9%) similar to ours, but they reported the lack of drugs in the institution as the main

contributing factor to increases the omission errors rate⁹. In our study there were no reported drug shortages in pharmacy during data collection.

Although we expected a higher rate of omission errors in the medical wards, the higher numbers were seen in the surgical wards. We hypothesize this is due to the increased workload on the staff in post-surgical patients, which require 100% of their toilet, cleaning and dressing activities to be assisted by nursing staff. These activities likely interfere with preparation and administration of drugs according to prescribed and scheduled.

Medications classified as "Nervous System" by ATC, including those for treatment of psychiatric disorders, anticonvulsants and analgesics, were the most common drug class omitted. One reason could be the large number of prescribed medications in this class.

The lack of difference between omission errors by administration routes should be interpreted as the consequence of lower proportion of medications prescribed for parenteral administration. However, this pathway has previously been associated with a higher rate of medication errors due to the generally greater complexity in preparation and administration of injectable drugs⁹.

Nursing care involves a complex organizational system where factors such as drug administration and assisting with activities of daily living are coupled with time-related pressures, and result in opportunities for errors⁹. It is expected that errors occur most frequently during the morning, when staff shift changes occur and most drug administration occurs¹⁷. However, in our study we did not observe a difference between the schedules that drugs were administrated and omission rates.

Medication errors, in general, are events arising from multifactorial causes and the identification of high rates of these events should initiate an investigation of systematic failures that can contribute these errors¹⁸. Despite not having been an object of study, we found some factors commonly described with errors elsewhere present in our institution. The absence of a unit dose dispensing system (UDDS) has been described as an important source of medication error at hospitals¹². In a multicenter study conducted in US hospitals with varied medication distribution systems (MDS's) the frequency of omission errors was 30%¹³, while a study conducted in 1970 and repeated in 1982 in a hospital with UDDS, demonstrated error rates of 2.7% and 4.8%, respectively^{12, 19}.

The presence of a clinical pharmacist was recently demonstrated as an effective measure to reduce medication errors by omission²⁰. Our study showed a statistically significant difference in the incidence of these errors when comparing units with and without pharmacists. However, in multivariate analysis, this variable lost significance. The most likely cause for this fact is that only two of the eleven units studied had pharmacists working in direct patient care. Thus, the insufficient number of pharmacists in the units could also be one of the contributing factors to the high rates of errors. No less important is the deficit of ~68% of needed nurses and 29% of needed nursing technicians in our hospital, according to the our nursing service using guidelines based on the Resolution 293/2004 of the Brazilian Federal Council of Nursing. Errors related to the nursing staff practices are directly associated to the following factors: professionals who exceed the acceptable number of daily work hours, scarce human resources that also directly imply the excess hours of nurse work. Furthermore, the overload of nursing activities creates dissatisfaction among professionals and this is too related to major adverse events and errors attributed to health care work^{16, 21, 22}.

Involving the patient and patients' family in the administration of prescribed drugs process may help to reduce medication errors.²³. The biggest stakeholder are the patients themselves, and although there is no responsibility for their own treatment, they are the last barrier for preventing medication errors. The information about medications needs to be provided by healthcare staff to the patient during hospitalization, since greater knowledge about their treatment is closer to an effective therapeutic outcome. We believe that this approach can provide a significant reduction in omission errors.

One limitation of this study was the fact that the information collected for justification for not administration drugs were exclusively collected from patient charts. Reasonable justifications may not have been documented, such as no necessity of antipyretics, analgesics, antiemetic's drugs to the patients that was not recorded by nursing.

This is the first documented study on drug administration omission to inpatients, carried out with blinded health care team in a university teaching hospital in South America. Our results should be used as a starting point for a detailed investigation of the causes that have defined the high incidence of medication errors by omission.

Conclusion

This study found a high incidence of medication errors by omission of doses in a Brazilian teaching hospital. As demonstrated, monitoring the medications returned by nurses can be a sensitive tool for detecting omission errors.

TABELAS

Table 1. Main features of data collected in the selected wards.

Variables	n. of doses	%
Type of ward		
Medical	615	55
Surgery	504	45
Presence of pharmacist		
With	183	16,4
Without	936	83,6
(ATC) ^a		
Anti-infective	169	15,1
Cardiovascular	430	38,4
Neurosystem	298	26,7
Others	222	19,8
Route of administration		
Via parenteral	396	35,4
Via oral / enteral	723	64,6
Time of Administration		
Morning (06h - 12h)	475	42,4
Afternoon (14h - 18h)	304	27,2
Night (20h - 05h)	340	30,4
Drug Administration		
Doses done	881	78,7
Doses returned	238	21,3

^aAnatomical Therapeutic Chemical Code

Table 2. Association between doses omission, the studied variables

Variables	% of Omissions	Univariate analysis			Multivariate analysis		
		RR	(IC 95%)	P value	RR	(IC 95%)	P value
Type of wards							
Medical	10.6%	1.00	-	0.048	1.00	-	0.17
Surgery	14.5%	1.37	(1.00 - 1.87)		1.27	(0.91 - 1.78)	
Presence of pharmacist							
With	7.1%	1.00	-	0.024	1.00	-	0.64
Without	13.4%	1.88	(1.09 - 3.26)		1.15	(0.63 - 2.09)	
(ATC) ^a							
Anti-infective	4.1%	1.00	-	-	1.00	-	
Cardiovascular	14.0%	3.37	(1.57 - 7.22)	0.002	3.23	(1.48 - 7.08)	0.003
Neurosystem	17.1%	4.13	(1.92 - 8.90)	<0.001	3.80	(1.75 - 8.28)	0.001
Others	9.0%	2.17	(0.94 - 5.03)	0.069	2.10	(0.94 - 5.02)	0.084
Route of administration							
Via parenteral	10.4%	1.00	-	0.14			
Via oral / enteral	13.4%	1.29	(0.92 - 1.83)				
Time of Administration							
Morning (06h - 12h)	12.2%	1.00	-	-			
Afternoon (14h - 18h)	12.4%	1.01	(0.67 - 1.54)	0.994			
Night (20h - 05h)	12.4%	1.02	(0.69 - 1.50)	0.092			

p value calculated by Wald chi-square test.

RR and IC estimated by Poisson regression model with robust variance.

^aAnatomical Therapeutic Chemical Code

FIGURAS

Figure 1 - Algorithm of summary for data collection procedure

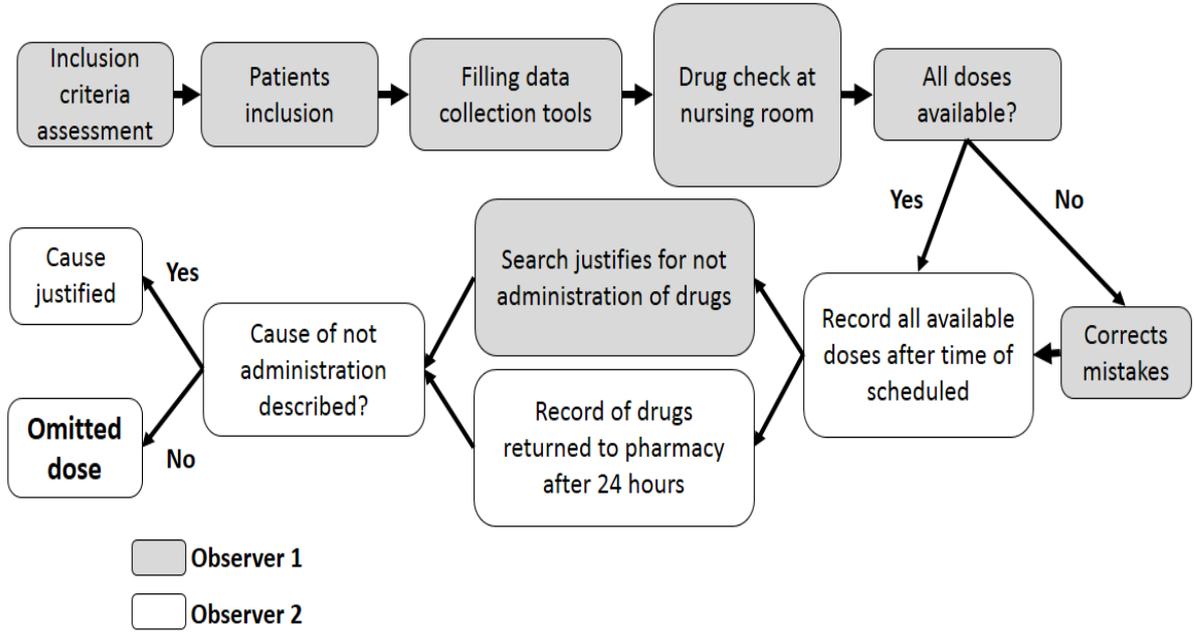
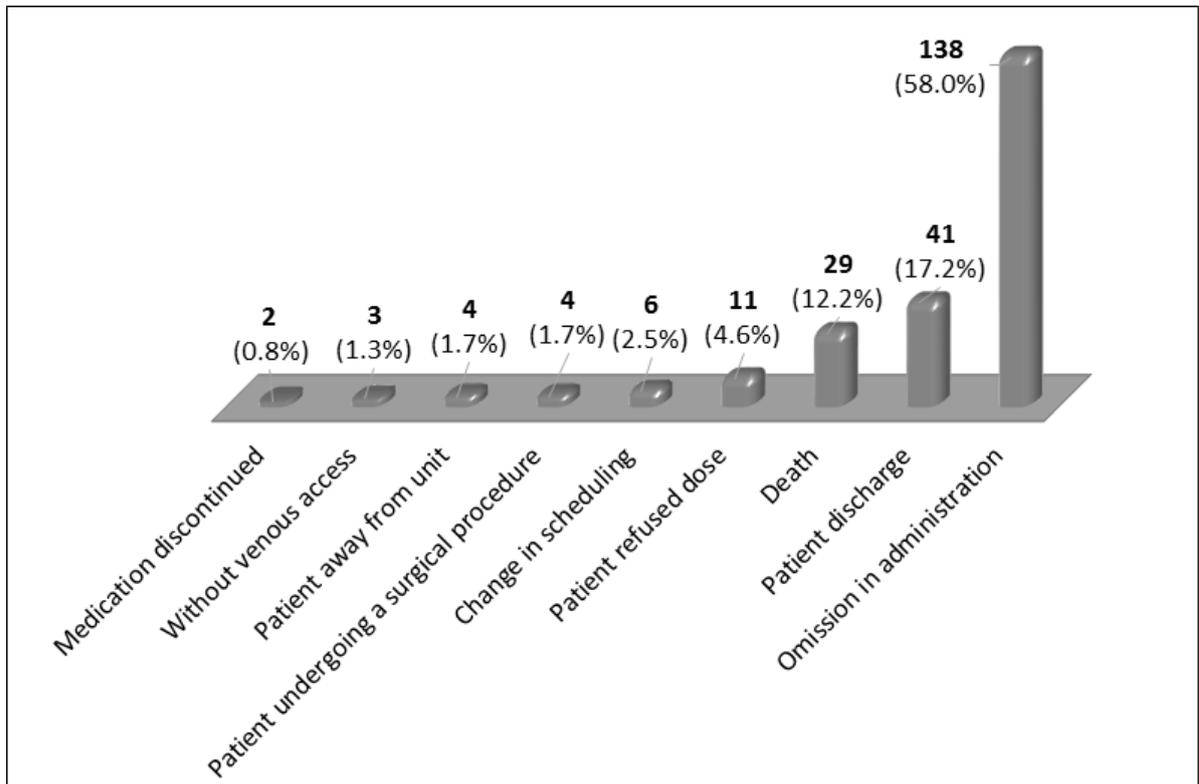


Figure 2. Frequencies of causes for not administration of scheduled doses



References

1. Broekemeier RL, Brewer PE, Johnson MK. Audit mechanism for hospital drug distribution. *Am J Hosp Pharm.* 1980;37:85-88
2. Wilson AL, Hill JJ, Wilson RG, Nipper K, Kwon IW. Computerized medication administration records decrease medication occurrences. *Pharmacy practice management quarterly.* 1997;17:17-29
3. Cherici CA, Remillard P. Implementation of a computerized medication administration record. *Hospital pharmacy.* 1993;28:193-195, 198-200, 201-195
4. Kitrenos JG, Gluc K, Stotter ML. Analysis of missing medication episodes in a unit dose system. *Hospital pharmacy.* 1979;14:642, 648, 652-643
5. Lewis PJ, Dornan T, Taylor D, Tully MP, Wass V, Ashcroft DM. Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: A systematic review. *Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience.* 2009;32:379-389
6. Alrwisan A, Ross J, Williams D. Medication incidents reported to an online incident reporting system. *European journal of clinical pharmacology.* 2011;67:527-532
7. Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Medication errors in the middle east countries: A systematic review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol.* 2013;69:995-1008
8. Bohomol E, Ramos LH, D'Innocenzo M. Medication errors in an intensive care unit. *J Adv Nurs.* 2009;65:1259-1267
9. Silva AE, Reis AM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SH. Adverse drug events in a sentinel hospital in the state of goias, brazil. *Revista latino-americana de enfermagem.* 2011;19:378-386
10. Gilliland BF, Stanislav GH, Constantin JJ, Schwinghammer TL. Program for reviewing returned medications. *American journal of hospital pharmacy.* 1992;49:860-863

11. Chapuis C, Roustit M, Bal G, Schwebel C, Pansu P, David-Tchouda S, et al. Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Critical care medicine*. 2010;38:2275-2281
12. Goldstein MS, Cohen MR, Black M. A method for monitoring medication omission error rates. *Hospital pharmacy*. 1982;17:310-312
13. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Archives of Internal Medicine*. 2002;162:1897-1903
14. Coleman JJ, McDowell SE, Ferner RE. Dose omissions in hospitalized patients in a uk hospital. *Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience*. 2012;35:677-683
15. Kopp BJ, Erstad BL, Allen ME. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: Direct observation approach for detection. *Critical care medicine*. 2006;34:415-425
16. Anselmi ML, Peduzzi M, dos Santos CB. Errors in the administration of intravenous medication in brazilian hospitals. *Journal of Clinical Nursing*. 2007;16:1839-1847
17. Tess MP. The effect of a five-part intervention to decrease omitted medications. *Nursing Forum*. 2013;48:211-222
18. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am.J.Hosp.Pharm*. 1990;47:555-571
19. Hynniman CE, Conrad WF, Urch WA, Rudnick BR, Parker PF. A comparison of medication errors under the university of kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals. *American journal of hospital pharmacy*. 1970;27:802-814
20. Grech C. Medication omission in acutely ill patients and its implications for icu nurse led outreach services. *Australian critical care : official journal of the Confederation of Australian Critical Care Nurses*. 2011;24:49-52
21. Kester L, Stoller JK. Prevalence and causes of medication errors: A review. *Clinical Pulmonary Medicine*. 2003;10:322-326

22. Olds DM, Clarke SP. The effect of work hours on adverse events and errors in health care. *J Safety Res.* 2010;41:153-162
23. Pasto-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Olivan B, Castro-Cels I, Clopes-Estela A, Paez-Vives F, et al. [incident study of medication errors in drug use processes: Prescription, transcription, validation, preparation, dispensing and administering in the hospital environment]. *Farmacia hospitalaria : organo oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria.* 2009;33:257-26.

8 – CONSIDERAÇÕES FINAIS E CONCLUSÕES

Os resultados dessa pesquisa demonstram que a mensuração de erros de omissão através da avaliação de doses devolvidas ao Serviço de Farmácia com uma metodologia que proporcione cegamento da equipe assistencial, mostrou-se capaz de identificar uma incidência de erro maior do que a encontrada em outros estudos observacionais que utilizaram metodologias diversas, porém sem cegamento.

A implementação de medidas de intervenção que interceptem esse tipo de erro devem ser adotadas pela instituição com o intuito de garantir uma assistência com qualidade e segurança para os pacientes.

9 – PERSPECTIVAS DE ESTUDOS

Estudos que avaliem o impacto da inserção do farmacêutico na unidade assistencial podem identificar uma estratégia importante na redução dos erros de omissão.

Validação da metodologia desenvolvida nesse trabalho que mostrou-se inovadora frente às metodologias utilizadas em outros estudos onde a equipe assistencial observada não era cega.

Estudos que avaliem os processos relacionados ao uso de medicamentos de forma a identificar falhas ou rotinas frágeis no sistema que possam implicar diretamente na ocorrência de erros.

Avaliar o erro sob a perspectiva dos profissionais de saúde como causadores do dano.

ANEXO C – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa



Parecer Consubstanciado de Projeto

Título do Projeto: ESTUDO DAS CAUSAS DA DEVOLUÇÃO DE MEDICAMENTOS EM UM HOSPITAL UNIVERSITÁRIO

Pesquisador Responsável BARTYRA LIMA DE ALMEIDA LEITE

Data da Versão 06/05/2010

Cadastro 27/2010

Data do Parecer 01/06/2010

Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

**Objetivos do Projeto
OBJETIVOS**

PRINCIPAL

Identificar as causas para a ocorrência de devolução de medicamentos dispensados a pacientes hospitalizados em um hospital universitário.

ESPECIFICOS

Identificar o número de medicamentos não administrados;

Identificar as classes terapêuticas de medicamentos mais devolvidas;

Quantificar a ocorrência de erros de omissão;

Comparar a devolução de medicamentos em um sistema de distribuição por paciente, com entrega das doses em horários descentralizados ou em distribuição para 24 horas.

Sumário do Projeto

QUESTÃO DE PESQUISA

Quais as causas da devolução de medicamentos para pacientes hospitalizados em um hospital universitário?

<i>Aspectos relevantes para avaliação</i>	<i>Situação</i>
Título	Adequado
Relação dos Pesquisadores	Adequada
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas
Introdução	Adequada
Objetivos	Adequados
Método	
Tipo de projeto	Outros tipos de projetos
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total Na Instituição
Cálculo do tamanho da amostra	Não se aplica
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Não se aplica
Crterios de inclusão e exclusão	Adequados
Relação risco- benefício	Não se aplica
Uso de placebo	Não se aplica
Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Não necessário
Armazenamento de material biológico	Não se aplica
Instrumentos de coleta de dados	Adequados
Avaliação dos dados	Adequada - quantitativa
Privacidade e confidencialidade	Adequada
Termo de Consentimento	Não se aplica



<u>Adequação às Normas e Diretrizes</u>	Sim
Cronograma	Adequado
Data de início prevista	05/2010
Data de término prevista	08/2010
Orçamento	Adequado
Solicita recursos à instituição	Não
Fonte de financiamento externa	Não
Referências Bibliográficas	Adequadas

Recomendação

Aprovar

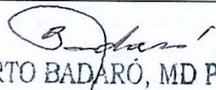
Comentários Gerais sobre o Projeto

PROJETO

APROVADO

- O sujeito da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (Res. CNS 196/96 - Item IV.1.f) e deve receber uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (Item IV.2.d).
- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou (Res. CNS Item III.3.z), aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa (Item V.3) que requeiram ação imediata.
- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo (Res. CNS Item V.4). É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.
- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial (Res. 251/97, item III.2.e).
- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em / / e ao término do estudo.

Agosto 2010


 ROBERTO BADARÓ, MD PHD
 Coordenador CEP
 CHUPES

ANEXO D – Confirmação de Submissão

02/03/2015

ScholarOne Manuscripts

Journal of Hospital Medicine

Submission
Confirmation

Thank you for submitting your manuscript to *Journal of Hospital Medicine*.

Manuscript ID: JHM-15-0102

Title: Cohort Study for Evaluation of Missing Drug Administration in a Teaching
General Hospital in Bahia, BrazilAuthors: LEITE, BARTYRA
Mistro, Sóstenes
Cruz, Camille
Mehta, Sanjay
Badaro, Roberto

Date Submitted: 02-Mar-2015



Print



Return to Dashboard