



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU

BEATRIZ SALGUEIRO MARTINS

IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A
MEDICAMENTOS EM UNIDADES PEDIÁTRICAS: UM
ESTUDO TRANSVERSAL

Botucatu

2025

Beatriz Salgueiro Martins

**IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A
MEDICAMENTOS EM UNIDADES PEDIÁTRICAS: UM
ESTUDO TRANSVERSAL**

**Trabalho de Conclusão de Residência
em Enfermagem, realizado na Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista
“Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de
Botucatu, para obtenção do título de
Especialista em Enfermagem em Cuidados
Críticos.**

Orientador(a): Prof(a). Dr(a). Clarita Terra Rodrigues Serafim

Botucatu

2025

=

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSANGELA APARECIDA LOBO-CRB 8/7500

Martins, Beatriz Salgueiro.

Comparação dos eventos adversos medicamentosos identificados por meio do método de busca por rastreadores e por notificação voluntária em unidades pediátricas / Beatriz Salgueiro Martins. - Botucatu, 2025

Trabalho acadêmico (residência - Residência de Enfermagem em Cuidados Críticos) - Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina, Botucatu

Orientador: Clarita Terra Rodrigues Serafim

Capes: 40403009

1. Efeitos colaterais e reações adversas relacionados a medicamentos. 2. Notificação. 3. Pediatria. 4. Segurança do paciente.

Palavras-chave: Eventos adversos medicamentosos; Notificação voluntária; Pediatria; Segurança do paciente.

BEATRIZ SALGUEIRO MARTINS

**IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS
EM UNIDADES PEDIÁTRICAS: UM ESTUDO TRANSVERSAL**

Trabalho de Conclusão de Residência apresentado à Universidade Estadual Paulista (UNESP), Faculdade de Medicina, Botucatu, para obtenção do título de Especialista em Cuidados Críticos.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof.^a Dr. Clarita Terra Rodrigues Serafim

Departamento de Enfermagem/ FMB

Prof.^a Dr. Michelle Cristine de Oliveira Minharro

Departamento de Enfermagem/ FMB

Prof.^a Dr. Priscila Braga de Oliveira

Departamento de Enfermagem/ FMB

Botucatu, 19 de Janeiro de 2025.

Aos meus pais e minha irmã, que me
incentivaram e me apoiaram durante esta
jornada intensa. A minha família que me deu
forças para continuar. Aos meus amigos que
me acompanharam na rotina.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço aos meus pais e à minha família pelo amor, apoio incondicional e motivação constante durante toda a minha jornada nesses dois anos. Sem o incentivo e o carinho de vocês, não teria alcançado este marco tão importante na minha vida.

Agradeço à minha professora Clarita Terra, por sua orientação, paciência, dedicação e profissionalismo. Sua sabedoria e compromisso com o meu crescimento acadêmico e profissional foram essenciais para a realização deste trabalho, estabelecendo uma admiração imensurável.

Aos meus colegas de residência, por todos os momentos de aprendizado, troca de experiências e companheirismo. Juntos, enfrentamos grandes desafios, mas conseguimos tornar essa em um grande aprendizado contínuo e valioso.

Aos meus amigos, que sempre estiveram ao meu lado, oferecendo apoio emocional e energia positiva. A amizade de vocês foi fundamental para minha motivação e conclusão desta minha longa jornada.

Aos funcionários do hospital que me receberam e me proporcionaram um ambiente de aprendizado enriquecedor. Cada um de vocês teve um papel fundamental no meu desenvolvimento profissional e pessoal durante esse período de residência.

Por fim, agradeço a Deus, por me guiar e me dar forças para superar os obstáculos e chegar até aqui. Minha fé e gratidão são imensuráveis.

A Enfermagem é uma arte; e para realizá-la como arte, requer uma devoção tão exclusiva, um preparo tão rigoroso, quanto a obra de qualquer pintor ou escultor; pois o que é tratar da tela morta ou do frio mármore comparado ao tratar do corpo vivo, o templo do espírito de Deus? É uma das artes; poder-se-ia dizer, a mais bela das artes!

-Florence Nightingale

RESUMO

Introdução: Eventos adversos medicamentosos (EAM) representam um desafio na segurança do paciente, especialmente na pediatria, devido às particularidades dessa população. A subnotificação desses eventos compromete a adoção de medidas preventivas, tornando essencial a busca por métodos mais eficazes para sua identificação. **Objetivo:** Identificar a prevalência de eventos adversos relacionados a medicamentos identificados por notificações voluntárias e por rastreadores padronizados em unidades pediátricas. **Métodos:** Trata-se de um estudo descritivo, transversal e retrospectivo, realizado no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. Foram analisados prontuários de pacientes pediátricos internados entre julho de 2022 e julho de 2023, identificando EAMs por meio de rastreadores padronizados e verificando as notificações voluntárias registradas no período. Os dados foram analisados estatisticamente para comparação entre os métodos. **Resultados:** Foram analisados 167 prontuários com rastreadores positivos. A taxa de EAM identificados por rastreadores foi de 29,3 eventos a cada 100 pacientes, enquanto a taxa de notificação voluntária foi de apenas 0,26 por 100 pacientes, considerando o total de internações (2639), evidenciando uma subnotificação significativa. A maioria dos eventos estava relacionada ao monitoramento inadequado de medicamentos, e 22,5% dos medicamentos envolvidos foram utilizados *off-label*. **Conclusão:** O método de rastreadores demonstrou maior eficácia na identificação de EAMs em pediatria quando comparado à notificação voluntária. Os achados reforçam a necessidade de aprimoramento da cultura de segurança do paciente, incentivando a notificação voluntária e capacitando profissionais para mitigar riscos relacionados à administração de medicamentos em crianças.

Descritores: Segurança do paciente; Eventos adversos medicamentosos; Pediatria; Notificação voluntária.

ABSTRACT

Introduction: Adverse drug events (ADEs) pose a challenge to patient safety, especially in pediatrics, due to the unique characteristics of this population. Underreporting of these events hinders the adoption of preventive measures, making the search for more effective identification methods essential. **Objective:** To identify the prevalence of adverse drug events detected through voluntary reports and standardized triggers in pediatric units. **Methods:** This is a descriptive, cross-sectional, and retrospective study conducted at the Hospital das Clínicas of the Botucatu Medical School. Medical records of pediatric inpatients from July 2022 to July 2023 were analyzed, identifying ADEs using standardized triggers and verifying voluntary reports recorded during this period. Data were statistically analyzed to compare the methods. **Results:** A total of 167 medical records with positive triggers were analyzed. The ADE rate identified by triggers was 29.3 events per 100 patients, whereas the voluntary reporting rate was only 0.26 per 100 patients, considering the total hospitalizations (2639), highlighting significant underreporting. Most events were related to inadequate drug monitoring, and 22.5% of the medications involved were used off-label. **Conclusion:** The trigger tool method proved more effective in identifying ADEs in pediatrics compared to voluntary reporting. The findings reinforce the need to enhance the patient safety culture, encouraging voluntary reporting and training professionals to mitigate risks associated with medication administration in children. **Keywords:** Patient safety; Adverse drug events; Pediatrics; Voluntary reporting.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Média das variáveis aos eventos adversos a medicamentos identificados por meio de Notificações Voluntárias e por rastreadores. Botucatu, SP, Brasil, 2025.....	25
Tabela 2 - Descrição dos tipos de erros relacionados a medicamentos identificados por notificação voluntária e por rastreadores. Botucatu, SP, Brasil, 2025.....	25
Tabela 3 - Valor preditivo positivo entre o total de rastreadores com o número de rastreadores correspondentes aos eventos adversos relacionados a medicamentos (n=56). Botucatu, SP, Brasil, 2025.....	26
Tabela 4 - Classificação da gravidade dos EAM identificados por notificação voluntária e por rastreadores. Botucatu, SP, Brasil, 2025.....	27

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Uso de medicamentos aprovados em pediatria e medicamentos <i>off label</i> . Botucatu, SP, Brasil, 2025.....	28
---	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BI	Business Intelligence
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
EAM	Evento Adverso Medicamentoso
IC	Intervalo de Confiança
MS	Ministério da Saúde
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNAISC	Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
REDCap	Research Electronic Data Capture
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCR	Trabalho de Conclusão de Residência
TTPa	Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada
UTIPed	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
1.1 Segurança do paciente	12
1.2 Eventos adversos medicamentosos.....	13
1.3 Identificação dos eventos adversos medicamentosos.....	14
1.5 Particularidades da pediatria.....	16
2. OBJETIVOS.....	18
2.1 Objetivo geral	18
2.2 Objetivos específicos.....	18
3.MÉTODO	19
3.1 Desenho do estudo.....	19
3.2 População.....	19
3.3 Critérios de Inclusão	19
3.4 Critérios de exclusão	20
3.5 Coleta de dados.....	20
3.6 Variáveis estudadas	21
3.7 Análise dos dados	22
3.8 Aspectos éticos	22
4. RESULTADOS	24
5. DISCUSSÃO	29
7.CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
REFERÊNCIAS	35
ANEXOS	38

1 INTRODUÇÃO

1.1 Segurança do paciente

Atualmente, o futuro da humanidade é um tema de extrema relevância, no qual, é anualmente discutido as ações que visem tornar este futuro mais longínquo, por meio dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Dentre essas é pertinente discutir sobre o terceiro objetivo, que se refere a saúde e ao bem estar da população, sendo buscado pela meta 3.8 a garantia do acesso a serviços essenciais de saúde de qualidade em todos os níveis de saúde⁽¹⁾.

Assim, o tema em grande discussão é a Segurança do paciente que adentra as questões da oferta de um cuidado que seja qualificado e seguro, quesito que está sendo preocupação de saúde global. Portanto, é citado que, em 2002, foi reconhecido pela OMS que é necessário uma abordagem abrangente e multifacetada, que vise mudança cultural, desenvolvimento de sistemas e conhecimento técnico para devidas mudanças e melhoria na segurança do paciente⁽²⁾.

Após, em 2004, foi lançada a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o desenvolvimento de “Soluções para a Segurança do Paciente”, que tem o objetivo de coordenação das ações internacionais que visem divulgar e promover as melhores práticas, e buscam encontrar soluções e também favorecer a prevenção relacionadas a esses acontecimentos^(3,4).

No Brasil, as práticas focadas nesse tema, começaram a partir do ano de 2013, que foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) pela portaria Nº 529, em 1º de abril de 2013, que possui por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional⁽⁵⁾, para produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre o tema, além de ampliar o acesso da população às informações relativas⁽⁶⁾.

Assim, a portaria estabelecida juntamente com a RDC nº36 da ANVISA, redigiram sobre a obrigatoriedade da criação de núcleos de segurança do paciente (NSP) que devem realizar o gerenciamento de risco do serviço e o plano de segurança do paciente, também trabalhar as questões referentes às notificações. Nesse âmbito, o envolvimento de toda a equipe multiprofissional dentro desses núcleos, é fundamental, e a enfermagem se destaca como grande protagonista, uma vez que está envolvida em todas as etapas da assistência ao paciente, desde a triagem e acolhimento, até os procedimentos mais complexos, como a preparação cirúrgica e

acompanhamento do pós-operatório, assim como a assistência em unidades críticas; sendo a profissão que está mais presente no cuidado direto ao paciente durante as 24 horas do dia⁽⁶⁾.

1.2 Eventos adversos medicamentosos

Desta forma, é pertinente ao que diz respeito a ocorrências de eventos adversos, estimando-se que anualmente, ocorram 134 milhões de eventos adversos nos hospitais de baixa e média renda, resultando em 2,6 milhões de mortes por cuidados inseguros⁽⁷⁾. Sendo ainda referido aos Eventos Adversos Medicamentosos (EAM), dos quais pesquisas indicam que há uma incidência elevada em diversos países que variam de 2,3% a 21,3% de acordo com o método de avaliação⁽⁸⁾.

Nesse contexto, os eventos adversos medicamentosos, são definidos pela Organização Mundial da saúde (OMS), como qualquer lesão ou efeito indesejado resultante da exposição a um medicamento, podendo ou não estar relacionado diretamente com o tratamento⁽⁹⁾, e podem ser classificados de duas formas: reações adversas, que ocorrem com mesmo com o uso adequado da medicação e, portanto, não são evitáveis; e erros de medicação, que resultam de falhas no processo de medicação, podendo resultar de um erro de prescrição até o momento da administração e monitoramento, e portanto, são classificados como eventos adversos evitáveis⁽¹⁰⁾.

Nesse contexto, os EAM possuem diferentes níveis de gravidade, e segundo o Índice de Erros de Medicação do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP), são categorizados de “A” a “I”. Apenas as categorias de E, F, G H e I envolvem danos diretos ao paciente, sendo: “E” que se refere a danos temporários que exigem intervenção; “F” inclui danos temporários que necessitam de hospitalização; “G” refere-se a danos permanentes; “H” abrange situações que exigem intervenção para manter a vida; e “I” envolve casos que resultam em óbito⁽¹⁰⁾.

Ademais, a segurança do paciente na ocorrência de eventos adversos medicamentosos é dependente do equilíbrio entre a efetividade e a segurança entre a prescrição, a administração e monitorização destes medicamentos, além da avaliação clínica e laboratorial para reconhecer os possíveis EAM⁽¹⁰⁾.

Assim, em 2017, foi lançado o 3º Desafio Global para Segurança do Paciente, denominado “Medicação sem Danos”, que considerou o impacto dos danos associados a administração de medicamentos, sendo considerado o custo associado a erros de medicação que foi estimado em US\$ 42 bilhões anualmente, em que dados afirmam que erros de

medicação são responsáveis por aproximadamente um quarto de todos os erros relacionados à assistência em saúde, e ainda é uma das principais causas de morte e dano, pois apontam que aconteça um erro de medicação por paciente hospitalizado por dia⁽¹²⁾. Além disso, um estudo publicado pelo *New England Journal of Medicine* em 2023, nos Estados Unidos, identificou que os EAM representaram 39% (381,42 casos) dos 978 eventos adversos totais registrados⁽¹³⁾.

Logo, os erros de medicação podem ocorrer com sistemas de medicação fracos e/ou fatores humanos que são influenciados por fadiga, más condições ambientais ou escassez de pessoal, que afetam indiretamente as práticas de prescrição, transcrição, dispensação, administração e monitoramento durante o processo, o que pode resultar em danos graves, incapacidade e até mesmo morte⁽¹²⁾.

Nesse íterim, nenhum medicamento é isento de risco, contudo, nem todos os riscos são conhecidos antes da sua comercialização e administração. Por conseguinte, é necessário que a prescrição seja realizada através de critérios bem definidos e do conhecimento dos seus efeitos no paciente. Assim como a administração seja correta de acordo com a especificidade de cada medicamento⁽¹¹⁾.

Portanto, a prática da segurança do paciente envolve ações que devem ser coordenadas para prevenir danos aos pacientes causados pelos próprios processos de cuidados em saúde⁽¹⁴⁾. Sendo necessário ser constante a preocupação com avaliação desse processo pelos gestores e pesquisadores, além da prática clínica.

1.3 Identificação dos eventos adversos medicamentosos

A identificação dos eventos adversos relacionados à medicação é atrelada a farmacovigilância, que tem por conceito que é a ciência e que estuda atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos⁽³⁾.

Ainda, a regulação do uso de medicamentos por órgão legalmente constituído implica na necessidade de vigilância nos serviços de saúde e na implementação de Protocolos para o Controle de Eventos Adversos, que deve ser considerada como estratégia a utilização do Formulário de Notificação de Reação Adversa a Medicamentos, por meio do preenchimento em cada caso suspeito de eventos adversos relacionados à medicação.

Nesse contexto, a principal estratégia, dentro das instituições de saúde, é construir uma cultura de segurança, na qual o relato e descrição de erro seja visualizado como um fator de educação, prevenção e melhora dos fatores relacionados aos eventos adversos, com o objetivo

de desmistificar a visão punitiva e estimular uma relação de respeito e confiança entre toda a equipe multiprofissional, fortalecendo a mitigação de EAM⁽³⁾.

Um estudo realizado na Turquia, evidenciou que 26,1% dos enfermeiros entrevistados já haviam cometido um erro relacionado à administração de medicamentos, e 55,8% já presenciaram um, entretanto 68,8% daqueles que cometeram o erro e 72,6% das que o presenciaram, não o notificaram⁽¹⁵⁾. Outros estudos, referem que os profissionais não notificam os EA por medo da punição, perda de confiança, ou porque não acreditam que o erro seja importante o suficiente para ser notificado, demonstrando uma cultura de segurança insuficiente^(16,17). Entretanto, como já descrito, conhecer os EA ocorridos em uma instituição, é o principal caminho para que seja possível agir em prol de sua prevenção, e de uma cultura de segurança efetiva⁽¹⁸⁾.

Os eventos de erros ou quase erros de medicação precisam ser investigados, e esse controle dos EM permite estabelecer indicadores para a avaliação dos eventos adversos, em que os resultados obtidos deverão ser avaliados com o intuito de atingir as metas definidas com base na administração segura de medicamentos⁽³⁾.

A notificação de eventos adversos pelo NSP é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013, sendo que os dados, analisados pela Anvisa, serão analisados e interpretados para a produção de conhecimento e informação, sendo também utilizados para cunho epidemiológico. Além disso, os dados notificados podem gerar informações para identificar padrões e tendências de erros, gerando aprendizagem contínua e a criação de medidas para o enfrentamento dos problemas identificado⁽³⁾.

Outro meio que favorece a identificação dos EAM, foco deste trabalho, é a utilização de rastreadores com a adição da análise manual para abordar de forma prática e sistêmica a ocorrência de EAM, em que estes rastreadores, são caracterizados como um dado presente no prontuário que sinaliza a ocorrência de um EAM.

Logo, os rastreadores podem ser utilizados como ferramenta de vigilância com o objetivo de detecção precoce dos eventos, considerando uma identificação de padrões de uso de medicamentos associados a riscos aumentados com alterações no processo, como mudança de prescrição, uso de determinados medicamentos mais utilizados em reações adversas e exames laboratoriais alterados, o que possibilita a investigação do rastreador positivo e facilita a identificação da sua causa, determinando a ocorrência ou não de um evento adverso⁽²⁷⁾.

Ao citar, podemos mencionar rastreadores que são caracterizados pela prescrição de anti-histamínicos e antídotos, interrupção abrupta da medicação, óbito, entre outros, sendo que os estudos indicam que por volta de 70% dos prontuários apresentam no mínimo um rastreador⁽⁹⁾.

Nesse contexto, esses rastreadores visam melhorar a identificação de erros, uma vez que a subnotificação de incidentes é considerada uma importante limitação, possuindo muitas barreiras. Logo, esses rastreadores podem ser agregados como mais uma estratégia específica para a melhoria do processo de identificação dos EAMs⁽¹⁹⁾.

1.4 Particularidades da pediatria

Ao que se diz respeito aos pacientes pediátricos, ficam destacados nesta temática por ser considerados aos extremos de idade, em que é necessário considerar o crescimento físico, o desenvolvimento, a capacidade funcional, advindo de fatores genéticos, nutricionais e ambientais⁽²¹⁾, podendo ser classificados como: Período neonatal (0 a 28 dias); Lactente (29 dias a 2 anos); Pré-escolar 2 a 7(anos); Escolar (7 a 10 anos); Adolescência (de 10 anos a 19 anos 11 meses e 29 dias) ⁽²⁰⁾.

Portanto, deve-se considerar as características fisiológicas próprias da infância que influenciam diretamente na farmacocinética e farmacodinâmica das medicações já que crianças possuem crescimento e desenvolvimento acelerados, porém podem apresentar imaturidade dos órgão de acordo com a fase, principalmente em fígado e rins, que são essenciais para os processos de absorção, distribuição, metabolização e excreção, alterando critérios para a dose certa de diversos medicamentos, necessitando ainda de cálculos que considerem a idade, peso e a área de superfície corpórea, e ainda carece de ajuste e acompanhamento regulares para buscar um tratamento adequado e minimizar erros de dose e suas consequências⁽²¹⁾.

Ainda deve-se considerar que as crianças possuem limitação da comunicação e podem ter dificuldades de expressar seus sintomas, e por essa exposição maior das crianças aos EAM, é necessário prever com um olhar mitigado e treinado para a identificação dos sinais que possam indicar um evento adverso, e permitir que o benefício seja garantido sem causar danos ao paciente⁽²³⁾.

E por esses quesitos, a prescrição de medicamentos para crianças exige muito conhecimento específico do profissional que prescreve, assim como do profissional que administra a medicação, que requer atenção com doses fracionadas corretas, que em grande parte, são utilizadas de frascos desenvolvidos e estudados para a administração em adultos e não para a pediatria. Além da necessidade do conhecimento e do olhar atento em relação aos

possíveis eventos adversos que cada medicação possa gerar, visando minimizar danos.

Contudo, os estudos nessa área ainda carecem de informações pois é estimado que 50 a 75% dos medicamentos utilizados em pacientes pediátricos, não foram devidamente testados em estudos clínicos, tendo como principais dificuldades as questões éticas complexas, a limitação no número de voluntários disponíveis, os elevados custos e o reduzido mercado. Isso são fatores contribuintes para o uso de medicamentos sem evidências clínicas, ou com evidências de baixa qualidade⁽²³⁾.

Em 2015, dados de registros de ensaios clínicos do “*Clinical Trial*”, demonstraram pouca participação de crianças nas pesquisas, tanto no cenário global quanto nacional, em que se pode observar que as pesquisas que envolvem medicamentos destinados ao público infantil estão em torno de 8% do número total de estudos⁽²³⁾.

Neste contexto, é possível visualizar o uso comum de medicamentos *off label*, que são medicamentos que ainda não possuem comprovação científica de eficácia e segurança em sua administração em pediatria, mas que são usados visando uma melhora clínica com necessidade de imposição do risco x benefício em cada caso, o que aumenta significativamente a ocorrência de eventos adversos⁽²⁴⁾.

Logo, podem ser classificados os EAM mais comuns em crianças, sendo: relacionados a dose errada (53,7%), tempo de administração errado (32,6%) e pacientes errados (30,5%). E ainda, estudos internacionais, referem que em 28% dos EAM, em crianças entre 0 e 15 anos, foi identificado negligência, e que 60% poderiam ter sido evitados⁽²⁵⁾.

Entretanto, é consenso que a gravidade dos EAM em crianças, pode ser muito mais significativa do que em adultos devido aos fatores apresentados, e assim, além dos estudos clínicos específicos com medicamentos, as pesquisas relacionadas à identificação dos EAM em crianças se tornam absolutamente necessárias para promover mudanças significativas nas práticas de saúde, visando redução da taxa de danos ao longo do tempo⁽²⁵⁾.

Nesse interim, a justificativa deste estudo, é buscada por meio da análise de rastreadores padronizados, para identificar a frequência e as características de EAM em pacientes pediátricos hospitalizados, destacando-se por utilizar de um sistema informatizado para realização da busca dos rastreadores, que traz inovação para a pesquisa, e, além disso, ainda analisar as informações pertinentes as notificações voluntárias realizadas por EAM. Espera-se que os resultados obtidos possam contribuir significativamente para aprimorar as práticas de saúde em contextos pediátricos e fornecer evidências científicas para embasar políticas de segurança do paciente.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Identificar a prevalência de eventos adversos relacionados a medicamentos identificados por notificações voluntárias e por rastreadores padronizados em unidades pediátricas.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar o perfil dos pacientes acometidos por EAM em pediatria;
- Calcular o Valor Preditivo Positivo dos rastreadores padronizados;
- Identificar as notificações voluntárias de EAM no período de análise;
- Identificar medicamentos *off label* e associar com a ocorrência de EAM.

3.MÉTODO

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um subprojeto do projeto intitulado “Busca Ativa de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos em Pediatria”, no qual foi desenvolvido um sistema de identificação de rastreadores por meio de *Business Intelligence*.

Este projeto é um estudo de descritivo, transversal e retrospectivo para análise dos EAM identificados por meio do sistema de identificação de rastreadores para leitura posterior dos prontuários de paciente admitidos em unidades pediátricas e para a comparação dos EAM encontrados nos prontuários que possuíram notificação voluntária.

3.2 População

O estudo foi desenvolvido no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu, um hospital escola de referência do interior de São Paulo, de alta complexidade com 664 leitos, nas unidades de Enfermaria Pediátrica com o total de 48 leitos, sendo 21 leitos clínicos, 16 leitos cirúrgicos e 11 leitos de isolamento, e na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIPed) com 9 leitos, sendo 2 de isolamento.

A população do estudo foi estabelecida pelos pacientes que foram internados nas unidades de Enfermaria Pediátrica e UTIPed, no período de 01 de julho de 2022 a 01 de julho de 2023, sendo menores de 15 anos, de acordo com o critério de internação estabelecido pela Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Criança (PNAISC) na Portaria Nº 1.130, de 5 de agosto de 2015, que tiveram saída das unidades por alta, óbito ou transferência.

Os prontuários foram analisados retrospectivamente, sendo incluídos apenas prontuários que apresentaram sinalização positiva nos indicativos dos rastreadores com o auxílio de um sistema informatizado. O cálculo amostral supondo: 13,5% de EAM na população de altas com ao menos um evento adverso após identificação do rastreador detectado pelo sistema de rastreamento, erro amostral de 2,5%, nível de confiança igual a 95% e plano de amostragem aleatória simples, resultou em uma amostra de 160 prontuários com ao menos 1 rastreador.

3.3 Critérios de Inclusão

- Ter internado nas unidades de Enfermaria Pediátrica ou UTIPed durante o período de análise referido;
- Apresentar, no mínimo, um rastreador identificado pelo sistema informatizado

3.4 Critérios de exclusão

- Prontuários com ausência de dados suficientes para análise dos EAM.
- Paciente acometidos por EAM prévio a admissão nas unidades de estudo.

3.5 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada em algumas etapas, das quais:

- 1) Identificação dos prontuários com a presença de rastreadores utilizando sistema informatizado desenvolvido
- 2) Leitura na íntegra para buscar confirmação da suspeita de EAM, com auxílio do Formulário de Dados do Paciente⁽⁹⁾.
- 3) Preenchimento do Formulário de Evento Adverso relacionado ao uso de medicamentos para os EAM que foram confirmados durante a leitura dos prontuários.^(9,26)

Para a confirmação de EAM que instigaram dúvidas, foi consultado outro pesquisador para o julgamento clínico e reavaliação dos dados para determinar a ocorrência do EAM.

3.6 Variáveis estudadas

Caracterização da amostra:

- Idade - em anos;
- Sexo - Masculino / Feminino;
- Tempo de internação - em dias;
- Caráter de admissão - urgência / eletivo;
- Rastreadores encontrados de acordo com *Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital*^(28,9);

As variáveis foram coletadas por meio de relatórios gerenciais fornecidos pelo serviço de informática da instituição e consulta ao prontuário eletrônico do paciente.

Para analisar as variáveis, foram utilizados os seguintes instrumentos recomendados no Manual de Rastreadores em Pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico⁽¹⁵⁾:

- a) *Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital* - apresenta os 17 rastreadores que devem ser analisados de acordo com a descrição para identificação de EAM (Anexo A)^(14, 9);
- b) Formulário de Dados do Paciente - Proposto pelo Manual de Rastreadores em Pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico^(14, 9): descrever dados da caracterização da amostra como dados do paciente, dados da internação e dados dos rastreadores identificados. Os itens opcionais foram adaptados de acordo com os objetivos do estudo e características da instituição (Anexo B);
- c) Formulário de evento adverso relacionado ao uso de medicamentos - Completo - Proposto pelo Manual de Rastreadores em Pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico^(14, 9): descreve as informações relacionadas aos

EAM como rastreadores identificados, forma de identificação, intervenções, gravidade do EAM de acordo com NCC MERP (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*), categorização e definição do erro. O formulário foi adaptado para refletir as características da instituição e alinhar-se aos objetivos propostos que são descritos no Anexo C.

Foram analisadas ainda as notificações voluntárias enviada ao Núcleo de Segurança do Paciente durante o período de coleta de dados, todos os eventos notificados, foram analisados por meio da leitura na íntegra dos prontuários, e registros dos dados que indicassem a ocorrência dos eventos, além da identificação dos rastreadores positivos.

Ainda, foi realizada a análise dos medicamentos envolvidos nos EAM identificados, e identificados aqueles utilizados em critério de *Off Label* na pediatria.

3.7 Análise dos dados

Os dados dos pacientes foram coletados, armazenados e processados na plataforma *Research Eletronic Data Capture* (REDCap) (<https://www.project-redcap.org/>) e posteriormente extraídos e processados pelo *IBM Statistical Package for Social Science* (SPSS) para Windows, versão 20.0. As variáveis sociodemográficas foram descritas por meio de frequências absolutas (n) e relativas (%) e as variáveis quantitativas apresentadas em média e desvio-padrão. Para comparar os dados quantitativos entre as notificações voluntárias e eventos identificados por rastreadores, foi aplicado o teste não paramétrico de Mann-Whitney ($p \leq 0,05$), considerando que a amostra não apresentou distribuição normal, verificada pelo teste de Shapiro-Wilk

A avaliação da precisão dos rastreadores, foi calculada através do Valor Preditivo Positivo (VPP) e os intervalos de confiança de 95% usando o método de Wilson, que se trata de um método utilizado para amostras pequenas ou proporções extremas e que fornece intervalos mais precisos.

3.8 Aspectos éticos

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu, sob número do parecer: 5.532.743, CAAE:59969322.1.0000.5411 (Anexo D).

Foi solicitado a dispensa do Termo De Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), pois trata-se de pesquisa retrospectiva, com uso de relatórios anonimizados dos dados disponíveis no sistema informatizado da instituição e prontuário eletrônico que não acarretará danos ou alteração nas ações de cuidado do paciente.

4. RESULTADOS

Durante o período de análise, de julho de 2022 a julho de 2023, nas Unidades de Internação Pediátrica estudadas foram admitidos 2639 pacientes, dos quais foram analisados 170 prontuários que apresentaram pelo menos um rastreador positivo, sendo que destes 170 prontuários, três foram excluídos por não terem dados os suficientes para a coleta de dados, resultando em uma amostra final de 167 prontuários analisados.

Ao que se diz do perfil dos pacientes: 59,2% eram do sexo masculino e 73,0% foram internados em caráter de urgência. A idade média dos pacientes foi de 5,4 anos ($\pm 4,8$ anos), com um tempo médio de internação de 14,0 dias ($\pm 28,2$ dias). Em média, cada paciente utilizou 19,6 medicamentos ($\pm 13,59$) durante o período de internação.

Com a avaliação dos prontuários, foram identificados a ocorrência de 49 EAM em 31 prontuários, que correspondem a 29,3 EAMs por 100 pacientes, e destes, 43% estavam associados a pelo menos um rastreador.

A respeito das notificações voluntárias foram identificadas 7 notificações sobre EAM durante o período de coleta de dados, dos quais nenhum dos pacientes notificados foram analisados dentro da amostra de 167 pacientes aleatórios deste projeto, entretanto 100% dos pacientes envolvidos na notificação voluntária apresentaram ao menos um rastreador, sendo que 43% dos rastreadores identificados estavam associados ao evento notificado. Se considerado o número total de internações (2639), foram identificados 0,26 EAMs por cada 100 pacientes.

Ao analisar a natureza das notificações voluntárias, observou-se que a frequência das notificações se aproximou de 1 notificação realizada a cada aproximadamente 52 dias e apenas 2 notificações foram relatadas concomitantemente em prontuário pela equipe de enfermagem e pela equipe médica, duas somente pela enfermagem e duas somente pela equipe médica, e ainda uma das notificações não foi descrita por nenhuma das equipes. Das que foram descritas apenas por uma categoria profissional, apenas uma de cada equipe estava razoavelmente bem descrita com a situação citada na notificação.

Considerando os dados encontrados, foi realizada uma análise comparativa entre as notificações voluntárias e os EAM identificados por rastreadores com a leitura de prontuários, expressos na Tabela 1.

Tabela 1 - Média das variáveis aos eventos adversos a medicamentos identificados por meio de Notificações Voluntárias e por rastreadores. Botucatu, SP, Brasil, 2025

Variável	Notificações Voluntárias (n=7)	Eventos Identificados por Rastreador (n=49)	p-valor*
Média (Desvio-padrão)			
Idade	3,71 ($\pm 4,64$)	5,43 ($\pm 4,89$)	0,367
Tempo de internação	60,71 ($\pm 97,35$)	24,63 ($\pm 19,72$)	0,271
Nº medicamentos	44,0 ($\pm 24,94$)	32,04 ($\pm 15,3$)	0,211
Nº de rastreadores	4,0 ($\pm 2,44$)	3,18 ($\pm 2,11$)	0,367
Rastreadores associados	0,43 ($\pm 0,53$)	0,43 ($\pm 0,50$)	1,000

*Teste Mann-Whitney. Fonte: do próprio autor, 2025.

Ainda sobre as notificações voluntárias analisadas, 2 tiveram o EAM associado com o processo de prescrição médica, 2 com o processo de administração, 2 com o processo de monitoramento, e uma com o atraso de dose, sendo esta, evidenciando conflito entre equipes médicas e de enfermagem. Entre os EAM identificados por rastreadores, houve prevalência dos EAMs relacionados ao monitoramento (18), o que inclui interações medicamentosas, alergias, atrasos da administração, administração em tempo incorreto, falta de avaliação de efeitos colaterais e ausência ou falta de monitoramento de parâmetros vitais (Tabela 2).

Tabela 2 - Descrição dos tipos de erros relacionados a medicamentos identificados por notificação voluntária e por rastreadores. Botucatu, SP, Brasil, 2025.

Processo	Notificações Voluntárias (n=7)	Eventos Identificados por Rastreador (n=49)
Prescrição	2	10
Administração	2	8

Monitoramento	2	18
Outros	1	13

Fonte: do próprio autor, 2025.

Considerando o total de EAM identificados (56) e seus rastreadores quando relacionados com a ocorrência de EAM foi calculado o valor preditivo positivo, que identificou os rastreadores anti-histamínico (33,3%), sedação (60%) e suspensão abrupta de medicamento (100%) como os rastreadores com melhor desempenho (Tabela 3).

Tabela 3 - Valor preditivo positivo entre o total de rastreadores com o número de rastreadores correspondentes aos eventos adversos relacionados a medicamentos (n=56). Botucatu, SP, Brasil, 2025.

Rastreadores	Total	Rastreadores que identificaram EAM	VPP	IC
Anti-histamínico	15	5	33.3	15.18 - 58.29
Vitamina K	11	1	9.1	1.62 - 37.74
Flumazenil	2	0	0.0	0
Antiemético	15	1	6.7	1.19 - 29.82
Naloxona	5	0	0.0	0
Resina Iônica	2	0	0.0	0
Laxantes	40	10	25.0	14.19 - 40.19
Glucagon	26	0	0.0	0
TTPA	80	6	7.5	3.48 - 15.41
Hemoglobina	85	7	8.2	4.05 - 16.04
Creatinina	7	0	0.0	0
Potássio	20	3	15.0	5.24 - 36.04
Sódio	18	2	11.1	3.10 - 32.80
Glicose > 150	21	1	4.8	0.85 - 22.67

Glicose < 50	10	1	10.0	1.79 - 40.42
Sedação	5	3	60.0	23.07 - 88.24
Suspensão abrupta	7	7	100.0	64.57 - 100.00
Total	369	47	12.7	9.72 - 16.53

Fonte: do próprio autor, 2025.

Quanto a classificação da gravidade dos EAM identificados, pode-se ser classificado em 5 itens, sendo estes: E - um erro ocorreu resultando na necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente; F - um erro ocorreu resultando em hospitalização inicial ou prolongada, e causou dano temporário; G - um erro ocorreu resultando em dano permanente ao paciente; H - um erro ocorreu resultando em evento próximo da morte (por exemplo: anafilaxia, parada cardíaca); I - um erro ocorreu resultando em morte do paciente, com os resultados expressos na tabela 4.

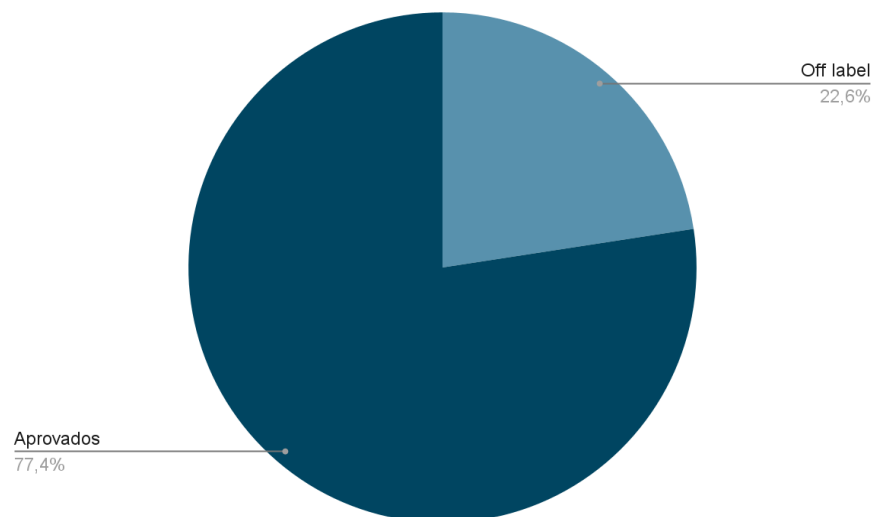
Tabela 4 - Classificação da gravidade dos EAM identificados por notificação voluntária e por rastreadores. Botucatu, SP, Brasil, 2025.

Classificação	NV (n=7) %	Rastreadores (n=49) %
E	42,8	81,6
F	57,2	12,2
G	0	2,1
H	0	4,1
I	0	0

Fonte: do próprio autor, 2025.

Das medicações envolvidas nos EAM encontrados, foram identificados 42 EAM com medicações descritas, que foram relacionados a 31 medicações diferentes, das quais 24 possuem aprovação para serem utilizadas em pediatria e 7 (22,5%) delas foram utilizadas como off label (Gráfico 2).

Gráfico 1 - Uso de medicamentos aprovados em pediatria e medicamentos *off label*.
Botucatu, SP, Brasil, 2025.



Fonte: do próprio autor, 2025.

5. DISCUSSÃO

A segurança do paciente está diretamente relacionada com a ocorrência de EAM, assim o desenvolvimento e adaptação de metodologias de rastreamento cresce em vários países de diferentes maneiras, o que demonstra o interesse em conhecer mais sobre essas situações. Assim, este estudo evidenciou como o método de rastreamento pode ser mais eficaz do que as notificações realizadas de forma voluntárias.

Os achados neste estudo, indicam que a taxa de EAM identificados por rastreadores é de 29,3 a cada 100 pacientes, enquanto por notificação voluntária foi de 0,26 a cada 100 pacientes. Estudos prévios, identificaram entre 11,1 e 25,8 EAM por 100 pacientes, o que demonstra que nosso estudo encontrou um índice elevado de EAMs^(9,26,29)

Outro estudo realizado com pacientes oncológicos, mostra uma taxa de 0,32% das notificações realizadas em comparação aos paciente atendidos (2 notificações em 608 pacientes no período), taxa superior à presente neste estudo, que foi obtida por 0,26% (7 notificações em 2639 pacientes no período), mostrando inferioridade da periodicidade das notificações na instituição deste presente estudo, contudo o estudo mencionado apresenta uma taxa de 15,3% de EAM a cada 100 pacientes, taxa reduzida de EAM da presente neste estudo⁽³⁰⁾.

No âmbito da pediatria, um estudo brasileiro realizado em um hospital de ensino identificou entre os anos de 2016 e 2018, 126 eventos adversos, dos quais apenas 2,38% deles estava relacionado a medicamentos, demonstrando a baixa adesão dos profissionais ao processo de notificação de EAMs⁽³¹⁾.

Assim, ao avaliar a taxa de notificações voluntárias e a taxa de EAM identificados por meio de rastreadores é possível afirmar que o método de busca ativa é mais eficiente na identificação de EAMs e ainda podemos inferir que a subnotificação está presente em todo mundo.

Neste estudo, 43% dos EAMs estavam associados com pelo menos 1 rastreador, tanto no que diz respeito a notificação voluntária quando aos EAMs identificados por rastreador, que a eficácia da identificação de EAM, pode ser vantajosa caso haja a combinação de diferentes métodos de identificação de EAM⁽⁹⁾.

Ao que se remete aos processos envolvidos, pode ocorrer um EAM desde a prescrição até o monitoramento, dos quais os relevantes para este trabalho, envolvem a prescrição, a dispensação, a administração e o monitoramento, sendo a enfermagem protagonista em 3 processos citados, que indica um papel fundamental na prevenção do EAM, mas que compete com a longa e extensa lista de obrigações e competências da equipe de enfermagem, o que pode

gerar estresse emocional, sobrecarga, conflitos éticos, cansaço e ainda estar relacionado com a pouca disponibilidade de profissionais para o excesso de tarefas, aumentando o risco de ocorrência dos EAM⁽³²⁾.

Nesse ínterim, em relação a frequência destas notificações voluntárias, é necessário discutir sobre as dificuldades que o profissional enfrenta ao criar uma notificação voluntária, vindo de dificuldades que perpetuam entre: não possuir capacitação para identificar as situações que precisam ser notificadas; a falta de apoio das chefias; o medo da cultura punitiva; a falta de hábito; a falta de tempo ou o esquecimento; a falta de interesse; e, a falta de feedback e resultados no processo de cuidado, contribuindo exponencialmente para a subnotificação⁽³³⁾.

E, além das questões éticas e clínicas citadas anteriormente, ainda é mencionado a questões psicológicas dos profissionais de saúde envolvidos, que podem gerar angústia e sofrimento, desenvolvendo sentimentos como vergonha, culpa e medo de punições previstas em lei⁽²⁵⁾.

Ademais, ainda é aprofundado o tema sobre a equipe não possuir capacitação para identificar os sinais e os sintomas advindo de reações não esperada que determinada medicação pode causar, não relacionando a clínica do paciente com a ocorrência de um EAM, e assim, aumentando a subnotificação, fato que reitera a necessidade de educação em saúde, e criação de protocolos e fichas pela chefia, para a padronização na identificação dos EAM⁽³³⁾.

Nesse contexto, é mencionada a gravidade dos EAM identificados por rastreadores, dos quais 6 foram classificados como G ou H, e nenhum deles foi notificado voluntariamente, mesmo com gravidade elevada, dado que enfatiza a ocorrência de subnotificação.

Logo, os dados encontrados demonstram reflexos da dificuldade da implementação da cultura de segurança, dos quais, foram identificados 49 EAM em apenas 6,3% dos atendimentos, sendo que dentre estes, nenhum foi notificado, reiterando a subnotificação, dos quais EAM deveriam ser notificados e não foram.

Esses dados, reiteram a necessidade da implementação da cultura de segurança de forma urgente nos serviços de saúde, que enfrentam dificuldades em conscientizar os profissionais sobre a importância da notificação voluntária, como um dado que identifica falhas de processo do cuidado visando uma assistência com maior qualidade, e não como um dado que tenha característica punitiva ao profissional envolvido.

Assim, é reforçado a necessidade da formalização de um conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que possam determinar o comprometimento da gestão da saúde e da segurança, com incentivo das chefias para reforço das práticas seguras, e ainda reduzir a culpa e punição para focar na oportunidade de aprender com as falhas e com os erros,

para objetivar a melhoria na atenção a saúde, como reforço da cultura de segurança, e ainda incentivo a descrição correta dos EAM em prontuários, juntamente com o incentivo da realização da notificação voluntária. (<https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hucam-ufes/comunicacao/noticias/cultura-da-seguranca-do-paciente#:~:text=%C3%89%20o%20conjunto%20de%20valores,melhorar%20a%20aten%C3%A7%C3%A3o%20%C3%A0%20sa%C3%BAde.>)

Ainda, importa destacar que uma das notificações voluntárias, demonstrou conflito entre as equipes médica e de enfermagem, o que pode indicar indícios de tensionamento hierárquico nas relações profissionais, a valorização de práticas individuais, o conflito não externalizado e a dificuldade de lidar com as diferenças, que pode resultar em um piora do cuidado assistencial por dificuldades de trabalho em equipe⁽³⁴⁾.

Ademais, ainda é citado a falta de detalhamento que foi encontrado nos prontuários dos pacientes que receberam notificações voluntárias, expressos de maneira superficial em grande parte, ou apenas por uma das equipes, o que reitera a falta de hábito do profissional em descrever e comunicar o ocorrido, pelos diversos motivos analisados anteriormente.

Logo, é indiscutível a necessidade dos registros nos prontuários dos pacientes, que possam fornecer mais dados de maneira descritiva completa, para uma análise apropriada do EAM pelas autoridades sanitárias e do NSP, para a correta mitigação e análise epidemiológica da unidade, a fim de buscar intervenções e prevenções. (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude.pdf>)

Além disso, ainda é citável a judicialização da saúde, em que é mencionado frequentemente nas ações judiciais a ausência de dados ou falhas nos registros dos prontuários, que acabam por ser apontados como negligência profissional, sendo responsabilizados por uma quantidade significativa de EA. (<https://doi.org/10.17566/ciads.v11i3.916>)

Em seguida, ao comparar os resultados obtidos com um estudo publicado por Silva LT, que utilizou a mesma metodologia, remeteu-se que, os mesmos 17 rastreadores foram aplicados e 13 deles puderam estar associados com a ocorrência do EAM, assemelhando a este estudo, que 12 rastreadores foram passíveis de associação com EAM, o que reforça a utilidade do método, mostrando que o valor preditivo positivo relevante nos dois estudos é representado pela utilização de anti-histamínicos e sobre a parada abrupta da medicação, como rastreadores de alta confiabilidade, pois demonstra altos índices dos rastreadores associados com a ocorrência de EAM, mas que outros rastreadores podem ser mais imprecisos e mostram o VPP variável⁽⁹⁾.

Outrossim, os outros rastreadores de maior relevância neste presente estudo estiveram relacionados com o uso de medicações que causam constipação, e por isso a prescrição de medicamentos laxantes, com o objetivo da melhora do EAM e também o excesso de sedação associado a letargia, diferente do estudo mencionado que tem por relevância rastreadores com a resina de troca iônica e com o Tempo de tromboplastina parcial ativada⁽⁹⁾.

Esse contexto evidencia que o instrumento deve ser revisado continuamente, de forma a refinar os rastreadores, e assim, otimizar a busca por EAMs com maior relevância clínica e epidemiológica, o que pode diminuir consideravelmente o número falsos positivo em que rastreadores foram encontrados mas não foram associados a nenhum EAM⁽⁹⁾.

Cabe destacar, que ao analisar os medicamentos associados aos EAMs, 22,5% deles eram utilizados de modo *off label*, ou seja, sem comprovação científica relacionado a administração: a dose, a idade ou frequência. Apesar de estar abaixo de um dado disponibilizado na literatura, no qual a taxa de medicamentos foi de 31,7% dos medicamentos, podemos inferir o maior risco de EAMs associados a esta classe de medicamentos em pediatria⁽³⁵⁾.

É consenso que a gravidade dos EAM em crianças pode ser muito mais significativa do que em adultos devido a condição clínica e a fatores biológicos. Portanto, além dos estudos clínicos específicos com medicamentos, as pesquisas relacionadas à identificação dos EAM em crianças se tornam absolutamente necessárias para promover mudanças significativas nas práticas de saúde, visando redução das taxas de danos ao longo do tempo⁽¹²⁾.

Assim, competências devem ser estabelecidas em todo o processo do uso de medicamentos, sendo essencial a padronização de tecnologias de informação, por meio da implementação de protocolos institucionais, educação permanente e métodos de monitoramento das práticas de medicação em todas as suas etapas, que visam a detecção precoce de problemas relacionados a esse uso para desencadear as medidas pertinentes para que o risco seja interrompido ou diminuído⁽³⁾

Em suma, o cuidado dos pacientes pediátricos é complexo, e requer uma atenção especial pelos fatores discutidos, sendo imprescindível o aumento de estudos relacionados a população pediátrica.

Limitações do estudo

No desenvolvimento deste estudo, foi encontrado limitações, das quais, é citável a falta de informações detalhadas nos prontuários dos pacientes, que foi identificado a falta de detalhamento claro sobre as prescrições, as medicações administradas, o quadro clínico, o desfecho, e por muitas vezes tratado condições clínicas decorrentes de um EAM sem descrevê-

las e possivelmente sem reconhecê-las. O que dificulta o reconhecimento, identificação e caracterização dos EAM, principalmente com a falta de notificação voluntária, contribuindo significativamente para a subnotificação.

Outrossim, ainda foi identificado escassez na literatura para embasamento teórico direto, para comparações fidedignas ao que foi estudado, contudo, é um fato que reforça o potencial de inovação do presente estudo.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A elaboração deste estudo, poderá contribuir para uma reflexão sobre as falhas nos processos relacionado a cultura de segurança, nos quais os dados evidenciam que muitos EAM que acontecem e são subnotificados, o que pode piorar significativamente a assistência ao paciente, sendo que o estudo nessa área se demonstra de grande relevância, para a correta identificação e mitigação dos EAM.

Ainda, evidencia a relevância da ferramenta utilizada pelo método de busca de rastreadores, que demonstra ter mais eficiência para identificar os EAM do que as notificações voluntárias, mesmo com as limitações citadas, demonstrando a necessidade de realizar mais estudos sobre a ferramenta, para delimitá-la e refiná-la, evitando resultados falsos positivos.

Contudo, também demonstra que a utilização dos dois métodos concomitantemente, pode evidenciar resultados positivos para esta identificação de EAM, sendo uma área solicitante de mais estudos, recursos e treinamentos.

Assim, é mencionado a necessidade de capacitação para os profissionais, reforçando a cultura de segurança e bem-estar ao paciente e não a prática punitiva, bem como o reconhecimento de sinais e sintomas, e ainda uma clarificação de quais situações são EAM e devem ser notificadas, como forma de obter mais dados sobre a ocorrência e por assim dizer buscar intervenções para a prevenção das mesmas.

Portanto, os EAMs representam um desafio na área, principalmente para a pediatria, que possui características próprias que aumentam o risco de EAM, sendo necessário uma supervisão constante e ativa entre coordenadores, gestores de saúde, médicos e profissionais da enfermagem para a minimização e prevenção de danos, garantia da assistência efetiva e o bem-estar dos pacientes, sendo a elaboração desse estudo uma contribuição para alcançar esse objetivo.

REFERÊNCIAS

1. IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Objetivos de Desenvolvimento Sustentável: ODS 3 – Saúde e Bem-Estar. 2025.
2. DONALDSON, L.; PHILIP, P. Patient safety: a global priority. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 82, n. 12, 2004.
3. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Segurança do paciente: guia para a prática. São Paulo: COREN-SP, 2022.
4. ONCOGUIA. Conheça a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. 2025.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Estabelece diretrizes para a organização das ações e serviços de saúde. 2013.
6. BRASIL. Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP). Segurança do paciente: prevenção de danos relacionados à assistência de saúde. 2022.
7. METELSKI, F. K. et al. A segurança do paciente e o erro sob a perspectiva do pensamento complexo: pesquisa documental. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 33, p. e33009, 2023. DOI: 10.1590/S0103-7331202333009.
8. MARTINS, A. L. et al. Óbitos por eventos adversos a medicamentos no Brasil: Sistema de Informação sobre Mortalidade como fonte de informação. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 38, n. 8, p. e00092921, 2022. DOI: 10.1590/0102-311XPT291221.
9. SILVA, L. T. et al. The Brazilian Portuguese version of the Pediatric Trigger Toolkit is applicable to measure the occurrence of adverse drug events in Brazilian pediatric inpatients. *Jornal de Pediatria*, v. 95, n. 1, p. 61–68, 2017. DOI: 10.1016/j.jped.2017.10.009.
10. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Monitoramento: Anvisa divulga dados sobre eventos adversos. 2022.
11. NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCC MERP). Types of medication errors. 2014.
12. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medication without harm. Geneva: WHO, 2021.
13. BATES, D. W. et al. The safety of inpatient health care. *New England Journal of Medicine*, v. 388, n. 2, p. 142–153, 2023. DOI: 10.1056/NEJMsa2206117.
14. LOPES, F. M.; SILVA, L. T. Manual de rastreadores em pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico. Goiânia: Editora UFG, 2017.
15. BISKIN CETIN, S.; CEBECI, F. Perceptions of clinical nurses about the causes of medication administration errors: a cross-sectional study. *Florence Nightingale Journal of Nursing*, v. 29, n. 1, p. 56–64, 2021. DOI: 10.5152/FNJJN.2021.19125.
16. TORUNER, E. K.; UYSAL, G. Causes, reporting and prevention of medication errors from a paediatric nurse perspective. *Australian Journal of Advanced Nursing*, v. 29, n. 4, p. 28–35, 2012.
17. PETROVA, E.; BALDACCHINO, D.; CAMILLERI, M. Nurses' perceptions of medication errors in Malta. *Nursing Standard*, v. 24, n. 33, p. 41–48, 2010. DOI: 10.7748/ns2010.04.24.33.41.c7717.
18. ALVES, M. de F. T.; CARVALHO, D. S. de; ALBUQUERQUE, G. S. C. de. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review.

- Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, p. 2895–2908, 2019. DOI: 10.1590/1413-81232018248.23912017.
19. GRABER, E. G. Introdução ao crescimento e desenvolvimento. *Manual MSD de Pediatria*, 2025.
 20. MARQUES, R. F. S. V. et al. Manual de habilidades profissionais: atenção à saúde da criança maior. Belém: EDUEPA, 2020.
 21. KURIAN, J.; MATHEW, J.; SOWJANYA, K. et al. Reações adversas a medicamentos em pacientes pediátricos hospitalizados: um estudo observacional prospectivo. *Indian Journal of Pediatrics*, v. 83, p. 414–419, 2016. DOI: 10.1007/s12098-015-2002-1.
 22. MENDES, J. et al. Perfil dos ensaios clínicos envolvendo crianças brasileiras. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 33, n. 5, 2017. DOI: 10.1590/0102-311X00169515.
 23. ALVES, B. et al. Uso off-label de medicamentos em pediatria: uma reflexão a respeito dos aspectos para o uso racional. *Farmacoterapêutica*, v. 27, p. 1–1, 2023. DOI: 10.14450/farmacoterapeutica.2023273073.
 24. MCDONELL, W. M. et al. Disclosure of adverse events in pediatrics. *Pediatrics*, v. 138, n. 6, p. e20163215, 2016. DOI: 10.1542/peds.2016-3215.
 25. GRIFFEY, R. T. et al. Development of an emergency department trigger tool using a systematic search and modified Delphi process. *Journal of Patient Safety*, v. 16, n. 1, p. e11–e17, 2016. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000243.
 26. CAETANO, S. C. R. de C. et al. Identifying adverse drug events in patients at a pediatric ward in a Brazilian hospital: application and performance of the triggers. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, v. 21, p. 1075–1082, 2022. DOI: 10.1590/1806-93042021000400007.
 27. FLAVIO, M. et al. Manual de rastreadores em pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico. [s.l.: s.n.], 2024.
 28. TAKATA, G. S. et al. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics*, v. 121, n. 4, p. e927–e935, 2008. DOI: 10.1542/peds.2007-1779.
 29. AGRIZZI, A. L.; PEREIRA, L. C.; HELENA, P. Metodologia de busca ativa para detecção de reações adversas a medicamentos em pacientes oncológicos. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, v. 4, n. 1, 2019.
 30. SOUZA, J. M. M. et al. Notificação de incidências relacionadas com a atenção sanitária em crianças hospitalizadas. *Enfermería Global*, v. 21, n. 3, p. 431–463, 2022. DOI: 10.6018/eglobal.505321.
 31. DUARTE, S. C. M. et al. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 68, n. 1, p. 144–154, 2015. DOI: 10.1590/0034-7167.2015680120p.
 32. MASCARENHAS, F. A. de S. et al. Facilities and difficulties of health professionals regarding the adverse event reporting process. *Texto & Contexto - Enfermagem*, v. 28, 2019. DOI: 10.1590/1980-265X-TCE-2018-0040.
 33. WANDERBROOKE, A. C. N. de S. et al. O sentido de comunidade em uma equipe multiprofissional hospitalar: hierarquia, individualismo, conflito. *Trabalho, Educação e Saúde*, v. 16, p. 1157–1176, 2018. DOI: 10.1590/1981-7746-sol00155.

34. ALVES, M. de F. T.; CARVALHO, D. S. de; ALBUQUERQUE, G. S. C. de. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, p. 2895–2908, 2019. DOI: 10.1590/1413-81232018248.23912017.
35. ALVES, M. de F. T.; CARVALHO, D. S. de; ALBUQUERQUE, G. S. C. de. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, p. 2895–2908, 2019. DOI: 10.1590/1413-81232018248.23912017.

ANEXOS

Anexo A - Lista dos 17 Rastreadores Padronizados Utilizados de Acordo com Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital. Botucatu, SP, Brasil. 2024.

1. Anti-histamínico (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina)	10. Queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito (>25%)
2. Vitamina K (fitomenadiona)	11. Aumento da creatinina sérica (2 x o valor basal)
3. Flumazenil	12. Potássio: $K^+ < 3,0$ mmol/L ou $K^+ > 6,0$ mmol/L
4. Antiemético (bromoprida, metoclopramida, ondansetrona)	13. Sódio: $Na^+ < 130$ mmol/L ou $Na^+ > 150$ mmol/L
5. Naloxona	14. Glicose > 150 mg/dL (hiperglicemia)
6. Resina de troca iônica (poliestirenosulfonato de cálcio)	15. Glicose < 50 mg/dL (hipoglicemia)
7. Laxantes ou emolientes fecais (lactulose, bisacodil, manitol, ducosato de sódio, óleo mineral)	16. Sedação excessiva, letargia, queda ou hipotensão
8. Administração de glucagon ou glicose $\geq 10\%$	17. Interrupção abrupta do medicamento
9. TTPa > 100 segundos (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) ou RNI > 5 (Razão Normalizada Internacional)	

Fonte: Lopes, 2017.

Anexo B - Formulário de Dados do Paciente - Proposto pelo Manual de Rastreadores em Pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico. Botucatu, SP, Brasil. 2024.

FORMULÁRIO DE DADOS DO PACIENTE		
1. Número do paciente	2. Número do Atendimento	3. Principal Diagnóstico
4. Data de admissão	5. Data de alta	6. Data de aniversário
Dia / Mês / Ano	Dia / Mês / Ano	Dia / Mês / Ano
7. Unidade de Internação		8. Caráter de Admissão
- Enfermaria Pediátrica - Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica		- Eletivo - Urgência por demanda espontânea - Urgência referenciada - Outros: -----
9. Rastreadores	10. Número de vezes presente na revisão	11. Número de EAM encontrados com este rastreador
Anti-histamínico (dexclorfeniramina, loratadina, prometazina)		
Vitamina K (fitomenadiona)		
Flumazenil		

Antiemético (bromoprida, metoclopramida, ondansetrona)		
Naloxona		
Resina de troca iônica (poliestirenosulfonato de cálcio)		
Laxantes ou emolientes fecais (lactulose, bisacodil, manitol, ducosato de sódio, óleo mineral)		
Administração de glucagon ou glicose $\geq 10\%$		
TTPa > 100 segundos (Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada) ou RNI > 5 (Razão Normalizada Internacional)		
Queda abrupta de hemoglobina ou hematócrito (>25%)		
Aumento da creatinina sérica (2x o valor basal)		

Potássio: $K^+ < 3,0$ mmol/L ou $K^+ > 6,0$ mmol/L		
Sódio: $Na^+ < 130$ mmol/L ou $Na^+ > 150$ mmol/L		
Glicose > 150 mg/dL (hiperglicemia)		
Glicose < 50 mg/dL (hipoglicemia)		
Excesso de sedação, letargia, tombos ou hipotensão		
Interrupção abrupta da medicação		
12. Total de medicamentos que este paciente recebeu	13. Total de doses de medicamentos que este paciente recebeu	14. Assinatura do revisor

Fonte: Lopes, 2017.

Anexo C - Formulário de evento adverso relacionado ao uso de medicamentos - Completo - Proposto pelo Manual de Rastreadores em Pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico. Botucatu, SP, Brasil. 2024.

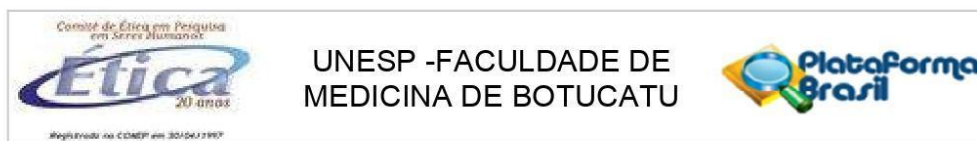
FORMULÁRIO DE EVENTO ADVERSO RELACIONADO AO USO DE MEDICAMENTOS	
15. Número do paciente	16. Número do Atendimento
17. Há um rastreador associado com o EAM?	18. Há um EAM associado com o(s) rastreador(es)?
• Sim • Não	• Sim • Não
19. Data do EAM	20. Como o EAM foi identificado? (escolha um)
Dia / Mês / Ano	• Somente rastreador • Somente notificação voluntária • Rastreador e notificação voluntária
21. Desfecho do EAM (exemplo: erupção cutânea)	22. Medicamento envolvido
-----	-----
23. Unidade em que o EAM ocorreu	24. Intervenção (marque todos que se apliquem)
• Enfermaria pediátrica • UTI pediátrica	• Administração de um antagonista • Mudança de medicamento • Transferência da emergência para

	internação • Medicamento descontinuado • Outro tratamento: -----
25. Qual foi a gravidade do EAM (marque somente uma)?	
• E: um erro ocorreu resultando na necessidade de tratamento ou intervenção e causou dano temporário ao paciente • F: um erro ocorreu resultando em hospitalização inicial ou prolongada, e causou dano temporário. • G: um erro ocorreu resultando em dano permanente ao paciente. • H: um erro ocorreu resultando em evento próximo da morte (por exemplo: anafilaxia, parada cardíaca). • I: um erro ocorreu resultando na morte do paciente.	
26. Categorize o EAM	27. O EAM poderia ter sido (marque todos que se aplicarem)
• Evitável • Inevitável	• Identificado precocemente/ anteriormente • Mitigado de maneira mais eficiente • Nenhum dos anteriores
28. Processo do problema (marque todos que se apliquem, se mais de um, circule o principal problema)	29. Erro de medicação (marque todos que se apliquem, se mais de um, circule o principal erro de medicação)
• Prescrição/pedido • Transcrição • Dispensação • Administração • Monitoramento • Nenhum dos anteriores	• Omissão da dose • Medicamento errado • Velocidade de infusão errada • Erro de monitoramento • Dose imprópria/ incorreta • Forma farmacêutica errada • Duração errada • Erro pelo medicamento deteriorado

	• Concentração errada • Técnica errada • Horário errado • Via errada • Paciente errado • Nenhum dos anteriores • Outro: -----
30. Identificação do EAM	
• Evolução Médica • Evolução de Enfermagem • Outros profissionais	

Fonte: Lopes, 2017.

Anexo D - Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa. Botucatu, SP, Brasil. 2024.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: BUSCA ATIVA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA

Pesquisador: CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59969322.1.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.532.743

Apresentação do Projeto:

As informações descritas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas dos documentos e arquivo - informações Básicas da Pesquisa. Trata-se de um projeto de pesquisa para titulação de Doutor de Clarita Terra Rodrigues Serafim. Relata que todas as pessoas irão em algum momento da vida, fazer uso de um medicamento, seja para prevenção, seja para tratamento de doenças. Estima-se que os erros de medicação são o tipo de evento adverso mais comum nas instituições de saúde, e geram um custo adicional de cerca de US\$ 42 bilhões, por ano. As características fisiológicas próprias da infância influenciam na farmacocinética e farmacodinâmica das medicações, tornando essa população de alto risco para a ocorrência de eventos adversos com medicamento, cerca de um terço das crianças hospitalizadas é afetada por pelo menos um evento durante o período de internação. O Brasil e o Mundo, ainda utilizam a notificação voluntária como principal forma de identificação de eventos adversos, entretanto cerca de 90% dos eventos não são relatados por deste tipo de notificação. Dentre as principais formas de identificação, atualmente recomenda-se a análise retrospectiva de prontuários, por meio de busca ativa de rastreadores, associada a notificação voluntária. No Brasil, o uso da metodologia de busca ativa por rastreadores através de sistemas informatizados ainda é escassa. Assim, o objetivo deste estudo é desenvolver um sistema de suporte a decisão clínica e identificar os EAM em pediatria, através de rastreadores padronizados. Deverá ser realizado em 2 etapas, com diferentes delineamentos metodológicos. A primeira etapa, consiste em um estudo

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

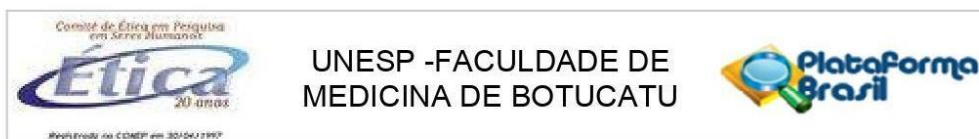
UF: SP

Telefone: (14)3880-1609

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.532.743

metodológico de desenvolvimento de um sistema de suporte a decisão clínica. A segunda etapa será um estudo de coorte retrospectiva para identificação e análise dos EAM em unidades pediátricas. O estudo deverá ser desenvolvido com dados da Enfermaria Pediátrica e Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HCFMB), em parceria com o Centro de Informática Médica (CIMED), a ser realizado em um período de 36 meses. Todos os dados coletados serão inseridos em planilha eletrônica (Microsoft Excel®) e serão considerados para análise descritiva e analítica determinados no decorrer do processo de análise dos dados. A pesquisa deverá ser aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Desenvolver um sistema de suporte a decisão clínica e identificar os EAM em pediatria, através de rastreadores padronizados. **Objetivo Secundário:** A.Desenvolver um sistema de suporte a decisão clínica para identificação de rastreadores relacionados à EAM em pediatria; B.Identificar os EAM através de rastreadores padronizados na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIPed) e na Enfermaria de Pediatria; C.Identificar o perfil dos pacientes acometidos por EAM na UTIPed e na Enfermaria de Pediatria; D.Caracterizar os EAM quanto ao tipo, gravidade e causa; E.Classificar os danos dos EAM de acordo com a NCC MERP; F.Comparar os EAM identificados nas diferentes unidade UTIPed e Enfermaria de Pediatria; G.Analisar os fatores associados a ocorrência dos EAM; H.Constituir um painel eletrônico permanente e integrado ao sistema hospitalar da instituição, que permitirá a realização de pesquisas futuras, além de poder ser utilizado para o desenvolvimento de estratégias coerentes para prevenção de EAM em unidades pediátricas

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Mínimo, uma vez que serão realizadas análises retrospectiva e não deverá interferir na assistência ao paciente. **Benefícios:** Este estudo busca contribuir positivamente oferecendo subsídios para uma assistência à saúde segura para os pacientes, assim como para equipe de enfermagem e demais profissionais envolvidos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa relevante, relata que em 2002, a Organização Mundial de Saúde (OMS), lançou a campanha de Segurança do Paciente, chamando-a de "Era da Segurança". No Brasil, apenas no ano de 2013, através de ações governamentais do Ministério da Saúde, criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente, que tem por objetivo fortalecer as iniciativas acerca do tema, e instituiu a obrigatoriedade da formação dos Núcleo de Segurança do Paciente em todas

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

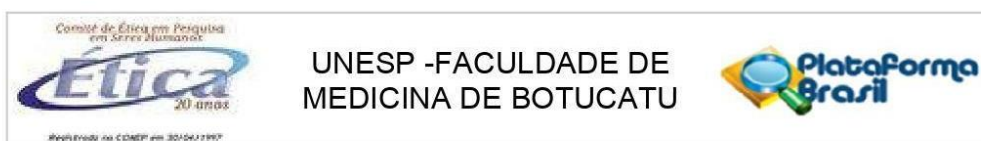
UF: SP

Telefone: (14)3880-1609

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.532.743

as instituições de saúde. Neste contexto, ressalta-se o pioneirismo da enfermagem frente as ações de segurança do paciente em âmbito nacional e internacional. E em 2017, o 3º Desafio Global para Segurança do Paciente, denominado “Medicação sem Danos”, que considerou o impacto dos danos associados a administração de medicamentos, e estabeleceu a meta de reduzir em 50% os danos graves relacionados à medicamentos, até o ano de 2022. Dentre as áreas prioritárias do 3º Desafio Global, destacam-se os pacientes internados em ambiente hospitalar com extremos de idade – crianças e idosos, por caracterizarem-se como populações de grande vulnerabilidade para ocorrência de eventos adversos a medicamentos (EAM). Os pacientes pediátricos, foco deste projeto, se destacam nesta temática pela própria condição clínica e incapacidade de comunicar seus sintomas, os que já os deixam mais exposto aos EAM. Além disso, os restritos estudos clínicos com medicações específicas para esta população, a falta de apresentações farmacêuticas, doses e concentrações adequadas, tornam-se fatores agravantes, pois torna necessário o cálculo individualizado de acordo com peso, idade ou área de superfície corporal. Acredita-se que o uso de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC), para realização de busca ativa de EAM em pediatria por meio de rastreadores contínua e em tempo real possa contribuir para formação de um banco de dados robusto, que irá permitir a identificação e análise de dados, que gerem ações de prevenção e consequentemente reduzam o número de EAM em pediatria. Metodologia Proposta: Considerando que o projeto em questão deverá ser realizado no triênio 2022 – 2025, afim de atender os objetivos propostos deverá ser realizado em 2 etapas, com diferentes delineamentos metodológicos, a saber: Etapa 1 - Desenvolvimento de um sistema de suporte a decisão clínica. Etapa 2 - Identificação e análise dos EAM em Unidades Pediátricas. Após o desenvolvimento do sistema, a segunda etapa consistirá em um estudo de coorte retrospectiva, aplicando-se a técnica de revisão dos prontuários para seguimento dos pacientes e identificação dos EAM. Todos os dados coletados serão inseridos em planilha eletrônica (Microsoft Excel®) e serão considerados para análise descritiva com confecção de tabela de frequência com valores absolutos e percentual, medidas de proporção e dispersão. Para estatística analítica serão realizados testes de associação e correlação a serem determinados no decorrer do processo de análise dos dados em conjunto com o EAP da FMB. Como principal forma de identificação de EA, o Brasil e o Mundo, ainda utilizam a notificação voluntária, entretanto a literatura refere que cerca de 90% dos EA não são relatados por meio deste tipo de notificação, demonstrando que a subnotificação é uma realidade em âmbito nacional e internacional(13). A literatura recente, assegura que dentre as principais formas de identificação de EA, as análises retrospectivas de prontuários por meio de rastreadores, associada a notificação voluntária, tem se mostrado mais

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

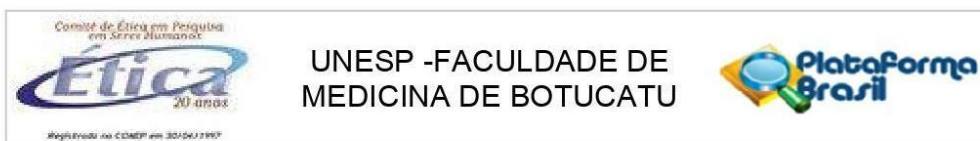
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.532.743

efetiva. Os rastreadores, não são os EA, mas um sinal, sintoma ou situação que supostamente indica que um EA pode ter ocorrido, quando esses rastreadores são encontrados, exigem revisão detalhada dos dados do paciente para confirmação ou exclusão do potencial EA(16-17). Este projeto de pesquisa se propõe a desenvolver um sistema informatizado de apoio à decisão clínica, integrado ao Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), que permitirá a busca ativa de rastreadores que sinalizem potenciais EAM em unidades pediátricas. O estudo ocorrerá após avaliação e aprovação do comitê de ética e pesquisa da Faculdade de medicina de Botucatu (FMB)/Universidade Estadual Paulista (UNESP)sendo o período de realização da coleta de dados será de agosto a agosto de 2023/2024, com financiamento próprio apresentou cronograma de execução.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios: folha de rosto apresentado; anuência Institucional apresentado do HCFMB,CIMED, FMB; projeto de pesquisa/brochura apresentado; TCLE solicitada a dispensa pois a coleta de dados se dará e forma retrospectiva, após a alta ou óbito dos pacientes e todos os dados utilizados serão retirados de relatórios gerenciais, por meio de planilhas gerenciais e prontuário eletrônico do paciente.

Recomendações:

Apresentar relatório final de atividades após finalização da pesquisa.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO.

O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1609 **E-mail:** cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.532.743

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1964789.pdf	24/06/2022 09:28:48		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoFinal.pdf	24/06/2022 09:27:49	CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	24/06/2022 09:27:18	CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Dispensa_TCLE.pdf	24/06/2022 09:26:54	CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	AnuenciaHcfmbSipe2282022.pdf	24/06/2022 09:22:05	CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Anuencia_Clarita.pdf	24/06/2022 09:21:39	CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuenciaInstitucional.pdf	24/06/2022 09:20:18	CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM	Aceito
Cronograma	CronogramadeExecucao.pdf	24/06/2022 09:19:47	CLARITA TERRA RODRIGUES SERAFIM	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 18 de Julho de 2022

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br