



ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA CRUZ VERMELHA PORTUGUESA – LISBOA

II MESTRADO EM ENFERMAGEM DE SAÚDE INFANTIL E PEDIÁTRICA

Ana Patrícia Ferreira de Sousa

**O ERRO MEDICAMENTOSO NA CRIANÇA EM
AMBIENTE HOSPITALAR: INTERVENÇÃO DO
ENFERMEIRO ESPECIALISTA EM
ENFERMAGEM DE SAÚDE INFANTIL E
PEDIÁTRICA**

Setembro 2024



ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA CRUZ VERMELHA PORTUGUESA – LISBOA

II MESTRADO EM ENFERMAGEM DE SAÚDE INFANTIL E PEDIÁTRICA

Ana Patrícia Ferreira de Sousa

Título:

O erro medicamentoso na criança em ambiente hospitalar: intervenção do enfermeiro especialista em enfermagem de saúde infantil e pediátrica

Dissertação apresentada à Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa – Lisboa para obtenção do grau de Mestre em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica

Orientador: Professor Doutor José Vilelas

Setembro 2024

"Some mistakes will be made along the way. That's good. Because some decisions are being made along the way. We'll find the mistakes. We'll fix them."

Steve Jobs

AGRADECIMENTOS

Ao professor Vilelas, por toda a orientação e encaminhamento de ideias e por nunca me ter deixado desistir deste percurso, que tantos altos e baixos teve;

Ao Gonçalo e às famílias, aos que me apoiaram e aos que não compreenderam o meu afastamento, e aos meus filhos pelo tempo que lhes tirei de colo, atenção e dedicação;

À minha querida Márcia, por todos as vezes que me ouviu, qualquer que fosse o tema, grata pela sua persuasão e apoio incondicional.

Resumo

A segurança dos doentes vem ao longo das últimas décadas a ganhar importância no decorrer dos cuidados de saúde, nomeadamente no doente pediátrico. As características intrínsecas ao desenvolvimento infantil, a necessidade de conversões entre medidas, aliada à necessidade de cálculos perante diferentes pesos corporais elevam a probabilidade da ocorrência de um erro medicamentoso até três vezes mais, comparativamente a um adulto.

Neste sentido procurou-se investigar a relação entre os fatores intrínsecos aos enfermeiros e a ocorrência do erro medicamentoso, assim como a caracterização da cultura de notificação do hospital em questão, sendo um estudo de carácter descritivo, correlacional e transversal, de abordagem quantitativa. Para tal, solicitou-se o acesso aos dados da plataforma de notificação utilizada na instituição e aplicou-se um questionário constituído por perguntas fechadas a 37 enfermeiros do serviço de pediatria/urgência pediátrica de um hospital privado da região de Lisboa.

Os resultados extraídos revelam que a elevada carga de trabalho é a principal causa do erro terapêutico, ocorrendo essencialmente no turno da tarde. As duas principais estratégias utilizadas pelos enfermeiros para a sua prevenção são a transmissão de informação aos cuidadores e a confirmação dos dados impressos na pulseira identificativa. A maioria dos enfermeiros não comunica o erro, pelo que a notificação em sistema próprio tem uma fraca adesão.

Concluindo, existe uma elevada taxa de incidência de erros medicamentosos e uma baixa taxa de notificações, dados que em conjunto carecem de uma análise e de um programa de melhoria contínua de forma a minimizar a sua ocorrência nos cuidados à criança hospitalizada. A cultura de notificação deve ser encarada como um processo que conduz à melhoria da qualidade dos cuidados, nunca alienada à punição ou à responsabilização profissional.

Palavras-chave: enfermagem, erro medicamentoso, criança, hospital

Abstract

Over the last few decades, patient safety is receiving more attention in healthcare, particularly in pediatrics. The individual characteristics of child development, the need of conversions between units, associated with the different body weights calculations turn the probability of a medication error three times higher than for an adult.

In this regard, the proposal of this study is to investigate the relationship between nurses' personal factors and medication errors, in addition to the characterization of the reporting culture of the hospital studied, as well as being a descriptive, correlational and transversal study, with a quantitative approach. To fulfil this, access to the institutional notification platform data was required and a questionnaire composed of closed questions was applied to 37 nurses from the pediatrics/pediatric emergency department of a private hospital in the Lisbon region.

The extracted results revealed that the high workload is the main cause of medication errors, occurring essentially in the afternoon shift. The two main strategies used by nurses for its prevention are giving information to caregivers and checking printed data on the identification bracelet. Most nurses do not report errors, which is why reporting in hospital own system has low adherence.

Finally, there is a high medication errors incidence rate and a low notification rate, data that together require an analysis and a continuous improvement program to minimize its occurrence in the care of hospitalized children. The reporting culture must be seen as a process that leads to improve the quality of care, free from fear of punishment or professional accountability.

Keywords: nursing, medication errors, child, hospital

Índice

Índice de Gráficos.....	9
Índice de Tabelas.....	10
I. Introdução.....	11
II. As experiências dos enfermeiros face ao erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar.....	15
II.1. A segurança do doente.....	15
II.2. O erro medicamentoso.....	17
II.3. Categorização do erro medicamentoso.....	17
II.4. O erro medicamentoso em pediatria.....	18
II.5. O erro medicamentoso na cadeia de administração.....	20
II.5.1. Prescrição e transcrição.....	20
II.5.2. Dispensa.....	23
II.5.3. Administração.....	24
II.5.4. Monitorização.....	27
II.6. Cultura de notificação.....	28
II.7. A competência do enfermeiro especialista na cadeia de administração do medicamento.....	29
III. Material e Métodos.....	31
III.1. Abordagem e tipo de estudo.....	31
III.2. População e seleção da amostra.....	31
III.3. Variáveis e hipóteses em estudo.....	32
III.4. Instrumento de colheita de dados.....	32
III.5. Questões éticas.....	33
IV. Resultados.....	35
IV.1. Questionários.....	35

IV.2. Plataforma de notificação.....	46
V. Discussão de resultados.....	47
VI. Conclusão.....	52
VII. Referências bibliográficas.....	54
Apêndices.....	64

Apêndice A - Pedido de submissão de estudo acadêmico

Apêndice B - Folheto informativo ao participante

Apêndice C - Questionário (versão escrita)

Apêndice D - Parecer do CES local

Índice de Gráficos

Gráfico 1 – Estratégias de prevenção do erro medicamentoso.....	37
Gráfico 2 – Percentagem de enfermeiros que cometeram erro medicamentoso em função da idade.....	40
Gráfico 3 – Percentagem de enfermeiros que cometeram erro medicamentoso em função dos anos de experiência.....	41
Gráfico 4 – Percentagem de enfermeiros que cometeram erro medicamentoso em função da formação em segurança farmacológica.....	42
Gráfico 5 – Percentagem de profissionais que reportaram erros de prescrição em função dos anos de experiência.....	44
Gráfico 6 – Percentagem de profissionais que reportaram erros de administração em função dos anos de experiência.....	45

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Caraterização sociodemográfica dos inquiridos.....	35
Tabela 2 – Caraterização do erro medicamentoso.....	36
Tabela 3 – Análise comparativa entre a identificação de erros de prescrição e administração.....	38
Tabela 4 – Análise da cultura de notificação.....	39
Tabela 5 – Relação entre a idade e o erro medicamentoso.....	40
Tabela 6 – Relação entre os anos de experiência profissional e o erro medicamentoso.....	40
Tabela 7 – Relação entre os anos de experiência em pediatria e o erro medicamentoso.....	41
Tabela 8 – Relação entre as habilitações literárias e o erro medicamentoso.....	42
Tabela 9 – Relação entre a formação em segurança farmacológica e o erro medicamentoso.....	42
Tabela 10 – Relação entre o tempo após formação em segurança farmacológica e o erro medicamentoso.....	43
Tabela 11 – Relação entre a necessidade formativa em segurança farmacológica e o erro medicamentoso.....	43
Tabela 12 – Relação entre a experiência profissional e a notificação de erros de prescrição.....	44
Tabela 13 – Relação entre a experiência profissional e a notificação de erros de administração.....	45
Tabela 14 – Análise dos eventos notificados em plataforma <i>HER+</i>	46

I. Introdução

A segurança do doente vem ao longo das últimas décadas a desempenhar um lugar cativo nas preocupações organizacionais de qualquer instituição de saúde, pois apesar do avanço tecnológico alcançado relativamente aos sistemas informatizados, este apresenta-se ainda como um dos problemas major relativos à segurança do doente. A Organização Mundial de Saúde (OMS) destaca a segurança do medicamento como um dos pilares da qualidade nos cuidados em saúde, estimando que quatro em cada dez doentes sejam prejudicados durante a sua estadia num serviço de saúde, em detrimento de erros relacionados com diagnósticos, prescrições e uso de medicação, causando globalmente prejuízos de bilhões de dólares nos sistemas de saúde, um pouco por todo o mundo⁽¹⁾. Em 2014, um estudo no estado da Pensilvânia, analisou 4,065 erros medicamentosos envolvendo crianças num hospital não especializado na área pediátrica, sendo que 18% desses casos necessitaram de monitorização extra devido ao evento⁽²⁾.

A escolha do tema é também justificada por dois grandes pilares na minha atuação enquanto enfermeira especialista. O primeiro decorre de uma inquietação pessoal ao longo do meu exercício profissional, como é o caso da segurança do doente. No âmbito pediátrico este tema torna-se mais importante devido à maior probabilidade de ocorrência de erro medicamentoso na criança, comparativamente a um adulto. Durante o exercício da profissão presenciei alguns erros medicamentosos em diferentes fases da cadeia de administração de um medicamento, conseqüentemente, com diferentes repercussões para a criança. O meu percurso profissional em serviços de urgência permitiu-me também identificar a baixa literacia em saúde por parte dos cuidadores que recorriam a esses serviços, por vezes com casos de sobredosagem de medicações presentes no seu domicílio, facto que nos alerta para um contínuo investimento na temática e para a envolvência dos cuidadores nos cuidados prestados, responsabilizando-os pela sua saúde, como é defendido no objetivo estratégico 1.3 do primeiro pilar (cultura de segurança) do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes (PNSG) 2021-2026, onde o aumento da literacia e da participação do doente e respetivas redes de suporte se tornam fundamentais para a sua segurança^(3, p.99).

Face à problemática, são várias as instituições mundiais que periodicamente disponibilizam os seus programas de intervenção, como é o caso da *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*, que desenvolveu ferramentas de análise para investigação da causa-erro⁽⁴⁾, da *U.S. Food & Drug Administration (FDA)*, exercendo um trabalho contínuo de avaliação às medicações circulantes e disponíveis, assim como suplementos alimentares⁽⁵⁾, da *Medicines for Children*, com documentos orientadores face a medicações aprovadas para a criança, assim como recomendações para profissionais e cuidadores⁽⁶⁾, ou a *SafeKids* uma organização vocacionada para a prevenção dos acidentes infantis, englobando claro a segurança na administração de medicamentos por parte dos cuidadores⁽⁷⁾, semelhante à Associação Portuguesa de Segurança Infantil, que vem desde 1992 com planos de intervenção e sensibilização para a temática dos acidentes infantis⁽⁸⁾. Na Europa, a Agência Europeia do Medicamento (AEM) é a instituição de referência para a problemática, que detém um departamento exclusivo à pediatria e à regulamentação do uso do medicamento nesta população alvo⁽⁹⁾. Já em Portugal o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. é a entidade major no que concerne à regulamentação do medicamento, disponibilizando documentação para acesso por parte de profissionais de saúde, e incorporando uma plataforma própria para notificações de reações adversas a medicamentos⁽¹⁰⁾.

A nível nacional, o PNSG, projetado até ao ano 2026, visa dar continuidade ao seu anterior, que demonstrou ter ainda algumas fragilidades, carecendo da implementação de novas ações, nomeadamente na notificação de incidentes. O anterior PNSG demonstrou que a cultura de notificação a nível hospitalar se encontra aquém do expectável, espelhando um ambiente em que o receio da punição e do dano reputacional pode prevalecer, representada por uma baixa taxa de notificações, quer a nível da plataforma nacional *NotifiQ@*[®], quer pelas restantes plataformas de gestão privada. Face à problemática é necessário continuar a monitorizar os dados disponíveis, trabalhando em conjunto com os doentes, profissionais e instituições⁽³⁾.

A Ordem dos Enfermeiros define o enfermeiro especialista como alguém que apresenta um profundo conhecimento sobre domínios específicos de enfermagem, considerando o processo de vida e respetivas necessidades de saúde, ao qual dá resposta através de

competências especializadas, conhecimento e juízo crítico⁽¹¹⁾. Este conhecimento aprofundado do enfermeiro especialista tem, independentemente da área de especialidade, base nos domínios das competências comuns do enfermeiro de cuidados gerais, sendo destes a responsabilidade profissional, ética e legal, a melhoria da qualidade, a gestão dos cuidados e o desenvolvimento das aprendizagens profissionais⁽¹¹⁾.

Englobando estes domínios às competências do enfermeiro especialista em saúde infantil e pediátrica (EESIP) todas as atividades desenvolvidas no decorrer desta dissertação serão focadas na criança, de modo a maximizar a sua saúde, a fornecer respostas às suas diferentes necessidades ou a mobilizar recursos necessários para a resolução de situações de particular exigência⁽¹²⁾. Desde a admissão à alta da criança em contexto hospitalar, o EESIP deve desenvolver a sua atividade baseada em dois pilares fundamentais, o da evidência científica, procurando ter conhecimento dos mais recentes normativos e participando nos planos de formação contínua da instituição, como também envolver a família e comunidade como ferramenta de proteção da criança e dos cuidados prestados, pois só assim será possível a sua potencialização individual⁽¹³⁾. A inclusão de doentes, famílias e cuidadores e o aumento da sua literacia em saúde torna-se assim base para sustentação do pilar da segurança do doente, componente crítica para a qualidade dos cuidados em saúde⁽³⁾.

A definição do problema deve ser, não só uma problemática atual e pertinente de investigação, como também do genuíno interesse e motivação do investigador, auxiliando-o a superar possíveis obstáculos durante a investigação⁽¹⁴⁾. Considerando que a temática do erro medicamentoso na criança é um problema atual e uma preocupação a nível global, assim como uma preocupação pessoal, a definição da problemática ficou estabelecida quando vivenciei em equipa alguns momentos que mereciam uma maior e aprofundada reflexão. Além da minha inquietação face à temática, após levantamento das necessidades formativas do serviço onde exerço funções atualmente, compreendeu-se não só a necessidade da abordagem da temática, como também do conhecimento da cultura de segurança do doente, nomeadamente da cultura de notificação e do acesso aos seus resultados, como estratégia de reflexão e melhoria contínua.

Neste sentido, a questão de partida estabelecida foi: *Quais* as experiências dos enfermeiros face ao erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar?

Para tal, foi traçado o objetivo geral: analisar as experiências dos enfermeiros face ao erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar.

Como objetivos específicos:

- Avaliar a prevalência do erro medicamentoso;
- Analisar as estratégias face à prevenção do erro medicamentoso
- Determinar em que momento da cadeia de preparação/administração ocorre o erro medicamentoso;
- Relacionar os fatores intrínsecos ao enfermeiro com o erro medicamentoso;
- Descrever os fatores que desencadearam o erro medicamentoso;
- Identificar a tipologia de turno em que ocorreu o erro medicamentoso;
- Identificar o grupo terapêutico envolvido no erro medicamentoso;
- Enumerar o tipo de erro medicamentoso;
- Analisar a cultura de notificação da presente instituição.

Este trabalho irá dividir-se em quatro grandes capítulos, sendo que no primeiro, o enquadramento teórico, serão abordadas várias vertentes da temática, como a classificação do erro, estratégias de recolha e análise do evento adverso e documentação existente. Na segunda parte, será apresentado o material e métodos da investigação, ou seja, todas as fases do processo de investigação que conduziram à recolha dos dados. Na terceira parte apresentam-se os resultados obtidos, através da utilização de tabelas e gráficos e no quarto capítulo será apresentada a discussão, capítulo este onde se realizará o confronto dos resultados obtidos nesta investigação com outros estudos existentes na literatura que reforçam ou refutam as conclusões. Por fim, na quinta parte, formula-se a conclusão onde se descreve a forma como foram atingidos os objetivos, as limitações do estudo e as implicações para a prática.

I. As experiências dos enfermeiros face ao erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar

Para a sustentação da problemática e como forma de orientação para a recolha de bibliografia pertinente e atualizada, tendo por base a questão de partida referida anteriormente, foi formulada a seguinte equação de pesquisa: [(child* OR ped*) AND (medication errors) AND (safety)], utilizada nas bases de dados *CINAHL*, *MEDLINE*, *NURSING*, *COCHRANE CONTROLLED TRIALS*, *COCHRANE SYSTEMATIC REVIEWS* e *MEDLATINA* (através do motor de busca EBSCO), com limitação temporal de cinco anos (entre março de 2018 e março de 2023), para artigos disponíveis em *PDF integral*, tendo-se obtido 151 artigos já sem duplicados. Após leitura e seleção dos mesmos obtiveram-se 40 artigos finais, ao que se juntaram 19 artigos selecionados através de literatura cinzenta.

II.1. A segurança do doente

A publicação do livro “*Errar é Humano*”, pelo Instituto de Medicina dos EUA no ano de 2000, lançou a nível mundial o alerta para a segurança nos cuidados de saúde. No estudo que precedeu a sua publicação, estimavam-se 98 mil mortes anuais decorrentes de erros médicos em ambientes hospitalares, nesse momento, um número superior às mortes por acidentes de viação, vítimas de cancro da mama ou de síndrome de imunodeficiência adquirida. Os trágicos números e os custos financeiros associados tornaram o tema um problema de saúde pública, alertando as instituições de saúde para a disparidade entre os números conhecidos e os reais. A publicação da obra apela às instituições para a transformação do ambiente cultural, onde o erro não deve ser punitivo, mas sim uma oportunidade de aprendizagem e melhoria, onde os próprios doentes podem elevar o padrão de qualidade dos cuidados prestados⁽¹⁵⁾.

Na europa, a elaboração da carta de *Tallin*, datada e assinada em 2008 pelos estados-membros da união europeia da OMS procura uniformizar o padrão de acessibilidade em

saúde, assumindo que os sistemas de saúde devem ir além da prestação de cuidados, devendo para tal desenrolar um papel ativo na prevenção da doença e na promoção da saúde, assim como persuadir os demais setores envolvidos para a criação de políticas protetoras⁽¹⁶⁾. Para tal, devem ser criadas condições de partilha e de abertura às necessidades individuais de todos os utilizadores dos serviços de saúde, vendo os seus direitos reconhecidos e responsabilizando-os pela sua própria saúde⁽¹⁶⁾.

Em Portugal, além da existência de políticas internas em cada instituição de saúde, o departamento do Ministério da Saúde desenvolveu em 2004 o primeiro Plano Nacional de Saúde (PNS), estabelecendo uma série de prioridades para os anos seguintes, em que se dá destaque ao trabalho em parceria com o doente, com o objetivo de o tornar mais independente no que concerne à manutenção da sua saúde e consequentemente às escolhas que, informado, é capaz de realizar⁽¹⁷⁾. Cerca de dez anos depois, no âmbito do segundo PNS (2012-2016) é construído o primeiro PNSD, referindo que todos os cidadãos que acedem ao Sistema Nacional de Saúde (SNS) têm o direito de receber cuidados de qualidade, em qualquer que seja a duração ou a caracterização do serviço, reconhecendo a temática da segurança, não só como um dos pilares da qualidade em saúde, como também um dado essencial para a confiança no SNS⁽¹⁸⁾.

Cada instituição é assim responsável pela adoção de estratégias transversais que zelem pela segurança dos utilizadores de forma a minimizar o dano ao doente. Para tal, recomenda-se a aplicação de programas de vigilância e de avaliação constante como forma de monitorização dos resultados obtidos, como por exemplo através de auditorias frequentes⁽¹⁹⁾. Em Portugal, existem de momento cerca de 250 instituições de carácter público certificadas pelo modelo de certificação do ministério da Saúde, sendo a região de Lisboa e Vale do Tejo (LVT) a área geográfica com mais instituições certificadas, correspondendo a um valor aproximando de 46% da sua totalidade⁽²⁰⁾. Este programa de acreditação visa promover uma cultura de melhoria contínua da qualidade através da publicação de *manuais standard* de acordo com a especificação de cada instituição de saúde, como por exemplo: *manual de standards* – hospitais, unidades de urgência e emergência, laboratórios clínicos, unidade de sangue, entre outros⁽²¹⁾. No que respeita à acreditação por instituições privadas a área metropolitana de LVT apresenta três instituições de cariz público e dois de cariz privados no que se refere à *Joint Commission*

international⁽²²⁾. Relativamente à instituição CHKS esta acredita um hospital distrital e um centro hospitalar⁽²³⁾.

II.2. O erro medicamentoso

O erro medicamentoso é definido pela *NCCMERP* como qualquer evento evitável que cause dano ou que resulte do uso indevido de um medicamento por parte de profissionais, doentes ou consumidores, como consequência de falhas na cadeia segura de uma medicação, desde a prescrição à sua administração⁽²⁴⁾. Em contexto hospitalar o erro medicamentoso é qualquer erro que ocorra durante a prescrição, transcrição, administração, dispensa e monitorização durante uma hospitalização, quer em serviços de ambulatório ou internamento, existindo uma diferença comprovada entre o que o doente recebeu e o que era suposto receber face à prescrição inicial⁽²⁵⁾. Nos EUA, a *FDA* recebe anualmente cerca de 100,000 casos suspeitos de erros medicamentosos que resultaram posteriormente no aumento do número de mortes, hospitalizações, incapacidades ou mesmo defeitos à nascença⁽²⁶⁾. Em Portugal, não existe à presente data dados publicados sobre a temática, contudo, no relatório de progresso de monitorização da plataforma de notificação *NotifiQ@*, até ao último trimestre de 2019, as notificações de categoria “*medicação/flúidos EV*” ocupavam ainda o top 3 da tipologia de incidentes notificados pelos profissionais de saúde⁽²⁷⁾.

II.3. Categorização do erro medicamentoso

De forma a uniformizar a linguagem utilizada e como meio facilitador da interpretação de eventos adversos, a *NCCMERP* preconizou em 1997 a categorização do erro medicamentoso numa escala alfabética de A a I, com um crescente de gravidade, dividida em quatro grupos: sem erro, com erro mas sem dano, com erro e com dano e por último com erro e com morte associada⁽²⁸⁾. A categoria A abrange todos os eventos com potencial para criar dano, mas que por serem detetados previamente não atingem o doente⁽²⁸⁾. São

também denominados como *near misses* e tendem a ser mais facilmente reconhecidos que os eventos adversos, razão pela qual são uma útil fonte de informação para mudanças de práticas, se devidamente reportados^(29,30). A sua concreta definição é ainda vaga e varia muitas vezes de instituição para instituição, razão pela qual deve ser conhecida pelos colaboradores, de forma que se inclua na cultura de notificação⁽²⁹⁾. Nas seguintes categorias B/C/D o erro ocorre mas mantém-se inofensivo para o doente, variando entre o não atingir o doente (B), ao atingir sem dano (C) e à necessidade de vigilância clínica (D). No terceiro e quarto grupo de categorização o erro ocorrido representa dano para o doente, seja temporário, permanente ou mesmo a morte^(28,31). Os também denominados “*eventos sentinela*” representam vários níveis de intervenção para as equipas de saúde, desde a necessidade de intervenção (D), a necessidade de prolongamento da hospitalização (F), o dano permanente (F), a necessidade de intervenções que sustentem a vida (H), ou a morte (I)⁽²⁸⁾.

II.4. O erro medicamentoso em pediatria

A utilização do medicamento na população pediátrica acarreta consigo algumas limitações que podem traduzir-se posteriormente numa maior probabilidade de ocorrência de erro. Por razões éticas e económicas⁽³²⁾, a falta de ensaios clínicos nesta faixa etária faz com que a percentagem de medicação estudada na idade pediátrica ronde apenas os 50%⁽³³⁾, além de que, nem todas as medicações apresentam os mesmos resultados em recém-nascidos, crianças ou adolescentes, consequência das diferenças de metabolismo e do processo intrínseco de crescimento⁽³²⁻³⁶⁾. Devido a estes fatores, torna-se difícil compreender as reais consequências do erro medicamentoso, seja pela curta margem de erro sem repercussão sistémica^(34,37), ou, pela incapacidade de verbalização da queixa e da sintomatologia sentida^(38,39) devido às características intrínsecas da criança e à imaturidade do seu desenvolvimento comportamental.

Grande parte da medicação utilizada é formulada e fabricada para doses utilizadas em adultos, posteriormente manipuladas para corresponderem a doses pediátricas⁽³²⁾, com prescrições baseadas no peso ou área corporal da criança. Os cálculos necessários

juntamente com as conversões entre unidades de medida, o uso de casas decimais e as manipulações necessárias elevam a incidência do erro medicamentoso na criança^(39,40), até três vezes mais comparativamente a um adulto^(33,39). Segundo a OMS, a monitorização e o uso de medicação no utente pediátrico são uma preocupação primordial, sendo que o seu uso deve ser realizado dentro dos formulários existentes e segundo indicações restritas, facto que, se não cumprido, consiste numa área de preocupação devido à falta de monitorização e de estudos clínicos do uso do medicamento no utente pediátrico⁽⁴¹⁾.

Em 2007 é dado um passo em frente no que respeita à segurança do medicamento no doente pediátrico. A AEM cria uma regulação exclusivamente pediátrica com o objetivo de melhorar a saúde das crianças até aos 17 anos, através do desenvolvimento de programas de alta qualidade, eticamente responsáveis e apropriadamente autorizados para a disponibilização e o uso de medicamentos para crianças. O programa visa garantir o não envolvimento de crianças em ensaios clínicos, tendo para isso criado um grupo de trabalho que determina quais os estudos que as entidades farmacêuticas poderão realizar. Dez anos depois, o relatório da iniciativa mostra que existiu uma evolução favorável nesse campo, tendo aumentado o número de medicamentos disponíveis para crianças, principalmente na doença rara e crónica⁽⁴²⁾.

Também o mercado farmacêutico vem na última década a desenvolver estratégias de adequação do medicamento pediátrico, através da criação de produtos inovadores que não só melhoram a experiência de utilização, como também promovem a adesão ao processo terapêutico⁽³²⁾. São exemplos desse avanço a criação de novas formas de apresentação e embalamento, principalmente no aprimoramento da via oral, através de soluções orodispersíveis, mastigáveis ou efervescentes com sabores agradáveis para a criança⁽³²⁾.

Existem um pouco por todo o mundo estudos que caracterizam o fenómeno, desde a identificação da classe do medicamento mais suscetível à ocorrência de erro, como à sua categorização, população mais afetada, ou por exemplo em que tipo de turno ocorreu, se diurno ou noturno. Em 2022, um estudo retrospectivo num centro de intoxicações na Tailândia, identificou numa década mais de mil notificações, 804 fora de contexto hospitalar, sendo que das restantes, 121 casos correspondiam a utentes pediátricos com idade inferior a 15 anos⁽²⁵⁾. As faixas etárias mais notificadas foram recém-nascidos,

lactentes e *toddlers*, internados em enfermaria, com o erro a ocorrer predominantemente no turno da tarde, e com a classe de antibióticos a corresponder a aproximadamente 19% das notificações, seguido de medicação sedativa com 9%. Dos vários tipos de erro a dose incorreta foi o mais frequente⁽²⁵⁾, corroborando com os dados colhidos através de um estudo realizado no departamento pediátrico do hospital universitário de Medellín, na Colômbia, durante os anos de 2016 e 2017. Num total de 669 notificações relacionadas com os cuidados de saúde, 56% correspondiam a um erro medicamentoso, sendo o processo de prescrição e administração o mais notificado. Mais uma vez os antibacterianos foram o grupo mais notificado (26%), seguindo-se o grupo dos analgésicos, com 11% dos erros. Os grupos profissionais a mais notificarem foram os farmacêuticos e os enfermeiros⁽⁴³⁾. No Japão, um estudo ao sistema de notificação durante os anos de 1989 e 2012 reuniu 1225 relatórios de eventos adversos relacionados com medicação em população pediátrica, sendo que 208 foram efetivamente erros de medicação, com a sobredosagem accidental e a classe dos analgésicos os mais comuns⁽⁴⁴⁾.

II.5. O erro medicamentoso na cadeia de administração

A cadeia de administração de um medicamento pode agrupar-se em quatro grandes fases, sendo elas: prescrição/transcrição, dispensa, administração e monitorização^(25,45-48). No desenrolar deste processo é possível que existam oportunidades para que o erro ocorra, oportunidades estas que devem estar estudadas e analisadas⁽⁴⁹⁾.

II.5.1. Prescrição e transcrição do medicamento

Verifica-se nesta fase que apesar da constante evolução tecnológica e do desaparecimento quase total de prescrições manuais passíveis de confundimento⁽⁵⁰⁾, continuamos ainda a trabalhar em sistemas informáticos pensados e elaborados para doentes adultos. A sua utilidade torna-se questionável, no sentido em que são elaborados genericamente e certificados com tal, o que dificulta as instituições e respetivas equipas de produção a

configurá-los posteriormente à população pediátrica e às suas especificidades únicas^(45,50,51). São exemplos disso, a personalização horária além dos esquemas pré-definidos, a capacidade de detetar erros de prescrição conforme o peso ou diagnóstico da criança, ou a criação de alertas para dose máximas e seguras^(50,52,53). Apesar dos sistemas informáticos serem o *gold standard* para elevados padrões de segurança pelas instituições⁽⁴⁵⁾, estes sistemas podem levar a que o profissional se sinta falsamente seguro por os usar⁽⁴⁵⁾, elevando a probabilidade de erro^(33,52,54). Num estudo elaborado por *Ratwani* em 2018 conclui-se que cerca de 2/3 dos erros relatados estavam associados à utilização dos sistemas informáticos, tanto pelo seu design, implementação ou customização⁽⁵⁰⁾.

Para uma melhor adequação destes sistemas a uma população tão diversificada como a pediátrica, muitos são os estudos que avaliam a eficácia de estratégias complementares à prescrição eletrónica, como é o caso das calculadoras integradas. Esta ferramenta permite a introdução do peso da criança numa biblioteca de fármacos usualmente utilizados para uma mais rápida e fidedigna prescrição, sem a necessidade de cálculos ou conversões manuais⁽³⁹⁾, num ambiente onde muitas vezes a carga laboral e o stress emocional são elevados, como por exemplo nos serviços de urgência⁽⁵⁵⁾. Ainda na adequação dos sistemas informáticos ao doente pediátrico é possível que na sua caracterização pela entidade hospitalar responsável, estes possam ser suplementados de informações chave que diminuam a incidência do erro na fase de administração^(35,45,56). A solicitação do preenchimento obrigatório de informação complementar à prescrição⁽⁵⁷⁾, como por exemplo, especificidades na diluição/reconstituição, velocidade de perfusão⁽⁵⁴⁾, dose máxima diária⁽⁵⁸⁾, estabilidade após a mesma ou potenciais incompatibilidades⁽³⁵⁾, conduz a uma diminuição do erro de prescrição que se transcreve posteriormente numa diminuição do erro de administração^(35,36,59,60).

A prescrição de um medicamento é um processo complexo que deve carecer de múltiplas abordagens e estratégias que facilitem o seu progresso seguro, maximizando o potencial de cada medicação administrada, fornecendo assim segurança a quem o recebe. Como tal, a envolvência de vários intervenientes vem a ganhar força desde a década de setenta, onde se começam a integrar farmacêuticos clínicos nas equipas hospitalares multidisciplinares⁽⁶¹⁾. A integração de profissionais farmacêuticos experientes tanto na

área clínica como pediátrica reflete em vários estudos a diminuição da incidência do erro medicamentoso na fase de prescrição e posteriormente na preparação, pelo apoio que é fornecido e estabelecido entre profissionais^(32,35,36,49,52,61-63).

A presença do farmacêutico clínico, em total disponibilidade horária (diurna e noturna) permite uma constante avaliação das prescrições que vão sendo feitas através do sistema informático, permitindo uma relação mais aproximada entre o serviço requisitante e o fornecedor⁽³⁷⁾, assim como uma consulta, que mesmo à distância, possa representar um aumento da segurança do medicamento e uma redução dos custos associados ao erro medicamentoso⁽⁵²⁾. Esta proximidade torna-se ainda mais relevante em casos de crianças polimedicadas onde o risco de iatrogenia é elevado^(62,68), como por exemplo em serviços de neonatologia ou cuidados intensivos pediátricos^(35,36,61,69). Além desta revisão constante de prescrições o farmacêutico clínico pode também assumir funções educacionais, tanto para profissionais como cuidadores^(30,61,69). A realização de protocolos institucionais para a uniformização de práticas, como por exemplo um manual de doses seguras para as patologias mais usuais^(52,53,65,70,71) ou um manual *standard* para a preparação^(35,36,62), diluição^(48,53) e estabelecimento de ritmos de perfusão⁽⁵⁴⁾, permitirá potenciais ganhos na segurança da criança. Além de colmatar as diferentes práticas entre profissionais oriundos de diferentes instituições, tanto médicos como enfermeiros⁽⁶¹⁾, permite que os cuidadores se sintam também seguros na vivência de cuidados especializados e unânimes entre a equipa multidisciplinar⁽⁵²⁾. Já na sua relação direta com o doente e/ou cuidadores o farmacêutico clínico tem a possibilidade de integrar momentos oportunos de aprendizagem, de fornecimento de informação detalhada sobre o tratamento em curso e da adaptação do mesmo no momento da alta clínica, trabalhando positivamente para a adesão ao plano terapêutico⁽⁶¹⁾.

A reconciliação terapêutica é outro processo importante que deve ser implementado em todas as instituições de saúde como estratégia de segurança do doente, realizada se possível em equipa multidisciplinar e em momentos chave na transição de cuidados, como é o caso da admissão, transferência ou alta hospitalar⁽⁶⁴⁻⁶⁶⁾. Em pediatria torna-se ainda mais importante a realização de uma anamnese completa e descritiva, visto daí depender a prescrição pelo peso atual da criança, o conhecimento de alergias/reações a medicações anteriores ou mesmo a medicação habitual da criança⁽⁴⁷⁾. Visto que nem toda

a informação do doente está disponível numa plataforma de acesso genérico a todas as instituições de saúde, sejam elas públicas ou privadas⁽⁶⁷⁾, a importância da informação colhida no momento da admissão torna-se fundamental para evitar futuros erros⁽⁶⁵⁻⁶⁷⁾, seja por ajuste da terapêutica domiciliária (doses, horários) ou pela omissão de tratamentos realizados previamente que possam interferir no tratamento futuro⁽⁶⁷⁾. Assim, torna-se imprescindível que toda a informação relevante esteja disponível para acesso por toda a equipa multidisciplinar, para que em conjunto, e em diferentes fases, esta reconciliação aconteça.

II.5.2. Dispensa

Reconhecendo que o processo de manipulação de medicação estará presente em muitas das prescrições pediátricas até que culturalmente se mude o paradigma da indústria farmacêutica, surgem nesta fase projetos que objetivam em grande parte a redução da manipulação do medicamento até este alcançar o doente. Qualquer tipo de manipulação de um fármaco conduz a uma administração imprecisa do mesmo, que além de interagir na sua farmacocinética e farmacodinâmica, pode levar a fenómenos de sub ou sobredosagem acidentais⁽³²⁾. A preparação de manipulados pelos serviços farmacêuticos garante também condições de assepsia na sua manipulação, assim como a sua estabilidade após dissolução em solvente próprio^(32,72).

Um desses projetos é a implementação de *doses standard*. Nesta prática, as doses estabelecidas pelo peso da criança são aproximadas a doses aprovadas e existentes do mesmo medicamento, processo que facilita não só a sua prescrição, como a sua preparação pelos serviços farmacêuticos⁽⁶⁵⁾, e em última instância, a sua administração^(52,73). Outra estratégia é a implementação de *doses arredondadas*, onde a prescrição é convertida numa medida específica e inteira de volume, reduzindo a probabilidade de erro por um erro de cálculo^(72,73). Outra das alternativas estudadas é o estabelecimento de *medicação pronta a usar*, exemplos disso são seringas pré-cheias com a dose estipulada de fármaco⁽⁷²⁾, principalmente medicação de suspensão oral, que de outra forma teria de ser distribuída através do frasco inteiro⁽⁷³⁾. Para que estas medidas

possam ser implementadas terá de existir um trabalho prévio da equipa multidisciplinar, sendo que todo o processo de uniformização deve ser elaborado segundo uma avaliação custo/benefício. Na seleção da medicação terá de ser tida em conta a sua disponibilidade, o seu armazenamento, a segurança da mesma após manipulação, entre outras⁽⁷³⁾. A medicação de alto risco é um dos exemplos onde seria benéfico a implementação de estratégias semelhantes^(30,52), sendo para isso necessário analisar as notificações sobre as medicações mais geradoras de erro. Por outro lado, nem todas as instituições têm uma disponibilidade de recursos humanos capazes de suportar toda a logística de preparação, manipulação e entrega, sendo também necessário uma equipa dedicada e formada para o efeito⁽⁷³⁾.

Para instituições onde os serviços farmacêuticos não estão disponíveis em jornada contínua sugere-se a criação de “etiquetas adicionais”^(48,60,65), etiquetas estas que providenciam a informação necessária à preparação da medicação fornecida, nomeadamente: cálculos para a reconstituição/diluição, tipo de material a utilizar, ritmos de perfusão, entre outros. Desta forma, e reconhecendo que o trabalho dos enfermeiros pode muitas vezes ser sujeito a fatores externos, minimiza-se o erro na fase de preparação⁽⁴⁸⁾. Ainda no processo de identificação existe também a possibilidade dos grupos terapêuticos serem identificados por etiquetas de cor própria^(48,74), possibilitando o aumento da precisão na correta identificação do medicamento, levando à diminuição do atraso na sua administração⁽⁶³⁾ e a facilitação da deteção do erro principalmente em medicações de perfusão contínua⁽⁷⁴⁾.

II.5.3. Administração

A administração é provavelmente a fase mais suscetível ao erro humano, seja por fatores externos como a falta de profissionais⁽⁷¹⁾, a elevada carga de trabalho por profissional^(25,33,35,47,71,75,76), as constantes interrupções por pares^(40,77), as condições do ambiente de trabalho⁽⁷⁸⁾, ou internos, como o stress⁽⁷¹⁾, a falta de conhecimentos^(33,47,53) ou mesmo o cansaço^(33,76) e a desmotivação profissional⁽⁴⁷⁾. É também o último momento

para a interceção do erro antes dele alcançar o doente, daí a necessidade da criação de estratégias humanas e tecnológicas para a minimização do mesmo⁽⁴⁵⁾.

Dentro desta fase encontra-se a preparação de medicação, fase esta que acarreta consigo muitas das preocupações a que os profissionais de enfermagem tentam corresponder com estratégias pessoais e institucionais. Sabendo que conhecimento e experiência se desenvolvem associadamente e que existe uma maior propensão ao erro numa fase inicial da profissão^(47,75,77), torna-se relevante a inclusão de sessões formativas sobre segurança do medicamento nos programas educacionais tanto para enfermeiros, médicos ou farmacêuticos^(33,35,39,46,48,52,60,65,78), assim como tardiamente nos programas de acolhimento às instituições, como estratégia para a redução do erro^(33,44).

Estas sessões formativas devem contemplar as mais recentes normativas de segurança, assim como a sensibilização dos profissionais para as mesmas, devendo sendo parte integrante dos planos de formação contínua⁽⁷²⁾, com revisões a cada dois ou cinco anos, permitindo manutenção da informação sem criar a desmotivação da equipa⁽³⁵⁾. Dentro destes programas contínuos estão também contempladas as simulações em grupo^(32,78), onde se demonstra existirem problemas na preparação de fármacos em ambientes críticos⁽⁴⁹⁾, permitindo o seu treino e a descoberta de novas oportunidades de aprendizagem por toda a equipa envolvida^(45,57,72).

Na fase da identificação correta do medicamento a existência de um sistema de unidose e códigos QR identificativos^(30,32,33,45,46,48,49,52,65) diminuem a probabilidade de erro, visto ser um trabalho conjunto com a farmácia, ou seja, por mais que um profissional envolvido. Existem também os chamados dispensadores automáticos^(32,45), que associados à correta identificação do doente libertam automaticamente a medicação necessária, minimizando o erro por troca de medicação com nome semelhante. Contudo, nenhuma das estratégias referidas eliminam por si só a ocorrência de erro, visto estarem dependentes de tarefas realizadas por profissionais humanos, como a etiquetagem e separação da medicação, ou mesmo a incorreta reposição no local de armazenamento⁽⁴⁵⁾.

A preparação de medicação requer um ambiente adequado para o efeito, sendo que para tal devam ser asseguradas condições de trabalho, tanto a nível físico, como humano⁽⁴⁰⁾. A

preparação de medicação deve ser realizada pelo próprio profissional, em sala apropriada, longe de fontes de distração^(48,52), havendo a preocupação de não preparar medicações de vários doentes em simultâneo⁽⁴⁷⁾. O profissional envolvido deve de alguma forma sinalizar o seu trabalho, seja pelo uso de faixas ou coletes sinalizadores⁽⁴⁸⁾, ou através da ativação de uma luz que permita indicar que está em processo de preparação de medicação. No que respeita à preparação de medicação de alto risco esta deve ser acompanhada de verificação independente de dupla verificação^(30,52,54), o que significa que todo o processo é realizado por dois profissionais, e não só o cálculo da dose prescrita, como muitas vezes se observa. Assim, além dos cálculos de forma independente, existe uma monitorização vigiada da preparação e administração do mesmo⁽⁴⁰⁾, seja em administração direta ou na colocação no sistema de administração, como as bombas perfusoras.

Relativamente aos sistemas de administração, as *smart-pumps*, ou bombas inteligentes, são aparelhos que permitem a introdução de dados do doente, assim como a escolha do ritmo de perfusão através de uma biblioteca de fármacos existente, com parâmetros previamente definidos pela instituição^(30,45,48,79). A sua utilização permite a administração dos fármacos de forma segura^(32,39,65) e dentro de limites pré-estabelecidos, alertando os profissionais e a entidade quando algum dos critérios é adulterado⁽⁴⁵⁾. Estes alertas estão em consonância com os serviços farmacêuticos que devem estabelecer protocolos de auditorias periódicas de forma a compreender quando e porquê estes são pessoalmente modificados⁽⁶⁵⁾. Estas auditorias permitem também a reformulação da biblioteca de fármacos⁽⁷⁹⁾ para que perfusões de menor risco não causem stress aos profissionais, através do constante alarme^(65,79). Contudo, o seu custo de aquisição e formatação ainda é dispendioso, principalmente para hospitais de menor capacidade⁽⁴⁵⁾.

Um dos passos essenciais na administração de medicação é a sua correta documentação. Neste sentido, os enfermeiros devem garantir que todas as informações chave estão devidamente documentadas de forma a serem corretamente compreendidas pelos demais profissionais, principalmente em momentos de transição de cuidados, como a passagem do turno. Além de garantirem a validação da medicação no horário certo, devem estar sensibilizados para a documentação de informação adicional, como a resposta do paciente, a existência de intercorrências ou identificação de efeitos colaterais⁽³²⁾. A

notificação de eventos adversos é base de conhecimento para investigações futuras e a vigilância da segurança do fármaco, criando evidência para uso seguro de medicação na pediatria⁽³⁴⁾.

Neste sentido, estuda-se agora a inclusão de etapas de registo e monitorização na teoria dos “certos” para a administração de um medicamento, refutando os 5 certos da medicação outrora aprendida⁽⁸⁰⁾. Não existindo ainda unanimidade entre os autores, a maioria inclui agora 9 passos corretos, sendo eles: *medicamento certo, dose certa, via certa, hora certa, preparação certa, conhecimento certo, doente certo, registo certo e educação certa*⁽⁸⁰⁾.

II.5.4. Monitorização

Nesta última fase, é suposto que haja uma avaliação da eficácia do medicamento, assim como a inexistência de complicações decorrentes do mesmo. Aqui, a envolvência da família ganha ainda mais destaque, pois é esta que permanece continuamente com a criança, e que necessita de estar alerta para possíveis advertências⁽⁶²⁾. A compreensão do fenómeno e o domínio de conhecimento sobre a medicação fornecida, pela equipa de enfermagem, é essencial para que a administração de medicação deixe de ser mera rotina e passe a ser um dos pilares da cultura de segurança^(30,47). O empoderamento da família em situações complexas de saúde permite-nos aumentar o seu nível de conhecimento e envolvimento nos cuidados de saúde, possibilitando uma decisão refletida e partilhada entre prestadores e cuidadores⁽³⁰⁾. A relação entre profissional e cuidador deve permitir abertura na comunicação, permitindo a transmissão de informação sobre o tratamento em curso, as indicações para a medicação utilizada, potenciais efeitos colaterais ou potenciais interações, encorajando-os a expor as suas dúvidas e preocupações⁽⁶²⁾.

II.6. Cultura de notificação

O programa *Medication Without Harm* da OMS define quatro domínios de mudança na prevenção do erro medicamentoso, sendo eles *medicação, sistemas e práticas, profissionais de saúde e doentes e público*⁽⁸¹⁾. Nos dois últimos, são contemplados dois subdomínios de atuação focados na notificação, tanto por profissionais como por doentes.

Apesar do dano para o doente ou a morte serem fenómenos raros, muitos necessitam de cuidados extra não planeados, correspondendo a ocupações e gastos hospitalares desnecessários. Também muitos são os erros que ficam por notificar, muitas das vezes por não terem chegado ao doente^(40,70,76). Contudo, é através de uma cultura de notificação não punitiva que se permite a deteção, análise, identificação e consequente prevenção de eventos deste género^(25,37,76,78), permitindo ações focadas na segurança do doente⁽⁴³⁾. O conhecimento do que se pode fazer melhor só é possível quando há uma cultura de aprendizagem pelas falhas cometidas anteriormente, pois são estas que refletem a prática e o dia-a-dia real^(82,83). A notificação como cultura organizacional melhora os processos de melhoria e qualidade⁽³⁰⁾ no âmbito de conhecimento profundo sobre a prática na ótica dos profissionais envolvidos. A existência de uma comunicação aberta e equipas multidisciplinares nas leituras das notificações, evitando a culpabilização individual, permite o aumento de confiança na atuação profissional⁽⁷⁸⁾, aumentando o número de relatos e evitando o encobrimento de eventos potencialmente danosos para a criança⁽³⁰⁾.

No domínio público, a notificação pelos doentes resulta de um trabalho prévio de envolvimento, responsabilização e conhecimento por parte dos doentes nos seus processos de saúde⁽⁸¹⁾. Longe do antiquado modelo de passividade, o aumento da literacia e consequentemente a consciencialização pública para o funcionamento dos serviços de saúde fornecem ferramentas para que estes se tornem agentes ativos na melhoria dos processos de qualidade⁽⁸⁴⁾, com a possibilidade de notificar ações que de outra forma permaneceriam desconhecidas.

II.7. A competência do enfermeiro especialista na cadeia de administração do medicamento

Estima-se que um enfermeiro dedique entre 40% a 50% do seu turno em torno de tarefas relacionadas com a preparação e manipulação de medicação^(40,53,63). Na responsabilização desta tarefa representa um papel fundamental na administração de medicação pois além de ser o último interveniente na cadeia de ação, é este que assume a responsabilidade da verificação da prescrição, dos cálculos de confirmação da dose (pelo peso e situação clínica), da preparação, da administração, da monitorização⁽⁵⁷⁾ e da educação dos doentes e familiares relativamente ao uso apropriado da medicação em si⁽³²⁾, tanto no ambiente hospitalar como na transição para o domicílio.

Para *Benner* é através da prática, sempre mais complexa e real do que o conhecimento aprendido em contexto académico, que surge a experiência, nomeadamente para os enfermeiros peritos, onde a sua atuação intuitiva em diversos domínios é notória, tanto para colegas, como para doentes⁽⁸⁵⁾. Um desses domínios é a *administração e a vigilância dos protocolos terapêuticos*, onde se torna evidente a necessidade do enfermeiro deter conhecimentos específicos para colmatar as adversidades que daí possam surgir. Segundo *Benner*, é necessária a consciencialização por parte dos enfermeiros a ações como a administração de terapêutica, desde a administração à sua vigilância, tornando os conhecimentos sobre a temática um dos fatores mais importantes para a vigilância prudente e a deteção precoce como primeira linha de defesa do doente^(80 p.121). A complexidade das situações clínicas inerentes aos processos de medicação faz com que seja crucial uma avaliação clínica minuciosa e detalhada ao olhar do enfermeiro perito, pronto a atuar face a um possível agravamento do doente e assegurando que o tratamento durante a hospitalização é potenciado ao seu máximo, promovendo a sua segurança⁽⁸⁵⁾.

No domínio *assegurar e vigiar a qualidade dos cuidados*, o enfermeiro age como elemento diferenciado e dinamizador de programas de melhoria contínua, procurando ser um agente ativo na busca de conhecimento e conseqüentemente na adoção de estratégias que melhorem a sua prática profissional. Inserido numa equipa multidisciplinar deve agir como agente de mudança⁽⁸⁵⁾ e fomentar a participação em grupos de trabalho para

colmatar falhas previamente identificadas. Com o devido conhecimento terá a capacidade de argumentar e de promover a abertura interdisciplinar para a colocação de questões⁽⁶¹⁾, especialmente no processo de medicação, assim como a promoção de uma comunicação sem barreiras, nomeadamente hierárquicas⁽⁷²⁾.

A competência forma-se também através do processo tentativa-erro, em que aprendemos ao longo dos anos e de experiências pessoais e profissionais, tornando-nos competentes quando cientes das nossas ações e focando a nossa ação ao que é realmente relevante⁽⁸⁵⁾. Representando em vários estudos uma das classes profissionais que mais notifica erros medicamentosos^(43,82,86), torna-se essencial que estes profissionais estejam devidamente formados e preparados para a identificação de acontecimentos que possam pôr em risco a segurança do doente. Neste caminho, é essencial que haja consciência da existência de um problema, e como tal, é essencial o seu registo ou notificação, pois só no profundo conhecimento da situação é possível a sua análise, significado e posterior aprendizagem. Se transcrevermos detalhadamente a situação que nos fez refletir, seja ela um erro, estamos a transmitir ao leitor detalhes suficientes para reproduzir a situação, fornecendo detalhes reflexivos para a aprendizagem, que deve ocorrer num ambiente seguro e aberto⁽⁸⁵⁾.

Outro dos domínios de referência é a *função de educação e orientação*, onde os enfermeiros alertam os doentes sobre o que esperar de determinado tratamento, demonstrando disponibilidade e sabedoria para fazer face à colocação de questões e para fornecer explicações, que muitas das vezes não são colocadas às equipas médicas pela sensação de ocupação constante⁽⁸⁵⁾. Além do conhecimento necessário ao esclarecimento do doente é também fundamental que o enfermeiro perito reconheça o momento adequado para interagir, sabendo que informação dar nas diversas etapas do estado de doença, facilitando a sua compreensão e tornando o doente mais comprometido no processo de cura.

II. Material e Métodos

III.1. Abordagem e tipo de estudo

A abordagem utilizada neste estudo é de carácter quantitativo, abordagem esta que permite a quantificação das informações recolhidas para posterior explicação do fenómeno observado, permitindo assim a formulação de hipóteses e a procura de explicações que possibilitem a produção de generalizações teóricas⁽¹⁴⁾.

Quanto ao tipo de estudo classifica-se como sendo descritivo, correlacional e transversal. Estudos descritivos permitem ao investigador conhecer mais detalhadamente o fenómeno em estudo, nomeadamente o tipo de relação entre as variáveis estabelecidas, dando a conhecer os possíveis influenciadores do problema. Através desta metodologia é possível caracterizar formas de conduta, atitudes e comportamentos⁽¹⁴⁾, fundamentais para a procura de padrões que possam, neste caso, caracterizar a ocorrência do erro medicamentoso. Já a metodologia correlacional permite determinar relações entre as variáveis de um estudo⁽¹⁴⁾ sendo muito útil para a recolha de grandes quantidades de dados, por exemplo, através de questionários. Assim, será possível identificar quais os fatores major para a ocorrência do erro, ou por outro lado, quais os fatores protetores mais comumente utilizados. É também um estudo transversal, permitindo a captação de opiniões de um grupo de pessoas num momento específico, ou seja, permite a investigação do que acontece em tempo real⁽¹⁴⁾.

III.2. População e seleção da amostra

A população é constituída por todos os enfermeiros a exercer funções no serviço de urgência pediátrica/internamento de pediatria, num hospital privado da região de Lisboa, durante os meses de Maio e Junho de 2024, no total de 41 profissionais (N=41). A amostra final é constituída por 37 enfermeiros (n=37). Para a seleção da amostra utilizou-se a

técnica de amostragem intencional, uma vez que para participarem no estudo os enfermeiros tinham de obedecer a critérios de inclusão, como por exemplo, trabalharem no serviço indicado e prestarem cuidados à população pediátrica. A única exclusão serão os elementos de função de chefia que não prestem cuidados diretos à criança. Contudo, refere-se que uma amostragem intencional pode não ser representativa da população⁽¹⁴⁾.

III.3. Variáveis e hipóteses em estudo

No decorrer da questão de investigação referida anteriormente, define-se como variável dependente o *erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar* e como variáveis independentes os seus elementos caracterizadores, nomeadamente:

1. *Fatores intrínsecos ao profissional*: Idade, experiência profissional geral e em pediatria, grau de habilitação académica, horas de trabalho realizadas; formação sobre a temática;
2. *Fatores extrínsecos ao profissional*: Tipologia do turno, ruído, nº de crianças atribuídas, interrupções por profissionais ou familiares;
3. *Fatores relacionados com a medicação*: Prescrição/documentação/localização errónea, tipo de erro medicamentoso;
4. *Fatores relacionados com a criança*: Repercussões para a criança.

Assim, definiu-se a seguinte hipótese:

1. *H0 Não existe relação entre os fatores intrínsecos ao enfermeiro e o erro medicamentoso;*
H1 Existe relação entre os fatores intrínsecos ao enfermeiro e o erro medicamentoso.

III.5. Instrumento de colheita de dados

Para a elaboração deste estudo foi aplicado um questionário de colheita de dados, de carácter anónimo. Esta ferramenta foi constituída apenas por questões fechadas, nomeadamente dicotómicas, de escolha múltipla em leque fechado ou escalas de *Likert*,

principalmente pela vantagem de se obterem respostas mais claras de analisar para um método estatístico. O questionário foi previamente testado numa amostra de 36 enfermeiros dos serviços de neonatologia, pediatria e urgência pediátrica de duas outras instituições, e não sofreu alterações posteriormente.

Para que o estudo se enquadrasse nos objetivos estratégicos da instituição, nomeadamente no interesse e na procura de soluções mais sustentáveis, este questionário foi elaborado em plataforma eletrónica (via *google forms*), posteriormente divulgado via e-mail a toda a equipa do serviço supracitado. Posteriormente, foi enviado um lembrete semanal promovendo a participação no mesmo, de forma a contemplar o maior número de respostas possíveis. O questionário era constituído por quatro grupos de questões, sendo elas:

- 1) Consentimento informado
- 2) Dados sociodemográficos
- 3) Erro medicamentoso
- 4) Cultura de notificação

Aos dados colhidos via questionário, acrescentaram-se os dados extraídos da plataforma institucional de notificações, desde a sua aplicação, no ano de 2018.

Os resultados extraídos foram posteriormente trabalhados via *Statistical Package for the Social Sciences*® (SPSS), versão 21, tendo sido utilizado o teste qui-quadrado. Este teste permite verificar a existência de relação entre duas variáveis qualitativas, obtendo valores estatisticamente significativos se a probabilidade de ocorrerem (p) for inferior a 5%, ou seja, se $p < 0,05$ ⁽¹⁴⁾.

III.6. Questões éticas

O projeto foi previamente submetido à comissão de ética da entidade hospitalar em questão, tendo obtido parecer positivo a 02 de Maio de 2024, com a referência **LCK_06_HLL_03-2024**. Por não envolver experimentação humana teve como pilar fundamental o direito ao anonimato e confidencialidade dos envolvidos, sendo que os

dados extraídos foram devidamente armazenados e destruídos após conclusão do estudo, sempre com o compromisso da confidencialidade dos dados e da instituição. Foi também necessário o consentimento livre e informado de cada participante antes do preenchimento do questionário, onde se contemplava um breve resumo dos objetivos do mesmo.

Na fase inicial da aplicação dos questionários, todos os participantes tiveram acesso a um conjunto de informações em que se constatava, entre outras, a inexistência de compensação financeira pela participação, a inexistência de riscos ou inconvenientes à participação pela manutenção total do anonimato na recolha de informação, ou a possibilidade de desistência em qualquer fase do mesmo.

Mais se declara não existirem conflitos de interesse.

III. Resultados

IV.1. Questionários

A aplicação dos questionários decorreu de forma eletrónica durante cerca de seis semanas e obteve uma taxa de participação de 90%. Da totalidade dos inquiridos, 59,5% encontram-se na faixa etária dos **35 aos 44 anos**, o que corresponde de igual forma a um elevado nível de experiência profissional, com a categoria **>15 anos** a corresponder a 54,1% das respostas. Relativamente à experiência na área pediátrica a tendência mantém-se, com a categoria **>15 anos** a corresponder a uma taxa de 48,6%. Apesar da grande maioria dos inquiridos ter bastante experiência profissional esta não se representa por uma elevada taxa de diferenciação académica, sendo o grau de licenciatura o mais representativo (14; 38%). Os dados obtidos encontram-se detalhados na tabela seguinte (tabela 1).

Tabela 1 – Caracterização sociodemográfica dos inquiridos

	Frequências	
	<i>n</i>	%
<i>Idade</i>		
<24 anos	2	5,4
25 -34 anos	10	27
35 - 44 anos	22	59,5
45-54 anos	3	8,1
<i>Experiência profissional</i>		
≤ 5 anos	4	10,8
6 – 10 anos	6	16,2
11 – 15 anos	7	18,9
>15 anos	20	54,1
<i>Experiência profissional em pediatria</i>		
≤ 5 anos	4	10,8
6 – 10 anos	8	21,6
11 – 15 anos	7	19
>15 anos	18	48,6
<i>Grau académico máximo</i>		
Licenciatura	14	38
Pós-Graduação	2	5
Especialização	11	30
Mestrado	10	27

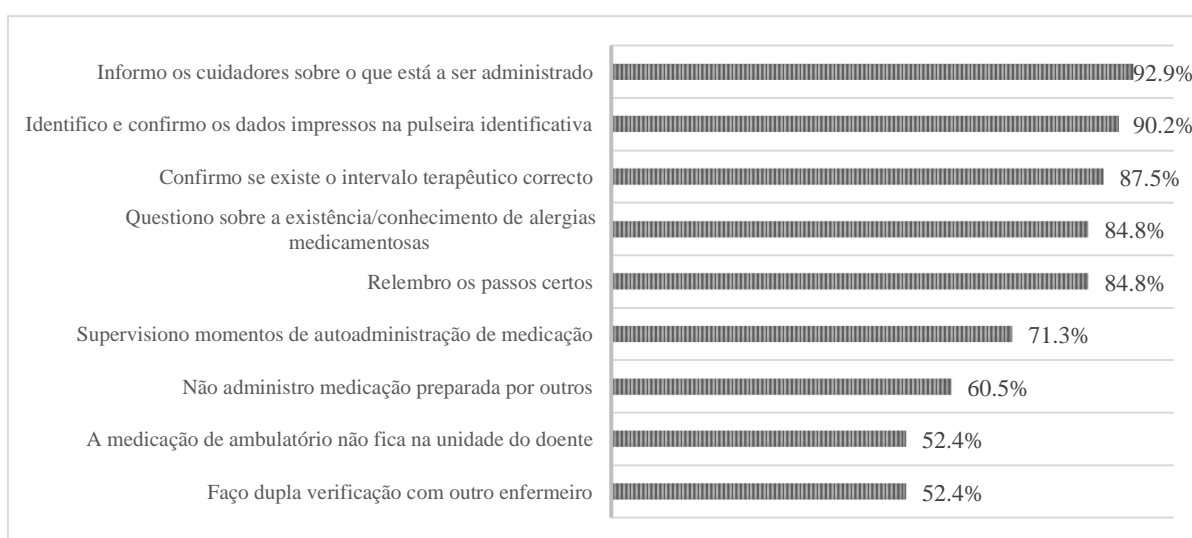
No que concerne ao erro medicamentoso, procurou-se identificar os seus fatores desencadeadores, qual o grupo terapêutico mais prevalente, qual o tipo de erro e qual a tipologia de turno onde este mais ocorre. Para tal, procedeu-se a uma análise de frequências representada na tabela 2. É possível concluir que a elevada carga de trabalho é a principal causa do erro terapêutico (9; 43%), em termos de administração de dose superior (7; 33,3%) e sobretudo em medicamentos do grupo antimicrobiano (8; 38%). Os dados revelam ainda que a maioria dos enfermeiros não comunica de imediato o erro (13; 62%), erro este que ocorre essencialmente no turno da tarde (9; 43%). Nenhum erro teve consequências para a criança.

Tabela 2 – Caracterização do erro medicamentoso

	Frequências	
	<i>n</i>	%
<i>Fator desencadeador do erro medicamentoso</i>		
Elevada carga de trabalho	9	43
Cansaço	5	24
Interferência de fatores externos	5	24
Erro de comunicação	2	9
<i>Grupo terapêutico</i>		
Antimicrobianos	8	38
Analgésicos não opióides	6	29
Outros	5	24
Sedativos	2	9
<i>Tipo de erro medicamentoso</i>		
Medicação correta numa dose superior	7	33,3
Medicação correta na pessoa errada	3	14,3
Medicação errada	3	14,3
Medicação correta no momento errado	2	9,5
Medicação correta na via errada	2	9,5
Outros	2	9,5
Medicação correta de forma errada (por ex. diluição, tempos de perfusão)	1	4,8
Medicação correta numa dose inferior	1	4,8
<i>Comunicação imediata ao cuidador presente</i>		
Não	13	62
Sim	8	38
<i>Tipo de repercussão para a criança</i>		
Não foi motivo de repercussões	21	100
<i>Tipologia de turno</i>		
Tarde	9	43
Manhã	6	29
Noite	4	19
Dois turnos consecutivos (manhã + tarde)	1	5
Dois turnos consecutivos (tarde + noite)	1	5

Na análise do desempenho profissional face ao tema do erro medicamentoso, inquiriu-se quais as estratégias mais utilizadas para a redução deste, procurando-se também analisar os seus conhecimentos face a outras medidas reconhecidas pela Direção-Geral da Saúde como protetoras do mesmo, representadas no gráfico 1. Assim, os dados demonstram que as principais estratégias utilizadas pelos enfermeiros na prevenção deste passam pela informação aos cuidadores sobre o que está a ser administrado, a identificação e confirmação dos dados impressos na pulseira identificativa e a confirmação da existência do intervalo terapêutico correto.

Gráfico 1 – Estratégias de prevenção do erro medicamentoso



Relativamente ao conhecimento dos “certos” apenas 10 (27%) dos inquiridos assume existirem 9 passos antes da administração de um medicamento, com os “5 certos” a representar a maioria (12; 32,4%), e 5 inquiridos (13,5%) a declararem conhecimento sobre a nova teoria dos 12 certos. No que concerne ao conhecimento das listas LASA (*look-alike, sound-alike*) e MAR (medicação de alto risco), a resposta “sim” representa 91,9% e 89,2% respetivamente, existindo ainda 72,8% dos inquiridos a assumirem a dupla verificação desta medicação na maioria das vezes. A totalidade dos inquiridos (100%) assume sentir-se apto para a utilização dos sistemas de perfusão existentes no serviço, embora o mesmo não se assuma para a utilização destes mesmos sistemas eletrónicos para a correta identificação da medicação em curso (59,5%).

Para a apreciação da cultura de notificação procedeu-se à realização de uma análise comparativa entre a identificação de erros de prescrição e administração, demonstrada de seguida na tabela 3. Conclui-se que a maioria dos enfermeiros identifica o erro, tanto na prescrição (34; 92%) como na administração (22; 59,5%), reportando-o (33, 91%). É possível verificar que os erros de prescrição são mais frequentemente reportados ao prescritor, apresentando uma percentagem de notificação em sistema próprio inferior aos erros de administração (6% para 18,2%).

Tabela 3 – Análise comparativa entre a identificação de erros de prescrição e administração

Erros de prescrição			Erros de administração		
Identificação do erro	<i>Sim</i>	92%	Identificação do erro	<i>Sim</i>	59,5%
	<i>Não</i>	8%		<i>Não</i>	40,5%
Reportou o erro	<i>Sim</i>	91%	Reportou o erro	<i>Sim</i>	91%
	<i>Não</i>	9%		<i>Não</i>	9%
Forma de reportar	Oralmente ao prescritor	76%	Forma de reportar	<i>Oralmente ao prescritor</i>	22,7%
	<i>Com os colegas envolvidos</i>	12%		Com os colegas envolvidos	54,5%
	<i>Em sistema próprio</i>	6%		<i>Em sistema próprio</i>	18,2%
	<i>Outro</i>	6%		<i>Outro</i>	4,5%

Quando questionados sobre a plataforma de notificações disponível no hospital em questão, 59,5% dos enfermeiros relata sentir-se cómodo para a utilização da mesma. Os restantes inquiridos (15; 40,5%), refutam por recear represálias para si ou para os envolvidos (6; 40%), por falta de prática na utilização da plataforma (6; 40%), pela exaustão necessária ao relato (2; 13,3%) ou por falta de formação (1; 6,7%). Na sua globalidade, 21 enfermeiros (56,8%) referem mesmo nunca ter notificado um erro medicamentoso em plataforma própria, assim como 25 (67,6%) para a notificação de reações adversas. A nível nacional a plataforma *NotifiQ@*[®] é ainda desconhecida por 51,4% dos profissionais da instituição. Estes dados apresentam-se na seguinte tabela 4.

Tabela 4 – Análise da cultura de notificação

	Frequências	
	<i>n</i>	%
<i>Sente-se confortável para notificar erros de medicação no sistema HER+?</i>		
Sim	22	59,5
Não	15	40,5
<i>Se não, porquê?</i>		
Falta de prática na utilização da plataforma	6	40
Receio de represálias para mim ou para os envolvidos	6	40
Exaustão no relato necessário à notificação	2	13,3
Falta de formação	1	6,7
<i>Durante a sua experiência profissional notificou um erro medicamentoso em plataforma própria</i>		
Nunca	21	56,8
1 – 5 vezes	13	35,1
6 – 10 vezes	2	5,4
> 10 vezes	1	2,7
<i>Durante a sua experiência profissional notificou uma reação adversa em plataforma própria</i>		
Nunca	25	67,6
1 – 5 vezes	10	27
6 – 10 vezes	1	2,7
> 10 vezes	1	2,7
<i>Conhece o programa “NOTIFIQ@” - Sistema nacional de notificação de incidentes?</i>		
Sim	18	48,6
Não	19	51,4

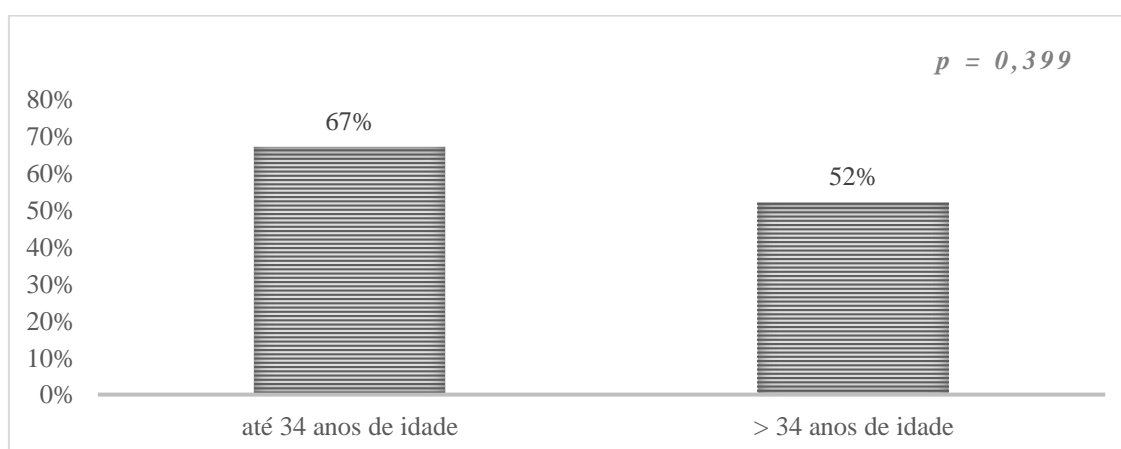
De forma a responder à hipótese colocada procedeu-se à análise da relação entre a idade, o tempo de experiência, o tempo de experiência em pediatria, as habilitações académicas e a frequência de formações sobre segurança farmacológica (variáveis independentes), com o erro medicamentoso (variável dependente), recorrendo ao teste do qui-quadrado. Para todas as variáveis independentes houve a necessidade de agregar intervalos de tempo, de forma a obter amostras de maior dimensão.

Começando pela associação entre a idade e o erro medicamentos (tabela 5 e gráfico 2), podemos observar que a proporção dos enfermeiros que cometeram um erro medicamentoso é maior na faixa etária até aos 34 anos (67%), comparativamente aos profissionais na faixa etária acima dos 34 anos (52%). No entanto, esta diferença não é estatisticamente significativa ($p>0,05$).

Tabela 5 – Relação entre a idade e o erro medicamentoso

Erro	Idade						<i>p</i>
	Até 34 anos		> 34 anos		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	8	67	13	52	21	57	0,399
Não	4	33	12	48	16	43	
Total	12	100	25	100	37	100	

Gráfico 2 – Percentagem de enfermeiros que cometeram erro medicamentoso em função da idade

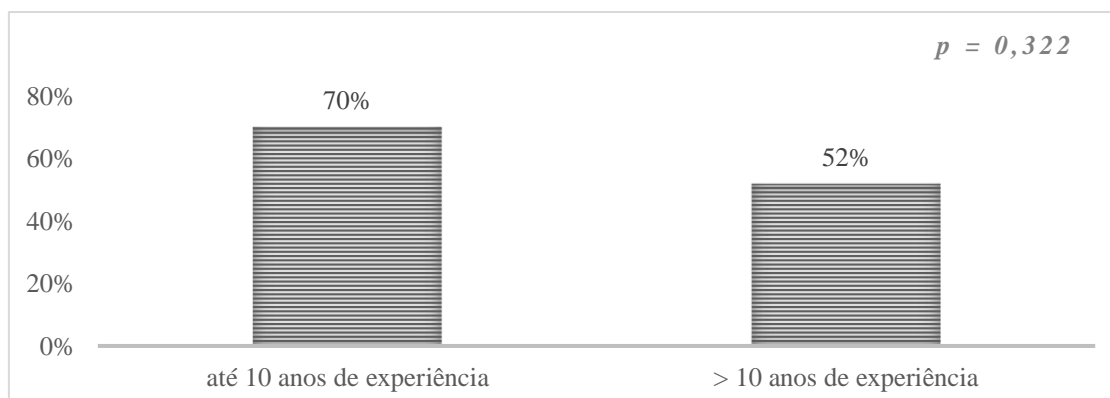


Relativamente ao tempo de experiência profissional (tabela 6 e gráfico 3), observa-se que a proporção dos enfermeiros que cometeram erro medicamentoso é maior nos que têm menos de 10 anos de experiência profissional (70%), comparativamente aos que têm mais de 10 anos de experiência (52%). No entanto, estas diferenças não são estatisticamente significativas ($p > 0,05$).

Tabela 6 – Relação entre os anos de experiência profissional e o erro medicamentoso

Erro	Anos de experiência profissional				Total		<i>p</i>
	Até 10 anos		> 10 anos				
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	7	70	14	52	21	57	0,322
Não	3	30	13	48	16	43	
Total	12	100	25	100	37	100	

Gráfico 3 – Percentagem de enfermeiros que cometeram erro medicamentoso em função dos anos de experiência



À semelhança da análise anterior, quando se associam os anos de experiência em pediatria e o erro medicamentoso (tabela 7), verifica-se que a proporção dos enfermeiros que cometeram um erro medicamentoso é superior nos que têm menos de 10 anos de experiência em pediatria (67%), comparativamente aos que têm mais de 10 anos (52%). Contudo, mantém-se a ausência de significância estatística na relação entre as variáveis ($p > 0,05$).

Tabela 7 – Relação entre os anos de experiência em pediatria e o erro medicamentoso

Erro	Anos de experiência em pediatria						<i>p</i>
	Até 10 anos		> 10 anos		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	8	67	13	52	21	57	0,399
Não	4	33	12	48	16	43	
Total	12	100	25	100	37	100	

Os dados referentes à associação entre as habilitações literárias e o erro medicamentoso apresentam-se na tabela 8. Observa-se que a percentagem dos profissionais que cometeram erro medicamentoso é superior naqueles que têm um grau académico mais elevado, nomeadamente especialização (64%) e mestrado (60%), comparativamente aos que têm licenciatura (50%). No entanto, estas diferenças não são estatisticamente significativas ($p > 0,05$).

Tabela 8– Relação entre as habilitações literárias e o erro medicamentoso

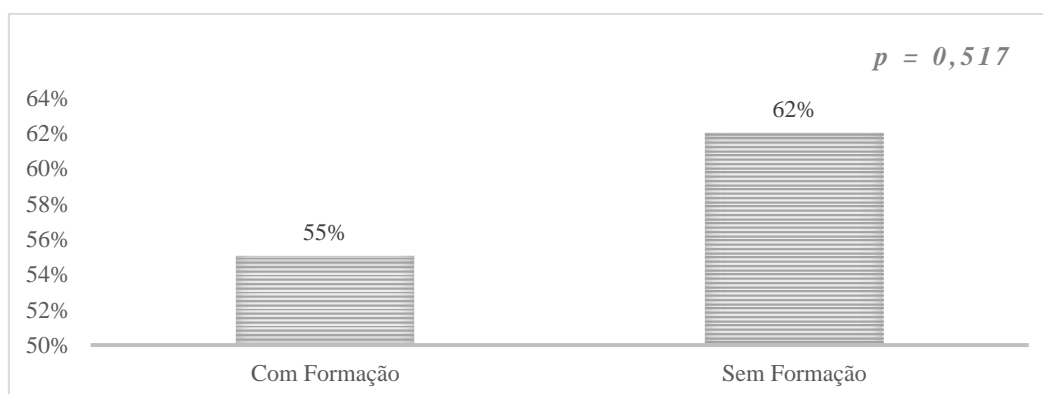
Erro	Habilitações literárias								<i>p</i>
	Licenciatura		Especialização		Mestrado		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	8	50	7	64	6	60	21	57	0,759
Não	8	50	4	36	4	40	16	43	
Total	16	100	11	100	10	100	37	100	

Relativamente à associação entre os enfermeiros que tiveram ou não formação em segurança farmacológica e o erro medicamentoso, observa-se que a percentagem de enfermeiros que cometeram erro medicamentoso é superior naqueles que não tiveram formação em segurança farmacológica (62%), comparativamente aos que tiveram (55%). No entanto, estas diferenças não são estatisticamente significativas ($p>0,05$).

Tabela 9 – Relação entre a formação em segurança farmacológica e o erro medicamentoso

Erro	Formação em segurança farmacológica						<i>p</i>
	Sim		Não		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	16	55	5	62	21	57	0,517
Não	13	45	3	38	16	43	
Total	29	100	8	100	37	100	

Gráfico 4 – Percentagem de enfermeiros que cometeram erro medicamentoso em função da formação em segurança farmacológica



Ainda na área formativa, procurou-se analisar a relação entre o tempo após formação e o erro medicamentoso, na tabela 10. Verifica-se que a proporção de enfermeiros que cometeram um erro medicamentoso é superior naqueles que tiveram menos de três anos de formação (63%), comparativamente aos que tiveram mais de três anos de formação (46%). No entanto, esta diferença não é estatisticamente significativa ($p>0,05$).

Tabela 10 – Relação entre o tempo após formação em segurança farmacológica e o erro medicamentoso

Erro	Tempo de formação em segurança farmacológica						<i>p</i>
	Até 3 anos		> 3 anos		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	10	63	6	46	16	55	0,379
Não	6	37	7	54	13	45	
Total	16	100	13	100	29	100	

Por fim, avaliou-se a associação entre o erro medicamentoso e a percepção da necessidade formativa. Para esta análise existe um número demasiado elevado de células cujo valor expectável é inferior a cinco, para se proceder ao teste do qui-quadrado. Contudo, cruzaram-se os dados demonstrados na tabela 11. Observa-se que metade (50%) dos profissionais que sentem necessidade de ter formação cometeram um erro medicamentoso. Quanto aos que não sentem necessidade de ter formação, não houve registos de erro medicamentoso.

Tabela 11 – Relação entre a necessidade formativa em segurança farmacológica e o erro medicamentoso

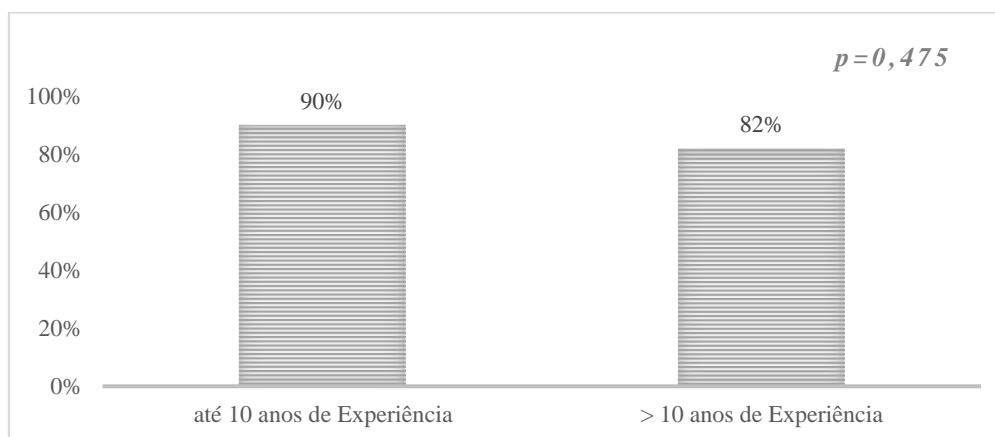
Erro	Necessidade de formação em segurança farmacológica						<i>p</i>
	Sim		Não		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	13	50	0	0	16	55	0,153
Não	13	50	3	100	13	45	
Total	26	100	3	100	29	100	

Na avaliação entre os anos de experiência profissional e o reporte de erros de prescrição (tabela 12 e gráfico 5), observa-se que a proporção de enfermeiros que já reportaram erros de prescrição é superior nos que têm menos de 10 anos de experiência (90%), comparativamente aos que têm mais de 10 anos de experiência (82%). No entanto, estas diferenças não são estatisticamente significativas ($p>0,05$).

Tabela 12 – Relação entre a experiência profissional e a notificação de erros de prescrição

Erros de Prescrição	Anos de Experiência Profissional						<i>p</i>
	Até 10 anos		> 10 anos		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	9	90	22	82	31	84	0,475
Não	1	10	5	18	6	16	
Total	10	100	27	100	37	100	

Gráfico 5 – Percentagem de profissionais que reportaram erros de prescrição em função dos anos de experiência

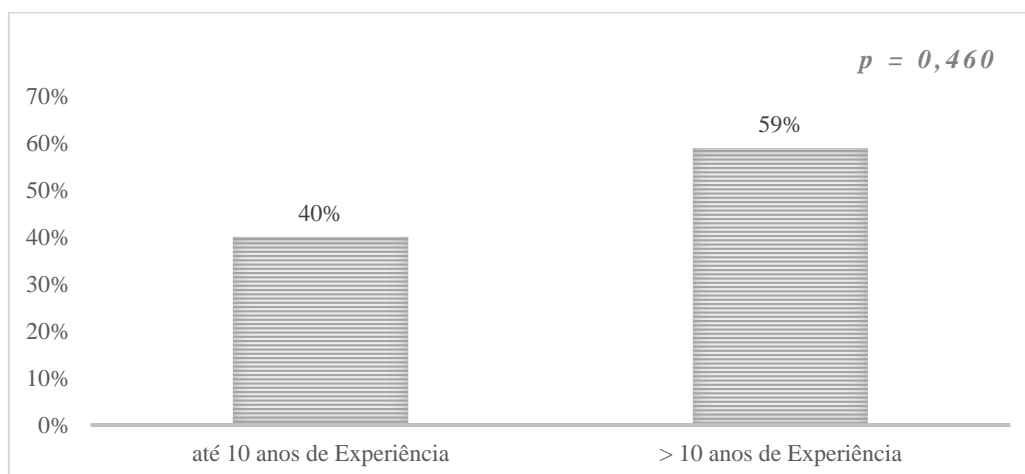


Para a associação entre os anos de experiência profissional e o reporte de erros de administração (tabela 13 e gráfico 6), observa-se que a proporção dos profissionais que já notificaram erros de administração é superior nos que têm mais de 10 anos de experiência (59%), comparativamente aos que têm menos de 10 anos de experiência (40%). No entanto, estas diferenças não são estatisticamente significativas ($p>0,05$).

Tabela 13 – Relação entre a experiência profissional e a notificação de erros de administração

Erros de Administração	Anos de Experiência Profissional						<i>p</i>
	Até 10 anos		> 10 anos		Total		
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%	
Sim	4	40	16	59	20	54	0,460
Não	6	60	11	41	17	46	
Total	10	100	27	100	37	100	

Gráfico 6 – Percentagem de profissionais que reportaram erros de administração em função dos anos de experiência



Por fim, na avaliação numa escala de 1 a 4, em que 1 é *discordo totalmente* e 4 é *concordo totalmente*, 40,5% dos inquiridos concorda (nível 3) que a cultura de notificação da instituição em que exerce funções é vista de forma formativa e não punitiva, com 19% dos enfermeiros a discordar totalmente.

IV.2. Plataforma de notificação

O hospital em questão adotou a plataforma de notificações *HER* + no ano de 2018. Desde então foram notificados 9 eventos adversos em serviços pediátricos, com diferentes etiologias e repercussões, resumidos na tabela seguinte (tabela 14). Na sua análise podemos verificar que 66,6% são erros inerentes à fase de administração e que 33,3% da medicação envolvida são antibióticos ou analgésicos, resultados semelhantes aos obtidos pelos questionários e que tornam o fenômeno semelhante entre os serviços envolvidos. Relativamente à tipologia de turno, o turno da tarde é, à semelhança dos resultados por questionário, o mais propício ao acontecimento do erro, embora com uma baixa significância devido aos escassos relatos notificados em sistema próprio.

Tabela 14 – Análise dos eventos notificados em plataforma *HER* +

Ano	Classificação	Serviço	Fase do processo	Tipo de problema	Medicação envolvida	Turno
2018	A	Neonatologia	Preparação	Medicação danificada	Iões	-
2020	B	Internamento pediatria	Dispensa	Troca de medicação diária entre duas crianças internadas	Antibióticos e diuréticos	-
	D	Internamento pediatria	Administração	Sobredosagem	Analgésico	Noite
2022	A	Neonatologia	Administração	Impossibilidade de validação em sistema	Analgésico opióide	-
	A	Internamento pediatria	Dispensa	Falha na dispensa de unidoses	-	-
	D	Urgência pediátrica	Administração	Sobredosagem	Antibiótico	Manhã
	C	Urgência pediátrica	Administração	Via errada	Outros	Tarde
2023	D	Internamento pediatria	Administração	Sobredosagem	Antibiótico	Tarde
	C	Urgência pediátrica	Administração	Medicação errada	Analgésico	-

IV. Discussão De Resultados

Os dados obtidos, apesar de não terem um significado estatístico, encontram-se na sua maioria em concordância com a literatura existente para a temática em estudo. Na relação entre a caracterização sociodemográfica do enfermeiro e a ocorrência do erro medicamentoso, verifica-se que apesar de não existir uma correlação direta, a incidência de erro diminui à medida que se elevam os anos de experiência, dados que vão ao encontro da literatura. Assim, o conhecimento associado à experiência profissional torna os profissionais mais alerta para as etapas da preparação de medicação, assim como mais perspicazes face à detecção de erros de prescrição⁽⁴⁷⁾. Também num estudo na unidade de cuidados intensivos pediátrico do hospital pediátrico da Filadélfia, se relata que, no turno da noite, e face a interrupções por outros profissionais via telefone, eram os mais novos (com experiência <6 meses na unidade em questão) os que apresentavam maior taxa de erro⁽⁷⁷⁾.

Relativamente às habilitações académicas os dados recolhidos mostram não existir correlação entre o grau de diferenciação e a ocorrência de erro medicamentoso, contudo, são os enfermeiros mais diferenciados os que parecem cometer mais erros. Uma das explicações possíveis é desenvolvida por um estudo qualitativo composto pela análise de entrevistas semiestruturadas a onze enfermeiras de serviços pediátricos, num hospital diferenciado na cidade brasileira de Bahia. Neste estudo, os mais novos tendencialmente cometem menos erros por assumirem a sua falta de conhecimentos, o que leva à procura de ajuda por parte de outros profissionais, aumentando o trabalho em equipa. Por outro lado, os profissionais mais velhos e também mais experientes adotam estratégias pessoais de redução e facilitação do fluxo de trabalho, que podem levar à ocorrência do erro⁽⁸⁷⁾.

A literatura encontrada não é unânime face à fase mais suscetível à ocorrência de erro, no entanto, os estudos incidem maioritariamente entre as fases de prescrição^(46,48,52,55,58,59,65,76,88,89), preparação/administração^(35,37,54,82,88), ou ambas^(36,43,63,69). Os dados recolhidos neste estudo vão ao encontro dos achados da literatura, sendo que 57,2% dos erros foram cometidos na fase de preparação e 33,3% na fase de administração. A ausência de notificações para a fase da prescrição deve-se ao

facto de existirem sistemas informatizados que minimizam os erros pela ilegibilidade da letra do prescriptor, erros ortográficos ou uso de abreviações. Dentro da fase da preparação existem várias descrições na ocorrência do erro, sendo as três mais citadas a sobredose, a medicação errada e a medicação certa na pessoa errada. Quanto à literatura existente podemos verificar que a dose incorreta é igualmente o erro mais notificado^(25,35,36,39,46,50,59,60,76,78,82,90), seja em sobredosagem^(43,53) ou em subdosagem⁽⁸⁹⁾, ambos fatores que originam repercussões para a criança envolvida, seja na resistência aos antimicrobianos⁽²⁵⁾ ou no resultado terapêutico pretendido⁽⁸⁹⁾, respetivamente. A medicação errada é também, em vários estudos, encontrada no topo de notificações^(43,53,76,89).

Apesar de não se comprovar um vínculo direto entre os conhecimentos dos profissionais e a ocorrência de erro, se analisarmos na esfera do processo de medicação, verificamos que são os enfermeiros os profissionais responsáveis pela sua preparação, fase onde existe maior ocorrência de erro. Sendo que metade da equipa questionada assume a necessidade de mais formação em segurança farmacológica, e apenas uma reduzida percentagem se mostra atualizada face ao número de “certos” antes da preparação/administração de um medicamento, pode-se concluir que seria pertinente a elaboração de um plano formativo recorrente, de forma a colmatar as necessidades formativas da equipa.

Na classe medicamentosa mais frequentemente associada ao erro medicamentoso, são os antibacterianos a assumir o primeiro lugar. O facto de serem a medicação mais comumente utilizada para o combate de infeções de várias etiologias na idade pediátrica⁽⁹⁰⁾, aliada a uma diversidade de posologias e planos terapêuticos dependentes da patologia em questão⁽⁹¹⁾, assim como a semelhança entre nomes, faz com que seja a classe mais associada ao erro, achados semelhantes a estudos realizados por vários países, e em diversos níveis de cuidados de saúde^(25,38,39,43,53,54,59,60,68,82,89,90,92). A segunda classe diz respeito à classe dos analgésicos, medicação também frequentemente utilizada tanto em contexto de urgência como de internamento e que se mostra também na literatura como outra das classes onde mais se erra na sua administração^(43,44,59,90).

Neste estudo, todos os erros notificados se apresentaram sem repercussão para a criança, ou seja, pertencentes à categoria C (atingimento sem dano), resultados semelhantes aos

obtidos noutros estudos, tanto para serviço de urgência como para enfermaria (35,38,43,69,89). Contudo, nem todos os erros são inócuos, existindo também relatos de casos mais graves, em que o atingimento provocou dano e conduziu à necessidade de cuidados diferenciados não planeados⁽²⁵⁾, conseqüentemente com aumento de custos associados aos cuidados de saúde.

Relativamente à tipologia do turno em que ocorreu o erro medicamentoso, apesar de existirem estudos que indiquem que a alteração do ritmo circadiano, e conseqüente decréscimo na concentração, possa estar envolvido no aumento de erros medicamentosos durante o horário noturno⁽³⁷⁾, o mesmo não se comprovou. Nos dados colhidos foi o turno da tarde o mais significativo, assim como em dois únicos estudos encontrados com avaliação da tipologia de turno^(25,37). Este achado pode estar relacionado com o aumento da carga de trabalho, por ser o período do dia em que existe uma maior afluência tanto no serviço de urgência, como em enfermaria, com o decorrer das altas médicas, processos burocráticos, visitas e interrupções frequentes. Não se verifica a hipótese de o erro ocorrer mais frequentemente se o profissional trabalhar mais horas seguidas, refutando outros achados⁽³⁷⁾.

Na apreciação das causas para a ocorrência do erro medicamentoso, é possível realizar a sua análise em dois grupos maior, sejam eles as condições relacionadas com o trabalho, ou as condições relacionadas com os profissionais. Nos dados colhidos através dos questionários são as condições laborais as mais identificadas, como é possível verificar na anterior tabela 2. Estes dados vão de encontro à literatura existente embora a sua descrição apareça com diferentes ordenações, por exemplo, carga de trabalho, stress e falta de conhecimento⁽³⁵⁾, falta de conhecimento, erros de comunicação e stress⁽⁷⁶⁾, condições laborais e falha comunicacionais⁽⁷⁸⁾, falta de conhecimento ou falta de acompanhamento pelos serviços farmacêuticos⁽⁶⁰⁾.

A elevada carga de trabalho e stress, identificada tanto pela literatura como pelos resultados obtidos no decorrer deste estudo, pode ser um dos fatores justificativos da baixa taxa de notificação para a instituição em questão. Neste estudo, ainda não é notório que a cultura institucional seja vista como não punitiva, ou seja, considerada como momento de reflexão e aprendizagem, principalmente nas ocorrências entre diferentes

classes profissionais. Existem ainda 40% dos inquiridos a assumir o medo de represálias para si ou para os envolvidos, assim como a falta de experiência na utilização da aplicação, o que justifica o baixo número de notificações existentes em seis anos de plataforma informática, menosprezando a incidência do fenómeno em estudo.

Em 2018, um estudo realizado na Dinamarca concluiu que apenas 60% dos erros medicamentosos eram notificados⁽⁸⁶⁾. Nas causas desta subnotificação estão por exemplo o erro não ter alcançado o doente, o erro não ter sido considerado um momento oportuno de aprendizagem ou a carga de trabalho não permitir a dispensa de tempo para a formalização da notificação. Outras barreiras identificadas foram a crença que a notificação não traz benefícios para a mudança, o medo da ação disciplinar, o desconhecimento do que realmente é pertinente notificar ou a ausência de feedback⁽⁸⁶⁾. No que se refere à hétero-notificação os profissionais envolvidos referiram preferir incentivar a notificação pelo próprio envolvido do que notificarem outro colega, evitando o sentimento desleal face à relação entre profissionais⁽⁸⁶⁾.

Sendo a classe de enfermagem a que mais notifica^(43,82,86), existe a necessidade de clarificar o que se deve ou não notificar, sendo este esclarecimento essencial para que não se continue a aceitar erros minoritários como parte integrante do exercício profissional e consequentemente uma baixa taxa de notificação⁽⁴⁰⁾. A simplificação do processo, assim como o debate frequente de notificações em ambiente formativo entre equipa multidisciplinar⁽⁶²⁾ melhora a sensibilidade dos profissionais ao assunto, aumentando a sua adesão, principalmente aos elementos profissionalmente mais novos⁽⁸⁶⁾. O seguimento dado aos profissionais como resposta ao evento criado e a perceção da sua utilidade faz com que estes adiram à estratégia, colaborando para uma maior cultura de segurança^(86,93).

A realização deste estudo permitiu caracterizar o fenómeno do erro medicamentoso na instituição estudada e concluir que não são só os fatores relacionados com o enfermeiro que justificam a ocorrência do mesmo. A existência de fatores externos torna o fenómeno como multifatorial, que será difícil de analisar se para isso não existir uma cultura de notificação que permita a sua constante análise e melhoramento. Apesar deste estudo incidir sobre uma pequena amostra que pode não ser representativa, os dados recolhidos

encontram-se à luz de outros estudos de maior dimensão, o que permite compreender que apesar dos avanços tecnológicos e formativos mantém-se a dificuldade em admitir a existência de falhas nos serviços de saúde e consequentemente na segurança dos doentes.

V. Conclusão

O erro medicamentoso e a segurança do doente continuam a ser temas em destaque nos cuidados de saúde por todo o mundo. Várias são as estratégias que ao longo dos anos se têm vindo a desenvolver como forma de contornar o fenómeno, embora, pareça existir um longo caminho a percorrer. Este estudo alcançou os objetivos pretendidos, tendo sido possível caracterizar o fenómeno do erro medicamentoso na criança em ambiente hospitalar, através do conhecimento das práticas dos enfermeiros envolvidos. O erro medicamentoso revela ainda uma prevalência de 56,8%, ocorrendo sobretudo na fase da preparação e no grupo terapêutico dos antimicrobianos, sendo o erro mais comum a sobredosagem. Para a sua prevenção os inquiridos priorizam a transmissão de informação aos cuidadores, assim como a validação dos dados pessoais impressos nas pulseiras identificativas. Não foi comprovada a significância estatística entre os fatores intrínsecos aos enfermeiros e a ocorrência do erro medicamentoso, contudo, o cansaço dos profissionais mostra-se como a razão major da ocorrência de erro, que ocorre geralmente no turno da tarde. A cultura de notificação mostra-se aquém do pretendido, fundamentada por baixos números de reportes e pelo desconhecimento da plataforma nacional de notificações.

Os dados obtidos permitem a implementação de ferramentas institucionais que facilitam a atuação do enfermeiro, muitas vezes sobrecarregado e em número insuficiente perante o trabalho necessário. Uma dessas ferramentas será a obrigatoriedade da pormenorização das prescrições médicas, evitando a ambiguidade de horários ou de indicações terapêuticas. O enfermeiro perito deve ser incluído em grupos transversais de trabalho, como por exemplo entre os serviços pediátricos e os serviços farmacêuticos. Em conjunto, e aliando o conhecimento teórico ao conhecimento prático de quem está no campo de atuação, seria pertinente o desenvolvimento de materiais didáticos para o auxílio das práticas, nomeadamente na preparação e administração de medicação, como por exemplo, manuais de preparação ou etiquetas adicionais. A complementaridade de informação como por exemplo diluições, incompatibilidades, ritmos de perfusão, entre outros, torna-se informação útil e facilitadora do processo de medicação, uniformizando as práticas de todos os envolvidos e melhorando a confiança nos cuidados de saúde, sentida por profissionais e cuidadores.

O primeiro passo será compreender a razão da subnotificação e daí desenvolver projetos que incentivem os profissionais e sentirem-se seguros no reconhecimento do erro, a sentirem-se valorizados por o reconhecerem e acima de tudo a terem a oportunidade de seguir o evento e a obterem uma resposta que de alguma forma seja benéfica e auxiliadora para a prática pessoal e institucional. As extrações desses dados aliados às mais recentes diretrizes permitem o estabelecimento de planos de formação, que, com uma periodicidade razoável, evita o cansaço dos profissionais e alerta-os para o que há de novo sobre segurança no medicamento. O estabelecimento de planos de auditoria é também uma ferramenta auxiliadora na criação de planos de melhoria, que com o envolvimento de várias classes profissionais tornam esse período num momento de aprendizagem em grupo.

As entidades reguladoras da saúde devem continuar a trabalhar em soluções que garantam a inclusão deste tema nas certificações das instituições de saúde, sejam elas de carácter público ou privado. A cultura de notificação deve ser um dos itens prioritários nos pilares da segurança do doente, pois só assim será possível compreender o que realmente é passível de mudança. A uniformização das plataformas de notificação num sistema único, como é o caso da plataforma nacional *NotifiQ@*[®], e conseqüentemente a sua adoção por parte de todas as instituições nacionais, permitiria a possibilidade de uma análise a nível nacional, ao revés de institucional. Desta forma, seria possível a uniformização de práticas e a extração de novos dados, dados estes, essenciais para a transformação de condutas, como por exemplo, pela indústria farmacêutica.

Este estudo teve como limitações o tamanho da amostra e a janela temporal em que se desenrolou. Futuramente, e de forma a complementar a pesquisa realizada, seria pertinente a inclusão de dados qualitativos, nomeadamente através de entrevistas semiestruturadas de forma a obter um maior conhecimento sobre as práticas dos enfermeiros e o ambiente em que trabalham, substância que não foi possível através da aplicação de questionários de respostas fechadas. Mais se sugere um estudo de carácter longitudinal que analisasse as mesmas experiências antes e após a criação de um plano formativo, de forma a estudar o seu efeito tanto nas práticas observadas como na taxa de notificações.

IV. Referências Bibliográficas

1. WHO. Patient Safety - Key Facts [Internet]. [citado 29 de Agosto de 2023]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
2. The Joint Commission. The Joint Commission - Sentinel Event Alert. 14 de Abril de 2021;1–5.
3. Lebre A, Resendes A, Paiva A, et al. Documento Técnico para a Implementação do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2021 | 2026. Portugal. Ministério da Saúde. Direção-Geral da Saúde. 2022.
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Adverse Drug Event Algorithm [Internet]. 2024 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
5. U.S. Food & Drug Administration. U.S. Food & Drug Administration [Internet]. 2024 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.fda.gov>
6. Medicines for Children. Resources for health professionals [Internet]. 2021 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.medicinesforchildren.org.uk/resources/>
7. Safe Kids Worldwide. MEDICATION SAFETY [Internet]. 2024 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.safekids.org/medicinesafety>
8. APSI - Associação para a promoção da segurança infantil. Quem somos [Internet]. 2018 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.apsi.org.pt/pt/apsi/quem-somos/quem-somos-home>
9. European Medicines Agency's. Paediatric Committee [Internet]. 2024 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/paediatric-committee-pdco>
10. INFARMED. Profissionais de saúde [Internet]. 2016 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude>
11. Ordem dos Enfermeiros. Regulamento das Competências Comuns do Enfermeiro Especialista [Internet]. Vol. nº26, Diário da República, 2ª série. Lisboa: Ordem Dos Enfermeiros; 2019 [citado 30 de Agosto de 2023]. p. 4744–50. Disponível em: <https://www.ordemenfermeiros.pt/media/10778/0474404750.pdf>

12. Ordem dos Enfermeiros. Regulamento dos Padrões de Qualidade dos Cuidados Especializados em Enfermagem de Saúde da Criança e do Jovem [Internet]. Ordem dos Enfermeiros. Lisboa: Ordem Dos Enfermeiros; 2011. p. 1–37. Disponível em: <https://www.ordemenfermeiros.pt/media/8898/regulamentopadrosqualidadecuidadosespecializadosenfermagensaudecriancajovem.pdf>
13. Nunes L, Amaral M, Gonçalves R. Código Deontológico do Enfermeiro: dos comentários à análise de casos [Internet]. Ordem dos Enfermeiros, editor. Lisboa; 2005 [citado 30 de Agosto de 2023]. 1–456 p. Disponível em: https://www.ordemenfermeiros.pt/media/8889/codigodeontologicoenfermeiro_educacao2005.pdf
14. Vilelas J. Investigação - O processo de Construção do Conhecimento. 2ª edição. Lisboa: Edições Sílabo; 2017. 1–457 p.
15. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System [Internet]. 2000 [citado 7 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>
16. Organização Mundial de Saúde. A Carta de Tallinn: os Sistemas de Saúde pela Saúde e pela Prosperidade [Internet]. 2008 [citado 6 de Abril de 2023]. Disponível em: A Carta de Tallinn: os Sistemas de Saúde pela Saúde e pela Prosperidade
17. Portugal. Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde. Plano Nacional de Saúde 2004-2010 : mais saúde para todos. DGS; 2004.
18. Ministério da Saúde. Despacho n.o 1400-A/2015 [Internet]. Diário da República. 2015 [citado 3 de Setembro de 2023]. Disponível em: <https://www.ordemenfermeiros.pt/arquivo/comunicacao/Documents/2015/PlanoNacionalSegurancaDoentes.pdf>
19. Ministério da Saúde. PLANO NACIONAL PARA A SEGURANÇA DOS DOENTES 2015-2020 [Internet]. 2015 [citado 6 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.ordemenfermeiros.pt/arquivo/comunicacao/Documents/2015/PlanoNacionalSegurancaDoentes.pdf>
20. Direcção-Geral da Saúde. Certificação de Unidades de Saúde [Internet]. 2023 [citado 6 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://transparencia.sns.gov.pt/explore/dataset/acreditacao-de-unidades-de-saude/information/?sort=tempo&refine.temp=2023%2F02&dataChart=eyJxdWVyaWVzIjpbeyJjaGFydHMiOlt7ImFsaWduTW9udGgiOnRydWUsInR5cGUiOiJ>

jb2x1bW4iLCJmdW5jIjoiQ09VTlQiLCJzY2llbnRpZmljRGlzcGxheSI6dHJ1ZS
wiY29sb3IiOiJyYW5nZS1EYXJrMiJ9XSwieEF4aXMiOiJyZWdpYW8iLCJtY
Xhwb2ludHMiOm51bGwsInRpbWVzY2FsZSI6IiIsInNvcnQiOiIiLCJzZXJpZX
NCcmVha2Rvd24iOiJmYXNIX2RlX2FjcmVkaXRhY2FvIiwic2VyaWVzQnJlY
Wtkb3duVGltZXNjYWxlIjoiIiwic29uZmlnIjpw7ImRhdGFzZXQiOiJhY3JlZGl0
YWNhby1kZS11bmlkYWRlcy1kZS1zYXVvZSI6Im9wdGlvbnMiOncic29ydCI6
InRlbXBvIiwicmVmaW5lLnRlbXBvIjpbIjIwMjMvMDIiXX19fV0sInRpbWVz
Y2FsZSI6IiIsImRpc3BsYXIMZWdlbmQiOnRydWUUsImFsaWduTW9udGgiOn
RydWV9

21. Direção-Geral da Saúde. Manuais de Standards. 2023.
22. Joint Commission International. JCI-Accredited Organizations [Internet]. [citado 6 de Abril de 2023]. Disponível em: [https://www.jointcommissioninternational.org/who-we-are/accredited-organizations/#sort=%40aoname%20ascending&numberOfResults=100&f:@aocountry=\[Portugal\]&f:@accreditedorgaccreditationstitle=\[Hospital%20Program\]](https://www.jointcommissioninternational.org/who-we-are/accredited-organizations/#sort=%40aoname%20ascending&numberOfResults=100&f:@aocountry=[Portugal]&f:@accreditedorgaccreditationstitle=[Hospital%20Program])
23. CHKS. CHKS Accredited organisations [Internet]. [citado 6 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.chks.co.uk/Accredited-organisations>
24. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Errors [Internet]. 2023 [citado 31 de Agosto de 2023]. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
25. Tansuwannarat P, Vichiensanth P, Sivarak O, Tongpoo A, Promrungsri P, Sriapha C, et al. Characteristics and Consequences of Medication Errors in Pediatric Patients Reported to Ramathibodi Poison Center: A 10-Year Retrospective Study. *Ther Clin Risk Manag.* 2022;18:669–81.
26. The U.S. Food and Drug Administration. Working to Reduce Medication Errors [Internet]. 2019 [citado 31 de Agosto de 2023]. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/working-reduce-medication-errors>
27. Direção-Geral da Saúde. Sistema Nacional de Notificação de Incidentes | 4º Trimestre de 2019. 2019.
28. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Index for Categorizing Medication Errors [Internet]. 2022 [citado 31 de Agosto de

- 2023]. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/index-color-2021-draft-change-10-2022.pdf>
29. Kasda E, Paine L, Wu AW. That was a close call: Endorsing a broad definition of near misses in health care. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2013;39(10):475–9.
 30. Joseph MM, Mahajan P, Snow SK, Ku BC, Saidinejad M. Optimizing Pediatric Patient Safety in the Emergency Care Setting. *Pediatrics* [Internet]. 2022;150(5). Disponível em: http://publications.aap.org/pediatrics/article-pdf/150/5/e2022059673/1562880/peds_2022059673.pdf
 31. The Joint Commission. Sentinel Event [Internet]. 2024 [citado 2 de Abril de 2024]. Disponível em: <https://www.jointcommission.org/resources/sentinel-event/>
 32. Chachlioutaki K, Gioumouxouzis C, Karavasili C, Fatouros DG. Small patients, big challenges: navigating pediatric drug manipulations to prevent medication errors - a comprehensive review. Vol. 20, *Expert Opinion on Drug Delivery*. Taylor and Francis Ltd.; 2023. p. 1489–509.
 33. D’Errico S, Zanon M, Radaelli D, Padovano M, Santurro A, Scopetti M, et al. Medication Errors in Pediatrics: Proposals to Improve the Quality and Safety of Care Through Clinical Risk Management. Vol. 8, *Frontiers in Medicine*. Frontiers Media S.A.; 2022.
 34. Bouquet É, Star K, Jonville-Béra AP, Durrieu G. Pharmacovigilance in pediatrics. *Therapie.* 1 de Abril de 2018;73(2):171–80.
 35. Charles F, Castet-Nicolas A, Amouroux C, Moreau J, Werner O, Morin D, et al. Evaluation of the impact of pharmaceutical trainings and tools on the proper use of medicines in pediatrics. *Front Pharmacol.* 2023;14.
 36. Yalçın N, Kaşıkçı M, Çelik HT, Allegaert K, Demirkan K, Yiğit Ş. Impact of clinical pharmacist-led intervention for drug-related problems in neonatal intensive care unit a randomized controlled trial. *Front Pharmacol.* 2023;14.
 37. Izadpanah F, Nikfar S, Bakhshi Imchegh F, Amini M, Zargarani M. Assessment of Frequency and Causes of Medication Errors in Pediatrics and Emergency Wards of Teaching Hospitals Affiliated to Tehran University of Medical Sciences (24 Hospitals). *J Med Life.* 1 de Outubro de 2018;11(4):299–305.
 38. Modi A, Germain E, Soma V, Munjal I, Rinke ML. Epidemiology of and Risk Factors for Harmful Anti-Infective Medication Errors in a Pediatric Hospital. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 1 de Outubro de 2018;44(10):599–604.

39. Russell J, Grimes J, Teferi S, Pruitt Z, Howe J, Adams K, et al. Pediatric Dose Calculation Issues and the Need for Human Factors–Informed Preventative Technology Optimizations. *Patient Safety*. 17 de Junho de 2022;48–61.
40. Alomari A, Wilson V, Solman A, Bajorek B, Tinsley P. Pediatric Nurses' Perceptions of Medication Safety and Medication Error: A Mixed Methods Study. *Compr Child Adolesc Nurs*. 3 de Abril de 2018;41(2):94–110.
41. World Health Organization. Promoting safety of medicines for children [Internet]. 2007 [citado 31 de Agosto de 2023]. p. 1–59. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43697>
42. European Medicines Agency. Paediatric Regulation [Internet]. [citado 18 de Abril de 2024]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/paediatric-medicines-overview/paediatric-regulation>
43. Valencia Quintero AF, Botero Aguirre JP, González Santamaria LM, Amariles Muñoz P, Rojas Henao NA. Errores de medicación en pacientes pediátricos en un hospital universitario en Medellín Colombia, un estudio de corte transversal. *Revista Médicas UIS*. 31 de Agosto de 2020;33(2):33–40.
44. Woo Y, Kim HE, Chung S, Park BJ. Pediatric medication error reports in Korea adverse event reporting system database, 1989-2012: Comparing with adult reports. *J Korean Med Sci*. 2015;30(4):371–7.
45. Ehrler F, Siebert JN. PedAMINES: A disruptive mHealth app to tackle paediatric medication errors. *Swiss Med Wkly*. 25 de Agosto de 2020;150(35–36).
46. Chen Y, Wu X, Huang Z, Lin W, Li Y, Yang J, et al. Evaluation of a medication error monitoring system to reduce the incidence of medication errors in a clinical setting. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 1 de Julho de 2019;15(7):883–8.
47. Rahayu MH, Haryanti F, Mulatsih S. NURSING EXPERIENCE IN PEDIATRIC MEDICATION SAFETY. *Malaysian Journal of Nursing*. 1 de Julho de 2020;12(1):73–9.
48. Koeck JA, Young NJ, Kontny U, Orlikowsky T, Bassler D, Eisert A. Interventions to Reduce Medication Dispensing, Administration, and Monitoring Errors in Pediatric Professional Healthcare Settings: A Systematic Review. Vol. 9, *Frontiers in Pediatrics*. Frontiers Media S.A.; 2021.

49. Kahn S, Abramson EL. What is new in paediatric medication safety? *Arch Dis Child*. 1 de Junho de 2019;104(6):596–9.
50. Ratwani RM, Savage E, Will A, Fong A, Karavite D, Muthu N, et al. Identifying electronic health record usability and safety challenges in pediatric settings. *Health Aff*. 1 de Novembro de 2018;37(11):1752–9.
51. York JB, Cardoso MZ, Azuma DS, Beam KS, Binney GG, Weingart SN. Computerized Physician Order Entry in the Neonatal Intensive Care Unit: A Narrative Review. *Appl Clin Inform*. 2019;10(3):487–94.
52. Benjamin L, Frush K, Shaw K, Shook JE, Snow SK. Pediatric Medication Safety in the Emergency Department. *Pediatrics* [Internet]. 2018;141(3). Disponível em: http://publications.aap.org/pediatrics/article-pdf/141/3/e20174066/920704/peds_20174066.pdf
53. Lazaretto FZ, Dos Santos CO, Millão LF. Medication errors in pediatrics: Evaluation of spontaneous reports in a pediatric hospital in Porto Alegre, RS, Brazil. *Mundo da Saúde*. 2020;44(1):68–75.
54. Rishoej RM, Almarsdóttir AB, Thybo Christesen H, Hallas J, Juel Kjeldsen L. Identifying and assessing potential harm of medication errors and potentially unsafe medication practices in paediatric hospital settings: a field study. *Ther Adv Drug Saf*. 1 de Setembro de 2018;9(9):509–22.
55. Murray B, Streitz MJ, Hilliard M, Maddry JK. Evaluation of an Electronic Dosing Calculator to Reduce Pediatric Medication Errors. *Clin Pediatr (Phila)*. 1 de Abril de 2019;58(4):413–6.
56. Norouzi S, Galavi Z, Ahmadian L. Identifying the data elements and functionalities of clinical decision support systems to administer medication for neonates and pediatrics: a systematic literature review. Vol. 23, *BMC Medical Informatics and Decision Making*. BioMed Central Ltd; 2023.
57. Jorge G, Amarante MS, Cabrita P, Ferreira S, Sales L. Safety strategies in the prevention of medication error by nurses. *Salutis Scientia* [Internet]. 13 de Julho de 2021;13:34–44. Disponível em: www.salutisscientia.esscvp.eu
58. Lee JL. Prescribing errors in pediatric outpatient department at a tertiary care hospital in Malaysia. *Int J Clin Pharm*. 1 de Abril de 2020;42(2):604–9.

59. Eisenbach N, Shqara RA, Sela E, Hana RY, Gruber M. The effect of an interventional program on the occurrence of medication errors in children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 1 de Novembro de 2020;138.
60. Abuelsoud N. Pharmacy quality improvement project to enhance the medication management process in pediatric patients. *Ir J Med Sci*. 1 de Maio de 2019;188(2):591–600.
61. Maffre I, Leguelinel-Blache G, Soulairol I. A systematic review of clinical pharmacy services in pediatric inpatients. Vol. 37, *Drugs and Therapy Perspectives*. Adis; 2021. p. 363–75.
62. Huth K, Vandecruys P, Orkin J, Patel H. Medication safety for children with medical complexity. *Paediatr Child Health* [Internet]. 2020;25(7):473–84. Disponível em: <https://cps.ca/en/documents/position/medication-safety-for-children-with-medical-complexity>PRACTICEPOINT
63. Elkeshawi R, Maddox K, Xenophontos A, Hampson K. Safety Considerations for the Inpatient Medication-Use Process in Pediatric and Neonatal Patients. *Patient Safety*. 12 de Janeiro de 2022;30–5.
64. DGS. Reconciliação da medicação . Lisboa; 2016 Dez.
65. Kennedy AR, Massey LR. Pediatric medication safety considerations for pharmacists in an adult hospital setting. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 16 de Setembro de 2019;76(19):1481–91.
66. Alcântara T dos S, de Araújo Neto FC, Lima HF, de Araújo DCSA, Sanchez JM, Aires-Moreno GT, et al. Prevalence of medication discrepancies in pediatric patients transferred between hospital wards. *Int J Clin Pharm*. 1 de Agosto de 2021;43(4):909–17.
67. Iturgoyen Fuentes DP, Martin-Aragon S, Cuervas-Mons Vendrell M. Medication reconciliation upon admission in paediatric hospital setting: preliminary data. *Int J Clin Pharm*. 1 de Fevereiro de 2020;42(1):209–16.
68. Hon MY, Chua XY, Premakumar CM, Mohamed Shah N. Drug-related problems in a general paediatric ward of a tertiary care hospital in Malaysia. *Int J Clin Pharm*. 1 de Junho de 2020;42(3):948–55.
69. Brennan-Bourdon LM, Vázquez-Alvarez AO, Gallegos-Llamas J, Koninckx-Cañada M, Marco-Garbayo JL, Huerta-Olvera SG. A study of medication errors

- during the prescription stage in the pediatric critical care services of a secondary-tertiary level public hospital. *BMC Pediatr.* 1 de Dezembro de 2020;20(1).
70. Whalen K, Lynch E, Moawad I, John T, Lozowski D, Cummings BM. Transition to a new electronic health record and pediatric medication safety: Lessons learned in pediatrics within a large academic health system. *Journal of the American Medical Informatics Association.* 1 de Julho de 2018;25(7):848–54.
 71. Camargo P, Renovato R, Ganassin F. Nursing team’s perceptions of preparation and administration of medicines in pediatrics. *Ciência, Cuidado e Saúde [Internet].* 2021;20. Disponível em: <https://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/54294/751375151648>
 72. Kaufmann J, Engelhardt T, Bittner S, Eich C, Flake F, Hoffmann F, et al. The German guidelines for medication safety in pediatric emergencies. Vol. 32, *Paediatric Anaesthesia.* John Wiley and Sons Inc; 2022. p. 1084–90.
 73. Campbell CT, Wheatley KH, Svoboda L, Campbell CE, Norris KR. Strategies for Implementing Pediatric Dose Standardization: Considerations From the Vizient University Health System Consortium Pharmacy Network Pediatric Pharmacy Committee. *Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics.* 2022;27(1):19–28.
 74. de Souza NMG, da Silva VM, Lopes MV de O, Diniz CM, Ferreira G de L. Evaluation of color-coded drug labeling to identify endovenous medicines. *Rev Bras Enferm.* 2019;72(3):715–20.
 75. Kalroozi F, Joolae S, Farahani MA, Aski BH, Anari AM. Assessing Safety Status of Pediatric Intensive Care Units of Tehran, Iran according to the World Health Organization’s Safety Standards. *J Caring Sci.* 1 de Maio de 2022;11(2):76–82.
 76. Unal A, Intepeler SS. Medical error reporting software program development and its impact on pediatric units’ reporting medical errors. *Pak J Med Sci.* 1 de Janeiro de 2020;36(2):10–5.
 77. Bonafide CP, Miller JM, Localio AR, Khan A, Dziorny AC, Mai M, et al. Association between Mobile Telephone Interruptions and Medication Administration Errors in a Pediatric Intensive Care Unit. *JAMA Pediatr.* 1 de Fevereiro de 2020;174(2):162–9.

78. Manzo BF, Brasil CLGB, Reis FFT, Correa A dos R, Simão DA da S, Costa ACL. Safety in drug administration: Research on nursing practice and circumstances of errors. *Enfermeria Global*. 2019;18(4):19–31.
79. Melton KR, Timmons K, Walsh KE, Meinzen-Derr JK, Kirkendall E. Smart pumps improve medication safety but increase alert burden in neonatal care. *BMC Med Inform Decis Mak*. 7 de Novembro de 2019;19(1).
80. Sales L, Quintão J, Teixeira M. Segurança na preparação e administração de medicação pelo enfermeiro: quantos são os "certos"? [Internet]. Vol. 10. 2018. Disponível em: www.salutisscientia.esscvp.eu
81. World Health Organization. Medication Without Harm [Internet]. 2018 [citado 17 de Abril de 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>
82. Conn RL, Tully MP, Shields MD, Carrington A, Dornan T. Characteristics of Reported Pediatric Medication Errors in Northern Ireland and Use in Quality Improvement. *Pediatric Drugs*. 1 de Outubro de 2020;22(5):551–60.
83. World Health Organization. Global burden of preventable medication-related harm in health care: a systematic review. [Internet]. Geneva; 2023. Disponível em: <http://apps.who.int/bookorders>.
84. World Health Organization. Medication without harm: policy brief [Internet]. Geneve; 2023. Disponível em: <http://apps.who.int/bookorders>.
85. Benner P. De Iniciado a Perito: Excelência e Poder na Prática Clínica de Enfermagem. Coimbra: Quarteto Editora; 2001.
86. Rishoej RM, Hallas J, Juel Kjeldsen L, Thybo Christesen H, Almarsdóttir AB. Likelihood of reporting medication errors in hospitalized children: a survey of nurses and physicians. *Ther Adv Drug Saf*. 1 de Março de 2018;9(3):179–92.
87. Moraes JAS de, Camargo CL de, Silva MMFQ da, Souza ASC de, Oliveira VRSS, Oliveira MMC, et al. Meanings and actions inferred by nurses for minimizing medication errors in pediatrics. *Rev Rene*. 19 de Julho de 2022;23:e78524.
88. Sutherland A, Phipps DL, Tomlin S, Ashcroft DM. Mapping the prevalence and nature of drug related problems among hospitalised children in the United Kingdom: A systematic review. Vol. 19, *BMC Pediatrics*. BioMed Central Ltd.; 2019.

89. Beatriz GC, María José O, Inés JL, Yolanda HG, Concha ÁDV, Javier TS, et al. Medication errors in children visiting pediatric emergency departments. *Farmacia Hospitalaria*. 1 de Julho de 2023;47(4):141–7.
90. Azar C, Allué D, Valnet-Rabier MB, Chouchana L, Rocher F, Durand D, et al. Patterns of medication errors involving pediatric population reported to the french medication error guichet. *Pharm Pract (Granada)*. 2021;19(2).
91. Aldayyen AM, Alwabari MA, Alhaddad F, Alhumaid MA, Alsuwailem N, Alanzi A, et al. Types, trends, and patterns of the reported antimicrobial errors to the eastern region's medical centers in Saudi Arabia: A cross-sectional study. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 1 de Abril de 2023;31(4):569–77.
92. Alghamdi AA, Keers RN, Sutherland A, Ashcroft DM. Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. Vol. 42, *Drug Safety*. Springer International Publishing; 2019. p. 1423–36.
93. Massah L, Mohammadi R, Namnabati M. Improvement of medication error reporting: An applied motivation program in pediatric units. *J Educ Health Promot*. 1 de Janeiro de 2021;10(1).

APÊNDICES

Apêndice A: Pedido de submissão de estudo académico

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

ESTUDOS NÃO ENVOLVENDO EXPERIMENTAÇÃO HUMANA (OBSERVACIONAL, INQUÉRITOS, ESTUDOS)

1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO

a) **Título do projecto** (de estudo, investigação, etc.)

O Erro Medicamentoso Na Criança Em Ambiente Hospitalar: Cultura De Notificação E Intervenção Do Enfermeiro Especialista Em Saúde Infantil E Pediátrica

b) **Autores / Promotor**

i. **Promotor** (Indivíduo ou entidade responsável pela execução do estudo)

Ana Patrícia Ferreira de Sousa

Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa

ii. **Investigador principal** (juntar resumo CV)

Ana Patrícia Ferreira de Sousa

iii. **Colaboradores** (juntar resumo CV)

(não existem colaboradores além da investigadora principal)

iv. **Há algum investigador/colaborador pertencente ao Hospital** [REDACTED]

Sim

c) **Natureza do estudo**

Inquérito isolado

Estudo observacional

Inquéritos seriados

Estudo retrospectivo com colheita de dados pessoais

Outro/

Especificar:

d) **Local onde decorre o estudo** (Serviço, Unidade, Laboratório, etc):

Departamento de Pediatria (Serviço de urgência e internamento)

e) Existem outros centros, onde a mesma investigação será feita?

Sim	<input type="checkbox"/>		
Nacionais	<input type="checkbox"/>	Internacionais	<input type="checkbox"/>
Não	<input checked="" type="checkbox"/>		

Em caso afirmativo, identifique esses centros:

Descrição sucinta do(s) objectivo(s) da investigação:

f) Encargos e situações especiais (se a investigação proposta envolver):

i. Envolvimento de pessoal administrativo - indicação do tipo, frequência e quantidade da amostra e especificar se:

- (1) O tempo ocupado com a sua colaboração se destina especialmente a esta investigação.
- (2) Seria executado no âmbito dos cuidados assistenciais habituais a prestar ao doente.

(não aplicável – Não será contemplado pessoal administrativo)

ii. Consultas / entrevistas de seguimento – especificar se:

- (1) As consultas são feitas especialmente para esta investigação ou se seriam executadas no âmbito dos cuidados médicos habituais a prestar ao doente;
- (2) Os entrevistadores estão obrigados ao segredo médico ou - em alternativa - se foi assinado um acordo de confidencialidade com a Instituição.

(não aplicável – Não serão contempladas entrevistas)

g) Caderno de recolha de dados (CRF):

- i. Como serão recolhidos os dados? (**Nota:** juntar um exemplar do caderno de recolha de dados)

Para a elaboração deste estudo irá ser aplicado um questionário de colheita de dados, de carácter anónimo, cujo preenchimento permitirá a obtenção de informação de maneira sistemática e ordenada acerca da população e variáveis em estudo, com a vantagem de poder ser preenchido à distância sem distorções ou inibições que a presença do investigador pode trazer. Esta ferramenta será constituída apenas por questões fechadas, nomeadamente dicotómicas, de escolha múltipla em leque fechado ou escalas de Likert, principalmente pela vantagem de se obterem respostas mais claras de analisar para um método estatístico.

Relativamente à temática da cultura de notificação, será também solicitada a autorização para o acesso aos resultados da plataforma de notificações da instituição da última década, através da apresentação e justificação deste estudo, de forma a caracterizar o fenómeno do erro medicamentoso na criança e daí ser possível a extração de dados que complementem as respostas dos inquiridos, para que juntamente se trabalhem opções de melhoria contínua.

Para que o estudo se enquadre nos objetivos estratégicos da instituição, nomeadamente no interesse e na procura de soluções mais sustentáveis, este questionário será elaborado em plataforma eletrónica (via google forms), posteriormente divulgado via e-mail a toda a equipa do serviço supracitado. Após quinze dias da primeira divulgação será enviado novo lembrete para a participação no mesmo, de forma a contemplar o maior número de respostas possíveis. Não serão recolhidos quaisquer dados pessoais no preenchimento do mesmo.

Os resultados extraídos serão posteriormente trabalhados via Statistical Package for the Social Sciences® (SPSS) de forma a investigar possíveis correlações entre variáveis. Após o tratamento de dados será realizado um relatório com os principais achados e posteriormente disponibilizado à equipa, numa sessão formativa a agendar. Nesta sessão serão discutidas possíveis estratégias de melhoria e de igualdade face ao método de trabalho no que concerne à administração de medicação.

ii. Como será mantida a confidencialidade nos registos?

Serão adotados um conjunto de procedimentos de forma a assegurar a participação confidencial. Os dados sociodemográficos e os resultados das participações serão mantidos anónimos (através de um código) e introduzidos exclusivamente pela investigadora numa base de dados sem qualquer referência a nomes ou outros dados identificativos, de acordo com a legislação em vigor. Toda a documentação relativa ao estudo será armazenada em local seguro apenas acessível à mesma, sendo destruídos após o término do estudo. Na possível publicação dos mesmos será mantida a confidencialidade dos inquiridos, assim como a da instituição.

h) Comentários adicionais (por favor, indicar a alínea a que se referem)
(não aplicável)

2. JUSTIFICAÇÃO CIENTÍFICA DA INVESTIGAÇÃO

Descrição sucinta dos fundamentos científicos da investigação, indicando se a investigação já foi feita anteriormente com seres humanos, qual o motivo que justifica a sua repetição; no caso da investigação nunca ter sido realizada em seres humanos, se o problema foi devidamente estudado a nível experimental de modo a otimizar os aspectos analíticos e técnicos e avaliar os possíveis danos.

A escolha do tema é justificada por dois grandes pilares na minha atuação enquanto enfermeira especialista. O primeiro decorre de uma inquietação pessoal ao longo do meu exercício profissional, como é o caso da segurança do doente. No âmbito pediátrico este tema torna-se mais importante devido à maior probabilidade de ocorrência de erro medicamentoso na criança, comparativamente a um adulto. Durante o exercício da profissão presenciei alguns erros medicamentosos em diferentes fases da cadeia de administração de um medicamento, consequentemente com diferentes repercussões para a criança. O meu percurso profissional em serviços de urgência permitiu-me também identificar a baixa literacia em saúde por parte dos cuidadores que recorriam a esses serviços, por vezes com casos de sobredosagem de medicações presentes no seu domicílio, facto que nos alerta para um contínuo investimento na temática e para a envolvência dos cuidadores nos cuidados prestados, responsabilizando-os pela sua saúde, como é defendido no objetivo estratégico 1.3 do primeiro pilar (cultura de segurança) do Plano Nacional para a Segurança dos Doentes (PNSG) 2021-2026: “Aumentar a literacia e a participação do doente, família, cuidador e da sociedade na segurança da prestação de cuidados”.

Além do interesse pessoal na temática, a segurança do doente vem ao longo das últimas décadas a desempenhar um lugar cativo nas preocupações organizacionais de qualquer instituição de saúde, pois apesar do avanço tecnológico alcançado relativamente aos sistemas informatizados, este apresenta-se ainda como um dos problemas major relativos à segurança do doente. A Organização Mundial de Saúde (OMS) destaca a segurança do medicamento como um dos pilares da qualidade nos cuidados em saúde, estimando que quatro em cada dez doentes sejam prejudicados durante a sua estadia num serviço de saúde, em detrimento de erros relacionados com diagnósticos, prescrições e uso de medicação, causando globalmente prejuízos de bilhões de dólares nos sistemas de saúde, um pouco por todo o mundo. Em 2014, um estudo no estado da Pensilvânia, analisou 4,065 erros medicamentosos envolvendo crianças num hospital não especializado na área pediátrica, sendo que 18% desses casos necessitaram de monitorização extra devido ao evento.

Face à problemática, são várias as instituições mundiais que periodicamente disponibilizam os seus programas de intervenção, como é o caso da National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP), que desenvolveu ferramentas de análise para investigação da causa-erro, da U.S. Food & Drug Administration (FDA), exercendo um trabalho contínuo de avaliação às medicações circulantes e disponíveis, assim como suplementos alimentares, da MedicinesforChildren, com documentos orientadores face a medicações aprovadas para a criança, assim como recomendações para profissionais e cuidadores, ou a SafeKids uma organização vocacionada para a prevenção dos acidentes infantis, englobando claro a segurança na administração de medicamentos por parte dos cuidadores, semelhante à Associação Portuguesa de Segurança Infantil (APSI), que vem desde 1992 com planos de intervenção e sensibilização para a temática dos acidentes infantis. Na europa, a Agência Europeia do Medicamento (AEM) é a instituição de referência para a problemática, que detém um departamento exclusivo à pediatria e à regulamentação do uso do medicamento nesta população alvo. Já em Portugal o Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. é a entidade major no que concerne à regulamentação do medicamento, disponibilizando documentação para acesso por parte de profissionais de saúde, e incorporando uma plataforma própria para notificações de reações adversas a medicamentos.

A nível nacional, o PNSG, projetado até ao ano 2026, visa dar continuidade ao seu anterior semelhante, que demonstrou ter ainda algumas fragilidades, carecendo da implementação de novas ações, nomeadamente na notificação de incidentes. O anterior PNSG demonstrou que a cultura de notificação a nível hospitalar se encontra aquém do expectável, espelhando um ambiente em que o receio da punição e do dano reputacional pode prevalecer, representada por uma baixa taxa de notificações, quer a nível da plataforma nacional NotifiQ@®, quer pelas restantes plataformas de gestão privada. Face à problemática é necessário continuar a monitorizar os dados disponíveis, trabalhando em conjunto com os doentes, profissionais e instituições.

A utilização do medicamento na população pediátrica acarreta consigo algumas limitações que podem traduzir-se posteriormente numa maior probabilidade de ocorrência de erro. Por razões éticas e económicas, a falta de ensaios clínicos nesta faixa etária faz com que a percentagem de medicação estudada na idade pediátrica ronde apenas os 50%, além de que, nem todas as

medicações apresentam os mesmos resultados em recém-nascidos, crianças ou adolescentes, consequência das diferenças de metabolismo e do processo intrínseco de crescimento. Devido a estes fatores, torna-se difícil compreender as reais consequências do erro medicamentoso, seja pela curta margem de erro sem repercussão sistêmica, ou, pela incapacidade de verbalização da queixa e da sintomatologia sentida, devido às características intrínsecas da criança e à imaturidade do seu desenvolvimento comportamental.

Grande parte da medicação utilizada é formulada e fabricada para doses utilizadas em adultos, posteriormente manipuladas para corresponderem a doses pediátricas, com prescrições baseadas no peso ou área corporal da criança. Os cálculos necessários juntamente com as conversões entre unidades de medida e o uso de casas decimais, elevam a incidência do erro medicamentoso na criança até três vezes mais comparativamente a um adulto. Segundo a OMS, a monitorização e o uso de medicação no utente pediátrico são uma preocupação primordial, sendo que o seu uso deve ser realizado dentro dos formulários existentes e segundo indicações restritas, facto que, se não cumprido, consiste numa área de preocupação devido à falta de monitorização e de estudos clínicos do uso do medicamento no utente pediátrico.

Existem um pouco por todo o mundo estudos que caracterizam o fenómeno, desde a identificação da classe do medicamento mais suscetível à ocorrência de erro, como à sua categorização, população mais afetada, ou por exemplo em que tipo de turno ocorreu, se diário ou noturno. Em 2022, um estudo retrospectivo num centro de intoxicações na Tailândia, identificou numa década mais de mil notificações, 804 fora de contexto hospitalar, sendo que das restantes, 121 casos correspondiam a utentes pediátricos com idade inferior a 15 anos. As faixas etárias mais notificadas foram recém-nascidos, lactentes e toddlers, internados em enfermaria, com o erro a ocorrer predominantemente no turno da tarde, e com a classe de antibióticos a corresponder a aproximadamente 19% das notificações, seguido de medicação sedativa com 9%. Dos vários tipos de erro a dose incorreta foi o mais frequente, corroborando com os dados colhidos através de um estudo realizado no departamento pediátrico do hospital universitário de Medellín, na Colômbia, durante os anos de 2016 e 2017. Num total de 669 notificações relacionadas com os cuidados de saúde, 56% correspondiam a um erro medicamentoso, sendo o processo de prescrição e administração o mais notificado. Mais uma vez os antibacterianos foram o grupo mais notificado (26%), seguindo-se o grupo dos analgésicos, com 11% dos erros. Os grupos profissionais a mais

notificarem foram os farmacêuticos e os enfermeiros. No Japão, um estudo ao sistema de notificação durante os anos de 1989 e 2012 reuniu 1225 relatórios de eventos adversos relacionados com medicação em população pediátrica, sendo que 208 foram efetivamente erros de medicação, com a sobredosagem acidental e a classe dos analgésicos os mais comuns.

A cadeia de administração de um medicamento pode agrupar-se em quatro grandes fases, sendo elas: identificação, preparação, administração e avaliação. No desenrolar deste processo é possível que existam oportunidades para que o erro ocorra, oportunidades estas que devem estar estudadas e analisadas. Na identificação, verificamos que apesar da constante evolução tecnológica e do desaparecimento quase total de prescrições manuais passíveis de confundimento, continuamos ainda a trabalhar em sistemas informáticos pensados e elaborados para doentes adultos, posteriormente adaptados aos pediátricos. Mais uma vez, a conceptualização da criança como “pequeno adulto” faz com que seja possível a ocorrência de um erro medicamentoso, e que este chegue mesmo a atingir o doente. Não existem ainda sistemas completamente formatados para a pediatria, capazes de detetar erros de prescrição conforme o peso ou mesmo o diagnóstico médico da criança em causa. Além do mais, estes mesmos sistemas podem levar a que o profissional se sinta “falsamente” seguro por os usar, elevando a probabilidade de erro. Em situações de emergência, em que não é possível a prescrição eletrónica imediata, deve-se optar por um estilo de comunicação fechado, dirigido para a pessoa em causa, aguardando o seu consentimento e validação. Já no que concerne às prescrições telefónicas a estratégia deve passar por ouvir, escrever, reler e confirmar.

A preparação, é provavelmente a fase mais suscetível ao erro humano por fatores como o stress, a elevada carga de trabalho por profissional, as constantes interrupções quer sejam por familiares ou mesmo por pares, as condições do ambiente de trabalho (luz, ruído), a existência de fármacos semelhantes, a falta de conhecimentos ou mesmo o cansaço do profissional. Medidas como o treino dos profissionais e a existência de planos de formação contínua que colmatem necessidades formativas são duas das estratégias apontadas para a redução do erro, na preparação de medicação. Na fase de administração, é suposto que haja conhecimento sobre a medicação preparada, assim como a correta forma de administração, sendo que a existência de um sistema de unidose e códigos QR identificativos diminuem a probabilidade de erro, visto ser um trabalho conjunto com a farmácia, ou seja, por mais que um profissional envolvido. Por último, na

avaliação, é suposto que haja uma avaliação da eficácia do medicamento, assim como a inexistência de complicações decorrentes do mesmo. Nesta fase, a envolvimento da família ganha ainda mais destaque no sentido em que é a família que permanece continuamente com a criança, e que necessita de estar alerta para possíveis advertências.

Após levantamento das necessidades formativas do serviço onde exerço funções atualmente, compreendeu-se não só a necessidade da abordagem da temática, como também do conhecimento da cultura de segurança do doente, nomeadamente da cultura de notificação e do acesso aos seus resultados.

Assim sendo, a questão de partida é: qual a cultura de notificação e quais estratégias que os enfermeiros prestadores de cuidados no serviço de pediatria/urgência pediátrica aplicam na sua atividade diária como fatores minimizadores do erro medicamentoso?

Para tal, o objetivo geral será: analisar as experiências dos enfermeiros no que concerne à temática do erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar, nomeadamente experiências anteriores, estratégias de redução, cultura de segurança e notificação.

Como objetivos específicos:

- *Analisar experiências anteriores e respetivas consequências para a prática atual;*
- *Analisar as estratégias pessoais face à prevenção do erro medicamentoso;*
- *Analisar a perspetiva pessoal face à cultura de segurança, nomeadamente da cultura de notificação;*
- *Caracterizar o fenómeno do erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar;*
- *Identificar possíveis lacunas e oportunidades de melhoria na prática diária.*

Por fim, pretende-se confrontar os resultados obtidos face às estratégias padronizadas na literatura de modo a implementar uma cultura de segurança uniformizada.

3. SUJEITOS

a) Número de indivíduos previstos incluir

39

b) Critério de inclusão/exclusão:

Os seguintes grupos de indivíduos estão excluídos?

- i. Mulheres grávidas
- ii. Mulheres puérperas / em aleitamento
- iii. Crianças
- iv. Indivíduos com compreensão comprometida

	SIM	NÃO
i. Mulheres grávidas		X
ii. Mulheres puérperas / em aleitamento		X
iii. Crianças	X	
iv. Indivíduos com compreensão comprometida	X	

4. DESCRIÇÃO RESUMIDA DO PLANO DA INVESTIGAÇÃO

a) Data prevista do início:

Fevereiro 2024

b) Data prevista da conclusão

Setembro 2024

5. RISCO / BENEFÍCIO

a) Há benefícios directos ou potenciais para o doente pela participação no estudo

Estudo direccionado apenas para profissionais.

b) Precauções a observar na realização do ensaio

(não aplicável)

c) Reacções adversas previsíveis

(não aplicável)

d) Considera que os meios utilizados no estudo podem violar a privacidade do doente?

SIM

NÃO

Em caso afirmativo, indique que medidas serão tomadas para assegurar a confidencialidade

e) Pagamento aos doentes

	SIM	NÃO
Pelas deslocações		X
Pelas faltas ao serviço		X
Por danos resultantes da sua participação no estudo/ensaio		X

f) Seguro:

SIM **NÃO**

Em caso afirmativo, juntar cópia da apólice ou certificado de seguro da

Companhia de Seguros:

6. FOLHA DE INFORMAÇÃO AO DOENTE (JUNTAR CÓPIA)

	SIM	NÃO
a) Considera a linguagem acessível para a população em causa?		X
b) Há informação distinta para menores/ representante legal?		X
c) Há informação distinta para doentes com dificuldades de compreensão/cuidadores?		X

7. CONSENTIMENTO INFORMADO (JUNTAR CÓPIA)

	SIM	NÃO
a) Menores?		X
b) Inimputáveis?		X

Em caso afirmativo, juntar folha de consentimento para os representantes legais.

Caso o menor disponha de capacidade de entendimento e manifestação de vontade é necessário também o seu consentimento (recomendável a partir dos 7 anos, obrigatório a partir dos 14 anos).

8. BENEFÍCIOS PARA O INVESTIGADOR / INSTITUIÇÃO

a) Que tipo de benefícios resultarão do estudo, para o investigador e/ou instituição?

O programa Medication Without Warm da OMS define quatro domínios de mudança na prevenção do erro medicamentoso, sendo eles medicação, sistemas e práticas, profissionais de saúde e doentes e público. Nos dois últimos, são contemplados dois subdomínios de atuação focados na notificação, tanto por profissionais como por doentes.

Apesar do dano para o doente ou a morte serem fenómenos raros, muitos necessitam de cuidados extra não planeados, correspondendo a ocupações e gastos hospitalares desnecessários. Também muitos são os erros que ficam por notificar, muitas das vezes por não terem chegado ao doente. Contudo, é através de uma cultura de notificação não punitiva que se permite a deteção, análise, identificação e consequente prevenção de eventos deste género, permitindo ações focadas na segurança do doente. O conhecimento do que se pode fazer melhor só é possível quando há uma cultura de aprendizagem pelas falhas cometidas anteriormente, pois são estas que refletem a prática e o “dia-a-dia” real. A notificação como cultura organizacional melhora os processos de melhoria e qualidade no âmbito de conhecimento profundo sobre a prática na ótica dos profissionais envolvidos. A existência de uma comunicação aberta e equipas multidisciplinares nas leituras das notificações, evitando a culpabilização individual, permite o aumento de confiança na atuação profissional, aumentando o número de relatos e evitando o encobrimento de eventos potencialmente danosos para a criança.

Em 2018, um estudo realizado na Dinamarca concluiu que apenas 60% dos erros medicamentosos eram notificados. Nas causas desta subnotificação estão por exemplo o erro não ter alcançado o doente, não considerarem o erro como um momento oportuno de aprendizagem ou a carga de trabalho não permitir a dispensa de tempo para a formalização da notificação. Outras barreiras identificadas foram a crença que a notificação não traz benefícios para a mudança, o medo da ação disciplinar, o desconhecimento do que realmente é pertinente notificar ou a ausência de feedback. No que se refere à hétero-notificação os profissionais envolvidos referiram preferir incentivar a notificação pelo próprio envolvido do que notificarem outro colega, evitando o sentimento desleal face à relação entre profissionais.

A necessidade de clarificação sobre o que se deve ou não notificar é essencial para que não se aceitem erros minoritários como parte integrante do exercício profissional e consequentemente uma baixa taxa de notificação. A simplificação do processo, assim como o debate frequente de notificações em ambiente formativo entre equipa multidisciplinar melhora a sensibilidade dos profissionais ao assunto, aumentando a sua adesão, principalmente aos elementos mais novos profissionalmente. O seguimento dado aos profissionais como resposta ao evento criado e a perceção da sua utilidade faz com que estes adiram à estratégia, colaborando para uma maior cultura de segurança.

Assim, através deste estudo será possível identificar possíveis lacunas e consequentemente implementar estratégias de melhoria e de qualidade nos cuidados prestados, tanto para a segurança do medicamento como para a segurança do doente, ambas metas propostas pela cultura de segurança do [REDACTED]

(Juntar cópia do acordo financeiro, se aplicável.)

b) Os dados obtidos constituirão propriedade exclusiva do promotor?

SIM

NÃO

Em caso de resposta negativa, que outras entidades têm acesso aos dados

c) A publicação dos resultados do estudo será da exclusiva responsabilidade do promotor?

SIM

NÃO

9. TERMO DE RESPONSABILIDADE (MINUTA)

Data do pedido de submissão (21 / 04 / 2024)

Eu, abaixo assinado,

Ana Patrícia Ferreira de Sousa, na qualidade de investigador principal, declaro por minha honra que as informações prestadas neste questionário são verdadeiras.

Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações constantes das Declarações de Helsínquia a de Tóquio, da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia, no que se refere à experimentação que envolva seres humanos, bem como o constante da Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril.

Lisboa, 21 de Abril de 2024,

Validação Identidade

Assinado por: **Ana Patrícia Ferreira de Sousa**

Num. de Identificação: 12385579

Data: 2024.04.21 09:48:04 +0100

Localização: RAMADA



Apêndice B: Folheto informativo ao participante

FOLHETO INFORMATIVO PARA O PARTICIPANTE

Título do Estudo: “O Erro Medicamentoso na Criança em Ambiente Hospitalar: Cultura de Notificação e Intervenção do Enfermeiro Especialista em Saúde Infantil e Pediátrica”

Investigador: Enfermeira Ana Patrícia Ferreira de Sousa, OE 79441

Unidade [REDACTED] **Serviço:** Hospital [REDACTED]

Introdução:

É convidado a participar num estudo que irá realizar-se na Unidade [REDACTED]. O estudo foi concebido e será coordenado pela enfermeira especialista em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica. Este documento contém informação que o ajudará a decidir se deseja participar. Demore o tempo que considerar necessário, leia atentamente este folheto e coloque à investigadora do estudo todas as perguntas que considere necessárias. Poderá igualmente pedir aconselhamento a outras pessoas para além da equipa do estudo, se assim o desejar. Este estudo está em conformidade com a Lei 21/2014 de 16 de abril, na sua redação atual, que regula a realização de estudos clínicos em Portugal.

Qual o objetivo do Estudo?

Este estudo de investigação académica tem como objetivo principal **analisar as experiências dos enfermeiros no que concerne à temática do erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar, nomeadamente experiências anteriores, estratégias de redução, cultura de segurança e notificação.**

Como objetivos específicos:

- *Analisar experiências anteriores e respetivas consequências para a prática atual;*
- *Analisar as estratégias pessoais face à prevenção do erro medicamentoso;*
- *Analisar a perspetiva pessoal face à cultura de segurança, nomeadamente da cultura de notificação;*
- *Caracterizar o fenómeno do erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar;*
- *Identificar possíveis lacunas e oportunidades de melhoria na prática diária.*

Pretende-se, por fim, confrontar os resultados obtidos com a literatura existente face à temática, de modo a implementar uma prática segura e uniforme que facilitará a redução da ocorrência de erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar.

O objetivo do investigador e do promotor do estudo é, em última análise, publicar ou apresentar externamente resultados científicos decorrentes da análise dos dados compilados no âmbito da recolha que agora se solicita. Os dados serão publicados de modo protegido e confidencial, em relação aos dados dos participantes.

Quais os procedimentos do Estudo?

Obtenção de informação fornecida anonimamente pelos inquiridos, confrontando-a com a evidência científica sobre o fenómeno em estudo.

Quais os potenciais riscos ou inconvenientes da minha participação?

Não existem potenciais riscos ou inconvenientes, pois o estudo só se baseia na informação fornecida através do questionário anónimo.

Quais os potenciais benefícios da minha participação?

A melhoria da prática dos cuidados de enfermagem dirigidos à criança em contexto hospitalar, assim como a promoção da segurança na utilização do medicamento e segurança do doente.

Quais as condições financeiras inerentes ao Estudo?

Não existe nenhum tipo de compensação financeira para os participantes associada à participação neste estudo.

Que responsabilidades terei enquanto participante?

Caso decida participar no estudo, o Investigador irá pedir-lhe para assinar e datar a declaração de consentimento informado, após falar consigo.

A minha participação é voluntária?

A decisão de participar é sua. O estudo e os respetivos procedimentos são descritos ao longo deste folheto informativo. Terá o tempo que necessitar para a ler e colocar questões. É totalmente livre de não participar ou desistir do estudo a qualquer momento, sem que tenha de dar qualquer justificação ou sofrer quaisquer consequências.

Como vou ser convidado a participar?

Será convidado para participar neste estudo por ser um elemento integrante da equipa de cuidados de enfermagem do departamento de pediatria.

Como será mantida a confidencialidade dos meus dados pessoais?

Serão adotados um conjunto de procedimentos de forma a assegurar que a sua participação será mantida confidencial. Os seus dados sociodemográficos e os resultados da sua participação serão mantidos anónimos (através de um código) e introduzidos exclusivamente pela equipa de investigação numa base de dados sem qualquer referência ao seu nome ou outros dados identificativos, de acordo com a legislação em vigor. Toda a documentação relativa ao estudo será armazenada em local seguro apenas acessível aos investigadores, sendo destruídos após o término do estudo.

Os dados recolhidos neste estudo serão agregados e nunca serão apresentados de forma individual, pretendendo apenas caracterizar os participantes neste estudo no seu conjunto. Deste modo, se os resultados deste estudo forem publicados, a sua identidade nunca será revelada.

O estudo terá de ser realizado de acordo com o protocolo e com as exigências da Lei. Para confirmar que tal acontece, as Autoridades Reguladoras e as Comissões de Ética podem realizar inspeções. Para esse efeito, é necessário que as Autoridades Reguladoras / Comissões de Ética tenham acesso direto aos seus dados pessoais e de saúde.

Adicionalmente, cabe informar que:

1) A base legal para o tratamento dos seus dados pessoais no âmbito deste estudo será o consentimento livre e esclarecido que será obtido no momento em que aceitar participar no estudo.

2) O departamento de proteção de dados da Unidade [REDACTED] poderá ser contactado através do e-mail [REDACTED] seguinte endereço:

Grupo [REDACTED]
A/C Encarregado de Proteção de Dados

3) Não será realizada nenhuma transferência de dados pessoais para um país terceiro ou para uma organização internacional.

4) O titular dos dados / participante pode exercer os direitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2016/679, de 27 de Abril de 2016 (RGPD), nomeadamente os direitos: à informação, à retificação de dados pessoais, ao apagamento, à limitação do tratamento, à portabilidade de dados, à oposição do tratamento de dados pessoais, ao consentimento para o tratamento de dados pessoais e de retirar este consentimento, a contactar o Encarregado de Proteção de Dados (EPD/DPO), a apresentar uma queixa junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados, caso os seus direitos no âmbito da proteção de dados sejam colocados em causa.

5) O exercício dos seus direitos nomeadamente em matéria de acesso aos dados que lhes digam respeito, retificação dos seus dados ou direito de retirar o consentimento em qualquer altura, deverá ser exercido através do investigador. A retirada do consentimento, poderá implicar deixar de participar no estudo, sendo que os dados recolhidos ou criados como parte do estudo até essa altura poderão continuar a ser utilizados para a finalidade do estudo, e a sua informação médica e de saúde não será eliminada dos arquivos clínicos.

6) Os direitos do titular dos dados / participante, em matéria de dados pessoais, nomeadamente direitos à retificação, ao apagamento dos dados pessoais, a ser esquecido, à limitação do tratamento e à portabilidade dos dados e de oposição, podem não ser aplicáveis no contexto específico do estudo de investigação clínica em que irá participar, podendo haver limitações legais ao seu exercício.

7) Todas as pessoas com acesso aos seus dados pessoais estão obrigadas a sigilo profissional.

Poderei interromper precocemente o Estudo?

A sua participação é totalmente voluntária e é livre de desistir do estudo a qualquer momento, sem que tenha de o justificar. Se desistir do estudo, serão utilizados os seus dados recolhidos até ao momento. Esta decisão não terá qualquer impacto no seu tratamento clínico atual ou futuro.

Será informado atempadamente de qualquer informação que possa ser relevante para a determinação da sua vontade em continuar a sua participação neste estudo.

Caso pretenda retirar o seu consentimento para a participação no estudo, deverá dirigir-se à Unidade [REDACTED] ou contactar a investigadora do estudo. Será sempre interrompida a sua participação mediante este pedido. Adicionalmente, a sua participação ou o estudo poderá ser interrompida(o) por decisão do promotor do estudo e/ou das autoridades competentes, conforme descrito abaixo.

O Estudo poderá ser interrompido?

Se o estudo ou um centro de estudo for encerrado antes do final pretendido do estudo por qualquer motivo, o investigador contactará todos os participantes do estudo.

Ao encerrar ou interromper temporariamente o estudo, o promotor do estudo e o investigador garantirão a proteção dos interesses do sujeito participante no estudo.

A participação de um sujeito no estudo poderá ser interrompida caso existam:

- Inconformidades/incongruências nas informações obtidas.

Contactos

Se tiver alguma dúvida ou necessitar de contactar para os efeitos acima descritos, por favor, utilize os seguintes meios:

██
██
██

LEGISLAÇÃO

Este estudo clínico respeita as recomendações da International Conference on Harmonization (ICH) for Good Clinical Practice (GCP) e a Declaração de Helsínquia, que protegem os direitos dos participantes e voluntários em ensaios clínicos.

O estudo clínico decorrerá de acordo com a seguinte legislação:

- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.
- Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho - Dispositivos médicos.
- Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de Julho.
- Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Abril de 2016 (relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados).
- Lei n.º 58/2019, de 8 de Agosto (Lei da Proteção de Dados Pessoais).
- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho - Estatuto do Dispositivo Médico.

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Título do Estudo: “O Erro Medicamentoso na Criança em Ambiente Hospitalar: Cultura de Notificação e Intervenção do Enfermeiro Especialista em Saúde Infantil e Pediátrica”

Investigador: Enfermeira Ana Patrícia Ferreira de Sousa, OE 79441

Unidade [REDACTED] **Serviço:** [REDACTED]

Confirmando que o investigador me informou acerca do estudo para o qual fui convidado a participar. Confirmando que, após ter lido o “Folheto informativo para o participante”, tive tempo para refletir e obter respostas a todas as minhas questões e decidi dar voluntariamente consentimento para participação neste estudo. Sei que sou livre de retirar o consentimento de participação em qualquer altura e por qualquer motivo, tendo de informar apenas o investigador. Sei que não serei penalizado nem perderei o direito a quaisquer benefícios que, noutras circunstâncias, me seriam devidos.

No âmbito deste estudo e com o propósito de **analisar as experiências dos enfermeiros no que concerne à temática do erro medicamentoso na criança em contexto hospitalar, nomeadamente experiências anteriores, estratégias de redução, cultura de segurança e notificação**, serão recolhidos os seguintes dados pessoais:

1. *Dados sociodemográficos (idade, sexo, experiência académica e profissional);*
2. *O erro medicamentoso (experiências anteriores, características, estratégias protetoras);*
3. *Cultura de notificação (facilidade e experiência na notificação, cultura de notificação).*

Tomei conhecimento de que o responsável pelo tratamento dos meus dados pessoais é a Unidade [REDACTED] o investigador *Enfermeira Ana Patrícia Ferreira de Sousa, OE 79441*.

Os meus dados pessoais serão tratados para a prossecução das finalidades acima referidas, e a sua utilização tem por base o consentimento explícito do titular dos dados.

Adicionalmente, tomei conhecimento de que os meus dados pessoais não serão partilhados, nem de forma nenhuma divulgados a terceiros não envolvidos diretamente no estudo, com exceção das pessoas autorizadas designadas pelo promotor (se aplicável) e/ou autoridades reguladoras e éticas possam ter acesso aos meus dados pessoais nomeadamente para efeitos de controlo de qualidade do estudo e do bom uso da informação.

Os meus dados serão conservados até ao término do referido estudo.

Enquanto titular de tais dados, fui informado dos direitos que tenho a solicitar acesso, retificação, eliminação e /ou restrição de tratamento de dados, e revogação do presente consentimento sem que isso afete o tratamento realizado antes de tal revogação, entre outros, previstos em diploma legal aplicável, sempre dentro dos limites da Lei.

Fui informado de quais os meios de contacto com o Encarregado de Proteção de Dados e da possibilidade de recurso à Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Irei ficar em posse de uma via deste documento assinado e datado por mim e pelo investigador, e que guardarei até ao final do estudo.

É obrigatória a presença de pelo menos uma testemunha imparcial quando o participante não for capaz de ler ou escrever. Esta testemunha deve estar presente durante toda a discussão sobre o consentimento informado.

Nome do **Participante**:

(Escrito pelo participante)

Assinatura do Participante: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome do **Investigador**: _____

Assinatura Investigador: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome da **Testemunha Imparcial** (se aplicável):

Assinatura da Testemunha Imparcial:

Data: ____ / ____ / ____

Apêndice C: Questionário (versão escrita)



CONSENTIMENTO INFORMADO – COLHEITA DE DADOS POR QUESTIONÁRIO

A realização do presente questionário insere-se no âmbito do 2º Mestrado em Saúde Infantil e Pediatria, pela Escola Superior de Saúde da Cruz Vermelha Portuguesa, e visa a colheita de dados sobre as práticas de enfermagem relativamente ao erro medicamentoso na criança em ambiente hospitalar.

O mesmo estará disponível para preenchimento durante o primeiro trimestre do ano de 2024 e a sua posterior análise será partilhada com os intervenientes.

O preenchimento deste questionário é de livre consentimento, sendo que pode a qualquer momento desistir do seu preenchimento e da sua participação na pesquisa. O questionário é constituído por 17 perguntas de resposta fechada baseadas em normas e recomendações da Direção-Geral da Saúde, demorando cerca de cinco a sete minutos a preenchê-lo.

Todas as suas respostas serão confidenciais e os dados aqui transmitidos serão utilizados exclusivamente para a realização de um trabalho de dissertação, para obtenção do grau de Mestre. Os dados publicados ou partilhados terão por base o princípio da confidencialidade e anonimato do participante e da instituição.

Não haverá questões certas ou erradas, pelo que, o preenchimento do mesmo não coloca em risco a sua atuação como profissional. Os dados aqui recolhidos irão corresponder aos objetivos do estudo e serão da responsabilidade do investigador que se compromete à sua destruição, após conclusão do mesmo.

Ao prosseguir está a concordar com as informações acima descritas.

Grata pela sua participação.

A autora,

Enf^a Ana Patrícia Sousa OE 79441 | Especialista em Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica

Lisboa, ___/___/2024

DADOS SOCIAIS

1. Idade: ≤24 anos 25- 34 anos 35-44 anos 45-54 anos ≥ 55 anos
2. Tempo de experiência profissional: ≤5anos 6-10 anos 11-15 anos >15anos
- 2.1 Em pediatria: : ≤5anos 6-10 anos 11-15 anos >15anos
3. Habilitações académicas (assinale todas as que possui):
- Licenciatura Pós-Graduação Especialidade Mestrado Doutoramento

O ERRO MEDICAMENTOSO

4. Já frequentou formações sobre segurança farmacológica?
- Sim Não
- 4.1. Se sim: <1ano 1-2 anos 3-5 anos >5anos
- 4.2. Sente necessidade formativa relativamente a esta temática? Sim Não
5. Conhece a lista de medicação **LASA** “*look-alike, sound-alike*” da instituição onde exerce funções?
- Sim Não
6. Conhece a lista de “*medicação de alto risco*” da instituição onde exerce funções?
- Sim Não
- 6.1. Se sim, com que frequência faz dupla-verificação desta medicação?
- Nunca Raramente Frequentemente Sempre
7. Sente-se confortável a utilizar os sistemas de administração endovenosa existentes no seu serviço? (bombas de perfusão, serin, outros...) Sim Não
8. Quantos “certos” considera para a correta administração de um medicamento?
- 5 certos 7 certos 9 certos 12 certos
9. Com que frequência valida/assina a medicação na presença da criança?
- Nunca Raramente Frequentemente Sempre
10. Quais as estratégias que utiliza para diminuir o erro terapêutico?
- Confirmando se existe o intervalo terapêutico correcto
- Relembro os passos certos
- Faço dupla verificação com outro enfermeiro
- A medicação de ambulatório não fica na unidade do doente
- Supervisiono momentos de autoadministração de medicação

- Questiono sobre a existência/conhecimento de alergias medicamentosas
- Identifico e confirmo os dados impressos na pulseira identificativa
- Informo os cuidadores sobre o que está a ser administrado
- Não administro medicação preparada por outros

11. Em caso de administração de medicação endovenosa:

- Identifico a medicação na embalagem onde está preparada (diluída/reconstituída)
- Identifico a medicação no sistema próprio da bomba/seringa perfusora (se disponível)
- Ambos

12. Já realizou um erro medicamentoso? (No caso de existirem vários, refira-se apenas ao mais recente).

Sim Não

12.1. Se respondeu sim, selecione o tipo de erro:

- Preparei a medicação correcta de forma errada (por ex. diluição, tempos de perfusão)
- Preparei a medicação correcta numa dose errada (dose superior)
- Preparei a medicação correcta numa dose errada (dose inferior)
- Administrei a medicação correcta na pessoa errada
- Administrei a medicação correcta no momento errado
- A medicação encontrava-se fora de prazo
- A medicação foi administrada noutra via que não a prescrita
- Preparei a medicação errada
- Outro

12.2. Que tipo de repercussão teve esse erro?

- Agravou a condição do doente
- O doente teve uma reacção adversa
- Prolongou o tempo de internamento do doente
- Necessitou de antídoto
- Não foi motivo de repercussões
- Outro

12.3. Recordar-se do grupo terapêutico da medicação que levou ao erro?

- Antimicrobianos (antibióticos, antivirais, anti-fúngicos, etc)
- Analgésicos não opióides
- Analgésicos opióides
- Cardiotónicos ou outros cardiovasculares
- Sedativos
- Corticoides
- Hemoderivados
- Iões
- Outro

12.4. Recorda-se do turno em que ocorreu?

- Manhã
- Tarde
- Noite
- 2 turnos seguidos (manhã + tarde)
- 2 turnos seguidos (tarde+noite)

12.5. Foi de imediato informado o cuidador presente?

- Sim
- Não

12.6. O que considera ter sido o fator desencadeador desse erro?

- Cansaço
- Elevada carga de trabalho
- Complexidade clínica da criança envolvida (patologia, medicação, etc)
- Elevado número de crianças atribuídas
- Ruído elevado/luminosidade baixa/fracas condições ambientais
- Interrupções por profissionais ou familiares
- Distração
- Outro

13. Já identificou erros de prescrição? Sim Não

13.1. Se respondeu sim, reportou esses erros?

- Sim Não

13.2. Se sim, como?

- Comuniquei oralmente ao prescritor
- Partilhei com os colegas envolvidos
- Notifiquei em sistema próprio
- Outro

14. Já identificou erros de administração? Sim Não

14.1. Se respondeu sim, reportou esses erros?

- Sim Não

14.2. Se sim, como?

- Comuniquei oralmente ao prescritor
- Partilhei com os colegas envolvidos
- Notifiquei em sistema próprio
- Outro

15. Sente-se confortável para notificar erros de medicação no sistema **HER+**?

Sim Não

15.1. Se não, porquê?

- Falta de prática na utilização da plataforma
- Receio de represálias para mim ou para os envolvidos
- Exaustão no relato necessário à notificação
- Falta de formação
- Outro

15.2. Durante a sua experiência profissional notificou um erro medicamentoso em plataforma própria:

Nunca 1-5 vezes 6-10 vezes >10 vezes

15.3. Durante a sua experiência profissional notificou uma reacção adversa em plataforma própria:

Nunca 1-5 vezes 6-10 vezes >10 vezes

16. Sente que na instituição onde exerce funções atualmente a cultura de notificação é vista de forma formativa e não punitiva?

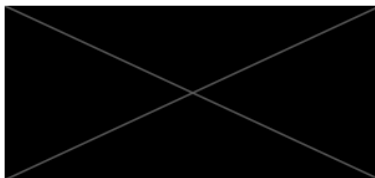
Discordo totalmente Discordo Não concordo nem discordo Concordo
Concordo totalmente

17. Conhece o programa “NOTIFICA”- *Sistema nacional de notificação de incidentes*?

Sim Não

Grata pela sua colaboração.

Apêndice D - Parecer do CES local



Parecer

Data: 2 de maio de 2024

Assunto: **Estudo [REDACTED]_06_[REDACTED]_03-2024 : “O erro medicamentoso na criança em ambiente hospitalar: cultura de notificação e intervenção do enfermeiro especialista em saúde infantil e pediátrica”.**

[Click or tap here to enter text.](#)

Requerente: Enf^a. Ana Patrícia Ferreira Sousa

No seguimento do requerimento que foi feito a esta Comissão de Ética para a Saúde, exposição essa que foi objeto de reflexão por parte da mesma Comissão, vem por este meio a CES dar o seu parecer quanto ao estudo em epígrafe.

Após a devida análise e discussão em momento oportuno, determina a CES que não existem objeções éticas relativamente ao Estudo [REDACTED]_06_[REDACTED]_03-2024. **“O erro medicamentoso na criança em ambiente hospitalar: cultura de notificação e intervenção do enfermeiro especialista em saúde infantil e pediátrica”.**

O estudo foi votado pelos seguintes membros da CES:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Resultado da votação:

Parecer favorável. Deliberação aprovada por unanimidade.

A Comissão de Ética para a Saúde

[REDACTED]