

RESSALVA

Atendendo solicitação da autora, o texto completo deste Trabalho de conclusão de residência, será disponibilizado somente a partir de 19/07/2025.



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

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.