

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”  
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS  
CÂMPUS DE ARARAQUARA

GUILHERME MARTINS CALDEIRA

**USO DE RASTREADORES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA  
FARMACOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO HOSPITALAR**

Araraquara  
2014

GUILHERME MARTINS CALDEIRA

**USO DE RASTREADORES DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS PARA  
FARMACOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO HOSPITALAR**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” UNESP, para obtenção do grau de Farmacêutico-Bioquímico.

**Orientadora:** Prof. Dr. Patrícia de Carvalho Mastroianni

**Co-Orientadora:** MS Fabiana Rossi Varallo

Araraquara

2014

## **AGRADECIMENTOS**

Aos meus pais, Neli e Francisco, por sempre acreditarem em mim e desde muito cedo terem fornecido todo o arsenal necessário para meu crescimento e desenvolvimento.

À minha família em Araraquara, em especial minha tia Neide e minha prima Christiane, que sempre estiveram prontas e presentes em todos os momentos em que precisei enquanto estive longe de casa.

À Prof. Dr. Patrícia de Carvalho Mastroianni, por ter sido sempre tão acolhedora durante esta jornada e por ter despertado em mim grande parte da paixão que tenho hoje pela profissão farmacêutica.

À nossa equipe do Projeto de Farmacovigilância, em especial, Fabiana Varallo, Caroline Pagotto e Vanessa Loria, que me surpreendiam a cada dia com sua capacidade de motivação frente a um projeto ambicioso como o nosso.

Ao Hospital Estadual Américo Brasiliense, pela parceria firmada e pelo voto de confiança em nosso trabalho.

À Pró Reitoria de Extensão (PROEX) da UNESP, pelo apoio financeiro e por acreditar no potencial de nossas atividades.

À All Pharma Júnior e à Jornada Farmacêutica, que me fizeram conhecer pessoas incríveis e também permitiram um crescimento exponencial das minhas habilidades.

Aos demais mestres e funcionários da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Instituto de Química e Faculdade de Odontologia por, dia após dia, contribuírem para a sedimentação do conhecimento necessário para a nossa profissão.

Por último, mas não menos importante, à minha segunda família, os grandes amigos e irmãos que tive a valiosa oportunidade de conhecer, seja por termos sido colegas de sala, da república ou das entidades, que sempre estiveram por perto para compartilhar os momentos bons e prósperos assim como os difíceis e desafiadores.

## RESUMO

Eventos adversos a medicamentos (EAM) ainda são uma das principais limitações nos serviços de cuidados com a saúde, causando risco aos pacientes, além de grande impacto econômico. Assim, fazem-se necessários métodos de identificação de eventos adversos mais eficazes que a tradicional notificação espontânea, a qual revela apenas 5% do total de eventos. A utilização de critérios rastreadores (ou *trigger tools*), elaborados pelo *Institute for Healthcare Improvement*, tem se mostrado como a alternativa mais válida e eficiente para a triagem dos EAM. Com o objetivo principal de identificar os principais eventos adversos e medicamentos envolvidos, uma seleção de três critérios rastreadores foi utilizada, a saber: INR (razão normalizada internacional) > 6, WBC (contagem de leucócitos) < 3000/mm<sup>3</sup> ou registros de episódios de sedação excessiva, letargia ou queda. Informações sobre os rastreadores foram coletadas e analisadas a partir dos prontuários de pacientes internados no Hospital Estadual Américo Brasiliense internados, de novembro de 2011 a janeiro de 2012 e maio a julho de 2012, a fim de se confirmar a ocorrência de evento adverso. Foram analisados prontuários referentes a 3318 hospitalizações, nas quais foram detectados 69 eventos adversos, 49 dos quais foram causados por apenas quatro das 12 classes de medicamentos envolvidos em algum EAM: anticoagulantes orais, relacionados ao rastreador INR>6 (eficácia = 0,75), sedativos e antipsicóticos, relacionados ao rastreador de sedação excessiva, letargia ou queda (eficácia = 0,52), e antivirais, relacionados ao rastreador WBC<3000 (eficácia = 0,48). Quando os rastreadores eram acionados e não estavam relacionados a EAM, os fatores de confusão mais recorrentes foram: torpor secundário ao quadro clínico, acidentes não relacionados ao medicamento e pacientes propositalmente em regime de sedação. Apesar de valores-limite menos radicais poderem aumentar a sensibilidade da ferramenta, os dados demonstram a facilidade e a eficiência da utilização dos critérios rastreadores como forma de triagem e prevenção de eventos adversos.

Palavras chave: *Farmacovigilância. Eventos adversos a medicamentos. Trigger tools.*

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	6
1.1. Razão Normalizada Internacional (INR) para o Tempo de Protrombina .....	9
1.2. Contagem de Leucócitos (WBC).....	12
1.3. Sedação, Letargia e Queda .....	12
2. OBJETIVOS.....	13
2.1. Objetivo geral .....	13
2.2. Objetivos específicos .....	13
3. MÉTODOS .....	14
3.1 Aspectos Éticos.....	14
3.2. Tipo de estudo.....	14
3.3. Local do estudo.....	14
3.4. Universo da Pesquisa .....	15
3.5. Seleção dos Rastreadores .....	15
3.6. Coleta de Dados .....	16
3.7. Elaboração do Roteiro de Análise de Conteúdo.....	18
3.8. Tabulação de Dados e Análise de Dados .....	19
4. RESULTADOS .....	20
5. DISCUSSÃO .....	23
6. CONCLUSÃO .....	28

## 1. INTRODUÇÃO

### Eventos adversos e métodos de identificação

Reações adversas a medicamentos (RAM) podem ser definidos como respostas aos medicamentos que são nocivas, não intencionais e que ocorrem em doses normalmente utilizadas em humanos para profilaxia, diagnóstico ou terapia de doenças ou então a modificação de funções fisiológicas (ESCH et al., 1971). Estas respostas, que podem chegar à frequência de até 19%, dos quais dois terços poderiam ser evitados (DAVIES et al., 2006), continuam sendo uma grande limitação pertinente aos sistemas de cuidados com a saúde e constituem um risco para os pacientes (BATES et al., 1995). Ainda não há números exatos a respeito, mas estima-se que milhares de mortes, todos os anos, são causadas por erros de medicação (KOHN et al., 1999).

Deste modo, tanto os riscos para a saúde quanto o impacto econômico destes problemas tornam necessária a busca por novas medidas que garantam o uso seguro dos medicamentos (HEPLER et al., 2003) e, logo, formas eficazes de detecção e quantificação destes problemas são críticos para que as causas subjacentes sejam identificadas e que decisões para manejo deste eventos sejam tomadas (RESAR et al., 2003).

Atualmente, a notificação espontânea ainda é o método mais utilizado para a identificação de eventos adversos no âmbito hospitalar (ROMERO et al., 2005), a qual pode ser definida como o relato voluntário realizado pelos profissionais da saúde, pacientes ou familiares, que pode ser feito através de formulário específico de notificação, e-mail, fax, telefone ou mecanismos computadorizados interativos (COHEN, 2006).

Como vantagem, este método apresenta um alto grau de especificidade na detecção de eventos adversos, além de ser o mais efetivo na identificação de eventos severos quando comparado aos outros métodos existentes, apresentar aplicação fácil e relativamente barata (MEYER-MASSETI et al., 2011). Infelizmente, no entanto, a notificação espontânea apresenta como principal limitação a subnotificação de eventos, uma vez que avalia-se que apenas 5% dos eventos totais sejam identificados através deste método (ROMERO et al., 2005).

Em função desta limitação, nos últimos anos outras abordagens aos eventos adversos apareceram, a fim de se conseguir uma maior eficiência na sua identificação e de se aumentar a segurança do paciente (AL-TAJIR et al., 2005). Uma destas novas abordagens é a revisão retrospectiva e detalhada de prontuários dos pacientes. Apesar de seus benefícios, esta metodologia demanda uma grande quantidade de tempo e pessoal para que haja uma revisão adequada. Além disso, estudos comparativos estimam que ela possa ser até 62% mais cara com relação ao método que aplica *trigger tools*, também chamados de critérios rastreadores, à revisão dos prontuários (HOPE et al., 2003), método que tem se mostrado o mais efetivo e com melhor relação esforço/benefício dentre os conhecidos (MEYER-MASSETI et al., 2011).

Com a finalidade de superar as limitações impostas pelos métodos anteriores, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), uma organização sem fins lucrativos que busca estratégias para melhorias nos cuidados com a saúde baseadas em evidência, elaborou uma adaptação do método *Trigger Tool* proposto por Classen et al., 2011, o qual consistia na triagem de um conjunto de eventos-sentinela (também chamados de critérios rastreadores ou *trigger tools*), como, por exemplo, a prescrição de determinados medicamentos ou antídotos, alterações em alguns

testes laboratoriais ou a suspensão da administração de algum medicamento, através de um sistema computadorizado complexo, que, uma vez identificados, funcionavam como um gatilho para o início de uma revisão mais aprofundada do prontuário. A adaptação resultou num método de baixo custo e menos informatizado, com maior aplicabilidade em sistemas de saúde, composto por 24 critérios rastreadores (TABELA 1) com um potencial de detecção de eventos adversos a medicamentos até 50 vezes maior quando comparado à notificação espontânea (ROZICH et al., 2003). Ainda, a sua utilização é tão sensível quanto a revisão retrospectiva de todos os prontuários (MEYER-MASSETI et al., 2011). Os rastreadores podem ser eficiente e consistentemente aplicados para descrever a extensão e o escopo dos EAM em diferentes instituições de cuidados com saúde com pacientes internados (ROZICH et al., 2003).

**TABELA 1 - Lista de critérios rastreadores e os respectivos processos identificados.**

<b>Critério Rastreador</b>	<b>Processo Identificado</b>
<b>1: Difenidramina</b>	Reação de hipersensibilidade ou efeito colateral
<b>2: Vitamina K</b>	Anticoagulação excessiva com varfarina
<b>3: Flumazenila</b>	Sedação excessiva com benzodiazepínicos
<b>4: Droperidol</b>	Náuseas ou êmese relacionada ao uso de medicamentos
<b>5: Naloxona</b>	Sedação excessiva com narcóticos
<b>6: Antidiarréicos</b>	Evento adverso a medicamento
<b>7: Poliestireno de sódio</b>	Hipercalemia relacionada a danos renais ou efeito colateral
<b>8: Tempo de Protrombina &gt; 100 segundos</b>	Anticoagulação excessiva com heparina
<b>9: Razão normalizada internacional (INR) &gt; 6</b>	Anticoagulação excessiva com varfarina
<b>10: WBC &lt; 3000</b>	Neutropenia relacionada a medicamentos ou quadro clínico
<b>11: Glicemia sérica</b>	Hipoglicemia relacionada ao uso de insulina
<b>12: Aumento da creatinina sérica</b>	Insuficiência renal relacionada ao uso de medicamentos
<b>13: Presença de <i>Clostridium difficile</i> nas fezes</b>	Exposição a antibióticos



14: Níveis de digoxina > 2ng/ml	Nível tóxico de digoxina
15: Níveis de lidocaína > 5ng/ml	Nível tóxico de lidocaína
16: Níveis de gentamicina ou tobramicina > 10µg/ml	Nível tóxico de antibióticos
17: Níveis de amicacina > 30µg/ml	Nível tóxico de antibióticos
18: Níveis de vancomicina > 26µg/ml	Nível tóxico de antibióticos
19: Níveis de teofilina > 20µg/ml	Nível tóxico de medicamento
20. Sedação excessiva, letargia e quedas	Relacionado a uso excessivo de medicação
21. Rash cutâneo	Evento adverso a medicamento
22. Suspensão abrupta da medicação	Evento adverso a medicamento
23. Transferência para unidade de maior cuidado	Evento adverso
24. Customização para instituição individual	Evento adverso

Fonte: Rozich et. al., 2003.

## Critérios Rastreadores

### 1.1. Razão Normalizada Internacional (INR) para o Tempo de Protrombina

Um dos critérios rastreadores elaborados pelo IHI é a utilização de uma grande alteração no resultado laboratorial do tempo de protrombina ou, mais especificamente, a razão normalizada internacional (INR), obtida a partir do tempo de protrombina. O INR corresponde à razão entre o tempo de protrombina de uma determinada amostra de plasma comparado ao tempo de protrombina de um plasma referência, elevada ao Índice de Sensibilidade Internacional (ISI) e reflete a função da via extrínseca na cascata da coagulação sanguínea (WHO, 1996):

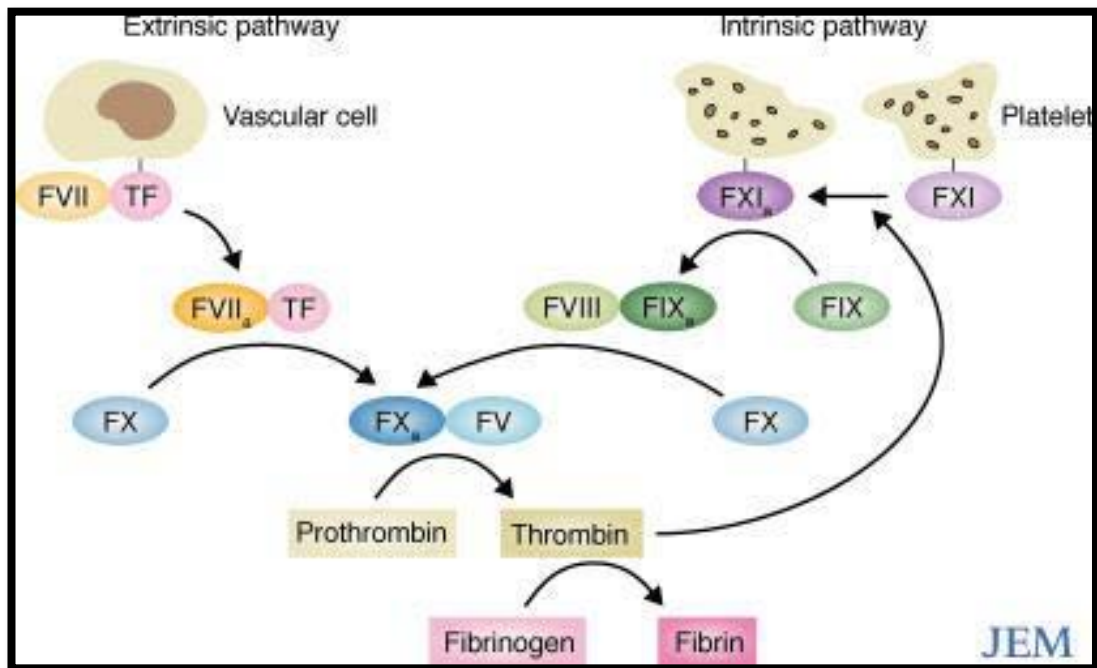
$$INR = \left[ \frac{\text{tempo de protrombina amostra}}{\text{tempo de protrombina referência}} \right]^{ISI}$$

O ISI tem como objetivo o estabelecimento de uma padronização internacional nas preparações de tromboplastina presente nos reagentes para o ensaio do tempo de protrombina.

Lesões vasculares são seguidas da exposição de colágeno às plaquetas circulantes na corrente sanguínea. Graças a receptores de superfície, estas plaquetas aderem ao local lesionado e sofrem ativação, o que leva à formação de ligações cruzadas com o fibrinogênio, que causa a adesão de mais plaquetas, formando, assim, a primeira etapa do processo de hemostasia, também conhecida como hemostasia primária.

Na segunda etapa, ou hemostasia secundária, devido à existência de uma cascata de coagulação (FIGURA 1), há a formação da fibrina que irá compor o coágulo de forma a interromper a hemorragia, o que pode ocorrer de duas formas: através da via intrínseca e da via extrínseca, a qual foi demonstrada ser a mais importante para o processo de coagulação. A via extrínseca é iniciada quando o fator tecidual, um receptor de glicoproteína transmembrana expresso nas camadas subendoteliais dos vasos sanguíneos, é exposto à circulação sanguínea. Rapidamente, ele se liga ao fator VII, clivando-o em sua forma ativa. O complexo formado pelo fator tecidual e pelo fator VII ativado, por sua vez, clivam o fator X em sua forma ativa que, junto ao fator V, converte a protrombina em trombina. A formação de trombina permite a clivagem do fibrinogênio em fibrina, que dá início à formação do coágulo (PALLISTER et al., 2010).

FIGURA 1 - Representação esquemática da ativação da cascata de coagulação sanguínea.



Fonte: COLMAN, 2006.

A maioria dos medicamentos utilizados em terapias anticoagulantes interfere, de alguma forma, dificultando a finalização da via extrínseca da cascata de coagulação. No caso da varfarina, o mecanismo de ação envolve o esgotamento dos estoques de vitamina K do organismo, que tem grande importância para a síntese dos fatores VII e X (WHITLON et al., 1978). Já medicamentos como a heparina e a enoxaparina sódica levam à ativação da antitrombina III, uma enzima que consegue inativar o fator X e a trombina (CHUANG et al., 2001).

Para indivíduos sem esquemas de anticoagulação, o valor de INR varia de 0,8 a 1,2, que aumenta no caso de pacientes em uso de anticoagulantes, variando de 2,0 a 3,0 (BRITISH COLUMBIA GUIDELINES, 2010). A utilização de valores anormais de INR como critério rastreador permite a triagem de eventos adversos relacionados à administração de terapias com uso de anticoagulantes orais. Estudos indicam que esta aplicação permite reduzir em até 45% o total de eventos adversos

que ocorrem devido à utilização de varfarina em pacientes internados (LEDERER et al., 2005).

## **1.2. Contagem de Leucócitos (WBC)**

Indivíduos saudáveis apresentam contagem de 4000 a 11000 células por mm<sup>3</sup> de sangue. Baixos valores referentes à contagem de leucócitos também podem ser um indicativo de eventos adversos.

Quadros de leucopenia podem ter origem medicamentosa e alguns dos medicamentos sujeitos a causá-los são os antineoplásicos e os imunossupressores (AZEVEDO et al., 2012).

Há, ainda, condições clínicas que podem levar a uma baixa contagem leucocitária, como a dengue, doenças autoimunes e aids (MAYOCLINC, 2011). Alguns dos medicamentos para o tratamento da aids também podem causar leucopenia.

## **1.3. Sedação, Letargia e Queda**

Sedação excessiva, episódios de letargia ou quedas de pacientes podem indicar superdosagem de medicamentos, o que aumenta o risco ao paciente. A utilização de psicotrópicos ou sedativos aumenta significativamente o risco de quedas e fraturas (WHO, 2004). Por exemplo, o uso de benzodiazepínicos em pacientes idosos aumenta em 44% o risco de fraturas do quadril e quedas noturnas (RAY et al., 2000).

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo geral**

Conhecer e descrever os problemas relacionados a medicamentos identificados por meio dos rastreadores INR, WBC e Sedação, Letargia ou Queda, bem como identificar os medicamentos relacionados a estes eventos adversos.

### **2.2. Objetivos específicos**

- Descrever, por meio de seus sinais e sintomas, os eventos adversos a medicamentos triados pelos rastreadores INR, WBC e Sedação, Letargia ou Queda;
- Identificar os eventos triados por estes rastreadores cuja ocorrência não está relacionada ao uso de medicamentos;
- Calcular o coeficiente de eficácia dos rastreadores utilizados (relação entre o número de eventos triados pelos rastreadores que são, de fato, relacionados a medicamentos e o total de eventos triados pelos rastreadores);
- Estimar a prevalência de eventos adversos reais identificados por meio dos rastreadores.

### **3. MÉTODOS**

#### **3.1 Aspectos Éticos**

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Lauro de Souza Lima e foi aprovado em 18 de novembro de 2010, sob o protocolo E-015/10 (ANEXO A).

#### **3.2. Tipo de estudo**

Foi realizado um estudo farmacoepidemiológico retrospectivo, transversal e descritivo, o que permitiu a análise de dados de um determinado momento a respeito da utilização de medicamentos e seus possíveis eventos adversos.

A realização deste tipo de estudo apresenta a vantagem da obtenção de dados com maior rapidez e menores custos, além de ser apropriado para o cálculo da prevalência de eventos adversos a medicamentos. Contudo, acaba-se por depender apenas de dados pré-existentes, o que limita uma análise mais aprofundada de eventuais peculiaridades. Ainda, há dificuldades em se estabelecer a relação de causalidade entre os eventos observados.

#### **3.3. Local do estudo**

O estudo foi feito em um hospital público estadual no interior do Estado de São Paulo, de média complexidade, especializado em doenças infectocontagiosas, que dispõe de 86 leitos ativos (CNES-SUS, 2013). A instituição realiza, em média, 14.200 atendimentos mensais, entre internações, cirurgias e atendimentos ambulatoriais e a urgências. (DOSP, 2013). Nos meses de Fevereiro, Março e Abril

de 2012, foi implantado, no hospital, o serviço de gerenciamento de risco e o programa institucional de farmacovigilância.

### **3.4. Universo da Pesquisa**

Para este estudo, foram elegíveis todos os casos de internações de pacientes maiores de 18 anos, nos períodos de Novembro de 2011 a Janeiro de 2012 ou de Maio a Julho de 2012 e apresentassem, durante o período de internação, pelo menos um dos três critérios rastreadores (*trigger tools*) a seguir: resultados laboratoriais com valores de INR (tempo de protrombina) maiores que 6, contagens de WBC (leucócitos) abaixo de 3000/mm<sup>3</sup> ou que apresentassem sedação, letargia ou queda.

Atendimentos médicos de caráter ambulatorial foram fator de exclusão dos prontuários para esta pesquisa.

### **3.5. Seleção dos Rastreadores**

Dos 24 critérios rastreadores (*trigger tools*) originalmente desenvolvidos pelo *Institute for Healthcare Improvement*, nove deles (INR>6, WBC<3000, Sedação/Letargia/Queda, Creatinina > 1.2, Glicemia sérica < 50, Suspensão abrupta da medicação, transferência para um unidade de maior cuidado, administração de poliestireno de sódio, e rash cutâneo) foram eleitos pela equipe de gerenciamento de risco da instituição como sendo aplicáveis, de acordo com a casuística de atendimento do hospital em que o estudo foi feito, tratando-se, portanto, de uma

amostra de conveniência. Os rastreadores selecionados neste estudo foram o INR, WBC e Sedação/Letargia/Queda.

### **3.6. Coleta de Dados**

A coleta de dados foi realizada pela equipe composta por três graduandos do curso de Farmácia-Bioquímica e supervisionado pela farmacêutica clínica do Hospital. A coleta foi realizada nos meses de Novembro de 2012 a Fevereiro de 2013, a partir da consulta dos prontuários eletrônicos dos pacientes elegíveis para o estudo. A separação destes períodos teve como objetivo verificar se houve alguma interferência das intervenções educativas feitas no hospital neste intervalo.

Os prontuários eletrônicos utilizados pelo hospital continham diversas informações a respeito dos pacientes internados, incluindo prescrições médicas, resultados de exames laboratoriais e relatos de observação e evolução clínicas de cada paciente, feitos diariamente por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos e outros profissionais da saúde.

A análise de cada prontuário foi realizada em duas etapas, seguindo diferentes formulários ou planilhas elaborados para a coleta. Num primeiro momento, foi realizada busca, em cada episódio de internação, por algum dos três critérios rastreadores de interesse e, caso algum evento rastreador fosse detectado, a ocorrência era registrada em uma planilha preliminar de coleta, de forma a facilitar a reavaliação das internações que apresentassem algum evento.



A procura pelos critérios rastreadores foi baseada em cada internação, e não em cada prontuário de paciente, uma vez que, no período compreendido pelo estudo, um mesmo paciente pode ter sido internado mais de uma vez.

O evento rastreador “sedação, letargia ou queda” foi definido como qualquer relato no prontuário que evidenciasse algum episódio de sonolência, cansaço ou sedação excessiva não esperada ou que tivesse intensidade superior à esperada, considerando os medicamentos e quadro clínico do paciente, podendo ser relatada como: sedação, sonolência excessiva, nível de consciência rebaixada e letargia, além de registros de ocorrência de queda.

Conceituou-se evento adverso relacionado a medicamentos (EAM) como sendo qualquer dano apresentado pelo paciente que possa ser imputado a medicamentos (OMS, 2004). A definição de dano ao paciente foi considerada como um distúrbio temporário ou permanente do funcionamento físico ou psicológico do corpo humano ou de sua estrutura (ROZENFELD et al., 2009).

Em seguida, os eventos rastreadores encontrados eram submetidos a uma segunda análise, seguindo um formulário especial para coleta, levando em consideração o julgamento clínico do caso, que permitiu a distinção entre os casos em que o evento rastreador estava, de fato, relacionado à utilização de um medicamento dos casos em que não houve evento adverso ou o evento não estava relacionado a um evento adverso.

Os eventos rastreadores identificados como sendo, de fato, eventos adversos a medicamentos eram devidamente registrados em ficha de notificação de problemas relacionados a medicamentos. Já para os eventos rastreadores em que não houvesse evidência de relação com medicamentos, eram registradas, em um

formulário de falsos positivos, as justificativas cabíveis, como, por exemplo, a razão não medicamentosa para a alteração de um exame laboratorial.

### **3.7. Elaboração do Roteiro de Análise de Conteúdo**

O roteiro utilizado para análise do conteúdo dos prontuários consistiu em quatro formulários. Uma planilha preliminar de coleta (APÊNDICE A) foi utilizada para discriminar, quantitativamente, a ocorrência ou não de eventos rastreadores em cada internação analisada, facilitando o retorno aos prontuários para análise de cada evento rastreador encontrado.

Um formulário específico para coleta (APÊNDICE B) foi utilizado com a finalidade de facilitar a detecção dos eventos adversos a medicamentos, contendo todas as informações pertinentes aos rastreadores estudados.

A ficha de notificação de problemas relacionados a medicamentos (ANEXO B), padronizada e fornecida pelo próprio hospital, foi utilizada com o objetivo de registrar a descrição dos eventos adversos encontrados, morbidades envolvidas e medicamentos relacionados.

Finalmente, o formulário de falsos-positivos (APÊNDICE C) continha os campos necessários para descrever o motivo pelo qual, no evento rastreador identificado, não foi observado nexos causal com o uso de medicamento.

### 3.8. Tabulação de Dados e Análise de Dados

Assim como a coleta de dados, a tabulação dos dados também ocorreu em duas etapas. Primeiramente, foi elaborada, no Microsoft Excel<sup>®</sup> versão 2010, uma Planilha de Tabulação Preliminar de Dados, utilizada para a tabulação quantitativa dos eventos adversos a medicamentos e dos eventos rastreadores não relacionados a medicamentos, separados por critério rastreador e relativos a cada internação.

Para a tabulação qualitativa dos dados coletados, foram elaborados dois bancos de dados, com o mesmo software. O Banco de Dados de Eventos Adversos foi abastecido com informações sobre cada evento adverso detectado, relacionando a identificação da internação, informações sobre os pacientes, morbidades associadas e medicamentos utilizados. Para a tabulação dos eventos rastreadores não relacionados a medicamentos (falsos-positivos), bem como seus motivos, foi criado o Banco de Dados de Eventos Rastreadores Falsos-Positivos.

Os dados tabulados nos Bancos de Dados descritos anteriormente foram analisados através de estatística descritiva.

Para avaliar a eficácia de cada um dos rastreadores empregados e a sua robustez, para detecção de eventos adversos a medicamentos, foi aplicada a seguinte fórmula:

$$\text{Eficácia do Rastreador} = \frac{\text{nº de eventos adversos a medicamentos detectados}}{\text{nº total de eventos rastreadores detectados no período}}$$

A prevalência dos eventos adversos relacionados a cada um dos rastreadores aplicados também foi calculada, por meio da equação:

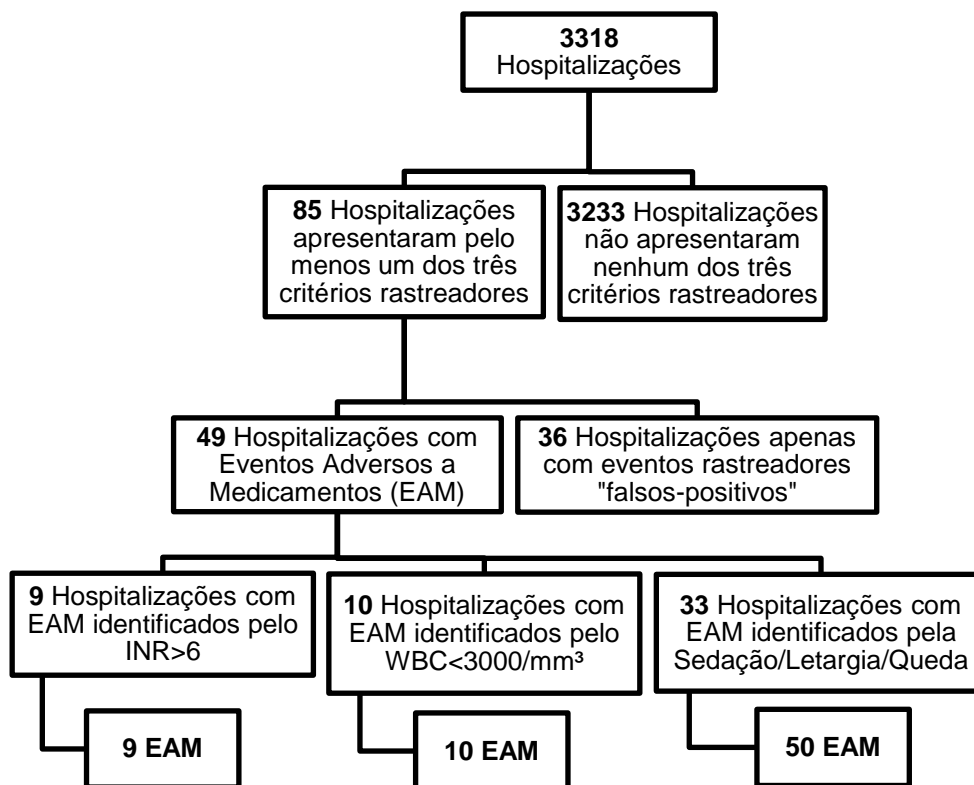
$$\text{Prevalência}_{\text{EAM}} = \frac{\text{nº de hospitalizações com um ou mais eventos adversos}}{\text{nº total de hospitalizações no período}} \times 100$$

#### 4. RESULTADOS

Foram analisados, durante o período de coleta, os prontuários de 2464 pacientes, compreendendo um total de 3318 hospitalizações. Foram encontrados, no total, 130 eventos rastreadores em 85 hospitalizações.

Detectou-se um total de 69 Eventos Adversos a Medicamentos, em 49 hospitalizações (FIGURA 2).

**FIGURA 2 - Hospitalizações em que houve Eventos Adversos a Medicamentos triados pelos critérios rastreadores empregados.**



A maioria dos eventos adversos detectados pela aplicação dos três critérios rastreadores foi causada pela utilização de anticoagulantes orais, sedativos, antipsicóticos e antivirais (TABELA 2).

TABELA 2 - Eventos adversos detectados pelos três critérios rastreadores

Evento Adverso	Nº	Medicamento suspeito	Nº*	Frequência na literatura**
<b>INR&gt;6</b>				
<b>Risco elevado de hemorragia</b>	5	varfarina	5	***
		enoxaparina	2	5-13%
<b>Hemorragia discreta</b>	2	varfarina	2	***
		heparina	1	***
<b>Hematúria</b>	1	varfarina	1	***
<b>Melena</b>	1	varfarina	1	***
<b>WBC&lt;3000/mm<sup>3</sup></b>				
<b>Leucopenia</b>	10	aciclovir	4	<1%
		lamivudina	2	7-15%
		efavirenz	2	***
		azatioprina	1	***
		prednisona	1	***
		ganciclovir	1	5-14%
		azitromicina	1	<1%
		zidovudina	1	***
<b>Sedação, Letargia ou Queda</b>				
<b>Rebaixamento do nível de consciência</b>	42	haloperidol	9	***
		lorazepam	8	>10%
		risperidona	7	5-14%
		diazepam	5	***
		morfina	5	***
		carbamazepina	3	~32%
		clonazepam	2	~50%
		tramadol	2	<1%
		fentanila	2	>10%
		fenobarbital	1	***
		baclofeno	1	>10%
		ceftriaxona	1	***
		metadona	1	***
		metoclopramida	1	~10-70%
midazolam	1	1%		
<b>Hipoglicemia</b>	3	insulina NPH	3	***
<b>Hipotensão</b>	6	clonidina	4	3%
		hidralazina	1	***
		amiodarona	1	16%
		valsartan	1	2-7%
		anlodipino	1	<1%

\* número de eventos adversos em que o medicamento esteve relacionado; \*\* LACY, C. F., et al. Medicamentos Lexi-Comp Manole: uma fonte abrangente para médicos e profissionais da saúde. Barueri, SP: Manole, 2009; \*\*\* eventos de frequência não definida.

Os possíveis fatores de confusão quando da aplicação de critérios rastreadores para detecção de eventos adversos, ou seja, as causas que podem vir a gerar eventos rastreadores (ativação de critérios rastreadores) não relacionados a medicamentos foram comumente torpor e acidentes, como escorregões (TABELA 3).

**TABELA 3 - Causas da ativação de critérios rastreadores não relacionados a medicamentos.**

Rastreador	Causa não medicamentosa para o evento rastreador	Nº de eventos	Total
INR>6	Hepatopatia grave	1	3
	Provável erro laboratorial	1	
	Causa não identificada pela equipe	1	
WBC<3000/mm <sup>3</sup>	AIDS	3	11
	Dengue	2	
	Anemia	1	
	Pancitopenia	1	
	Causas não identificadas pela equipe	4	
Sedação, Letargia ou Queda	Torpor secundário ao quadro clínico	17	47
	Acidentes	8	
	Paciente em regime de sedação	7	
	Encefalopatia	4	
	Hipotensão não medicamentosa	4	
	Delirium Hipoativo ou Demência	3	
	Distúrbios do Sono	2	
	Hiponatremia não medicamentosa	2	

Os critérios rastreadores INR>6 e Sedação, Letargia ou Queda apresentaram eficácia maior que 0,5, tendo o primeiro demonstrado ter a maior robustez, com 0,75 de eficácia. Já o WBC<3000/mm<sup>3</sup> teve eficácia ligeiramente abaixo dos 0,5 (TABELA 4).

TABELA 4 - Eficácia dos rastreadores estudados

Rastreador	Eventos adversos	Total de eventos rastreadores	Eficácia do rastreador
INR>6	9	12	0,75
WBC<3000/mm <sup>3</sup>	10	21	0,48
Sedação, Letargia ou Queda	50	97	0,52
<b>Total</b>	69	130	--

A prevalência dos eventos adversos detectados pelos três critérios rastreadores foi de 1,5%, considerando 49 hospitalizações contendo pelo menos um evento adverso de um total de 3318 hospitalizações no período.

## 5. DISCUSSÃO

A prevalência de eventos adversos a medicamentos detectados pelos critérios rastreadores estudados, de 1,5%, é inferior à estimada pela OMS, de até 19%, o que pode ser explicado pelo fato de terem sido aplicados apenas três critérios neste estudo, em relação ao total de 24 desenvolvidos pelo *Institute for Healthcare Improvement*. A utilização de um maior número de rastreadores poderia conferir maior abrangência e robustez à detecção de eventos adversos.

Ainda, é importante notar que no universo da pesquisa, um hospital estadual de médio porte, são utilizados apenas medicamentos por ele padronizados e que, portanto, os resultados encontrados sobre os medicamentos envolvidos em eventos adversos são mais expressivos quando consideradas as classes terapêuticas mais relacionadas a estes eventos.

Desta forma, pode-se estabelecer que apenas os anticoagulantes orais, antivirais, antipsicóticos e sedativos da classe dos benzodiazepínicos, ou seja, quatro das doze classes de medicamentos envolvidos em algum evento detectado, foram responsáveis por 49 dos 69 eventos adversos identificados. Outras classes de medicamentos que também tiveram participação importante nos resultados, ainda que de forma menos acentuada, foram os analgésicos opióides, antidiabéticos e anti-hipertensivos, que foram suspeitos de causar 10 eventos adversos.

Deve-se atentar, também, ao fato de que a maioria dos eventos adversos triados pelos rastreadores  $\text{INR}>6$  e Sedação, Letargia e Queda podem ser classificados como reações adversas do tipo A, que estão relacionadas à ação farmacológica do medicamento, são relativamente comuns e são previsíveis (EDWARDS et al., 2000).

O método de triagem de eventos adversos a partir da aplicação de critérios rastreadores mostrou eficiência superior ao método de notificação espontânea, em que foram notificados apenas 6 eventos durante o período do estudo. No entanto, pôde-se verificar também que nem todos os critérios rastreadores empregados obtiveram desempenho semelhante. Os critérios  $\text{WBC}<3000/\text{mm}^3$  e Sedação, Letargia ou Queda apresentaram eficácias parecidas, de 0,48 e 0,52, respectivamente, enquanto o critério  $\text{INR}>6$  teve uma eficácia de 0,75, a maior entre os três estudados.

A utilização de  $\text{INR}>6$  como critério rastreador mostrou-se muito válida para a detecção de eventos adversos principalmente em pacientes fazendo uso de terapias anticoagulantes por via oral. A aplicação deste rastreador mostrou não somente que ele apresenta a maior eficácia, ou seja, a maior chance de identificação de um



evento adverso frente à ativação de um evento rastreador, mas ele também apresentou, neste estudo, a menor quantidade de causas não-medicamentosas de ativação, que podem representar fatores de confusão durante a aplicação de critérios rastreadores. Isto significa que, de todas as causas que levaram à elevação do INR, apenas três não estavam relacionadas ao uso de medicamentos, ao contrário dos rastreadores WBC e Sedação, Letargia e Queda, que tiveram cinco e oito causas não relacionadas a medicamentos, respectivamente, o que torna sua utilização mais fácil e menos passível de erros ou confusão.

A alta eficácia do critério  $\text{INR} > 6$  também pode ser explicada pelo alto valor-parâmetro estabelecido, uma vez que ele está duas a três vezes acima do limite seguro de uso, se considerar valores de INR de 2,0 a 3,0 como objetivo terapêutico.

Durante a análise dos prontuários, foi possível observar a atenção da equipe de cuidados aos valores de INR, de forma que sempre se tomaram medidas corretivas ou preventivas quando foram observados aumentos abruptos no INR, antes mesmo de que os valores atingissem o patamar de ativação do critério rastreador, fossem pela suspensão temporária do tratamento, ajustes de dose ou mudanças na medicação.

Por este motivo, na aplicação deste critério rastreador em instituições onde não há monitorização constante deste teste laboratorial, é possível que eventos adversos a anticoagulantes orais ocorram sem que sejam identificados, caso aconteçam em valores de INR na faixa de 3,0 a 6,0. Em estudo publicado em 2005, Hartis et al. sugerem a utilização de um critério rastreador  $\text{INR} > 3$ , o que acarretou uma redução de 39% de todos os eventos adversos relacionados à terapia com varfarina e uma redução de 70% dos eventos perigosos.

O mesmo problema quanto ao valor-parâmetro é observado quando da utilização do rastreador  $WBC < 3000/mm^3$ . Como contagens abaixo de  $4000/mm^3$  já são consideradas quadros de leucopenia, esta diferença de valores tem um impacto maior ainda se considerarmos, novamente, o universo da pesquisa. Em um hospital especializado no tratamento de doenças infecto-contagiosas, são pouco comuns registros de leucopenia nos hemogramas realizados, sendo que, na pequena parcela de pacientes que apresentaram valores abaixo dos estabelecidos, havia a instalação de alguma doença com comprometimento imunológico como aids ou dengue. Assim, é possível que alguns eventos adversos pudessem ter sido identificados entre a faixa de contagem de leucócitos de 3000 a  $4000/mm^3$ .

A maioria dos eventos identificados por este rastreador foram causados por algum medicamento antiviral ou antiretroviral, utilizados, especialmente, no tratamento da aids. Nestes casos, identificar a relação de causa e efeito entre a medicação e os valores laboratoriais foi um desafio, devido ao fato de a leucopenia poder ser secundária tanto à terapia antiretroviral quanto à própria Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

Nestes poucos casos observados de pacientes com aids e sob terapia antiretroviral que apresentavam leucogramas com contagem abaixo dos  $3000/mm^3$ , a leucopenia total em si não demandava manejos no tratamento e, logo, a conduta não envolvia o uso profilático de antibióticos ou a suspensão do tratamento. Isto se dava, principalmente, pelo fato de que os pacientes com diagnóstico de infecção de HIV que apresentaram estes valores de WBC eram maus cumpridores do tratamento em domicílio, de forma que era necessária a administração da terapia durante a internação até normalização do quadro clínico. Por isso, a prática adotada pela instituição decide pela suspensão somente em situações em que há uma baixa na

carga de CD4, além do tratamento profilático com Granulokine<sup>®</sup> (filgrastim), utilizado para reverter quadros de neutropenia.

Como já mencionado, o emprego do critério rastreador WBC fica comprometido devido à sua baixa eficácia, ao número de causas de ativação não relacionadas a medicamentos e, principalmente, pelo fato de, em muitos casos, os fatores de confusão e os medicamentos indicados estarem relacionados. Este também foi o rastreador com o maior número de casos em que não foi possível a identificação da causa da alteração laboratorial ou clínica pela equipe de cuidados.

Apesar das dificuldades encontradas na aplicação do WBC, o critério Sedação, Letargia ou Queda foi o que mais demandou tempo de análise e discussões do grupo para elucidação de dúvidas. A seleção dos termos dos prontuários que seriam representativos para a ativação do rastreador foi essencial para uma coleta de dados efetiva. Identificar qual a real causa do episódio de sedação foi um desafio e demandou muita atenção e organização na consulta às prescrições aos registros. Assim como no critério anterior, muitas das enfermidades que acometiam os pacientes poderiam ser as razões da sonolência exacerbada.

Além disso, este foi o rastreador com o maior número de causas de ativação não medicamentosas, embora algumas delas fossem mais facilmente diferenciadas das causas medicamentosas, como no caso de pacientes que apresentavam encefalopatia ou delirium hipoativo.

A existência de registros em prontuários eletrônicos dentro da instituição facilitou a coleta e análise de dados, principalmente nas situações em que era necessária uma reavaliação das informações, dinamizando todo o processo de

coleta e diminuído o tempo despendido para a análise de cada prontuário, além de erros por não entendimento de grafia.

## **6. CONCLUSÃO**

Os resultados encontrados pela avaliação de todos os rastreadores evidenciam que a utilização de critérios rastreadores para detecção de eventos adversos é um método viável e de complexidade relativamente baixa, embora alguns rastreadores sejam muito mais eficazes que outros, como é o caso do INR>6.

Além disso, é possível que, utilizando valores-limite menos radicais para os rastreadores, pode-se aumentar a sensibilidade de alguns deles, como o INR>6 e WBC<3000/mm<sup>3</sup>.

Os rastreadores WBC e Sedação, menos específicos, podem ser utilizados para o estudo de prevalência de eventos adversos, apresentando resultados superiores aos da notificação espontânea, mas têm aplicação limitada na prevenção de eventos adversos.

Ainda, vale ressaltar a importância de um cuidado especial quando forem administrados anticoagulantes, antipsicóticos, benzodiazepínicos e antivirais, em função do grande potencial que estes medicamentos têm de levar a eventos adversos.

## REFERÊNCIAS

AL-TAJIR, G. K.; KELLY, W. N. **Epidemiology, comparative methods of detection, and preventability of adverse drug events.** *Ann Pharmacother*, 39, p. 1169-1174, 2005.

AZEVEDO, V. F., et al. **Leukpenia and thrombocytopenia induced by etanercept: two case reports and literature review.** *Rev Bras Reumatol*, 51, p. 110-112, 2012.

BATES, D. W., et al. **Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention.** *JAMA*, 274, p. 29-34, 1995. (A)

BATES, D. W., et al. **Relationship between medication errors and adverse drug events.** *J Gen Intern Med*, 10, p. 199-205, 1995. (B)

BRITISH COLUMBIA GUIDELINES. **Warfarin therapy management in adults.** Disponível em <[http://www.bcguidelines.ca/pdf/warfarin\\_management\\_summary.pdf](http://www.bcguidelines.ca/pdf/warfarin_management_summary.pdf)> Acesso em: 20 ago. 2013.

CHUANG, Y. J., et al. **Heparin enhances the specificity of antithrombin for thrombin and factor Xa independent of the reactive center loop sequence. Evidence for an exosite determinant of factor Xa specificity in heparin-activated antithrombin.** *J Biol Chem*, 276, p. 14961-14971, 2001.

CLASSEN, D. C., et al. **Global trigger tool shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured.** *Health Affairs*, v. 30, n. 4, 2011.

COHEN, M. R. **Medication Errors**. 2. ed. Washington, DC: American Pharmacists Association, 2006.

COLMAN, R. W. **Are hemostasis and thrombosis two sides of the same coin?** *J Exp Med*, 203, p. 493-495, 2006.

DAVIES, E. C., et al. **Adverse drug reactions in hospital in-patients: a pilot study.** *J Clin Pharm Ther*, 31, p. 335-341, 2006.

EBBESEN, J., et al. **Drug-related deaths in a department of internal medicine.** *Arch Intern Med*, 161, p. 2317-2323, 2001.

EDWARDS, R.; ARONSON, J. K. **Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management.** *The lancet*, v. 356, 2000.

ESCH, A. F.; INMAN, W. H.; WESTERHOLM, B. **WHO Tech Rep Ser.** n. 498, p. 1-47, 1971.

HARTIS, C. E.; GUM, M. O.; LEDERER JR, J. W. **Use of specif indicators to detect warfarin-related adverse events.** *Am J Health Syst Pharm*, 62, p. 1683-1688, 2005.

HEPLER, C. D.; SEGAL, R. **Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes, a management systems approach.** Boca Raton, FL: CRC Press, 2003.

HOPE, C., et al. **A tiered approach is more cost effective than traditional pharmacist-based review for classifying computed-detected signals as adverse drug events.** *J Biomed Inform*, 32, p. 92-98, 2003.

KOHN, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. **To err is human: building a safer health system.** Washington, DC: National Academy Press, 1999.

LACY, C. F., et al. **Medicamentos Lexi-Comp Manole: uma fonte abrangente para médicos e profissionais da saúde.** Barueri, SP: Manole, 2009.

LEDERER, J.; BEST, D. **Reduction in anticoagulant-related adverse drug events using a trigger-based methodology.** *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 31, p. 313-318, 2005.

LESAR, T. S.; BRICELAND, L.; STEIN, D. S. **Factors related to errors in medication prescribing.** *JAMA*, 277, p. 312-317, 1997.

MAYOCLINIC. **Low blood cell counts: Side effect of cancer treatment**, 2011. Disponível em <<http://www.mayoclinic.com/health/cancer-treatment/CA00066>>. Acesso em 08 ago. 2013.

MEYER-MASSETI, C., et al. **Systematic review of medication safety assessment methods.** *Am J Health Syst Pharm*, v. 68, p. 227-240, 2011.

OMS. **Segurança dos medicamentos: um guia para detectar e notificar reações adversas a medicamentos. Por que os profissionais de saúde precisam entrar em ação.** Brasília: OPAS/OMS, 2004.

OTERO, M. J.; DOMINGUEZ-GIL, A. **Acontecimientos adversos por medicamentos: uma patologia emergente.** *Farm Hosp*, 24, p. 258-266, 2000.

PALLISTER, C. J.; WATSON, M. S. **Haematology.** 2. ed. Scion Publishing, p. 334-347, 2010.

RAY, W.; THAPA, P.; GIDEON, P. **Benzodiazepines and the risk of falls in nursing home residents.** *J Am Geriatr Soc*, 48, p. 682-685, 2000.

RESAR, R. K.; ROZICH, J. D; CLASSEN, D. **Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools.** *Qual Saf Health Care*, 12, ii. 39-45, 2003.

ROMERO, A. V.; MALONE, D. C. **Accuracy of adverse-drug-event reports collected using an automated dispensing system.** *Am J Health Syst Pharm*, 62, p. 1375-1380, 2005.

ROZENFELD, S., et al. **Efeitos adversos a medicamentos em hospital público: estudo piloto.** *Rev Saúde Pública*, 43, p. 887-890, 2009.

ROZICH, J. D.; HARADEN, C. R.; RESAR, R. K. **Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm.** *Qual Saf Health Care*, v. 12, p. 194-200, 2003.

SÃO PAULO (Estado). Termo de Reti-Ratificação de Convênio. **Diário Oficial do Estado de São Paulo (DOSP)**, São Paulo, SP, 05 jan. 2013. Caderno 1, p. 45.



SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES-SUS)**: Hospital Estadual Américo Brasiliense, Jan 2013. Disponível em <[http://cnes.datasus.gov.br/Mod\\_Hospitalar.asp?VComp=201301&VUnidade=3501706164366](http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Hospitalar.asp?VComp=201301&VUnidade=3501706164366)>. Acesso em: 08 ago. 2013.

TODD, C.; SKELTON, D. **What are the main risk factors for falls among older people and what are the most effective interventions to prevent these falls?** Copenhagen: WHO Regional Office for Europe (Health Evidence Network Report), 2004.

WHITLON, D. S.; SADOWSKI, J. A.; SUTTIE, J. W. **Mechanism of coumarin action**: significance of vitamin K epoxide reductase inhibition. *Biochemistry*, 17, p. 1371-1377, 1978.

WHO. **WHO Expert Committee on Biological Standardization**. Genebra, Suíça. 1996.

## ANEXO A – Carta de Aprovação do Projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa



### Comitê de Ética em Pesquisa

Instituto Lauro de Souza Lima  
Cidade Postal 3021 - CEP: 17034-971 - Bauria/ SP/ Brasil  
Fone: 55 14 3103-5920  
Fax: 55 14 3103-5914

---

CT.: C.E.P. nº 034/2010

Bauria, 18 de novembro de 2010

Ilma. Sra.  
Fabiana Rossi Varallo  
A/C Patricia de Carvalho Mastroiani

Prezada Senhora

O projeto de pesquisa intitulado "Proposta para implantação de um serviço de farmacovigilância no Hospital Estadual de Américo Brasiliense", protocolo E-015/10, foi apreciado neste Comitê de Ética em Pesquisa, e foi **APROVADO**

Aproveitamos a oportunidade para reiterar nossos protestos do mais elevado apreço.  
Atenciosamente

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ida Maria Foschiani Dias Baptista', is written over a faint circular stamp.

*Dra. Ida Maria Foschiani Dias Baptista*  
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa  
Instituto Lauro de Souza Lima

## ANEXO B – Ficha de Notificação de Problemas Relacionados a Medicamentos

**FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS**

**1) DADOS DO PACIENTE:**

Nº Prontuário	Idade	Gênero	Etnia	Leito	Peso	Altura

**Histórico clínico (patologias, co-morbidades, alergias medicamentosas, insuficiências renal e/ou hepática)**

**2) NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO (RAM):**

Relato das suspeitas de reações adversas a medicamento (RAM)

RAM (descrição dos sinais e sintomas)	Início	Término	Necessitou tratamento? Descrever

**Relate brevemente o episódio, informando o medicamento suspeito e dados de exames laboratoriais relevantes.**

Preencher, na tabela, os medicamentos que o paciente fez ou faz uso (incluindo automedicação).

Medicamento	Dose	Via de administração	Posologia	USO			Lote	Prazo de validade	Fabricante
				Início	Término	Indicação			

Outras informações importantes: Marque a opção:

RAM	Sim	Não	Desconhecido
Está relacionada com a morte do paciente?			
Motivou ou prolongou a hospitalização?			
Ameaçou a vida?			
Causou incapacidade temporária ou permanente?			
Foi grave?			
Melhorou após a descontinuação do medicamento ou redução da dose?			
Melhorou ou desapareceu após o ajuste de dose?			
Reapareceu quando o fármaco foi re-administrado?			



## APÊNDICE B – Formulário Específico para Coleta

### IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Matrícula (n°):  Enfermaria:  Leito:

Data da internação:  Data da alta:

O paciente foi transferido para enfermaria de maior complexidade? Sim  Não

Caso positivo, para onde?

O motivo da transferência estava relacionado com o uso de medicamentos? Sim  Não

Caso positivo, cite o medicamento e a manifestação clínica que motivou a transferência:

Classificação Internacional de Doenças da internação (CID-10):

### TRIAGEM DO PRONTUÁRIO

#### 1) Detecção de nível sérico de creatinina > 1.2mg/mL.

1.1) Anote os valores e as datas dos exames com a alteração pesquisada.

Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:
Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:	Resultado:

1.2) Marque o(s) fator(es) de risco que possam estar relacionados com a elevação da creatinina sérica:

Perda de volume	<input type="checkbox"/>	Nível de consciência rebaixado	<input type="checkbox"/>
Infecções sistêmicas (seps)	<input type="checkbox"/>	Icterícia	<input type="checkbox"/>
Idade avançada	<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>
Insuficiência cardíaca	<input type="checkbox"/>	Doença renal crônica	<input type="checkbox"/>
Pós-operatório	<input type="checkbox"/>	Neoplasias	<input type="checkbox"/>
Lesões vasculares periféricas	<input type="checkbox"/>	Politrauma	<input type="checkbox"/>
Uso de contrastes radiológicos	<input type="checkbox"/>	Uso de medicamentos nefrotóxicos	<input type="checkbox"/>

1.3) Após a identificação dos fatores de risco, especifique a etiologia da insuficiência renal aguda (IRA) detectada:

Cirúrgica  Nefrotóxica  Séptica  Clínica  Pós-renal

1.4) Se a etiologia da IRA foi nefrotóxica, especifique os medicamentos que tenham potencial nefrotóxico e que foram utilizados.

**2) Detecção de INR > 6 (risco de hemorragia):**

2.1) Anote os valores e as datas dos exames laboratoriais de INR > 6

Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:
Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:

2.2) O paciente utilizou antitrombótico? Sim  Não

2.3) Caso positivo, qual foi o antitrombótico utilizado?

varfarina,  heparina  ácido acetilsalicílico

2.4) Descrever qual foi a conduta médica tomada para solucionar o caso.

---

---

---

**3) Detecção de dextro < 50mg/dL.**

3.1) Anote os exames com resultado inferior a 50mg/dL.

Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:
Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:

3.2) Anote o antidiabético (ou a insulina) utilizado pelo paciente, bem como o seu horário da administração

Fármaco	Horário de administração	Horário dos sinais e sintomas da hipoglicemia

**4) Detecção de potássio > 5,5 mEq/L**

4.1) Anote os exames com resultado superior a 5,5 mEq/L.

Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:
Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:
Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:

4.2) O paciente estava recebendo reposição de potássio ou utilizando algum medicamento que pode aumentar os níveis séricos de potássio (exemplo: espironolactona, digoxina, heparina, betabloqueadores, inibidores da recepção do sistema renina-angiotensina – IECA)? Sim  Não

4.3) Caso positivo, anote o(s) medicamento(s) utilizado(s).

---

---

---

4.4) Foi prescrito ao paciente poliestireno de sódio (SORCAL)? Sim  Não

4.5) Há sinais e sintomas de hipercalemia? Sim  Não

(Fraqueza muscular vaga, taquicardia/bradicardia, disritmias, paralisia flácida, parestesias – formigamento, cólica intestinal câimbras, irritabilidade ou ansiedade)?

**5) Detecção de leucograma < 3000 × 10<sup>6</sup>/μL**

5.1) Anote os exames com resultado inferior a 3000 × 10<sup>6</sup>/μL.

Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:
Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:	Data: Resultado:

5.2) O paciente fez uso de ganciclovir, aciclovir ou outro antirretroviral? Sim  Não

**6) Detecção de rash cutâneo**

6.1) Estava relacionado ao uso de medicamentos? Sim  Não

6.2) Caso positivo, cite o medicamento suspeito:

**7) Detecção de letargia, rebaixamento do nível de consciência, sonolência ou queda**

7.1) O paciente estava em esquema de sedação? Sim  Não

7.2) Caso negativo, cite a causa do efeito observado (por exemplo: hipoglicemia, uso de medicamentos depressores do sistema nervoso central, dentre outros).

---

---

OBS: Caso o paciente esteja em regime de sedação, houve a necessidade de descontinuação do medicamento em função da exacerbação da sonolência ou letargia? Sim  Não

Caso positivo, cite o medicamento retirado.

**8) Detecção de retirada abrupta de medicamento**

8.1) Marque o tipo de suspensão do tratamento:

Suspensão de um horário  Suspensão do tratamento

8.2) Anote a data da interrupção e o medicamento suspenso/retirado/interrompido.

---

---

8.3) Justifique o motivo da retirada. Informe as manifestações clínicas caso tenha sido por evento adverso a medicamento.

---

---





Araraquara, 5 de Janeiro de 2015.

De acordo,

-----

Guilherme Martins Caldeira

-----

Profa. Dra. Patrícia de Carvalho Mastroianni