



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
ESCOLA DE ENFERMAGEM ALFREDO PINTO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – MESTRADO EM ENFERMAGEM**

**Terapia anticoagulante em Unidade de Internação
ortopédica: a proposta de um software para a promoção da
segurança do paciente**

Autora: Débora Matos de Azevedo

RIO DE JANEIRO

2015



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
ESCOLA DE ENFERMAGEM ALFREDO PINTO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO – MESTRADO EM ENFERMAGEM**

**Terapia anticoagulante em Unidade de Internação
ortopédica: a proposta de um software para a promoção da
segurança do paciente**

Autora: Débora Matos de Azevedo

Dissertação apresentada como requisito para
obtenção do grau de Mestre do Programa de Pós-
Graduação em Enfermagem da Escola de
Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal
do Estado do Rio de Janeiro.

ÁREA DE CONCENTRAÇÃO: Enfermagem, Saúde e Cuidado na Sociedade

**LINHA DE PESQUISA: O cotidiano da prática de cuidar e ser cuidado, de gerenciar,
de pesquisar e de ensinar**

ORIENTADOR: Doutor Luiz Carlos Santiago

RIO DE JANEIRO

2015

Débora Matos de Azevedo

Terapia anticoagulante em Unidade de Internação ortopédica: a proposta de um software para a promoção da segurança do paciente

BANCA EXAMINADORA

Prof^o. Dr. Luiz Carlos Santiago

(Orientador)

Integra o Programa de Mestrado Acadêmico em Enfermagem, o Programa de Mestrado Profissional em Enfermagem e o Programa de Doutorado Interdisciplinar em Enfermagem e Biociências da EEAP/UNIRIO. Integrante dos Diretórios de Pesquisa/CNPq: Núcleo de Pesquisa e Experimentação em enfermagem Fundamental (EEAP-UNIRIO); Núcleo de Estudo e Pesquisa em Informática em Enfermagem (EERP-USP) e; Grupo de Pesquisa em Enfermagem e Tecnologia (EE-USP)

Prof^o. Dr. Anníbal José R. R. S. do Carmo

(1^o Examinador)

Pós-Dr. em Engenharia de Produção pela FGV-SP e Ohio State University. Prof^o. Adjunto do Curso de Engenharia de Produção da UNIRIO. Integra o Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional (PPGSTEH) da EEAP/UNIRIO

Prof^o. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

(2^o Examinador)

Coordenador do Curso de Doutorado em Enfermagem, e Biociências do PPGENF/UNIRIO. Líder do Grupo de Pesquisa CNPq-LAETS. Representante da UNIRIO na REBRATS. Prof^o, adjunto do Departamento de Enfermagem Fundamental da EEAP-UNIRIO

Prof^a. Dra. Karinne Cristinne da S. Cunha

(Suplente de 1^o Examinador)

Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar PPGSTEH da EEAP/UNIRIO. Doutora em Neuroimunologia (UFF). Prof^a. adjunta da UNIRIO. Área de atuação e pesquisa Enfermagem e Segurança do Paciente

Prof^o. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva

(Suplente de 2^o Examinador)

Coordenador do Curso de Mestrado em Enfermagem do PPGENF/UNIRIO. Chefe do Departamento de Enfermagem Fundamental e Prof^o. Adjunto da UNIRIO. Editor gerente da Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online

DEDICATÓRIA

Dedico este estudo aos pacientes da Traumatologia e Ortopedia, às suas famílias que, juntamente com os pacientes, aguardam por um atendimento digno e que promova a maior segurança possível nos processos de saúde. Aos pesquisadores, para que estejam na busca incessante daquilo que, de alguma forma, melhore as condições de saúde no Brasil.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me amparar nos momentos difíceis, me dar força interior para superar as dificuldades, mostrar o caminho nas horas incertas, mesmo quando tudo parecia estar perdido e suprir todas as minhas necessidades.

À minha mãe Vera, meu pai Jorge, avó Ilda e avô Manuel, pessoas que tanto amo, meus grandes exemplos a seguir, que me conhecem desde que nasci, me criaram, estiveram e estão presentes para ajudar e guiar em todos os momentos. Obrigada pelo carinho, paciência e incentivo nas horas difíceis, impedindo que eu caísse ou desistisse. Devo a pessoa e profissional que sou hoje aos ensinamentos e amor incondicional de vocês.

Ao meu marido, amor da minha vida, que sempre procurou entender as noites em claro, os finais de semana que estive impossibilitada de me dedicar a nós e esteve sempre presente com um sorriso no rosto e com palavras de estímulo tentando suavizar aquilo que foi tão árduo.

Ao meu filhote do coração, meu cãozinho Guga, obrigada pela companhia durante as noites que passei acordada para que eu estudasse e aprimorasse meus conhecimentos. Isto sim é uma prova de amor, pois em todos os momentos esteve e está ao meu lado, espalhando alegria e sua fiel amizade.

Ao meu orientador, Doutor Luiz Carlos Santiago, por acreditar em mim, mostrar o caminho da ciência, fazer parte da minha vida nos momentos bons e ruins, por ser exemplo de profissional a seguir, o qual serei eternamente grata. Obrigada por me compreender tão bem quando precisei.

Aos queridos colegas médico ortopedista Carlos Henrique Fontes Filho, farmacêutica Isabel Galdino e analista de sistemas Márcio Costa, pela dedicação, generosidade e sabedoria com que me auxiliaram nas etapas da construção do protótipo, cada um na sua área de atuação, sendo pessoas fundamentais ao êxito da proposta.

“A verdadeira viagem de descobrimento não consiste em procurar novas paisagens, mas em ter novos olhos.”

Marcel Proust

“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”

Arthur Schopenhauer

RESUMO

AZEVEDO, Débora Matos. Terapia anticoagulante em Unidade de Internação ortopédica: a proposta de um software para a promoção da segurança do paciente. 2015. Rio de Janeiro, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde.

O propósito do presente estudo é apresentar um software protótipo que auxilie os profissionais da saúde na terapia anticoagulante ao paciente ortopédico, utilizando como pilares de construção a segurança e as tecnologias da informação e comunicação. O objetivo é maximizar a segurança do paciente ortopédico em uso de terapia anticoagulante a partir da proposição de um software-protótipo para apoio à tomada de decisão e melhora da comunicação dos profissionais de saúde envolvidos no processo assistencial. Para isso, foram utilizadas as metas: descrever os principais Eventos Adversos que podem ocorrer na terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico; situar o estado da arte acerca da existência de produções científicas voltadas para a segurança do paciente ortopédico em uso de terapia anticoagulante; propor um software-protótipo a ser utilizado pelos profissionais da saúde envolvidos na terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico, de forma a promover a segurança desse paciente; descrever as estruturas e as fases de desenvolvimento de um software-protótipo que possibilite aos profissionais de saúde auxílio na terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico. Trata-se de uma pesquisa com método qualitativo, do tipo Pesquisa de Intervenções. Empregou-se o processo de prototipação proposto por Pressman (1995) para operacionalização dos dados. Os resultados foram divididos em três fases. Na primeira fase, denominada de coleta e refinamento dos requisitos, foi feita exaustiva busca em bases de dados eletrônicas, tendo sido encontradas 48 referências que permitiram o levantamento das variáveis imprescindíveis para a composição do protótipo. Houve ainda uma consultoria médica e farmacêutica que foram associadas às informações advindas do material bibliográfico selecionado. Na segunda fase, chamada de projeto rápido, foi feita a montagem do fluxograma com a proposta espacial do software e a confecção de 3 páginas pré prototipação, utilizando o programa Eclipse®. Na terceira fase, chamada de construção do protótipo, utilizou-se as ferramentas Java® 7 e PostgreSQL® 9.3 para confecção do software protótipo que recebeu o nome de Sistema de Gestão em Saúde - Anticoagulantes – SGSAC.

Palavras chave: Enfermagem, software; informática em saúde; anticoagulantes; ortopedia; segurança do paciente.

ABSTRACT

The purpose of this current study is presenting a software prototype that assists healthcare professionals in the orthopaedic patient anticoagulant therapy using as basis of construction the patient safety as well as information and communication technologies. The objective is to maximize the safety of orthopaedic patients on anticoagulant therapy from the proposition of a software prototype to support decision - making and improved communication of health professionals involved in the care process. For this, the targets which were used: describing the main Adverse Events that may occur in anticoagulant therapy to orthopaedic patients; placing the state of the art about the existence of scientific productions aimed for the safety of orthopaedic patients on anticoagulant therapy; proposing a prototype software to be used by health professionals involved in anticoagulant therapy for orthopaedic patients in order to promote the patients's safety; describing the structures and stages of a software prototype development that enables healthcare professionals aid in anticoagulant therapy for orthopaedic patients. This is a research with a qualitative method that is research of interventions. The prototyping process proposed by Pressman (1995) for operation of the used data. The results were divided into three phases. In the first phase, called the collection and refinement of requirements, an exhaustive search was performed in electronic databases, 48 references that allowed the lifting of essential variables to the prototype were found. There were also a medical and a pharmaceutical consultants that had their opinions associated with information coming from selected bibliography. In the second phase, called fast design, it was made the assembly of the flow chart with the software spacial proposal and with the creation of pre prototyping pages using the Eclipse® program. In the third phase, called the construction of the prototype, it was used the Java® 7 and PostgreSQL® 9.3 tools for the preparation of the software prototype that was named Health Management System - Anticoagulants.

Keywords: Nursing, software; health informatics; anticoagulants; orthopaedics; patient safety.

RESUMEN

El propósito de este trabajo es presentar un prototipo de software que ayuda a los profesionales de la salud en el tratamiento anticoagulante de el paciente ortopédico utilizando pilares como la tecnología de la información y la comunicación . El objetivo es maximizar la seguridad de los pacientes ortopédicos en tratamiento con anticoagulantes de la proposición de un prototipo de software para apoyar la toma de decisiones y la mejora de la comunicación de los profesionales sanitarios implicados en el proceso de atención . Para ello se utilizaron las metas: describir los principales eventos adversos que pueden ocurrir en la terapia anticoagulante para pacientes ortopédicos; colocar el estado del la arte de la existencia de las producciones científicas dirigidas por la seguridad de los pacientes ortopédicos en terapia anticoagulante; proponer un prototipo de software para ser utilizado por los profesionales de la salud involucrados en la terapia anticoagulante para los pacientes ortopédicos con el fin de promover la seguridad del paciente; describir las estructuras y etapas de desarrollo de un prototipo de software que permite a los profesionales sanitarios de ayuda en la terapia anticoagulante para pacientes ortopédicos. Este es un método de investigación cualitativa del tipo de las intervenciones de investigación. Se utilizó el proceso de prototipado propuesto por Pressman (1995) para el funcionamiento de los datos. Los resultados se dividieron en tres fases. En la primera fase, llamada la recogida y el perfeccionamiento de los requisitos, se realizó búsqueda exhaustiva en bases de datos electrónicas, se encontraron 48 referencias que permitieron el levantamiento de las variables esenciales para el prototipo. Había también un consejo médico y farmacéutico que se asocia con la información procedente de bibliografía seleccionada. En la segunda fase, llamada el rápido diseño, diagrama de flujo de montaje se hizo con la propuesta de software espacial y la fabricación de 3 páginas de prototipos pre usando el programa Eclipse®. En la tercera fase, llamada la construcción del prototipo, que utiliza las herramientas de Java® 7 y PostgreSQL® 9.3 para adaptar prototipo de software que fue llamado Sistema de Gestión de la Salud - Anticoagulantes – SGSAC.

Palabras clave: Enfermería, software; informática de la salud; anticoagulantes; ortopedia; seguridad del paciente.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ISPM	<i>Institute for Safe Medication and practice</i>
ANVISA	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i>
OMS	<i>Organização Mundial de Saúde</i>
JCI	<i>Joint Comission International</i>
ONA	<i>Organização Nacional de Acreditação</i>
EA	<i>Evento Adverso</i>
RAM	<i>Reação Adversa a Medicamento</i>
ATG	<i>Anticoagulante</i>
AVC	<i>Acidente Vascular Cerebral</i>
ACCP	<i>College of Chest Phisicians</i>
SBOT	<i>Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia</i>
TVP	<i>Trombose Venosa Profunda</i>
TEP	<i>Trombo Embolismo Pulmonar</i>
TEV	<i>Trombo Embolismo Venoso</i>
NTIC	<i>Novas Tecnologias da Informação e Comunicação</i>
IMIA	<i>International Medical Informatics Association</i>
SBIS	<i>Sociedade Brasileira de Informática em Saúde</i>
IM	<i>Interação Medicamentosa</i>
IOM	<i>Institute Of Medicine</i>
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>
CRM	<i>Crew Resources Management</i>
MESH	<i>Medical Subject Headings</i>
CEP	<i>Comitê de Ética em Pesquisa</i>

SUMÁRIO

I. INTRODUÇÃO	13
I.1. Considerações iniciais acerca do tema e do problema	13
I.2. Questões de pesquisa	20
I.3. Objetivo	20
I.4. A Justificativa e Relevância do estudo	21
II. REVISÃO DE LITERATURA	22
II.1. As Novas Tecnologias da Informação e Comunicação: origem e inserção na Área da Saúde.....	22
II.2. Conceito de software e seus benefícios como elemento de auxílio à terapia na Área da Saúde	26
III. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICO-METODOLÓGICA	31
III.1. O delineamento do estudo	31
III.2. Cenário e marco temporal	31
III.3. Descrição da Prototipação - Método de Coleta, Tratamento, Análise e Operacionalização dos Dados	31
III.4. Atendimento aos Preceitos Éticos	34
IV. RESULTADOS E DISCUSSÃO	36
IV.1. Fase de coleta e refinamento dos requisitos – Primeira fase	36
IV.2. Projeto rápido – Segunda fase	50
IV.3. Fase da construção do protótipo – Terceira fase	55
V. CONCLUSÃO	74
VI. REFERÊNCIAS	76
VII. APÊNDICE	81
VIII. ANEXO	89

I. INTRODUÇÃO

I.1 . Considerações iniciais acerca do tema e do problema

Alguns medicamentos apresentam maior potencial de provocar lesão grave nos pacientes quando ocorre falha em seu processo de utilização. Tais medicamentos foram denominados High-Alert Medications pelo Institute for Safe Medication Practices – ISMP (ISPM, 2008), sendo, posteriormente, definidos em português como medicamentos potencialmente perigosos. Essa definição não indica que os erros com esses medicamentos sejam mais frequentes, mas que sua ocorrência pode provocar lesões permanentes ou fatais (COHEN, 2006). Essa característica torna os medicamentos potencialmente perigosos em medicamentos de alto risco, os quais merecem atenção especial durante o planejamento de medidas de prevenção e redução dos erros relacionados à terapia com a medicação.

Sabe-se que os anticoagulantes estão classificados como medicamentos potencialmente perigosos, considerados como de alta vigilância pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que causam eventos adversos importantes quando utilizados de maneira não apropriada, podendo levar, dentre outros, a um grave desfecho clínico: a hemorragia. Acreditando que a orientação aos profissionais da saúde e esclarecimento de potenciais dúvidas é a melhor forma de evitar erros e promover a segurança do paciente, torna-se incessante a busca por mecanismos que facilitem a prática desses profissionais envolvidos no processo de terapia com medicamentos.

A questão da melhoria da segurança do paciente e da qualidade da assistência em saúde tem recebido atenção especial em âmbito mundial. Nesse contexto, a ANVISA tem instituído uma sequência ordenada de atividades voltadas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.

Em outubro de 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente e identificou processos que poderiam contribuir com essa estratégia. O principal objetivo da iniciativa é evitar danos ao paciente, reduzindo as consequências negativas de um atendimento realizado de forma insegura.

Segundo a OMS (WHO, 2009) a segurança do paciente é definida como “...a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um “mínimo aceitável”. Este “mínimo aceitável” refere-se àquilo que é viável diante do

conhecimento atual dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada.

Programas de acreditação e de certificação de qualidade de serviços de saúde faz com que atualmente os gestores brasileiros se preocupem e se interessem mais pela qualidade e segurança no que tange o uso de medicamentos em instituições hospitalares. Programas como o da Joint Commission International (JCI) ou o da Organização Nacional de Acreditação (ONA), estabelecem padrões específicos e itens de orientação para o atendimento dos requisitos de qualidade que, dentre outras metas, visam a melhoria das técnicas relacionadas ao sistema de medicação.

A Joint Commission International, em parceria com a OMS, estabeleceu metas internacionais de segurança do paciente, com o objetivo de promover melhorias específicas em situações da assistência consideradas de maior risco. São adotadas por instituições de todo o mundo, como forma de oferecer um atendimento cada vez melhor e mais adequado. Uma dessas metas diz respeito ao uso seguro de medicamentos.

Os medicamentos têm possibilitado a solução de vários problemas de saúde, aumentando a expectativa de vida, erradicando certas doenças e minimizando o sofrimento dos indivíduos. No entanto, podem causar danos e também contribuir para o aumento dos custos em saúde se utilizados inadequadamente ou sem o controle correto e/ou levar à ocorrência de eventos adversos, dentre eles Reação Adversa a Medicamentos (RAM), por exemplo (SANTOS, 2010).

RAMs são a sexta causa de morte mundial, precedida de cardiopatias, câncer, acidentes cerebrovasculares, enfermidades respiratórias e acidentes, de acordo com Lata (2004) Estudo realizado no Helsinki University Central Hospital identificou que a taxa de mortalidade relacionada a RAMs foi de 5% no ano de 2010. Metanálise de estudos conduzidos no âmbito hospitalar sugere que 106.000 mortes ocorreram por RAM em 1994, representando 4,6% das mortes por todas as causas (LAZAROU, 1998). As RAMs são responsáveis por 0,15% das causas de morte nos hospitais ingleses e ocupam 4% da capacidade de leitos hospitalares (PHIRMOHAMED, 2004).

Os erros relacionados à terapia com medicamentos causam aumento das despesas hospitalares, por representarem custos adicionais como resultados de tratamentos específicos ou investigação e prolongamento do tempo de internação. Estudo mostrou que as RAMs foram associadas com aumento nos custos de US\$ 2.200 por internação (CLASSEN, 1997). Em países desenvolvidos 35% dos pacientes

hospitalizados apresentam Evento Adverso (EA), os quais oneram os serviços de saúde, aumentando o tempo de internação em 2 a 4 dias e os custos (LUNDIKVIST, 2004). O impacto econômico está diretamente ligado à sua gravidade, podendo variar de US\$ 0,06 a US\$ 144,8 (RAMESH, 2003).

De 2011 a 2013, fui residente do Curso de Pós Graduação Lato Sensu de Enfermagem nos moldes de Residência da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro em convênio com o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia. Durante esse período, desenvolvi um estudo de monografia que investigou os EA (erros de prescrição/ medicação, RAMs e interações medicamentosas) associados ao uso de anticoagulantes nos pacientes ortopédicos.

A partir do desenvolvimento do referido estudo e através do observado na minha trajetória profissional, passei e me preocupar fortemente com as questões referentes à qualidade da assistência em saúde e à segurança dos pacientes em uso da terapia anticoagulante.

Os anticoagulantes (ATG) são medicamentos que tem como objetivo diminuir a possibilidade de formação de coágulos dentro do coração e dos vasos sanguíneos, prevenindo a obstrução dos mesmos. Normalmente, o sangue permanece na forma líquida, enquanto mantém contato com as superfícies internas do coração e dos vasos sanguíneos. Isso acontece graças a um equilíbrio físico-químico complexo, onde se anulam forças que, por um lado favorecem a coagulação e, por outro a anticoagulação. Quando em contato com qualquer outro tipo de superfície biológica ou de outra natureza, o equilíbrio se altera e o sangue tende a coagular (GUIMARÃES, 2007).

As evidências mostram que a principal complicação do uso de ATG é o sangramento e que este processo pode ser evolutivo, com potencial de sangramentos maiores em compartimentos tais como o intracraniano e retroperitoneal, por exemplo, podendo ser fatal. Um exemplo de EA ao uso de ATG é o Acidente Vascular Cerebral (AVC) hemorrágico, que pode levar ao óbito ou tornar a sobrevivência do indivíduo acometido muito desfavorável pelas sequelas causadas. Outro exemplo de EA manifestado através de um sangramento menor é a anemia que, normalmente, é causada por micro hemorragias gastrointestinais. Porém, nos casos de indicação de terapia com este grupo de medicamento é importante considerar o potencial benefício na prevenção ou tratamento dos eventos tromboembólicos (WILT, 1995).

Com relação à terapia com medicamentos ATG, o American College of Chest Physicians (ACCP) e a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) têm recomendado enfaticamente aos cirurgiões ortopédicos que, em determinados tipos de cirurgias ortopédicas, iniciem profilaxia para Trombose Venosa Profunda (TVP) e Trombo Embolismo Pulmonar (TEP), utilizando os ATG. Normalmente essa medida é adotada em cirurgias com realização de prótese, trauma de membros inferiores ou em pacientes com risco elevado de desenvolver TVP/TEP por suas condições clínicas, independente do tipo de cirurgia realizada e, desse modo, um número considerável de pacientes são submetidos e expostos diariamente à terapia antitrombótica e aos riscos inerentes a ela. É um tratamento de risco devido às potenciais complicações hemorrágicas, no entanto, é imprescindível, e por isso, os pacientes precisam de um acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso para avaliação tanto médica quanto de enfermagem, com a finalidade de evitar ou minimizar ao máximo os desfechos clínicos que podem surgir em decorrência da terapia.

Entende-se que em um hospital que oferece o serviço de traumatologia e ortopedia utiliza ATG como prevenção primária das doenças tromboembólicas ou até mesmo para o tratamento das mesmas. As cirurgias eletivas para substituição total do quadril e joelho associam-se a aumento de tromboembolismo assintomático. A TVP e o TEP sintomáticos são diagnosticados em 2% a 4% dos pacientes e ocorrem nos primeiros 21 dias da artroplastia do joelho, de acordo com muitos estudos na área de ortopedia. A artroplastia do quadril associa-se predominantemente a eventos assintomáticos e diagnosticados em seis a oito semanas da alta hospitalar (WHITE, 2002).

O cerne do problema de estudo reside no fato de que, considerando que a terapia antitrombótica é amplamente utilizada como modalidade de profilaxia ou tratamento de eventos tromboembólicos nos pacientes ortopédicos, a identificação precoce ou o impedimento de potenciais EA associados ao uso de ATG deve ser imprescindível na promoção da segurança e da qualidade do cuidado em saúde para evitar um possível desfecho clínico desfavorável ou, minimizá-lo ao máximo. É necessária uma mudança de atitude, atentando os profissionais da saúde para constante vigilância e identificação de possíveis falhas que ocorram no processo de terapia ATG e a busca incessante por mecanismos que facilitem o processo de comunicação entre esses profissionais.

A abordagem contextualizada sobre segurança do paciente é um dos grandes desafios das instituições hospitalares, uma vez que o envolvimento com as questões de

segurança do paciente, estabelecidas mundialmente, é fundamental para a evolução deste tema. Assim, estratégias de comunicação e ampla divulgação das informações sobre o que ocorre com o paciente, atualizadas para a equipe multidisciplinar é primordial para a melhoria dos cuidados prestados.

As Tecnologias da Informação surgem, nesse sentido, como um exemplo de mecanismo facilitador, uma forma de comunicação muito importante na Área da Saúde e revelam-se, cada vez mais, como uma estratégia utilizada em benefício da qualidade do atendimento em saúde e da segurança do paciente, podendo ser desenvolvidas e aplicadas de acordo com a necessidade dos serviços, e esses avanços tecnológicos tem ganhado destaque quando se fala em Novas Tecnologias da Informação e Comunicação (NTICs) aplicadas à Área da Saúde.

Introduzindo a trajetória da informática no contexto mundial, considera-se que o século XX, entre outros aspectos relevantes, foi fundamental para o estabelecimento das condições necessárias para a ocorrência do que hoje é compreendido por revolução das Novas Tecnologias da Informação e Comunicação. A constatação da presença destas tecnologias e seus benefícios para a sociedade em vários cenários permite entendê-las como elementos facilitadores do cotidiano. Lévy (2004), ao analisar profundamente os efeitos ou impactos advindos desta ocorrência, é categórico quando, entre outras afirmações, aponta os rumos que a sociedade contemporânea experimenta nas suas diversas formas de relacionamento. Ou, de modo mais explícito, assinala:

“Novas maneiras de pensar e de conviver estão sendo elaboradas no mundo das telecomunicações e da informática. As relações entre os homens, o trabalho, a própria inteligência dependem, na verdade, da metamorfose incessante de dispositivos informacionais de todos os tipos. Escrita, leitura, visão, audição, criação, aprendizagem são capturados por uma informática cada vez mais avançada” (Lévy, 2004, p.27)

A afirmação de Lévy (2004) é sustentada a partir da verificação de um processo de construção de conhecimentos que se apresenta no campo das pesquisas acadêmicas e sua relação com as demandas tecnológicas e sociais, desde a década de 1970, particularmente, em relação à informática. É notório o desenvolvimento dos computadores, o que evidencia a inserção destas tecnologias voltadas para a comunicação na vida das instituições e das pessoas.

Contudo, é na década de 1980 que se constata uma apropriação mais consubstanciada das NTICs no cotidiano das instituições de saúde no Brasil, quando

iniciaram, com maior vigor, um processo de informatização de seus serviços oferecidos à população, primeiramente pelos setores administrativos, possibilitando a otimização de resultados. Logo, algumas profissões da Área da Saúde começaram a adotar, em suas práticas, o computador como forma de auxílio do aporte e da organização dos dados imprescindíveis à condução do serviço ofertado à sociedade. Também possibilitou e aperfeiçoou a relação interdisciplinar, na medida em que disponibilizou os dados ao acesso e conhecimento de todos conectados em redes computacionais.

Destacando a enfermagem neste cenário, Évora et al. (2000), afirma que entre os anos de 1970 e de 1980, singularmente os Estados Unidos, encontrava-se bem mais adiantado no desenvolvimento de estudos e na utilização de computadores na prática de enfermagem, na comparação com outros países. Contudo, estes autores enfatizam que em alguns países, tais como a França, Alemanha, Dinamarca, Bélgica e Austrália, igualmente incorporava-se à enfermagem estas inovações, acompanhando, portanto, um processo inevitável de inserção das NTICs no dia a dia de suas atividades.

A partir de Évora et al. (2000), entendeu-se, ainda, que na década de 1980 a utilização do computador era voltada, exclusivamente, para a administração da prática de enfermagem, isto é: 1- para o controle de frequência dos profissionais; 2- para sistemas informatizados de escalas de trabalho; 3- para o gerenciamento dos registros e informações produzidos em enfermagem; 4- para sistemas de auditoria em enfermagem; 5- para a elaboração execução de plano de cuidados prescritos de maneira informatizada e; 6- como auxiliar nos registros de enfermagem, no que concerne à evolução clínica do cliente. Os autores assinalam que o uso do computador na assistência foi mais expressivo e que os estudos desenvolvidos apontaram tanto para seus benefícios diretos quanto indiretos na prática da profissão.

Ainda em relação à década de 1980, observa-se, pela literatura especializada, que mais países aderiram ao desenvolvimento de estudos e a aplicação das Novas Tecnologias da Informação e Comunicação na prática da saúde. Foi uma década de crescimento dos sistemas eletrônicos de informações hospitalares com tendências a subsistemas. Observou-se maior empenho no estudo e utilização das NTICs na assistência médica e de enfermagem, com avaliação clínica assistida, e no campo de ensino, utilizando-se de recursos multimídia para dinamizar o aprendizado em salas de aula, bem como a utilização do computador para desenvolvimento de material instrucional.

Em 1986, foi destacada a relevância, através de relatório da Comissão Especial de Informática, do Ministério da Ciência e Tecnologia, sobre o uso do computador pelos profissionais de saúde. Este relatório, fruto do encontro e discussão de diversos profissionais da área da informática em saúde, instituições prestadoras de serviços e acadêmicos, norteou as diretrizes de um novo programa nacional, abrangendo aspectos dos serviços de saúde, pesquisa, assistência e formação de recursos humanos (LUIS et al., 1995).

A introdução de sistemas informatizados nas organizações de saúde, no Brasil, ainda é um desafio, pois, a adoção de novos equipamentos, de novas tecnologias levam a uma necessidade de reformulação dos processos de trabalho e gestão, além da reorganização do fluxo de informação por meio de um raciocínio lógico e o repensar as rotinas para racionalizar as tarefas/serviços (ÉVORA, 1998).

Conforme expõe Évora (1999), vários estudos norte-americanos demonstram as vantagens e avanços decorrentes da prática facilitada pelas tecnologias da informação e comunicação. O computador tornou-se uma ferramenta eficaz para tornar ágil o processo de tomada de decisão, economizando tempo, recursos financeiros, energia, além de aumentar a produtividade e satisfação do trabalhador e aperfeiçoar a atividade/cuidado oferecida ao cliente, ajudando a promoção da qualidade do atendimento em saúde e a segurança.

Baseando-se na situação problema do presente estudo que é a inexistência, hoje, de um instrumento, forma ou algum sistema que auxilie e permita a prática dos profissionais da saúde envolvidos na terapia com ATG especificamente para pacientes ortopédicos, atuarem da forma mais completa possível, entendendo-a não apenas do ponto de vista de sua execução prática, mas, igualmente naquilo que for referente à prescrição do plano terapêutico, aos registros e/ou evolução das informações de possível EA ou qualquer alteração ocorrida ao longo do tratamento, surge a necessidade de um modelo como o descrito acima, que promova a prática segura, os cuidados, bem como a coleta de dados para fins estatísticos institucionais e auxílio no desenvolvimento de estudos clínicos e científicos.

Logo, utilizando como pilares para proposta de desenvolvimento de pesquisa a segurança do paciente quando assistido nos serviços hospitalares de saúde e as Novas Tecnologias da Informação e Comunicação como proposta de processo de comunicação

e, diante do problema apontado, o objeto do presente estudo trata do paciente ortopédico em uso de terapia anticoagulante.

I.2. Questões de pesquisa

I.2.1. Quais são os principais tipos de Eventos Adversos que podem ocorrer na terapia com anticoagulantes no paciente ortopédico?

I.2.2. O que existe de produção científica em termos de software direcionado a segurança do paciente ortopédico em uso de terapia anticoagulante?

I.2.3. Qual deve ser o processo de comunicação utilizado pelos profissionais da Área da Saúde, na terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico, de forma a promover a segurança desse paciente?

I.2.4. Quais são as estruturas e fases necessárias ao desenvolvimento de um protótipo de software que auxilie os profissionais da saúde, no âmbito hospitalar, a terapia com anticoagulantes no paciente ortopédico, de modo a promover a segurança desse paciente?

I.3. Objetivo

Apontar alternativa para reforçar a segurança do paciente ortopédico em uso de terapia anticoagulante a partir da proposição de um software-protótipo para apoio à tomada de decisão e melhora da comunicação dos profissionais de saúde envolvidos no processo assistencial.

I.3.1. Metas

- Descrever os principais Eventos Adversos que podem ocorrer na terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico;
- Situar o estado da arte acerca da existência de produções científicas voltadas para a segurança do paciente ortopédico em uso de terapia anticoagulante;
- Propor um software-protótipo a ser utilizado pelos profissionais da saúde envolvidos na terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico, de forma a reforçar a segurança desse paciente;

- Descrever as estruturas e as fases de desenvolvimento de um software-protótipo que possibilite aos profissionais de saúde auxílio na terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico.

I.4. A Justificativa e a Relevância do estudo

A motivação para o desenvolvimento deste estudo justifica-se a partir da conclusão do meu Trabalho Final de Curso de Pós-graduação em Enfermagem Clínica e Cirúrgica em Traumatologia e Ortopedia, no início de 2013, quando os resultados da pesquisa feita com pacientes ortopédicos em uso de anticoagulantes, apontaram para um índice considerado alto de EA, desde a prescrição do fármaco/dose inadequada, passando pela falta de observação com relação a interações medicamentosas com outras drogas utilizadas, até à administração da forma incorreta do medicamento ao paciente e a falta de monitoramento das possíveis RAMs.

Dessa forma, com base na qualidade da assistência em saúde, na promoção da segurança ao paciente e no estímulo a um dispositivo de comunicação que auxilie à tomada de decisão e facilite a prática dos profissionais de saúde que atuam na terapia com anticoagulantes, medicamento utilizado em grande parte dos pacientes ortopédicos como forma de profilaxia ou tratamento dos eventos tromboembólicos, surgiu a concepção sobre a criação de um software como ferramenta de suporte rápido e precisa.

Com os resultados deste estudo espera-se contribuir com benefícios diretos para reforçar a segurança do paciente em terapia com anticoagulantes na clínica ortopédica, de forma que sejam evitados potenciais EA ou, pelo menos, minimizados, e que os possíveis desfechos, provenientes do tratamento ou da falta de monitoramento dos pacientes que utilizam a terapia em questão, sejam de menor gravidade.

Há que ressaltar a questão da interdisciplinaridade, uma vez que é um software confeccionado por enfermeiro para a utilização de profissionais da Área da Saúde, o que firma a posição do enfermeiro interventor no cenário da assistência em saúde, na promoção da segurança do paciente, na qualidade da assistência prestada e no estímulo ao trabalho em equipe.

Além disso, o benefício para as instituições que, porventura, tenham o interesse de implantar o produto final da proposta deste estudo, também é notório, pela informatização dos registros para rápida consulta e utilização, minimizando riscos e custos oriundos da demora de tomada de posição profissional e tratamento, como por

exemplo, um prolongamento do período de internação hospitalar. Com relação à relevância para a Área da Saúde e, principalmente, para a Área de Enfermagem, destaca-se que esse estudo fará parte de um conjunto de pesquisas que discutem a segurança do paciente e a inserção das NTICs na prática da saúde como elemento facilitador do processo de comunicação entre os profissionais de saúde, considerando os enfermeiros nesse contexto, tema muito atual, porém, ainda pouco explorado no cenário nacional da assistência em saúde, principalmente sobre a proposta de um software interdisciplinar.

II. REVISÃO DE LITERATURA

II.1. As Novas Tecnologias da Informação e Comunicação: origem e inserção na Área da Saúde

Denominam-se Novas Tecnologias da Informação e Comunicação (NTICs) as tecnologias e métodos utilizados para comunicar que emergiram em meio à Revolução Industrial e que foram sendo desenvolvidas e aprimoradas ao longo do tempo, tendo como marco de popularização nas mais diversas áreas de conhecimento, a década de 90. A maioria dessas NTICs caracteriza-se por imprimir rapidez, horizontalizar e tornar mais dinâmico o conteúdo da comunicação, através da utilização de computadores, dispositivos móveis de acesso a uma rede de comunicação que permita a captação, transmissão e distribuição de qualquer tipo de informação.

As NTICs estão associadas à interatividade e a quebra do antigo modelo de comunicação em que a informação é transmitida de modo unidirecional, passando a trabalhar com um modelo em que os integrantes da rede de conexão operacionalizadas por meio dessas novas tecnologias fazem parte do envio e do recebimento das informações.

As novas tecnologias ocupam, atualmente, um papel de destaque na sociedade, sendo um dos principais, senão o maior sistema de comunicação mundial. E são responsáveis por profundas e conjunturais transformações nas formas de se relacionar nas mais diversas áreas da vida do indivíduo, como no trabalho, em casa, na escola e no lazer.

A era da sociedade da informação e comunicação traz muitos desafios, que afetam diretamente as relações entre as pessoas, nos mais diversos campos de atuação. Propõe a atitude de um olhar de querer um constante aprendizado de tudo que é novo e, por consequência, estimula a renovação do conhecimento com uma velocidade muito grande.

A expansão das NTICs na sociedade tem como principal ponto intensificar o compartilhamento global, tornando possível uma diversificação da produção econômica, social e cultural e uma maior penetrabilidade em todos os domínios das atividades do indivíduo, servindo de base para a geração, armazenamento, recuperação, processamento e expansão da informação, onde o principal fundamento é a transmissão do conhecimento.

É necessário atentar para as diversidades culturais e históricas dos grupos sociais que promovem diferentes influências e, conseqüentemente, diferentes transformações, gerando configurações específicas. Trazendo um contexto globalizado, pode-se dizer que as tecnologias da informação e comunicação estão conectadas com as mais variadas interfaces, influenciando e modificando o meio social, político, econômico e cultural.

É preciso saber refinar os benefícios sócio culturais dessas informações que circulam em rede, pois, segundo Castells (1999, p. 35):

“...a tecnologia não determina a sociedade, nem a sociedade escreve o curso da transformação tecnológica, visto que muitos fatores, inclusive criatividade e iniciativa empreendedora, intervêm no processo de descoberta científica, inovação tecnológica e aplicações sociais, de forma que o resultado final depende de um complexo padrão interativo”

Infere-se, por conseguinte, que há um desencadeador do processo entre a sociedade e a tecnologia, uma vez que a tecnologia incorpora a sociedade, porém, não a determina. E essas inovações tecnológicas citadas estão presentes em muitos segmentos profissionais, dentre eles, a Área da Saúde, que vivencia mudanças profundas em seu modo de planejar, implantar e gerenciar ações de assistência e promoção da saúde.

O marco temporal de início da utilização de computadores em instituições de saúde ocorreu no fim da década de 1950, nos EUA, mais especificamente no Baylor University Medical Center. Foi feito um estudo realizado por John Diebold e identificaram duas grandes demandas de aplicação do uso de computadores, a primeira, para fins financeiros e a segunda, de cunho médico hospitalar (HANNAH 2009, p.46).

Com relação ao Brasil, a década de 1970 foi marcada pela inserção dos computadores no âmbito hospitalar, mas também voltado para a parte administrativa, com o intuito de controle de custos. Logo após, foi dada a inserção de equipamentos e microcomputadores para monitorização de parâmetros fisiológicos e testes hemodinâmicos. Apenas no fim da década de 1960 e início de 1970 foi elaborado o primeiro sistema hospitalar para aplicação clínica, porém, nos EUA (HANNAH 2009, p.47).

De forma a acompanhar todas as transformações no mundo associadas ao avanço dos computadores e difundir a nova corrente de conhecimento inserida na Área da Saúde, foi criada a International Medical Informatics Association (IMIA). Através da

criação desta associação, foi possível o nascimento de sociedades de informática em saúde em vários países. No Brasil, em 1986, foi criada a Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) (MARIN, 2006).

Com o objetivo de facilitar todo o avanço e aprimoramento das novas tecnologias e o processamento da informação gerada, surgiu a Ciência da Informação e os Sistemas de Informação.

A ciência da Informação é um campo dedicado às questões científicas e à prática profissional voltadas para os problemas de efetiva comunicação do conhecimento e de seus registros entre os seres humanos, no contexto social, institucional ou individual do uso e das necessidades de informação. No tratamento dessas questões são consideradas de particular interesse as vantagens das modernas tecnologias da informação (SARACEVIC, 1999).

Parafrazeando Motta (2000), os Sistemas de Informação tem como foco a realização dos processos de comunicação, ou seja, eles facilitam todo o processo de comunicação que possa existir. Em se tratando da Área da Saúde, a comunicação é crucial e não deve haver falha, pois pode resultar em desfecho não favorável à vida do indivíduo. Nessa perspectiva, surgem como primeiras formas de inserção das NTICs na assistência em saúde, o Prontuário Eletrônico do Paciente, a Prescrição Eletrônica Medicamentosa e a Prescrição Eletrônica de Enfermagem, nos EUA, por volta das décadas de 60, 70 e 80 do século passado. Porém a evolução foi muito lenta. No Brasil, essa implantação ainda é parcial, pois muitos hospitais já fizeram a implantação dessas tecnologias, mas, alguns ainda não se modernizaram.

Vale ressaltar aqui alguns benefícios, segundo Possari (2007), do uso dos dispositivos eletrônicos de assistência ao paciente, quais sejam: aumento da qualidade do prontuário, interligação entre informações vindas de diferentes fontes, diminuição do espaço de armazenamento de grandes quantidades de informações em meio físico, facilidade na apresentação e pesquisa de informações, melhora no processo de tomada de decisão, melhora da qualidade do cuidado ao paciente, velocidade de acesso a informações importantes, dentre outras.

Hannah (2009) corrobora com o supracitado quando elenca os objetivos incentivadores para a produção de sistemas nessa modalidade: diminuir o tempo gasto na documentação da informação do paciente, eliminar redundâncias e falta de exatidão

da informação cadastrada, melhorar o tempo em que a comunicação do dado é feita, otimizar o acesso à informação, fornecer a informação solicitada pelo profissional para que este possa tomar a melhor decisão possível na assistência ao paciente, promovendo a segurança nos serviços prestados.

Para finalizar, Santiago (2009) e Santos (2010) ressaltam a certeza da relevância que se encontra inserida nas NTICs, especialmente no computador como ferramenta facilitadora do trabalho em qualquer nível de atuação. Isso corrobora com o processo de desenvolvimento do cotidiano da prática dos profissionais da saúde e concretiza o surgimento de um novo instrumento que, somado aos tradicionais, traça o perfil da geração de futuros profissionais da Área da Saúde sob a perspectiva de prestar assistência aos clientes de forma ágil e o mais segura possível.

II.2. Conceito de software e seus benefícios como elemento de auxílio à terapia na Área da Saúde

Muitos esforços são observados na introdução de sistemas multimídia na Área da Saúde. Esses sistemas podem ser obtidos com recurso hardware e recurso software, de forma a criar dispositivos interativos e integrados. As universidades, por exemplo, já se utilizam de multimídias para ensinar e formar profissionais de saúde.

O software está presente em todas as áreas do cotidiano, seja controlando, gerenciando, entretendo ou comunicando. É fundamental para uma boa aceitação por parte do usuário que ele seja funcional, preciso, rápido e acessível do ponto de vista financeiro. Em outras palavras, para que o software seja útil, ele precisa ser desenvolvido com qualidade e produtividade (HIRAMA, 2012).

John Tukey, especialista em estatística, em 1958 criou o termo software (SWEBOK, 2004). Usando um de seus artigos, citava software como "... rotinas interpretativas cuidadosamente planejadas, compiladores, e outros aspectos da programação automotiva". Segundo Pressman (2011), softwares são "Instruções (programas de computador) que, quando executadas, fornecem características, funções e desempenho desejados". Ainda segundo o autor, podem ser: "estruturas de dados que possibilitam aos programas manipular informações adequadamente" (PRESSMAN, 2011).

De acordo Pressman (2011) os softwares estão categorizados nos seguintes tipos, tais como:

- **Software de sistema-** São programas que apoiam outros programas, como o *software* que realiza a comunicação com o hardware (sistema operacional) e *software* que ajuda na construção de outro software (compiladores);
- **Software aplicativo-** São programas que são desenvolvidos para executar no desdobramento ou extensão de um produto específico de uma empresa determinada. Desenvolvimentos nessa área processam dados comerciais ou técnicos de forma que facilite operações comerciais;
- **Software científico e de engenharia-** São algoritmos que processam números;
- **Software embutido-** São programas construídos para executarem dentro de um produto específico, como a teclas digitais de um forno micro ondas;
- **Software para linhas de produtos-** São os softwares conhecidos como software de prateleiras, que atuam no apoio ao funcionamento de determinado produto;
- **Software para a Web-** São softwares executados via Internet e que permitem grande interoperabilidade com outros softwares. Conceituado como sofisticado ambiente computacional que fornece recursos especializados, funções computacionais e conteúdos para o usuário final. Além disso, está integrado bancos de dados corporativos e comerciais;
- **Software de inteligência artificial-** São softwares que fazem uso de algoritmos não numéricos. Estes tipos de software se encaixam na robótica;
- **Computação mundial aberta-** São softwares que realizam a verdadeira computação distribuída e ampliada, compartilhada e incorporada nos ambientes domésticos e comerciais;
- **Software aberto-** São softwares que disponibilizam a visualização do código fonte do produto para o engenheiro de software modificar da maneira que desejar.

Todo projeto de software, além de bem gerenciado e desenvolvido, precisa garantir a qualidade do produto por meio de técnicas de verificação e validação, gerenciamento de configuração e de qualidade. Nesse contexto e, para solucionar a demanda crescente pela produção de softwares, surge, em 1969, o conceito de engenharia de software (HIRAMA, 2012).

Segundo Fritz Bauer, a engenharia de software é o estabelecimento e uso de sólidos princípios de engenharia a fim de obter um software que seja confiável e que funcione de forma econômica e eficiente em máquinas reais (NAUR, 1969).

Conforme Pressman (2007), a engenharia de software pode ser entendida como uma tecnologia em camadas ou níveis, como exemplo abaixo:

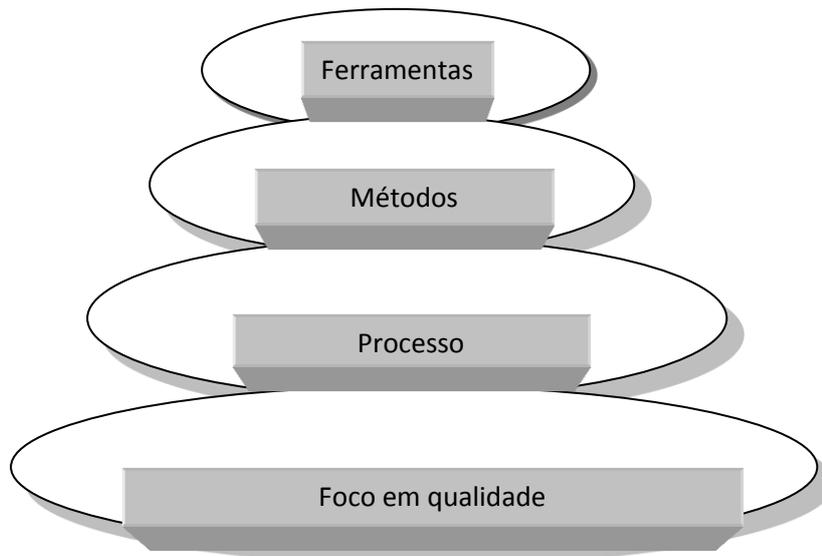


Figura 1 – Camadas da Engenharia de Software de Pressman(2007). Modificado de Figura de Camadas da Engenharia de Software. In: PRESSMAN, R.S. Software Engineering. 6 edition. McGraw Hill; 2007

Com base na figura apresentada, a camada ferramentas provê apoio automatizado ou semiautomatizado para as camadas processos e métodos. A camada de métodos provê as abordagens e atividades necessárias para a construção do software. Abrangem um conjunto de tarefas que incluem análise dos requisitos, projeto, implementação, testes e manutenção. Já a camada de processo permite integrar as camadas de métodos e ferramentas para que haja o desenvolvimento do software dentro do prazo e de maneira adequada. Por fim, a camada foco em qualidade, como o próprio nome já diz, dá ênfase à qualidade do produto (PRESSMAN, 2011).

Os fatores que promovem a evolução dos softwares, segundo Pressman (2011) são: O software deve ser adaptado para atender às necessidades de novos ambientes ou de novas tecnologias computacionais; o software deve ser aperfeiçoado para implementar novos requisitos do negócio; o software deve ser expandido para torná-lo interoperável com outros bancos de dados ou com sistemas mais modernos; o software deve ser arquitetado para torna-lo viável dentro de um ambiente de rede.

A possibilidade do emprego dos softwares no cotidiano, com o auxílio da engenharia de software, permite uma série de benefícios, como um ensino mais

dinâmico e moderno e, até mesmo o ensino a distância, que já faz parte da realidade brasileira.

Da mesma forma, hoje, no Brasil, a maioria das instituições de saúde já conta com computadores nos seus mais variados setores, sejam eles administrativos ou assistenciais. Já é possível ao indivíduo, integrado à rede de informação, participar de conferências à distância, trocar experiências e atualizar e dinamizar os cuidados de saúde prestados.

O uso de computadores nas instituições de saúde permite agilidade na administração do pessoal e do setor. Alguns hospitais já contam, inclusive, com profissionais utilizando aparelhos do tipo palm tops, notebooks, tablets, smartphones, dentre outros, na prestação de cuidados ao paciente à beira do leito. Entretanto, os hospitais continuam a fornecer aos profissionais da saúde quantidades enormes de papeis e instrumentos de escrita.

A documentação clínica é um aspecto essencial do sistema de prestação de cuidados, com informações valiosas obtidas a cada encontro com o paciente. O processo que envolve a documentação clínica manuscrita produz, muitas vezes, uma documentação fragmentada, impedindo explorar o seu potencial de melhorar a prestação dos cuidados e os resultados clínicos.

Para Hanna et al. (2009) a aplicação de softwares em saúde tem o potencial de transformar a documentação clínica em uma ferramenta multidisciplinar integrada, com a perspectiva de melhorar os resultados clínicos, fortalecendo o contexto geral da assistência à saúde. Além disso, os softwares ainda são, na sua maioria, adquiridos pela instituição e colocados em uso sem prévia avaliação de seu conteúdo ou funcionalidade. Como bem colocado pelas autoras, a motivação para o desenvolvimento e a implantação de sistemas de informação hospitalar computadorizado tem sido financeira e administrativa. Esses sistemas têm sido considerados fracos em relação ao apoio à prática assistencial.

Essenciais ao desenvolvimento de avaliações, registros e tomadas de decisões relativas ao cuidado do paciente, os softwares ainda continuam sendo produzidos e distribuídos sem maior envolvimento dos profissionais que atuam na assistência ao paciente. Nota-se que, na grande maioria das vezes, ocorre a idealização e criação de um software pelo profissional da informática que, solicita a assessoria de profissionais

da Área da Saúde. O resultado é a existência de um produto pouco prático e que, nem sempre, atende às demandas dos profissionais da assistência de forma satisfatória.

Têm sido observados esforços isolados de alguns profissionais da saúde no estudo e desenvolvimento de softwares ou protótipos de software específicos para utilização na assistência em saúde, percorrendo assim, o caminho mais coerente que é a do profissional de saúde identificando as demandas assistenciais e planejando a melhor forma de atendê-las, como participante ativo do processo. Isto demonstra que estes profissionais caminham para a intervenção específica na área da tecnologia da informação e comunicação, dando enfoque e trazendo contribuições importantes à Área da Saúde.

III. MATERIAIS E MÉTODOS

III.1. O delineamento do Estudo

O presente estudo teve como método o qualitativo que emerge de uma interação intensa com pessoas, fatos e locais que constituem objetos de pesquisa e por muitas disciplinas que possuem métodos específicos para atender cada particularidade a ser abordada (POLIT & BECK, 2011).

Tratou-se de um tipo de Pesquisa de Intervenções que “...são aquelas onde as intervenções são desenvolvidas em muitas disciplinas práticas e os dados decorrentes deste tipo de pesquisa têm sido cada vez mais utilizados para orientar decisões em aplicações do mundo real.” (p. 321). Contudo, ressalta-se que, segundo Polit & Beck (2011), pesquisa de intervenção é uma modalidade de Processo de Implantação que, conforme estas autoras, é um estudo desenvolvido quando há necessidade de informação descritiva sobre o processo pelo qual um programa deve ser implantado e o modo como será construído e funcionará.

III.2. Cenário e marco temporal

Registra-se que esse estudo não foi desenvolvido em um ambiente físico específico, pois a proposta dele foi desenvolver um instrumento em ambiente virtual.

O período do desenvolvimento da pesquisa deu-se entre junho de 2013 a janeiro de 2015.

III.3. Descrição da Prototipação - Método de Coleta, Tratamento, Análise e Operacionalização dos Dados

A técnica adotada para coleta, tratamento, análise e operacionalização dos dados necessários à construção do software foi a Prototipação, baseada no conceito de Prototipação encontrado em Pressman (1995), uma vez que este conceito representa a melhor abordagem para a construção de um software, pois propicia ao desenvolvedor a criação de um modelo que possa ser avaliado posteriormente pelo usuário e, então, implantado. Tal abordagem tem seu início na coleta e refinamento dos requisitos, seguida de uma fase de projeto rápido e avança para a construção do protótipo, avaliação pelo cliente e refinamento quando ocorrer uma remodelação do projeto, na busca de satisfazer melhor as necessidades demandadas antes de ser

apresentado na última fase com a construção do produto final, conforme a ilustração abaixo:



Figura 2– Prototipação segundo Pressman(1995). Modificado de Figura de Prototipação. In: PRESSMAN, R.S. Engenharia de software. 3ed., São Paulo: Pearson Makron Books; 2011.

A Prototipação pode assumir uma das três formas a seguir:

“(1) um protótipo em papel ou modelo baseado em PC que retrata a interação homem-máquina de uma forma que capacita o usuário a entender quanta interação ocorrerá; (2) um protótipo de trabalho que implementa algum subconjunto da função exigida do software desejado; ou (3) um programa existente que executa parte ou toda a função desejada, mas que tem outras características que serão melhoradas em um novo esforço de desenvolvimento.” (PRESSMAN, 1995, p. 35)

A proposta deste estudo foi assumir a forma 3 da prototipação de Pressman(1995).

Utilizando o processo de Prototipação baseado em Pressman(1995), o estudo foi desenvolvido em três etapas das seis etapas descritas por ele:

Na *primeira fase*, chamada de coleta e refinamento dos requisitos, foram identificadas as manifestações do objeto a partir de seus conceitos e atributos, utilizando ampla consulta a referências oriundas da busca a banco de dados de saúde e extraíndo as variáveis significativas e imprescindíveis que compuseram os registros dos dados estruturados. Além disso, ainda referente a esta fase, o estudo contou com a consultoria de um profissional médico ortopedista, de uma profissional farmacêutica clínica e da experiência profissional da autora como enfermeira.

A busca bibliográfica ocorreu em abril de 2014 e foi atualizada em novembro de 2014. A coleta foi desenvolvida a partir da utilização das bases eletrônicas PUBMED, Scientific Electronic Library Online - SCIELO, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde - LILACS e WEB OF SCIENCE, além de bibliografias de referência no assunto.

Procedeu-se a busca nas bases de dados online utilizando como Medical Subject Headings (MeSH) os termos: *software*, *anticoagulants* e *orthopaedics*. Os critérios de inclusão utilizados foram optar por publicações com textos completos, nos idiomas inglês, português e espanhol e datadas dos últimos 5 anos.

Após a leitura, seleções e exclusões, obtiveram-se 48 produções científicas. O material selecionado através das bases de dados eletrônicas foi organizado por meio da observação direta e reunido às contribuições advindas das consultorias. Isto possibilitou, subseqüentemente, a construção do conhecimento necessário ao próximo passo, que foi o projeto rápido, fase imediatamente anterior à construção tecnológica.

Na *segunda fase*, ocorreu a confecção do projeto rápido, após reunião das informações necessárias para desenvolvimento do protótipo, que se deu na primeira fase. Nessa etapa, foi montado um fluxograma como esboço da proposta espacial do software e, posteriormente, foi desenvolvida uma prévia de 3 telas do protótipo, utilizando a linguagem de programação JAVA e como Infraestrutura de Dados Espaciais a ferramenta *Eclipse*. Deu-se preferência à ferramenta Eclipse para o esboço do material, pois ela permite que várias ferramentas possam ser combinadas, criando um ambiente de desenvolvimento integrado (SOUZA, 2012).

Na *terceira fase*, chamada de construção, partindo do sistema de registro de dados, com os requisitos necessários claramente identificados e que devem constar

nos registros acerca da utilização desde a prescrição até a administração de anticoagulantes, o processo de construção do protótipo se estabeleceu.

Nesse momento, foi necessária a consultoria de um profissional da área da Informática, especializado em programação. A linguagem de programação utilizada pelo programador foi a JAVA, versão 7 e a ferramenta o sistema PostgreSQL versão 9.3.

JAVA é uma linguagem completa, mais indicada para a produção de aplicações que incluam a rede Internet, redes fechadas ou programas autônomos. Sua patente é da Oracle Corporation Inc®. A linguagem foi adaptada para ser utilizada no ambiente World Wide Web (WWW), da Internet. Dessa forma, a linguagem vem sendo amplamente utilizada para construção de documentos que demandem maior interatividade em rede. Há de se destacar a importância do JAVA quando se fala em avanços como os acessos remotos a bancos de dados, bancos de dados distribuídos, comércio eletrônico, ensino à distância e entretenimento. (INDRUSIAK apud FREITAS, 2014).

O PostgreSQL é um projeto que foi inicialmente desenvolvido sob a licença BSD (Berkeley Software Distribution, de código aberto – domínio público) na Universidade de Berkeley, Califórnia, e liderado pelo professor Michael Stonebraker, que lançou a sua primeira versão em 1989. O principal objetivo da criação do PostgreSQL foi criar um sistema que compreendesse diferentes tipos de dados, ou objetos, e fosse capaz de descrever relações entre eles (SOUZA, 2012).

Segundo Baltazar et al. (2010), o PostgreSQL é um sistema gerenciador de bancos de dados com o papel de gerenciar o acesso, manipulação e organização dos dados, disponibilizando ao cliente uma interface para modificação ou consultas de dados armazenados. É conhecido como uma ferramenta flexível, de alta confiabilidade e rica em recursos comuns a bancos de dados de grande porte.

III.4. Atendimento aos Preceitos Éticos

Nesse estudo foram respeitados os princípios e as diretrizes estabelecidas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde acerca da Ética em Pesquisa, ao ter sido submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, e recebido dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, por não se tratar de pesquisa com seres humanos (consequentemente

não envolvendo dados primários ou secundários de qualquer participante), sob número de parecer 488.978.

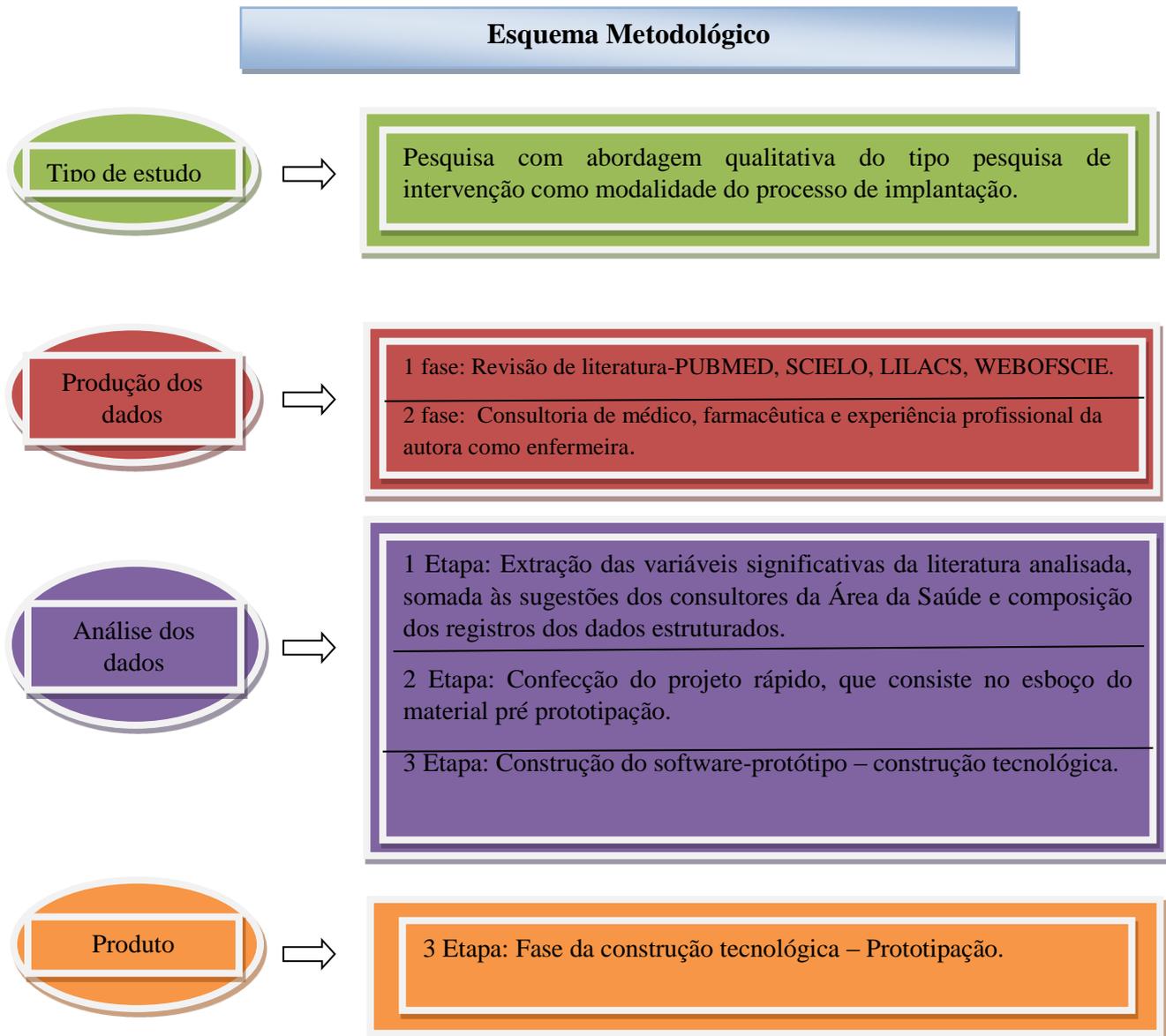


Figura 3: Esquema com resumo metodológico. Fonte: Propriedade da autora.

IV. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste momento, são apresentados os resultados do estudo que foram dispostos de acordo com as fases do processo de prototipação metodologicamente utilizado, para, a seguir, serem discutidos.

IV.1. Fase de coleta e refinamento dos requisitos – Primeira fase

A fase de coleta e refinamento dos requisitos, como descrita na metodologia, é a etapa onde foi realizada a busca nas bases de dados online, utilizando os termos: *software, anticoagulantes, ortopedia, anticoagulants e orthopaedics*. Os critérios de inclusão utilizados foram optar por publicações com textos completos, nos idiomas inglês, português e espanhol e datadas dos últimos 5 anos.

O quadro abaixo mostra a distribuição do material encontrado de acordo com as bases de dados utilizadas para pesquisa e as associações dos MeSH.

MeSH	PUBMED	SCIELO	LILACS	WEB OF SCIENCE
Software AND Anticoagulants AND Orthopaedics	1	0	0	0
Software AND Anticoagulants OR Orthopaedics	236	74	866	375
Software OR Anticoagulants AND Orthopaedics	651	0	0	0
Software OR Anticoagulants OR Orthopaedics	1694	3201	1030	3920

Quadro 1- Descrição quantitativa do material encontrado nas bases de dados eletrônicas PUBMED, SCIELO, LILACS e WEB OF SCIENCE. Fonte: Propriedade da autora.

Após conclusão das buscas, observou-se que a associação dos MeSH que apresentou melhor refino foi: *Software “AND” Anticoagulants “OR” Orthopaedics*, tendo sido essa a escolha para dar andamento à coleta e extração das variáveis significativas e imprescindíveis que compuseram os registros acerca da terapia com anticoagulantes ao paciente ortopédico.

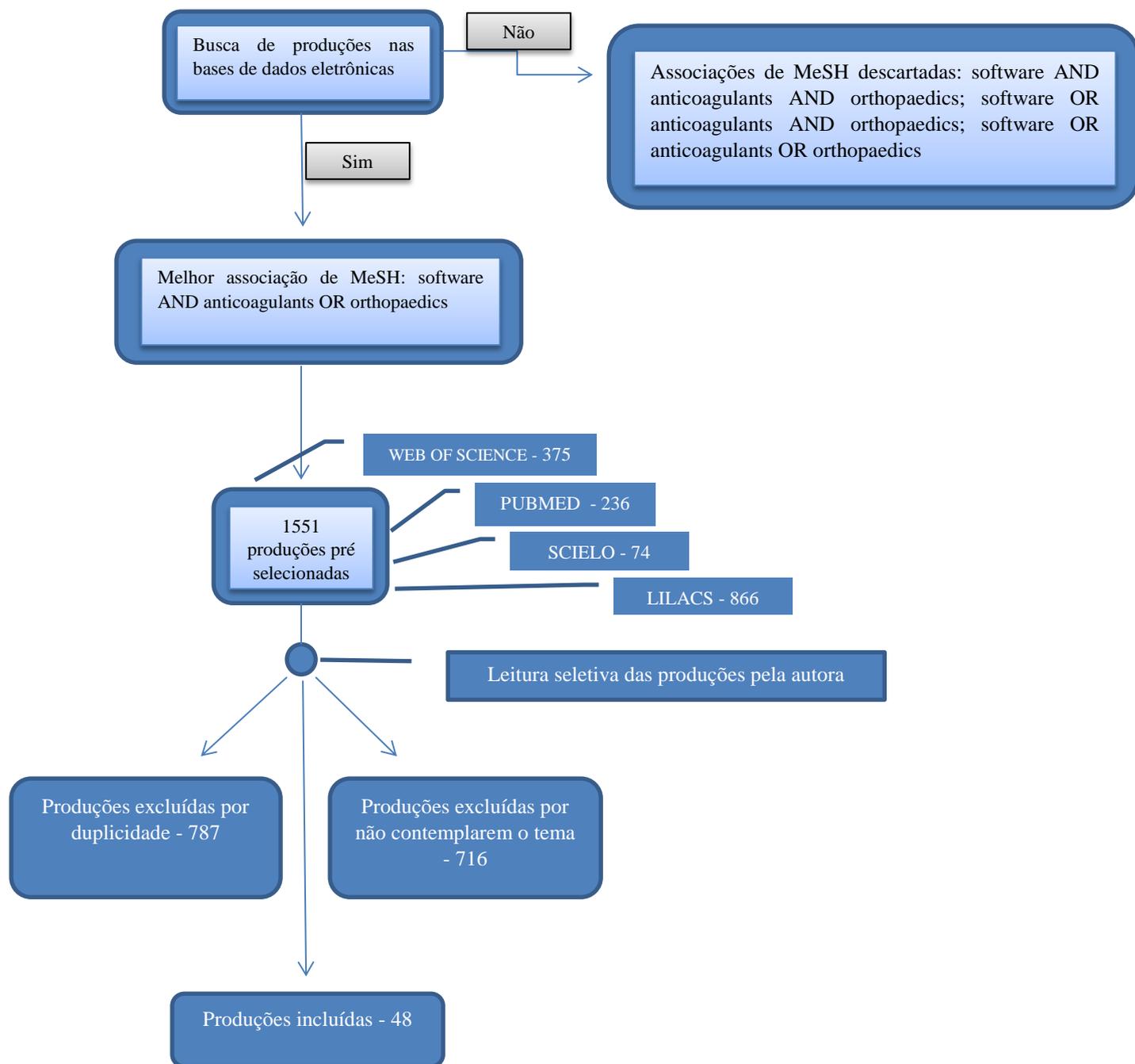


Figura 4- Fluxograma de busca e seleção das produções científicas. Fonte: Propriedade da autora.

Os quadros com as 48 publicações utilizadas para recuperar as informações e embasar a construção do protótipo, encontradas na revisão nas bases de dados eletrônicas encontram-se no Apêndice I.

Além da recuperação da informação que surgiu através do estudo de revisão, algumas referências, já conhecidas previamente, por serem consideradas imprescindíveis para o desenvolvimento do protótipo, foram também utilizadas como forma de embasamento teórico.

As informações provenientes do estudo de revisão sustentaram a construção dos dados que devem estar contidos na admissão do paciente, na prescrição de medicamento, no plano de cuidados, na transferência de cuidados e nos exames de monitoramento, além de confirmar a importância da criação de mecanismos de salvaguarda para evitar ou minimizar possíveis erros dos profissionais de saúde na terapia com ATG aos pacientes ortopédicos e esclarecer os critérios de exames de monitoramento de possíveis EA.

As informações provenientes das consultorias médica e farmacêutica foram realizadas no decorrer do ano de 2014 e dizem respeito aos grupos de anticoagulantes que fizeram parte deste estudo e às informações sobre doses, vias e intervalos de administração, possíveis interações medicamentosas, a gravidade dessas interações, bem como o tempo de latência do surgimento de sinais/sintomas da interação, efeito esperado, mecanismo de interação, o correto manejo clínico e os exames de monitoramento, que corroboraram as informações colhidas ao final do estudo de revisão.

O quadro abaixo mostra os grupos de anticoagulantes abordados pelo protótipo:

Anticoagulantes	Significado
HBPM	Heparina de baixo peso molecular
HNF	Heparina não fracionada
Cum.	Cumarinas e indandionas
Inib.Fxa	Inibidores de Fator Xa
Inib.tromb	Inibidores de Trombina
Heparinas de baixo peso molecular	
Enoxaparina	
Dalteparina	
Ardeparina	
Tinzaparina	
Danaparóide	
Heparina não fracionada	
Heparina sódica	
Inibidores de trombina	
Bivalirudina	
Dabigatrana	
Argatrobana	
Desirudina	
Lepirudina	
Cumarina e indandionas	
Warfarina	
Acenocumarol	
Fenindiona	
Femprocumona	
Inibidores de fator Xa	
Fondaparinux	
Rivaroxabana	
Apixabana	

Quadro 2 – Relação dos anticoagulantes utilizados no estudo. Fonte: Propriedade da autora.

IV.1.1. Recuperação da Informação

IV.1.1.1 Anticoagulantes - Principais Eventos Adversos e a fisiopatologia do desfecho clínico mais grave - a hemorragia

Nos últimos 10 anos, observa-se um crescimento exponencial de agentes anticoagulantes desenvolvidos para uso clínico. A literatura científica tem aumentado com novas evidências de aplicação das drogas antitrombóticas, com fármacos inovadores, inclusive já aprovados pela ANVISA para uso no Brasil. Isto traz alternativas à terapia com anticoagulantes, porém, impõe tanto recomendações quanto restrições específicas e riscos associados a cada medicamento, que devem ser observados antes de utilizá-los e durante a terapia estabelecida. Nesse sentido, com o desenvolvimento de novas e modernas medicações, a segurança do paciente passou a ser mais valorizada, inclusive com maior atenção para os riscos de sangramento (SBC, 2013).

É importante esclarecer que, didaticamente, os medicamentos antitrombóticos são divididos em antiagregantes plaquetários e anticoagulantes. Para fins de aprofundamento neste estudo, serão abordados os medicamentos anticoagulantes mais

utilizados no mercado e nas instituições hospitalares, uma vez que o público-alvo são os pacientes ortopédicos que, em sua grande maioria, fazem uso dessa classe de medicamento para profilaxia de TVP e TEP.

Seguindo o que há de mais atual hoje, em termos de medicamentos anticoagulantes, pode-se dividi-los em grupos: Heparina Não Fracionada; Heparina de Baixo Peso Molecular; Cumarina e Indandionas; Inibidores de Fator Xa e Inibidores de Trombina. A heparina sódica é o exemplo do grupo de Heparina Não Fracionada. Como exemplo das Heparinas de Baixo Peso, apresentam-se a enoxaparina, medicamento mais utilizado atualmente na profilaxia do Trombo Embolismo Venoso (TEV), dalteparina, ardeparina, tinzaparina e danaparóide. Os exemplos de Cumarina e Indandionas são warfarina, acenocumarol, fenindiona e femprocumona. Os medicamentos considerados Inibidores de Fator Xa são fondaparinux, rivaroxabana e apixabana e, por último, os pertencentes ao grupo dos Inibidores de Trombina que são a bivalirudina, dabigatrana, argatrobana, desirudina e lepirudina (SBC, 2013).

Com relação à forma de administração, podem ser de três tipos: orais, endovenosos ou subcutâneos. Os endovenosos são drogas de uso exclusivo de hospitais. O mais utilizado é a heparina sódica. Os subcutâneos são administrados por via subcutânea e, hoje, são os mais usados nas instituições de saúde. Por sua segurança e estabilidade de efeito, podem ser administrados também na residência, caso o paciente ou um familiar tenha sido capacitado para tal. A Heparina de Baixo Peso Molecular e seus derivados são utilizados nesta via de administração (Ex:Enoxaparina).

Os orais têm efeito extremamente potente de inibir a capacidade de coagulação do sangue. Necessitam de cuidado rigoroso, pois a dosagem ideal pode ser difícil de ser definida necessitando de controle laboratorial constante para o seu ajuste. Quando a dosagem não está adequada, pode permitir a formação de coágulos na circulação ou sangramentos espontâneos, às vezes muito graves. O grupo mais utilizado com esse propósito é a Cumarina (Ex: Warfarina). Mais recentemente têm sido adotadas novas drogas orais, modernas, como exemplo a dabigatrana (Pradaxa®) e rivaroxabana (Xarelto®), dentre outras, porém sua utilização no Brasil é mais observada na rede privada, devido ao alto custo de aquisição.

Os anticoagulantes mais utilizados nos hospitais públicos, atualmente, são a enoxaparina (Clexane®) e a warfarina (Marevan®), conforme anteriormente citado.

Normalmente, a enoxaparina é utilizada na profilaxia do TEV, enquanto que a warfarina é mais observada como conduta clínica em pacientes em tratamento de TVP/TEP. Sobre a enoxaparina, pode-se dizer que é uma heparina de baixo peso molecular. É obtida através da despolimerização da heparina e conseqüente diminuição do peso molecular. É mais utilizada atualmente por ter um menor risco de provocar sangramento, quando comparada à heparina não fracionada utilizada na profilaxia de TVP e no seu tratamento. Normalmente, em pacientes com alto risco de TEV, é utilizada uma dose diária de 40mg para profilaxia. Caso o risco seja moderado, pode ser utilizada a dose de 20mg/dia. Com relação à warfarina, ela é um medicamento que apresenta uma dose variável para cada pessoa. Geralmente, a maioria dos usuários atinge um estado de anticoagulação com 4 a 6mg/ dia. Porém, outras pessoas podem precisar de uma dose menor ou maior (GUIMARÃES, 2007).

A warfarina começa a apresentar efeito anticoagulante dentro de 24 horas após a primeira dose. Entretanto, o efeito pleno pode levar de 3 a 5 dias para ocorrer. A maioria dos usuários atinge um estado de anticoagulação com a dose de 5mg/ dia, podendo se estender até 7,5mg. Vários alimentos e medicações podem interferir no efeito anticoagulante. Por isso, para achar a dose ideal torna-se necessário realizar um exame de sangue – tempo de protrombina e tromboplastina parcial (TAP e PTT com INR). Durante esse período, para manter o paciente sem risco de formar coágulos, pode ser necessário o uso associado de heparina de baixo peso molecular (Clexane®) até que o TAP e PTT com INR alcance o efeito esperado (GUIMARÃES, 2007).

Os ATG têm alta interação medicamentosa com outras drogas, e a principal complicação é a hemorragia. A média anual de sangramentos fatais de pacientes em uso de warfarina é de 0,6%, de sangramento maior é de 3% e de sangramento maior ou menor é de 9,6%. As comorbidades e a idade também contribuem para o aumento do risco de complicações (LANDFELD, 1993).

Há de se destacar os EA relacionadas ao uso de anticoagulantes. Considerou-se o exemplo dos dois medicamentos mais utilizados nas instituições públicas de saúde no Brasil, a enoxaparina, normalmente para uso profilático e a warfarina, para uso como tratamento clínico do TEV. As apontadas no Drugs, site de referência internacional em informações sobre medicamentos, como possíveis com o uso dos ATG, são divididas por sistemas, assim descritas:

- 1- Para enoxaparina: *Hematológico* (hematoma, anemia, equimoses, trombocitopenia, trombocitose, aumento do PTT e do INR, hemartrose e hematoma retroperitonial); *Hepático* (elevação dos marcadores de função hepática); *Dematológico* (púrpura, rash e vasculite cutânea); *Respiratório* (edema agudo de pulmão, pneumonia e dispneia); *Cardiovascular* (fibrilação atrial, falência miocárdica, edema generalizado e edema pericárdico); *Gastrointestinal* (náusea e diarreia); *Metabólico* (hipercalcemia, hematoma tecidual e, raramente, aumento do colesterol); *Genitourinário* (hematúria); *Sistema nervoso* (confusão mental).

- 2- Para warfarina: *Hematológico* (hemorragia, dor de cabeça, parestesia, parestesia, dor no tórax, dor abdominal, muscular ou qualquer outra dor, tontura, dispneia, edema, hipotensão, fraqueza, elevação do PTT e INR, alteração das plaquetas); *Hepático* (elevação dos marcadores de função hepática); *Dematológico* (púrpura, rash e vasculite cutânea); *Respiratório* (edema agudo de pulmão, pneumonia e dispneia); *Cardiovascular* (fibrilação atrial, falência miocárdica, edema generalizado e edema pericárdico); *Gastrointestinal* (náusea e diarreia); *Metabólico* (hipercalcemia, hematoma tecidual e, raramente, aumento do colesterol); *Genitourinário* (hematúria); *Sistema nervoso* (confusão mental).

É necessário observar que, de acordo com o Drugs, o sangramento pode resultar em hematoma, melena, hematúria, equimose, epistaxe e hematêmese, hematoma intraespinhal espontâneo, hemorragia gastrointestinal, ocular, intra-abdominal, hemopericardium, síndrome compartimental pós trauma, e o desfecho clínico mais grave, a hemorragia cerebral. Essas informações elucidam a necessidade da criação e implantação de mecanismos que promovam a segurança do paciente, a qualidade da assistência em saúde, conseqüentemente, tornando menos insidioso o erro de medicação e a ocorrência de interação medicamentosa, por parte dos profissionais de saúde e o monitoramento e detecção precoce de alguma possível RAM.

Hemorragia ou sangramento é a perda de sangue do sistema circulatório. A resposta inicial do sistema cardiocirculatório à perda aguda de sangue é um mecanismo compensatório, isto é, ocorre vasoconstrição cutânea, muscular e visceral, para tentar manter o fluxo sanguíneo para os rins, coração e cérebro, órgãos mais importantes para a manutenção da vida. Ocorre também um aumento da frequência cardíaca para tentar manter o débito cardíaco. Assim, a taquicardia é, muitas vezes, o primeiro sinal de choque hipovolêmico. Como as catecolaminas provocam um aumento da resistência vascular periférica, a pressão diastólica tende a aumentar, ficando mais próxima da pressão sistólica. A liberação de outros hormônios nesta fase faz com que a pessoa fique extremamente pálida, taquicárdica e com o pulso filiforme, de difícil palpação (PONTES-NETO, 2009).

Apesar de todo este mecanismo compensatório, existe um limite que, ultrapassado, o organismo entra em falência. Vítimas de traumas com perda sanguínea importante e que demoram a receber socorro podem ter isquemia temporária dos tecidos, com a liberação de substâncias típicas do metabolismo anaeróbico. Permanecendo mais tempo ocorre a falta de energia para manter a membrana celular normal e o gradiente elétrico. A célula, não suportando mais a isquemia, inicia a ruptura de lisossomos e a autodigestão celular. Não sendo revertido o processo ocorre, finalmente, a morte.

Recebendo assistência de saúde no momento adequado, o volume sanguíneo é inicialmente repostado através de soluções salinas administradas e as chances de o indivíduo se restabelecer são grandes, porém, podem ocorrer sequelas importantes. Conhecidos os riscos e desdobramentos de um episódio hemorrágico maior, há que se implementar mecanismos que evitem esse desfecho na assistência em saúde.

IV.1.1.2 Evento Adverso Medicamentoso, Reação Adversa a Medicamento, Interação Medicamentosa e erros relacionados à terapia com medicamentos: Consequências clínicas e econômicas

A farmacovigilância é uma das áreas de atuação da ANVISA que realiza atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de EA ou qualquer problema possível relacionado com medicamentos. Dentre os objetivos da farmacovigilância destacam-se detectar as RAMs desconhecidas e interações medicamentosas; detectar o aumento da frequência das RAMs conhecidas; identificar os

fatores de risco e os possíveis mecanismos de desenvolvimento de RAMs; estimar os aspectos quantitativos de análise benefício/risco e disseminar a informação necessária para promover a prescrição e regulação dos medicamentos de forma correta, promovendo o uso racional e seguro desses produtos (BRASIL, 2011).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (2009), entende-se por Evento Adverso a Medicamento qualquer ocorrência médica indesejável que ocorra com um paciente que tenha recebido um produto farmacêutico e que não necessariamente tenha relação causal estabelecida com este tratamento. Um evento adverso inclui qualquer sinal desfavorável e não intencional (achados laboratoriais anormais, por exemplo), sintomas, ou doença temporariamente associada com o uso do medicamento, relacionado ou não ao medicamento.

A Reação Adversa a Medicamento pode ser definida como sendo toda resposta nociva e não intencional a um medicamento normalmente utilizado na dose usada para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de patologia, ou ainda, para modificação de função fisiológica, mas não devido a um erro de medicação. É importante ressaltar que para ser considerada uma RAM, deve haver relação de causalidade entre o sinal/sintoma e o medicamento em questão (EDWARDS, 2000).

A Interação Medicamentosa (IM) é o resultado da alteração dos efeitos farmacológicos entre dois ou mais medicamentos administrados concomitantemente, podendo acarretar o aumento ou a diminuição na eficácia terapêutica ou nos EA causados por estes, ou ainda, no aparecimento de novos efeitos (BRASIL, 2010).

O erro de medicação é entendido como qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Esse conceito implica que o uso inadequado pode ou não lesar o paciente. O erro pode estar relacionado à prática profissional, produtos usados na Área da Saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos (NCCMERP, 2001).

As consequências do amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico e econômico repercutindo na segurança do paciente. E, a despeito dos efeitos dramáticos que as mudanças orgânicas decorrentes de alguma situação de

vulnerabilidade ocasionam na resposta aos medicamentos, a intervenção farmacológica é, ainda, a mais utilizada para a profilaxia de eventos tromboembólicos (SECOLI, 2010).

Os medicamentos têm a possibilidade de solucionar vários problemas de saúde, aumentando a expectativa de vida, erradicando certas doenças e minimizando o sofrimento dos indivíduos. No entanto, podem causar danos e também contribuir para o aumento dos custos em saúde se utilizados inadequadamente ou sem o controle correto e/ou levar à ocorrência de EA (SANTOS, 2010)

Os estudos Harvard Medical Practice Study I e II, marcantes e pioneiros na área de segurança do paciente, mostraram que os EA relacionados à assistência são comuns e inesperadamente altos em hospitais norte-americanos, acarretando danos permanentes e mortes (BRENNAN, 1991). A partir desses dois estudos, estimou-se que cerca de 98.000 norte-americanos morrem por ano devido a erros associados à assistência em saúde, sendo estes considerados uma das principais causas de mortes nos Estados Unidos (LEAPE, 1991).

A discussão e o interesse sobre erros de medicação são crescentes no Brasil, e já existe número considerável de publicações que vem demonstrando a importante dimensão dos EA nas instituições brasileiras. O estudo dos erros humanos é recente e o sistema de saúde está bastante atrasado na aplicação desse novo saber, a ciência da segurança, que possui alguns modelos de excelência, tais como a aviação e as companhias geradoras de energia nuclear (HELMREICH, 2000). Não obstante esse atraso, a formação dos profissionais que lidam com vidas humanas é fortemente marcada pela busca da infalibilidade.

Os custos financeiros dos eventos adversos, em termos de tratamento adicional e acréscimo de dias em hospitais, são consideráveis. Um dos achados mais consistentes das revisões de registro é que, em média, um paciente sofrendo de um EA permanece um adicional de seis a oito dias no hospital. Quando as somas são feitas e os achados extrapolados em nível nacional, os custos são expressivos (VINCENT, 2010).

Na Inglaterra, o custo de eventos adversos evitáveis é de 1 milhão de libras por ano somente em dias perdidos com internação (VINCENT, 2001). Os custos adicionais com tempo perdido para o trabalho, benefícios por invalidez e outras consequências

econômicas são ainda maiores. O relatório do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (EUA) estimou que os erros médicos evitáveis resultam em custos totais (incluindo o gasto com cuidado adicional causado pelos erros, perda em renda, produtividade doméstica e invalidez) entre 17 e 29 bilhões de dólares por ano nos hospitais dos EUA .

A prevenção dos EA pode resultar em economia no orçamento para as instituições de saúde. No caso de complicações graves, que requerem tratamento por diversos dias de internação, um hospital pode ter um custo aproximado entre 7.556 e 56.670 dólares por caso (VINCENT, 2010).

III.2. Segurança do paciente – A qualidade na assistência interdisciplinar

Os pacientes que utilizam os serviços de saúde estão susceptíveis à ocorrência de EA, muitas vezes por erros evitáveis, não intencionais, por profissionais que talvez não dominem as políticas de qualidade e segurança definidos ou por não estarem devidamente capacitados para o desenvolvimento de suas atividades. Tais fatos podem incorrer em danos aos pacientes, resultando, por exemplo, no prolongamento do seu período de internação hospitalar por infecção ou algum desfecho clínico mais grave, podendo inclusive levar ao óbito.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2010), os danos provocados pela falta de qualidade na assistência podem ser incapacitantes, com sequelas permanentes, além de elevar o custo com a estadia, podendo, inclusive, resultar em morte prematura como consequência direta de uma prática insegura de saúde. Isto pode ocorrer mesmo com a cultura da qualidade, quando os pacientes estão expostos a erros humanos não intencionais decorrentes do erro de prescrição de um medicamento, ou erro de administração dele ou ainda, da falta de comunicação/monitoramento do período de tratamento de saúde.

A segurança do paciente pode ser entendida, segundo Vincent (2010), como o ato de evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos ou as lesões originadas no processo de atendimento médico hospitalar. E essa expressão “segurança do paciente”, por não haver clareza quanto às suas aplicações, confunde-se com qualidade do atendimento.

Nessa perspectiva, o Institute of Medicine (IOM, 1999) chama de qualidade o grau em que os serviços prestados diminuem a probabilidade de resultados desfavoráveis ao paciente e, por conseguinte, aumentam a probabilidade de resultados favoráveis, de acordo com embasamento científico. Assim, para que haja uma assistência de qualidade na Área da Saúde, é necessário que a segurança seja o seu principal pilar.

Segundo Passos (2013), o movimento em prol da segurança teve seu início no final do século XX, após a publicação do relatório do IOM, nos EUA em 2000, chamado “To Err is Human: building a safety health system”. Este estudo relatou de forma sistematizada os problemas que afetavam a segurança do paciente. A estatística do estudo mostrou que, de 33,6 milhões de internações hospitalares, 44.000 a 98.000 pacientes tenham morrido em decorrência de erros relacionados à assistência prestada pelas equipes de saúde e que, relacionado aos erros cometidos no sistema de saúde, o custo de reparação foi estimado em até 29 bilhões de dólares por ano.

A qualidade, antes de ser estudada e entendida em sua plenitude, era pensada tão somente como a motivação dos profissionais, que dessa maneira produziriam com qualidade. Não se pensava que a má qualidade poderia, por exemplo, estar ligada às estruturas e processos mal desenvolvidos do sistema de atendimento hospitalar, conforme Vincent (2010).

Existe uma relação direta entre qualidade e segurança. Para que a assistência seja considerada de qualidade, Passos (2013) afirma que é extremamente necessário que ela seja uma assistência segura. Nesse contexto, continua afirmando que o profissional de saúde deve ter domínio do contexto profissional em que está inserido e, caso haja uma lacuna de conhecimento acerca deste sistema, deve obter informações de quem melhor saiba sobre ele para garantir o binômio qualidade-segurança.

É importante deixar claro que o relatório do IOM (1999), supracitado, afirma que o problema não está na existência de profissionais incompetentes no sistema de saúde, mas sim, no fato de existir bons profissionais trabalhando em sistemas inadequados, que precisam ser mais seguros para os pacientes. Vincent (2010) lança a afirmativa de que a publicação desse relatório foi o grande estímulo para o desenvolvimento da segurança do paciente, levando-a a fazer parte dos pilares da atenção pública e política nos EUA.

Corroborando com o relatório do IOM e com outras fontes de pesquisa e levantamentos estatísticos produzidos na National Patient Safety Agency (NPSA), da Inglaterra, a OMS (2009) estabeleceu o conceito, hoje muito difundido, de segurança do paciente que consiste na redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável. O mínimo aceitável significa o que é viável diante do conhecimento atual, dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência é prestada frente ao risco do não tratamento ou da eleição de um outro tratamento.

Muito além do acima descrito, pode-se compreender, de acordo com a US National Patient Safety Foundation (USNPSF, 2000) que a segurança relacionada à assistência ao paciente, emerge da interação dos componentes de um sistema, qualquer que seja ele, sendo mais do que o ato de prevenir a ocorrência de erros ou problemas reconhecíveis ou evitáveis. Ela está relacionada à qualidade do atendimento, porém, não devem ser vistos como conceitos iguais.

Nieva (2003) sustenta o fato de que a existência de um consenso sobre atributos culturais da organização contribuem bastante para a segurança do paciente, quais sejam: a diminuição de erros, a integração do trabalho em equipe, o suporte das lideranças relacionadas ao processo de assistência e a comunicação. A diminuição de erros, a integração do trabalho interdisciplinar e a comunicação são pontos trabalhados com a proposta do presente estudo.

IV.1.1.3. Estratégias de comunicação na Área da Saúde

A metade do último século trouxe muitas mudanças nos processos de cuidado em saúde, traduzindo uma crescente complexidade, com uma série de novas drogas e procedimentos mais modernos, estabelecendo a relação entre qualidade do trabalho em equipe e segurança do paciente nos serviços hospitalares (WACHTER, 2013).

A comunicação permeia todas as atividades que integram a assistência ao paciente. Para que ocorra êxito nos processos de cuidado é primordial que haja comunicação efetiva entre os membros da equipe de saúde. Nesse sentido, despertou interesse dos profissionais de saúde em conhecer mais a fundo o campo da aviação, para dele tirar lições e estratégias que contribuam na prática assistencial. No fim da década de 1970 e início da década de 1980, ocorreu uma série de acidentes fatais com aviões, nos quais o fator comunicação pareceu ser decisivo para o ocorrido.

“O termo comunicação, em sua acepção mais fundamental, refere-se ao processo de compartilhar um mesmo objeto de consciência” (MARTINO, 2011). Já a informação pode ser considerada uma parte desse processo. Pode-se dizer que a informação é uma comunicação em potencial. Ela pode ser estocada e armazenada, e também pode ser codificada e depois reconvertida num segundo momento (decodificada). Assim, não existe comunicação sem informação (MARTINO, 2001).

O acidente de Tenerife, considerado um dos piores acidentes da história da aviação comercial, no qual houve o choque de dois Boeing 747, despertou acerca da importância de se realizar um treinamento para o gerenciamento dos recursos disponíveis na atividade aérea – chamado Gerenciamento de Recursos da Tripulação.

Ao longo de muitos anos de treinamento de trabalho em equipe e comunicações, o então Gerenciamento de Recursos da Tripulação, método conhecido pela sigla CRM (Crew Resources Management), as tripulações da aviação comercial têm se comunicado melhor e aprendido a selecionar a forma de transmissão das informações mais relevantes. De maneira objetiva, o método ensina, dentre outras coisas, a criação de um ambiente propício para que todos os profissionais envolvidos no processo de trabalho em questão apresentem os problemas identificados num dado momento, sem que aconteça nenhum tipo de pressão por superiores hierárquicos.

Para Reason (1997), o CRM mostra-se como uma técnica de muito sucesso para a melhoria do desempenho, principalmente no que diz respeito a uma melhor consciência situacional, uma melhoria das comunicações e das habilidades de liderança. O método constitui-se em um conjunto de estratégias instrucionais que visam melhorar o trabalho de equipe, minimizar o erro humano e facilitar a tomada de decisão no ambiente de aviação.

O resultado da utilização do método CRM pela aviação tem sido destacado pela cultura de segurança e sucesso nos processos de trabalho. Por essa razão e buscando a otimização dos resultados sobre qualidade dos serviços de saúde e segurança do paciente, alguns profissionais vêm tentando adaptar as estratégias utilizadas no método CRM para a Área da Saúde.

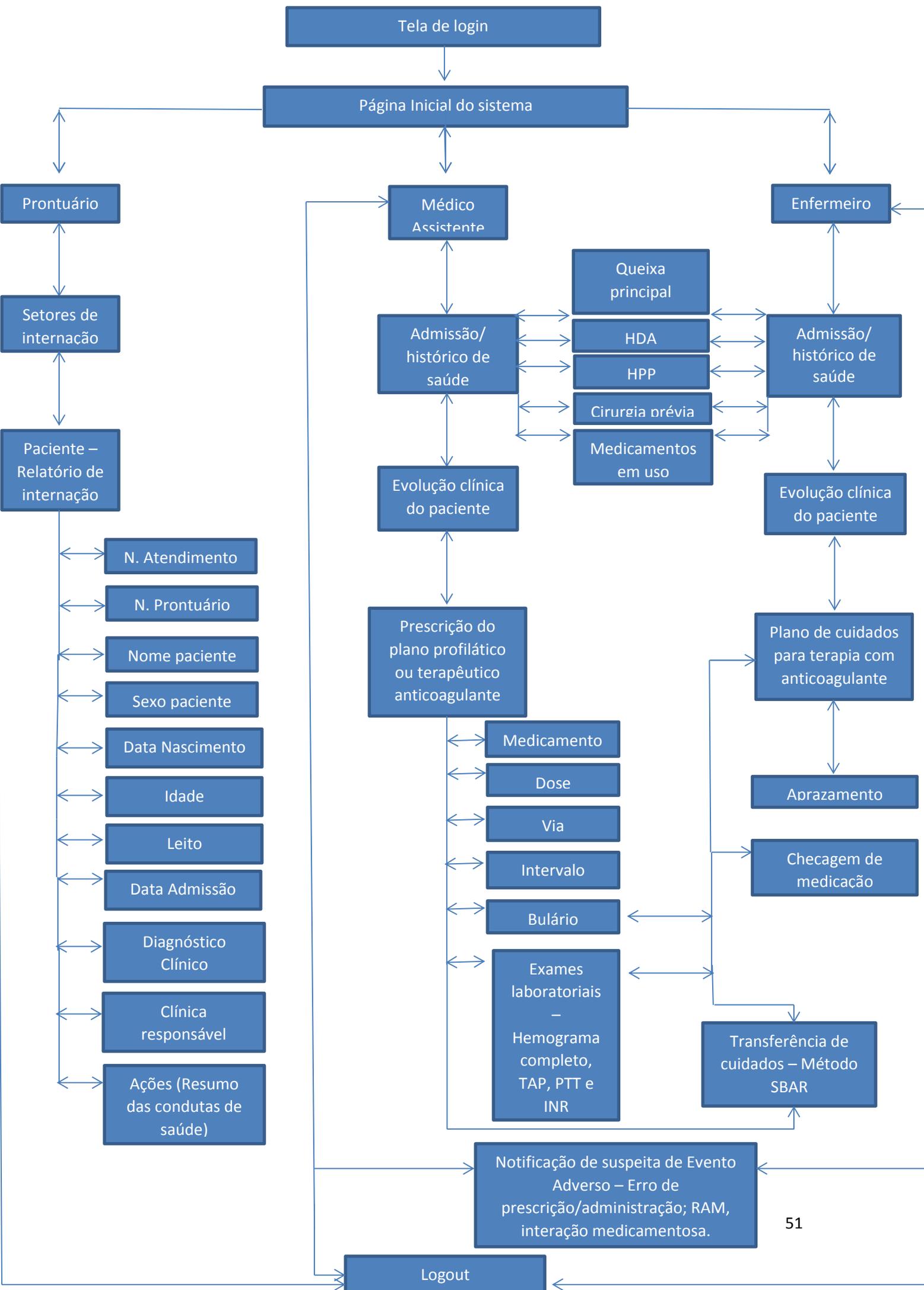
Dados do Programa de eventos-sentinela da Joint Commission denotam que problemas de comunicação são os mais encontrados nas análises de causa-raiz dos erros mais graves associados ao cuidado em saúde (JCI, 2012). Nessa perspectiva, algumas

estratégias de promoção de um melhor processo de comunicação estão sendo adotadas, visando otimizar a troca de informações, propiciando que mensagens importantes sejam ouvidas e que atitudes sejam tomadas, independente de posição hierárquica, fazendo com que todos os membros da equipe sintam-se livres para questionar decisões ou ações que pareçam imprecisas.

Uma dessas técnicas é conhecida pela mnemônica SBAR – Refere-se a: Situation (situação); Background (história prévia); Assessment (avaliação); Recommendation (recomendação). Esse mecanismo garante uma comunicação simples, clara, concisa, completa e uniforme, além de padronizar como a comunicação deve ocorrer, evitando variabilidade e, conseqüentemente, erros. Esse modelo tem se evidenciado bastante eficaz enquanto estratégia de transmissão e compreensão das mensagens (IHI, 2011). Foi utilizado em uma das etapas do software em proposição neste estudo.

IV.2. Fase da elaboração do projeto rápido – Segunda fase

Para a elaboração inicial da interface o conteúdo advindo do material teórico selecionado foi associado ao resultado das consultorias do médico ortopedista e da farmacêutica clínica, bem como da experiência profissional da autora como enfermeira, de forma a respeitar os objetivos propostos no estudo. Dessa forma, foi criado um fluxograma da proposta espacial inicial, conforme o exposto a seguir.



Ainda referente à segunda fase, após confecção do fluxograma espacial, foi realizada uma prévia de 3 telas do protótipo, utilizando a linguagem de programação JAVA e como Infraestrutura de Dados Espaciais (IDE) a ferramenta Eclipse, conforme exposto no caminho metodológico.

A criação das 3 páginas como esboço do protótipo, incluíram a página inicial e mais duas páginas para registros denominadas "Médico Assistente" e "Enfermeiro", que juntas, deram forma ao Sistema de Gestão em Saúde – Anticoagulantes (SGSAC).

Surgiu, assim, o instrumento para auxílio aos profissionais de saúde, enfermeiros e médicos, que atuam diretamente no processo de terapia com anticoagulantes, com vistas à minimização de erros e consequente promoção da segurança do paciente.

A tela inicial do software oferece ao profissional as opções de acesso ao prontuário eletrônico do paciente, de acesso ao conteúdo/atividades do médico assistente e do enfermeiro. A página inicial oferece, ainda a opção de sair do sistema e de impressão das informações visualizadas em tela.

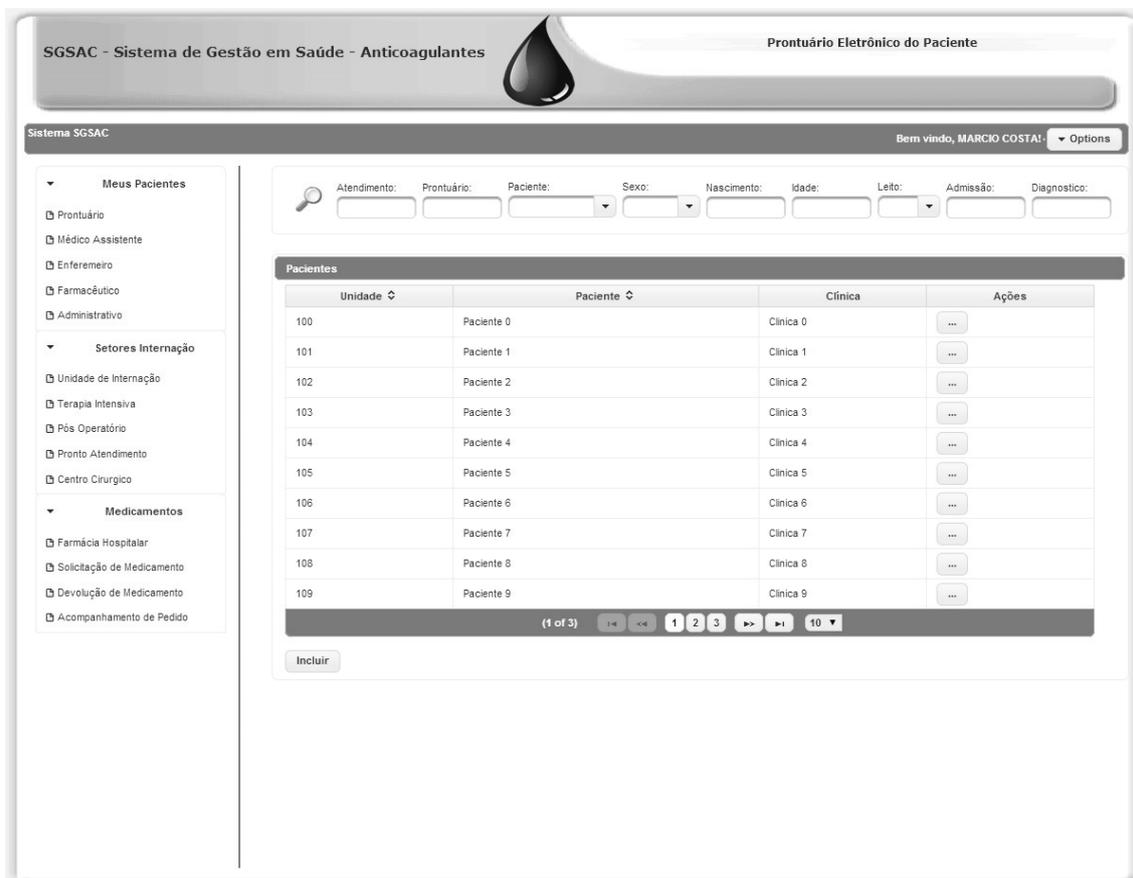


Figura 5 - Página inicial onde constam as informações gerais do SGSAC. Fonte: Propriedade da autora.

Selecionando a opção “médico assistente”, o profissional é direcionado a uma outra página com informações específicas e da competência do profissional médico que realiza a assistência ao paciente. Nessa página é disponibilizado o link de admissão do paciente e evolução clínica. Abaixo ficam disponíveis as opções de anticoagulantes a serem prescritos, bem como a dose, via de administração, intervalo a ser administrado e o bulário, que é um dos diferenciais do programa. Ao clicar no medicamento de opção para prescrição, simultaneamente, o bulário desse medicamento é disponibilizado para sanar qualquer potencial dúvida existente do prescritor. Outro diferencial está no fato de o protótipo ser projetado para que, quando do preenchimento das informações de medicamentos em uso, na opção “admissão”, estes fármacos sejam confrontados com a opção de anticoagulante do prescritor e, caso haja algum risco potencial de interação medicamentosa para o paciente com o uso concomitante, abrirá uma notificação explicitando o risco, e isso será visualizado pelo médico prescritor, optando ele pela conduta mais adequada conforme cada caso.

SGSSAC - Sistema de Gestão em Saúde - Anticoagulantes

Médico Assistente - Prescrição

Sistema SGSSAC Bem vindo, MARCIO COSTA! Options

Atendimento: Prontuário: Paciente: Sexo: Nascimento: Idade: Leito: Admissão: Diagnostico:

Admissão Evolução Clínica

Medicamentos: Dose: Via: Intervalo: Bulário:

	Quantidade	Medicamento	Dose	Via	Intervalo	Observações	Ações
✓	01	ENOXAPARINA	40 mg	SC	1 VEZ AO DIA		...

(1 of 1) 1 10

Incluir Imprimir

Figura 6 - Página direcionada às atividades do Médico Assistente. Fonte: Propriedade da autora.

Selecionando a opção “Enfermeiro”, na página inicial do programa, o profissional é direcionado a uma outra página e com informações específicas e da competência do profissional enfermeiro que realiza a assistência ao paciente. Nessa página é disponibilizado o link de admissão do paciente, evolução clínica e plano de cuidados do cliente. Mais abaixo, está disponível para o aprazamento, o plano terapêutico medicamentoso prescrito previamente pelo médico. O sistema também permitirá a checagem da medicação, assim que a mesma for administrada no paciente. No caso de o anticoagulante ter como opção a via subcutânea, é possível realizar a marcação da área eleita para a administração, a fim de evitar que uma mesma área seja utilizada duas vezes consecutivas para administração. Além disso, a opção “bulário”, presente também na área designada ao enfermeiro, permite o esclarecimento de potenciais dúvidas no manejo/preparo e administração do fármaco. Esse fato torna-se mais um diferencial do programa, uma vez que, ao fornecer as informações sobre os corretos preparo e administração, previne possíveis erros dos profissionais, como por exemplo, aplicação do medicamento no mesmo local onde foi realizada a última dose, ou uma diluição inadequada, nos casos da administração do anticoagulante por via endovenosa, dentre outros.

The screenshot displays the SGSAC interface for a nurse. At the top, it identifies the user as 'Enfermeiro'. The main area is titled 'Plano Terapêutico de 10/06/14 a 11/06/14'. Below this, there are buttons for 'Admissão', 'Evolução Clínica', and 'Plano de Cuidados'. A table shows the medication schedule for 'EMOXAPARINA 40 mg SC 1 VEZ AO DIA' from 06:00 to 18:00. The table has a checkmark in the 18:00 column and a '...' button. Below the table, there are three sections: 'Aprazamento' with a lightbulb icon and 'Checar Medicação' with a checkmark icon; 'Marcação da Região Administrada' with an icon of a person and a note 'Obs: Em caso de Administração Via Subcutânea'; and 'Bulário' with a dropdown menu. At the bottom, there are 'Incluir' and 'Excluir' buttons for each section, and 'Salvar' and 'Imprimir' buttons.

Figura 7 - Página direcionada às atividades do Enfermeiro. Fonte: Propriedade da autora.

IV.3. Fase da construção – Terceira fase

Nesta fase, partindo do instrumento de base de registro de dados elaborado na primeira fase, onde as variáveis necessárias foram estabelecidas como parte do conteúdo do protótipo do software, e, após apuradas as necessidades de algumas alterações após visualizada a estrutura espacial do protótipo, na segunda fase, finalmente, o processo de construção foi elaborado.

De início, estabeleceu-se uma visão geral do software através da identificação das funções primárias que o mesmo deverá realizar, partindo para a geração do protótipo de software a ser utilizado para auxílio aos profissionais de saúde na terapia com anticoagulantes e na promoção da segurança do paciente ortopédico tratado, utilizando as ferramentas PostgreSQL versão 9.3 e JAVA versão 7.

O software para a Web, categoria na qual está inserido o produto deste estudo, permite grande interoperabilidade com outros softwares. Conceituado como sofisticado ambiente virtual que fornece recursos especializados, funções computacionais e conteúdos para o usuário final. Além disso pode estar integrado com vários bancos de dados. Tendo a proposta de funcionar online, o software-protótipo permitirá aos usuários distantes geograficamente terem acesso às informações ali contidas, além do acesso rápido ao sistema para consulta e inserção de dados, popularizando as informações entre diversas equipes de saúde dentro de qualquer instituição, podendo operar sob o sistema de intranet, caso seja conveniente, ou conforme citado anteriormente, pelo sistema Web.

Assim sendo, o software-protótipo utilizado para auxílio aos profissionais de saúde na terapia com anticoagulantes e na promoção da segurança do paciente ortopédico passou a apresentar a estrutura representada a seguir, o que permitiu uma boa visualização do seu conteúdo total.

O modelo informatizado do software-protótipo recebeu o nome definitivo de “Sistema de Gestão em Saúde – Anticoagulantes”, conforme idealizado na segunda fase, também chamado por sua abreviação de “SGSAC” e é composto por 5 módulos:

- **Módulo 1** – Controle: É a área de domínio do software, ou seja, é o conjunto de áreas funcionais do software, que consiste no controle de acesso a ele, no controle dos registros feitos nele e no controle do banco de dados.

- **Módulo 2** – Usuário: É a área de acesso do usuário cadastrado no SGSAC para controle dos registros relativos à pacientes (cadastro de pacientes, inclusão de informações, edição de informações, inclusão ou edição de prescrição, plano de cuidados, transferência de cuidados, notificação de evento adverso ou exames de monitoramento).
- **Módulo 3** – Gráficos: Apresenta graficamente a quantidade de eventos adversos, a quantidade de pacientes com mais de um anticoagulante prescrito, a quantidade de paciente com potencial de interação medicamentosa entre um medicamento de uso rotineiro e o anticoagulante prescrito, a quantidade de pacientes que não tiveram as medicações realizadas e a quantidade de pacientes que fizeram uso de anticoagulante por período maior que 15 dias. A estatística foi idealizada com base no período de um mês.
- **Módulo 4** – Relatórios: Permite a visualização dos dados do paciente e sua cópia, caso necessário.
- **Módulo 5** – Busca: Permite a consulta por pacientes e seus dados registrados sem a necessidade de ser um usuário cadastrado.

Os módulos e suas particularidades serão apresentados e explicados no decorrer da apresentação dos resultados.

A interface gráfica do software-protótipo foi elaborada para ser simples e objetiva, para ter uma linguagem de fácil acesso e entendimento, bem como para ser um produto que rode de forma leve, sendo ágil na sua desenvoltura.

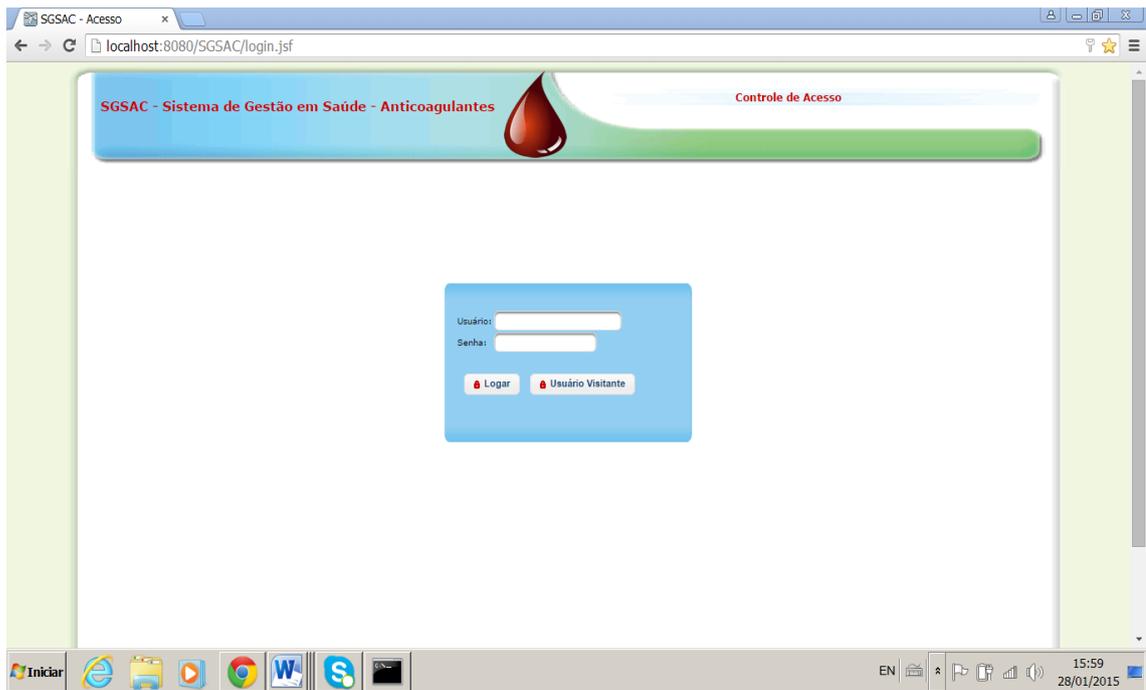


Figura 8 – Página de acesso ao software. Fonte: Propriedade da autora.

Módulo 1 – Página de acesso ao software (Fig. 8). Esta página é também considerada ponto de partida para os módulos 2 e 4. Através do login (um nome de acesso e uma senha) o proprietário do software tem acesso à página principal (Fig. 9), de onde ele pode cadastrar usuários, controlar os acessos, controlar o banco de dados e todo o sistema (Fig. 10). Também através dessa página o usuário tem acesso à página principal.



Figura 9 – Página principal do software. Fonte: Propriedade da autora.

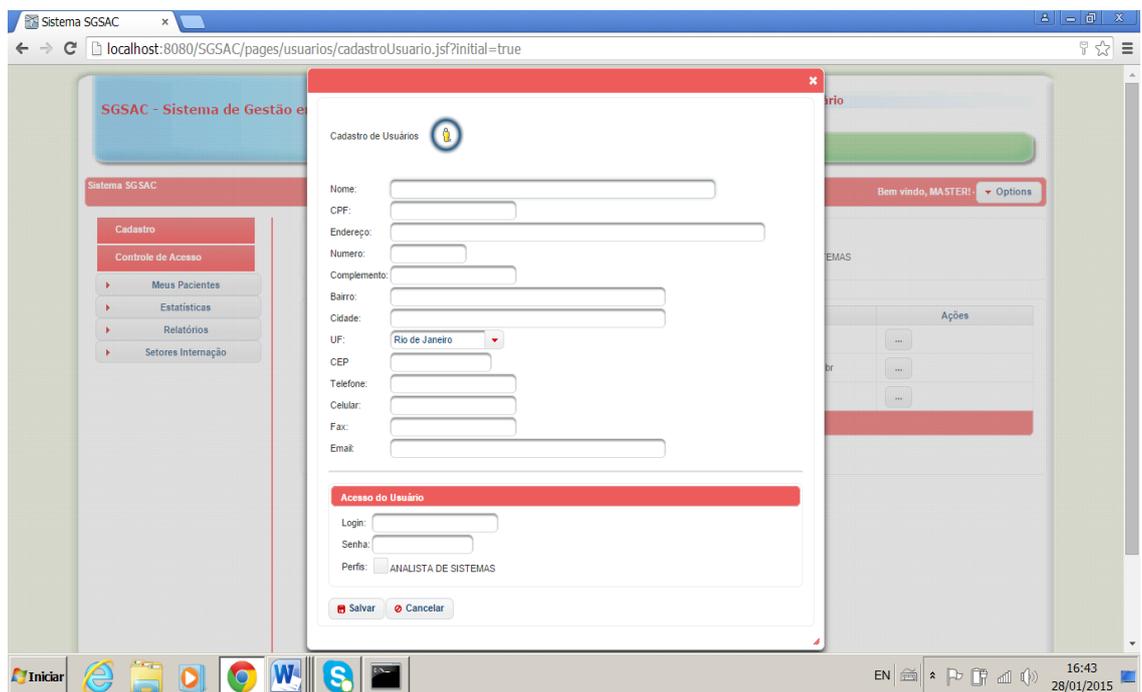


Figura 10 – Cadastramento do usuário. Fonte: Propriedade da autora.

Módulo 2 – O usuário cadastrado tem acesso à página principal do software. À esquerda da tela ele possui ícones de comando para “Meus pacientes”, “estatísticas”, “relatórios” e “setores de internação”. Através do ícone de comando “Meus pacientes” ele terá acesso às opções prontuário e ações do paciente. Ao clicar no ícone “Prontuário” ele terá acesso à página de cadastro do paciente, onde encontrará a relação de pacientes já cadastrados (Fig. 11), que estarão relacionados em uma tabela onde as colunas apresentam dados como: Número do prontuário, nome do paciente, leito de internação, data da realização do cadastro e a opção de ações. Através do comando “incluir”, localizado no final da página, à esquerda, o usuário poderá cadastrar novo paciente (Fig. 12). Escolhendo a opção ações, no canto à direita do nome do paciente, o usuário poderá editar os registros já lançados, visualizar o menu do paciente ou excluir o paciente cadastrado.

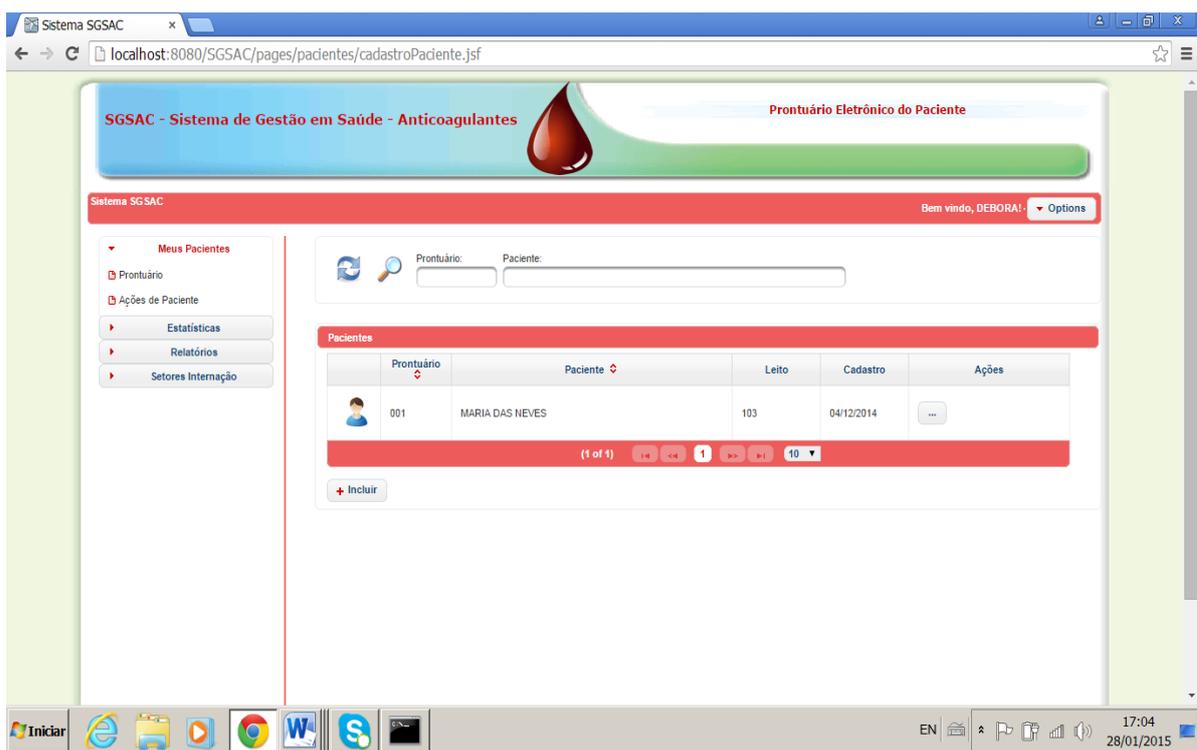


Figura 11 – Página de prontuário de pacientes. Fonte: Propriedade da autora.

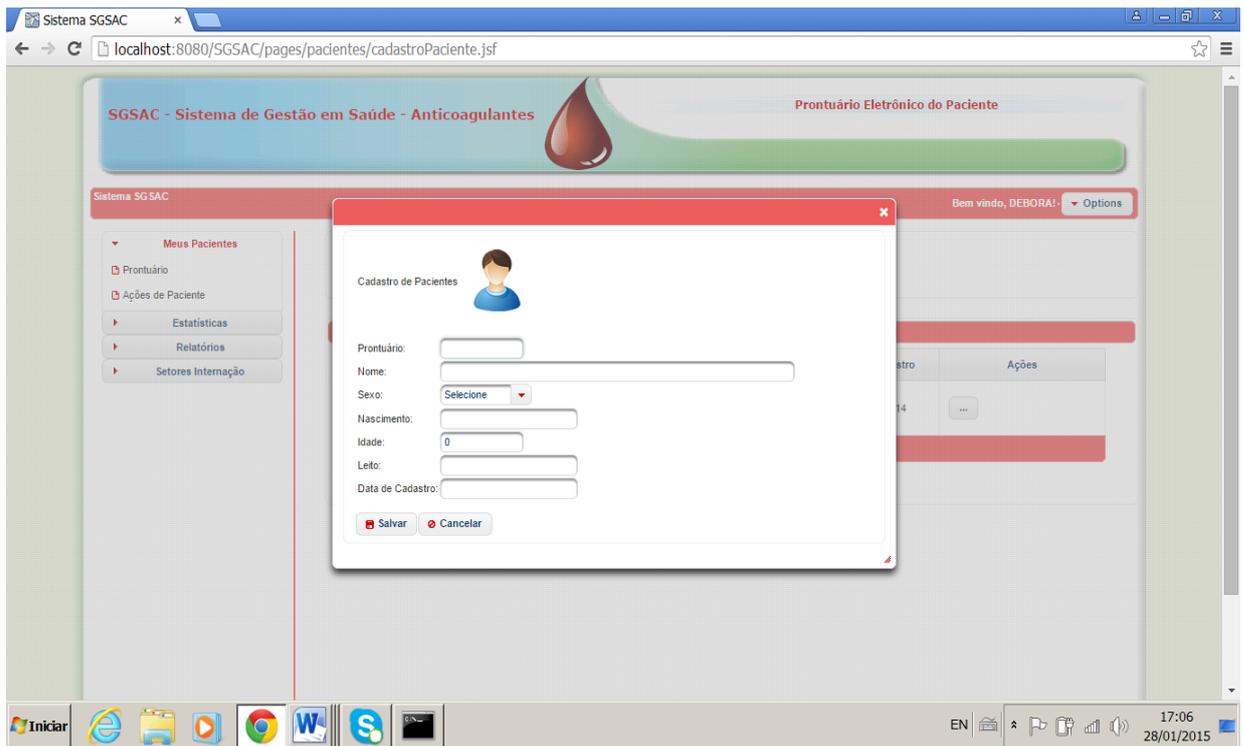


Figura 12 – Página de cadastro de pacientes. Fonte: Propriedade da autora.

Para iniciar os procedimentos e registros para um paciente específico, o usuário deverá acessar, na página principal, o ícone “ações do paciente”, inserindo o número do prontuário que se quer acessar. Desta forma, haverá opções assim subdivididas no menu: Admissão, prescrição de medicamento, evolução clínica, plano de cuidados, transferência de cuidados, notificação de eventos adversos, exames de monitoramento e dados do paciente.



Figura 13 – Página ações do paciente. Fonte: Propriedade da autora.

Ao acessar a página para “admissão” do paciente (Fig. 14), o prontuário, nome, sexo, leito e data da abertura do prontuário já aparecem registrados e eles vão igualmente aparecer em todas as ações realizadas no sistema, específicas a um determinado paciente. Além disso, o profissional de saúde, tanto o médico quanto o enfermeiro podem proceder a admissão do paciente, tendo os campos a seguir para preenchimento: Data da admissão, queixa principal, história da doença atual, história patológica pregressa, cirurgias prévias, alergias, medicamentos em uso e hipótese diagnóstica. Todos os campos são de preenchimento obrigatório, porém, cabe aqui ressaltar que o campo “medicamentos em uso” tem relação com o banco de dados de interações medicamentosas dos anticoagulantes cadastrados. Caso haja interação entre o medicamento de uso rotineiro relatado pelo paciente e o anticoagulante que será prescrito pelo médico, um aviso surgirá no momento da escolha do anticoagulante pelo prescritor, quando da realização da prescrição.

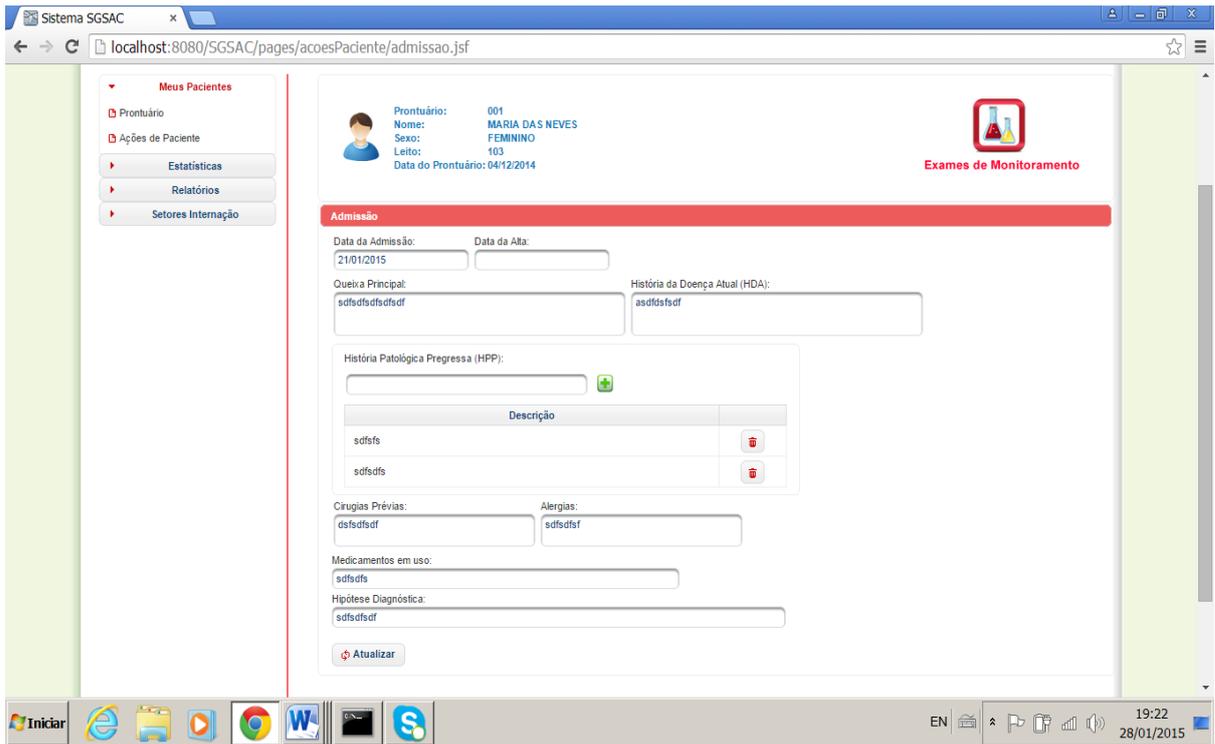


Figura 14 – Admissão do paciente. Fonte: Propriedade da autora.

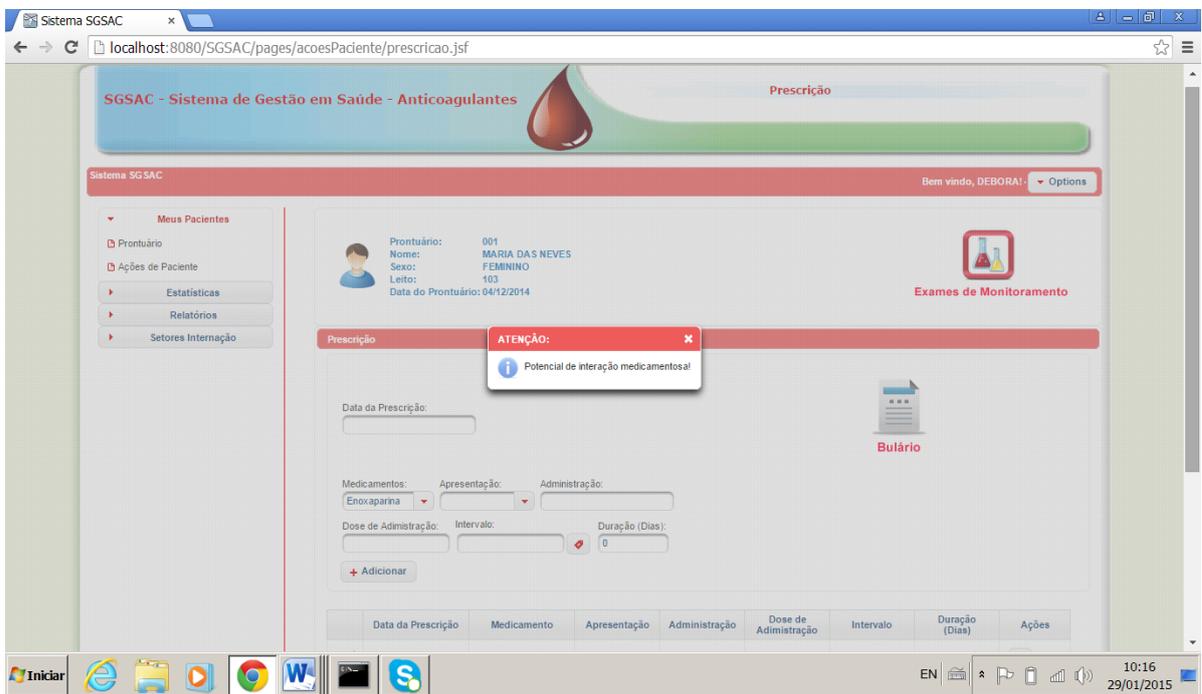


Figura 15 – Prescrição de medicamento. Fonte: Propriedade da autora.

Ao acessar a página “prescrição do paciente” (Fig. 15), o médico usuário encontra opções de registro para data da prescrição, medicamento de escolha, apresentação do medicamento, via de administração, dose de administração, intervalo de administração, e duração do tratamento. Se o paciente para o qual está sendo prescrito o anticoagulante utilizar algum medicamento de uso regular que tenha potencial de interação medicamentosa com ele, abrirá, automaticamente, um aviso de “ATENÇÃO”, quando da seleção do referido fármaco, conforme anteriormente visto (Fig. 15). Neste momento, o prescritor decidirá se mantém a droga a ser utilizada e assume o risco de dano ao paciente ou se elegerá outro medicamento anticoagulante, de acordo com a terapêutica que deseja instituir. Outro artifício projetado para apoio à tomada de decisão do profissional médico e enfermeiro é o “Bulário” – Coleção de bulas dos anticoagulantes cadastrados no sistema (Fig. 16). Este recurso permite uma consulta rápida através do acesso às informações sobre o fármaco a ser utilizado como, indicação, dose, administração e exames de monitoramento para triagem de possíveis eventos adversos.

Fármaco	Indicação	Dose	Administração	Monitoramento
Enoxaparina	Profilaxia da Trombose Venosa Profunda - Adulto	40 mg por via subcutânea uma vez por dia. A duração usual do tratamento é de 6 a 11 dias; até 14 dias de administração tem sido bem toleradas em ensaios clínicos. Em pacientes com obesidade mórbida (IMC de 40 kg / m ² ou mais), o aumento da dose profilática de 30% pode ser apropriado.	#Não administrar por via intramuscular; # Via intravenosa: compatível com solução de dextrose a 5% e solução de cloreto de sódio a 0,9%; * Lavar a linha IV com quantidade suficiente de solução de dextrose a 5% ou de solução de cloreto de sódio a 0,9% antes e após a administração em bolus para não misturar com outros fármacos; # Via subcutânea: as seringas já vêm preenchidas com o fármaco pelo laboratório * não expulsar bolha de ar antes da injeção; * administrar com o paciente deitado; * alternar os locais de injeção entre a parede abdominal póstero-lateral esquerda e direita e ântero-lateral esquerda e direita; * não esfregar no local da injeção após a conclusão da injeção.	# Monitorar os níveis máximo e mínimo de anti-Fator Xa, frequentemente em mulheres grávidas com próteses valvulares cardíaca mecânica, e considerar em outras populações selecionadas (por exemplo, insuficiência renal, os extremos de gordura corporal, crianças, terapia de longo prazo ou risco elevado de sangramento); # Monitorar: 1)hemograma, incluindo contagem de plaquetas; 2) sangue oculto em fezes periodicamente; 3)hematomas hemorragias ou coagulação excessiva; 4) sinais e sintomas de comprometimento neurológico (déficit por exemplo, linha média dor nas costas, sensoriais e motoras, disfunção do intestino ou bexiga).
	Tratamento da Trombose Venosa Profunda - Adulto	# Ambulatorial : 1 mg/kg por via subcutânea a cada 12 horas; # Hospital: 1 mg / kg por via subcutânea a cada 12 horas ou 1,5 mg / kg por via subcutânea uma vez por dia, ao mesmo tempo todos os dias. Em ambos os tratamentos ambulatoriais e hospitalar, a warfarina deve ser iniciada no mesmo dia do início da enoxaparina. A enoxaparina deve ser continuada por um período mínimo de 5 dias e até alcance do efeito terapêutico anticoagulante (INR 2,0-3,0). A duração média de administração é de 7 dias; têm sido bem toleradas em ensaios clínicos controlados tempo de tratamento acima de 17 dias. Em pacientes obesos, use o peso corporal para cálculo da dose, uso de duas doses diárias é recomendável.		
	Profilaxia de Trombose Venosa Profunda após a cirurgia de quadril ou de joelho - Adulto	30 mg por via subcutânea a cada 12 horas. Desde que a hemostase tenha sido estabelecida, a dose inicial deve ser administrada 12 a 24 horas após a cirurgia. Para a cirurgia de quadril, pode ser administrada uma dose de 40 mg por via subcutânea uma vez por dia, inicialmente 12 horas antes da cirurgia. Após a fase inicial de tromboprofilaxia em pacientes submetidos a cirurgia de quadril, a profilaxia é continuada com 40 mg por via subcutânea uma vez por dia durante 3 semanas é recomendada. A duração usual de administração é de 7 a 10 dias; até 14 dias de administração tem sido bem toleradas em ensaios clínicos. Em pacientes com obesidade mórbida (IMC de 40 kg/m ² ou mais), a dose profilática deve ser aumentada em 30%. menos de 2 meses : 0,75 mg / kg por via subcutânea, a cada 12 horas		

Figura 16 – Bulário para consulta interdisciplinar. Fonte: Propriedade da autora.

Na página da “evolução clínica” (Fig. 17) o usuário encontra para registro os campos data, hora, número do registro profissional, nome do profissional e o espaço para composição do texto de evolução clínica interdisciplinar do paciente.

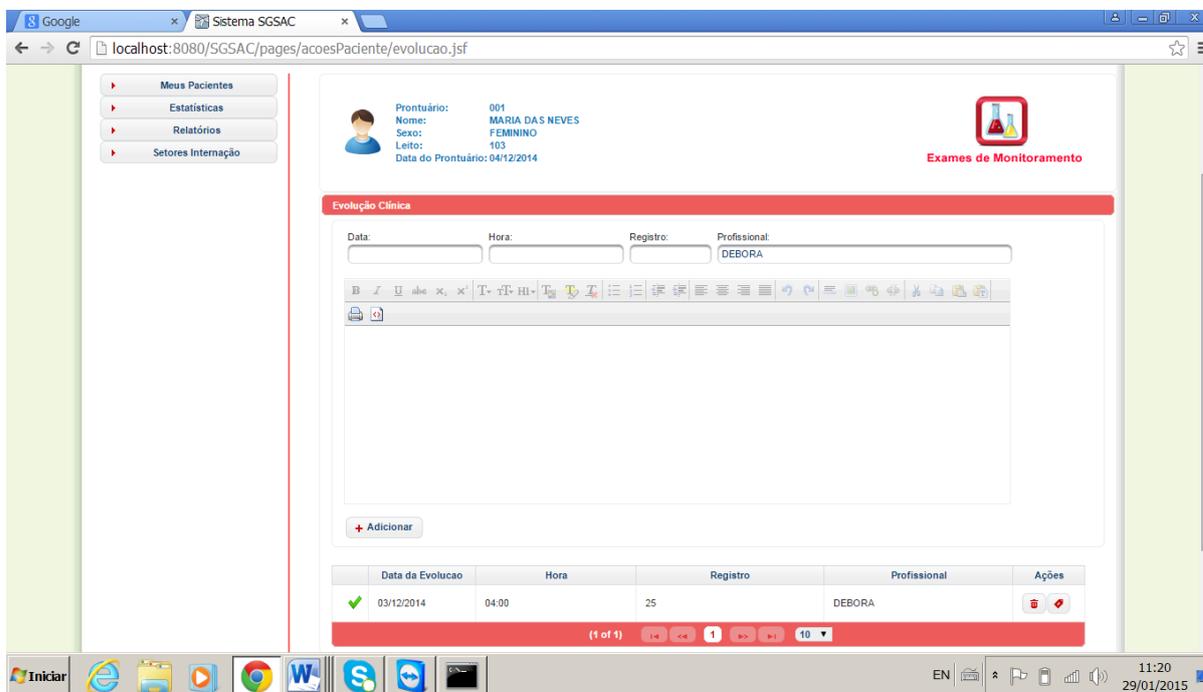


Figura 17 – Página da evolução clínica interdisciplinar. Fonte: Propriedade da autora.

Na página do “plano de cuidados” (Fig. 18), o usuário enfermeiro encontrará o plano terapêutico com o anticoagulante já prescrito. Ele deverá escolher a data de aprazamento, o horário já será automático quando o prescritor tiver escolhido o intervalo de administração do fármaco. O enfermeiro poderá checar a administração do medicamento no sistema e ainda poderá marcar a região administrada em caso de medicamento subcutâneo. Esse mecanismo informará ao próximo enfermeiro ou aos demais profissionais da equipe sobre o local da última aplicação, permitindo evitar a mesma área durante várias vezes consecutivas. No caso de alguma imprecisão/ dúvida com relação à administração de cada medicamento, sua indicação, dose correta, efeitos adversos e exames indicados para controle de possíveis danos ao paciente, o enfermeiro poderá consultar o “bulário” (Fig. 16), que o auxiliará no apoio à tomada de decisão. Nessa página o usuário enfermeiro também encontrará um espaço destinado à

prescrição do plano de cuidados que deverá conter a programação de condutas específicas ao paciente ortopédico em uso de anticoagulante.

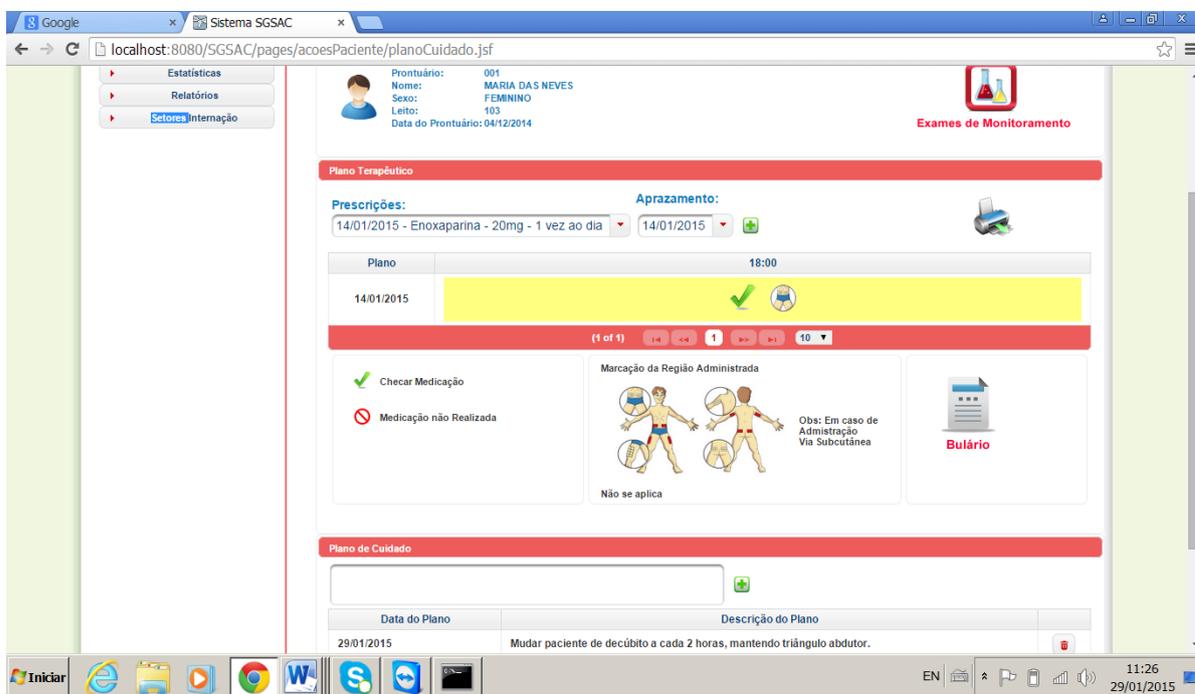


Figura 18 – Página do plano de cuidados do enfermeiro. Fonte: Propriedade da autora.

Na página “transferência de cuidados”, assunto ainda recente e pouco explorado na Área da Saúde, de modo geral, o usuário encontrará um meio claro e objetivo de se comunicar com os demais profissionais envolvidos na assistência ao paciente (assistência interdisciplinar), de forma a passar a mensagem que se deseja, eficazmente. E para promover essa comunicação é utilizado o método SBAR, conforme ilustra a Fig. 19, método este já abordado anteriormente no Estado da Arte do presente estudo.

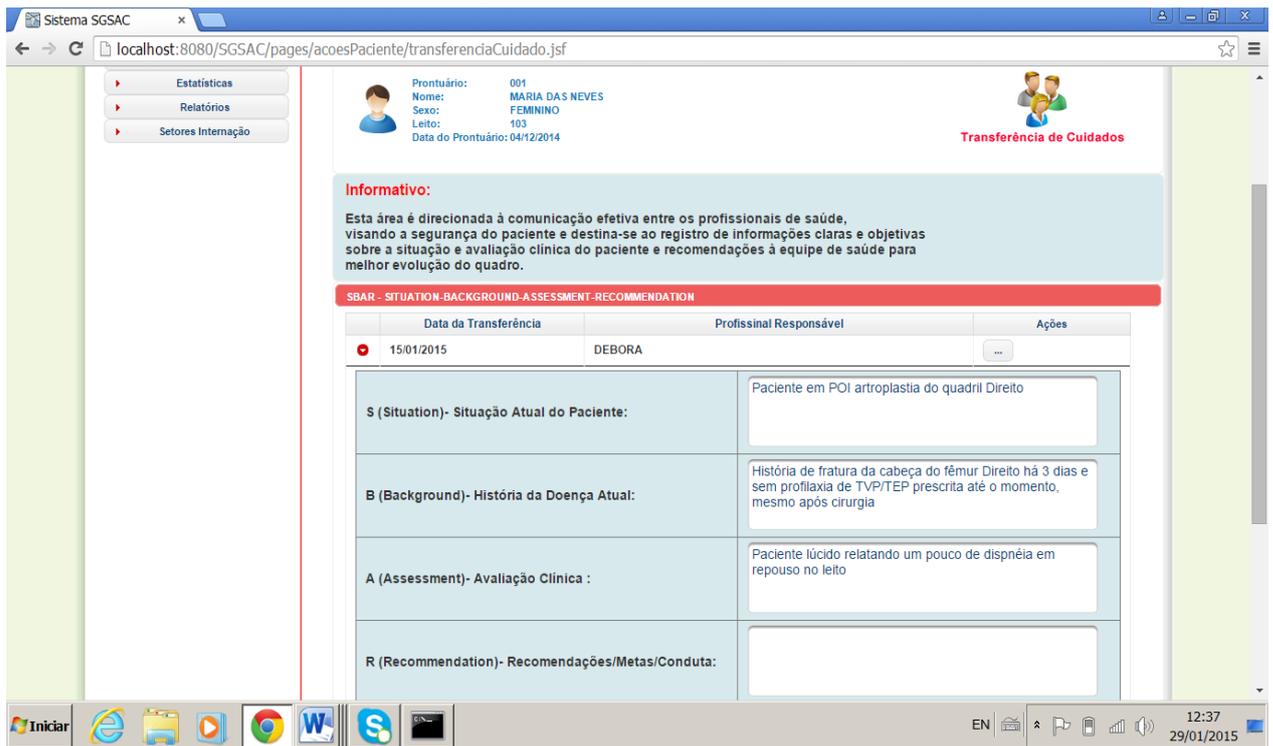


Figura 19 – Transferência de cuidados interdisciplinar. Fonte: Propriedade da autora.

Na página “notificação de evento adverso” o usuário encontra um espaço destinado à notificação de suspeita de evento adverso com relação ao uso de anticoagulante, para que a suspeita seja apurada por equipe destinada a este fim. Está página prevê campo para preenchimento com o nome do profissional, a data da notificação da suspeita do evento adverso e para a descrição do evento (Fig. 20).

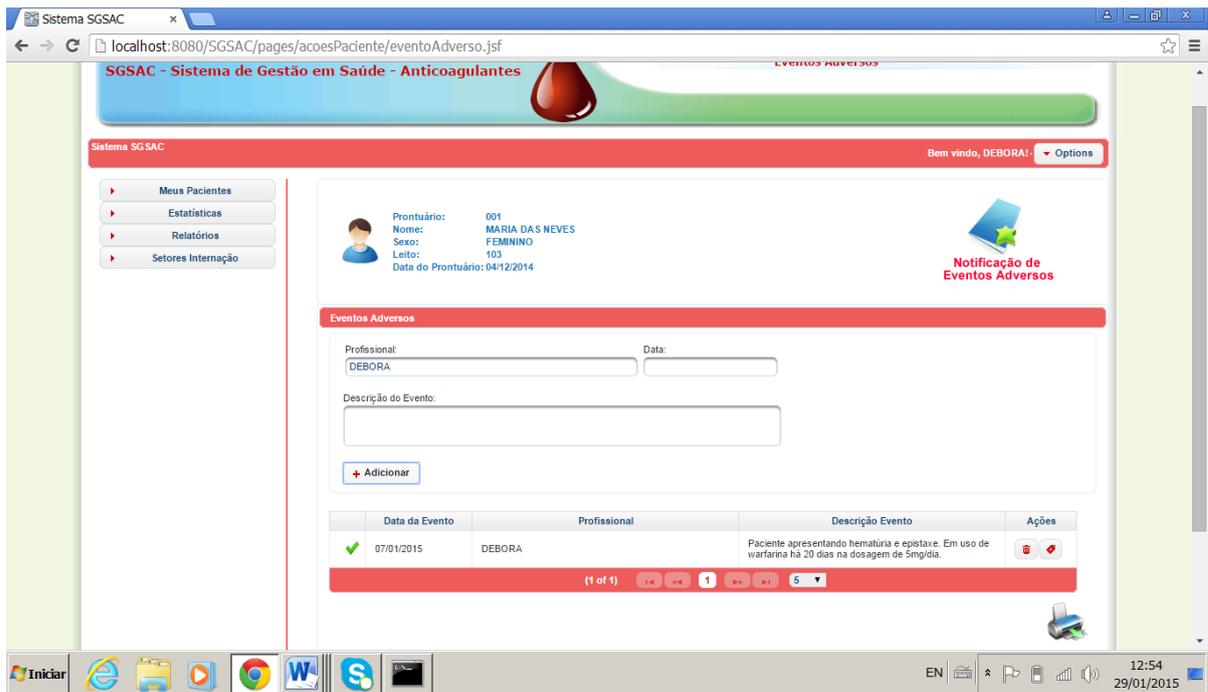


Figura 20 – Página da notificação de eventos adversos. Fonte: Propriedade da autora.

Na página “exames de monitoramento” os usuários encontram os resultados dos exames laboratoriais de monitoramento no controle de evento adverso ao uso de anticoagulante. O exame mais recente está associado a um mecanismo de salvaguarda onde através da coloração das setas que representam os resultados dos exames (a cor verde indica que os padrões dos exames estão dentro da normalidade e a cor vermelha indica que os padrões ou estão acima, se a seta posicionada para cima estiver vermelha, ou para baixo, se a seta posicionada para baixo estiver vermelha) o profissional consegue perceber facilmente se o tipo de resultado está abaixo ou acima do padrão universal esperado, o que auxiliará a visualização da necessidade de tomada de decisão, caso haja alguma alteração, conforme a Fig. 21. É importante ressaltar que o ícone para acesso aos “exames de monitoramento” está presente para todos os usuários do software nas páginas de “admissão”, “prescrição de medicamento”, “evolução clínica”, “plano de cuidados”, além de poder ser acessado através da página de “ações do paciente”.

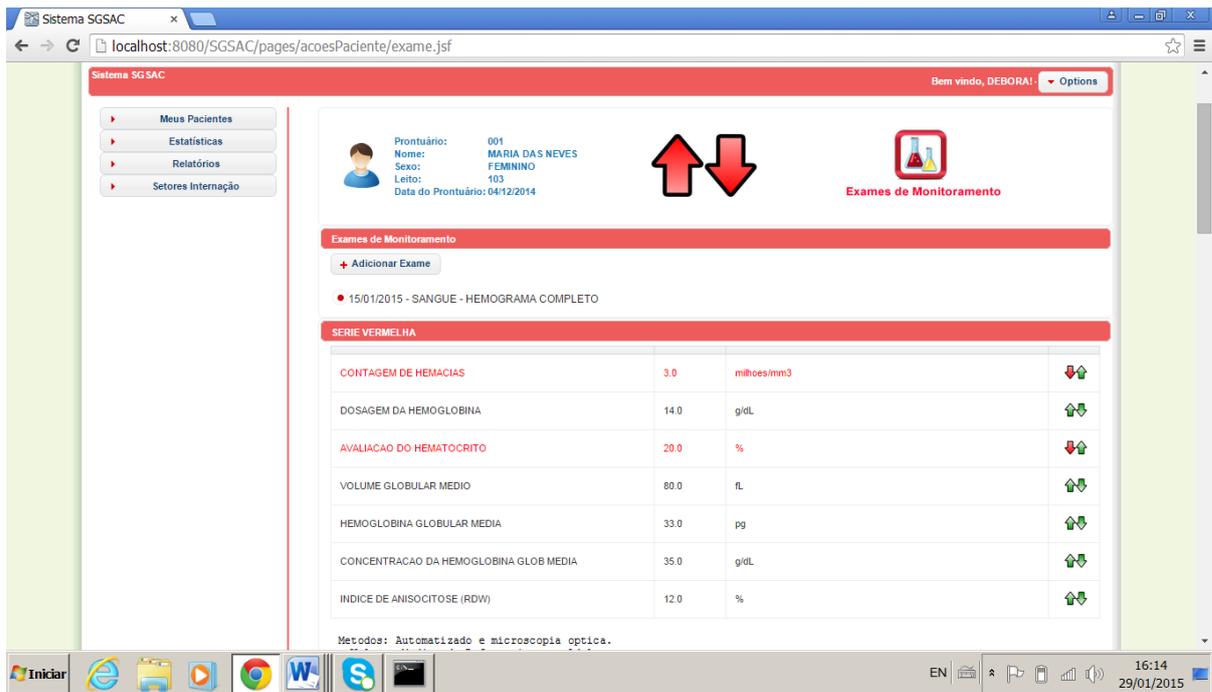


Figura 21 – Página dos exames de monitoramento. Fonte: Propriedade da autora.

Módulo 3 – Trata da reunião dos dados selecionados para produção estatística. Na página principal do software é encontrado, à esquerda da tela, um ícone denominado “estatísticas” (Fig. 22). Ao clicar neste ícone o usuário tem acesso aos gráficos que denotam a “quantidade de eventos adversos/mês”, “quantidade de pacientes com mais de um anticoagulante prescrito/ mês”, “quantidade de pacientes com potencial de interação entre um medicamento em uso rotineiro e o anticoagulante prescrito/ mês”, “quantidade de pacientes que não tiveram a medicação realizada/ mês” e “quantidade de pacientes que fizeram uso de anticoagulantes por período maior que 15 dias/ mês”.

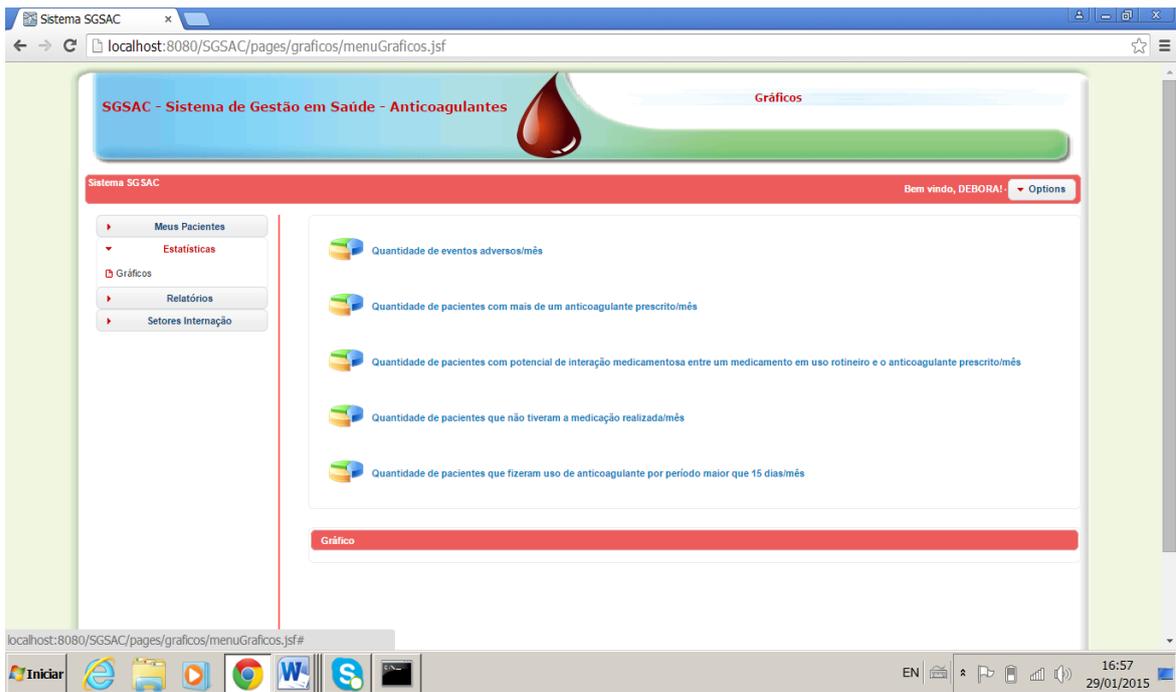


Figura 22 – Página dos gráficos com estatísticas. Fonte: Propriedade da autora.

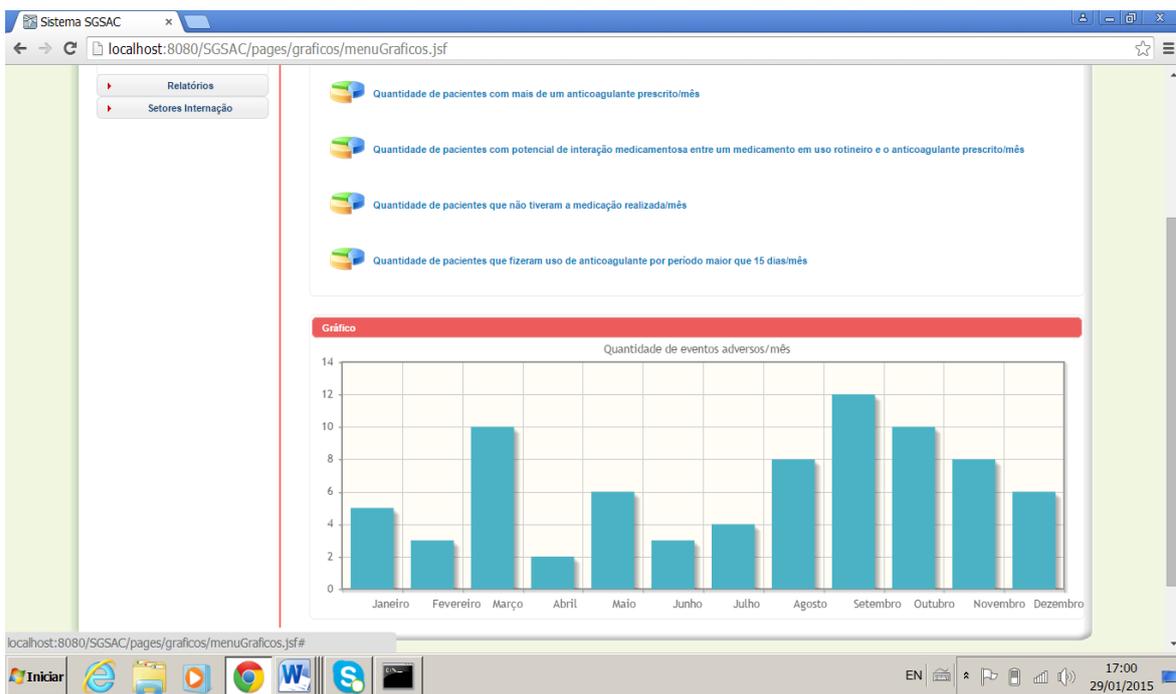


Figura 23 – Página do gráfico da estatística da quantidade de eventos adversos. Fonte: Propriedade da autora.

Módulo 4 – Trata da visualização de todos os dados do paciente através da solicitação de relatório. Na página principal do software o ícone chamado “relatórios” é encontrado à esquerda da tela. Ao clicar neste ícone o usuário selecionará os dados do paciente (Fig. 24) o qual quer visualizar o relatório e o mesmo será aberto (Fig. 25).

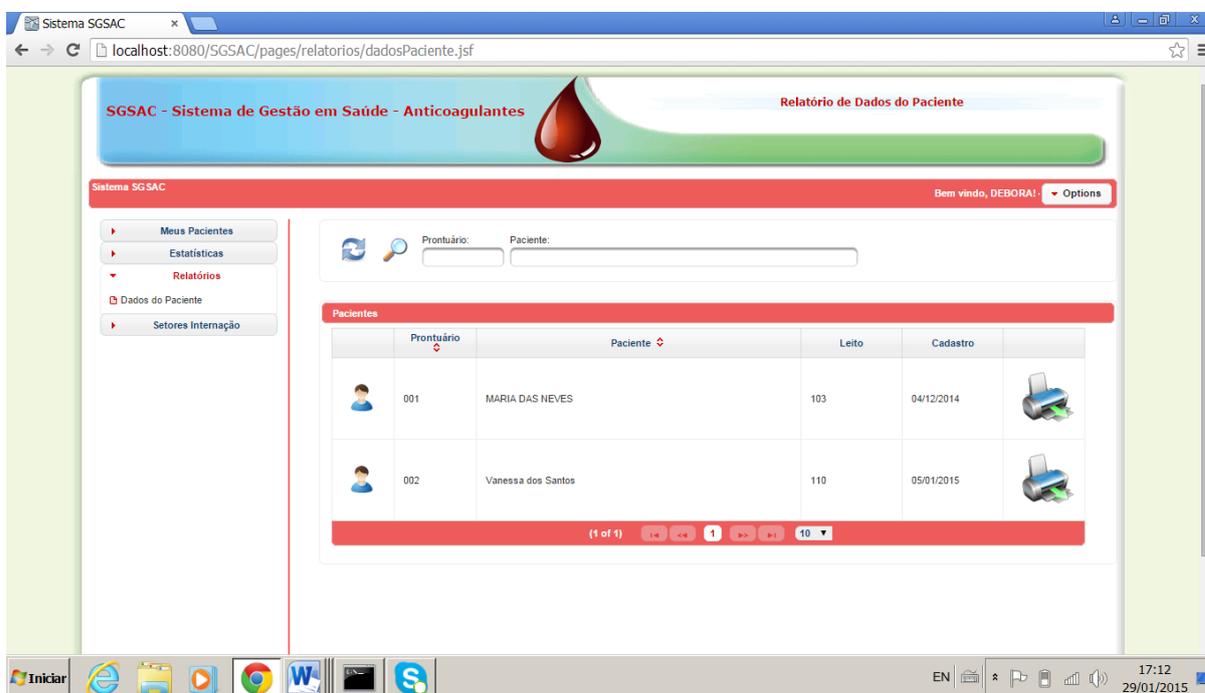


Figura 24 – Página de relatórios de dados do paciente. Fonte: Propriedade da autora.

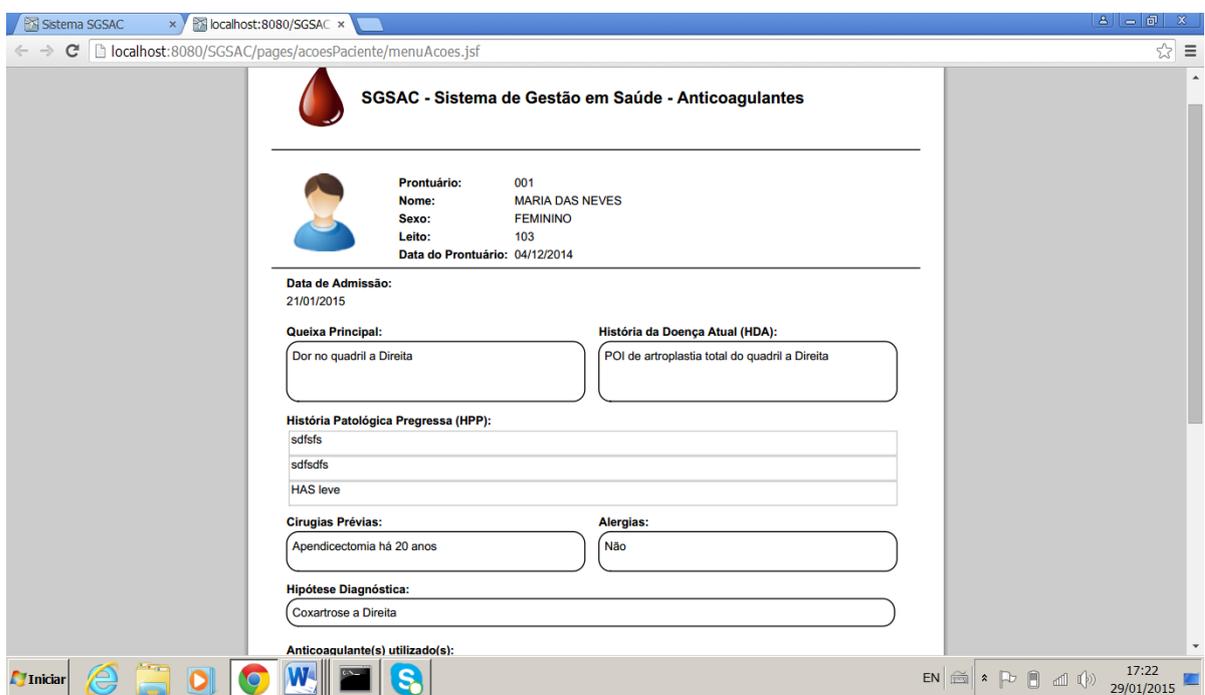


Figura 25 – Modelo em PDF® do relatório de dados do paciente. Fonte: Propriedade da autora.

Módulo 5 – Elaborado para auxiliar os usuários não cadastrados no sistema ou aqueles que só desejam realizar uma consulta rápida sobre o paciente. Na página de acesso ao software (Fig. 8) existe uma área denominada “usuário visitante”. Ao clicar neste ícone e inserir o número do prontuário do paciente o usuário visitante será direcionado a uma página onde constam os dados de consulta ao paciente, como mostra a Figura 26, onde os principais dados são apresentados de forma resumida.

The screenshot displays a web browser window with the URL `localhost:8080/SGSAC/pages/visitante/consultaPaciente.jsf`. The page header includes the text "Sistema SGSAC" and a welcome message "Bem vindo, VISITANTE!". The main content area shows patient information: Prontuário: 001, Nome: MARIA DAS NEVES, Sexo: FEMININO, Leito: 103, and Data do Prontuário: 04/12/2014. Below this is a section titled "Dados da Consulta do Paciente" containing several form fields: "Data da Admissão:" (21/01/2015), "Queixa Principal:" (Dor no quadril a Direita), "História da Doença Atual (HDA):" (POI de artropatia total do quadril a Direita), "História Patológica Progressiva (HPP):" (with a description table), "Cirurgias Prévias:" (Apendicectomia há 20 anos), "Alergias:" (Não), "Hipótese Diagnóstica:" (Coxartrose a Direita), and "Anticoagulante(s) utilizado(s):" (a table with columns for Medicamento, Apresentação, Administração, Dose de Adimistração, Intervalo, and Duração (Dias)). The table lists "Enoxaparina" with a dose of 20mg and a duration of 3 days. At the bottom, it indicates "Notificação de evento adverso: Sim". The Windows taskbar at the bottom shows the system clock at 17:37 on 29/01/2015.

Medicamento	Apresentação	Administração	Dose de Adimistração	Intervalo	Duração (Dias)
Enoxaparina	20 mg/0,2 mL	Subcutânea	20mg	1 vez ao dia	3

Figura 26 – Página dos dados da consulta ao paciente - acesso ao usuário visitante. Fonte: Propriedade da autora.

Neste momento, passa-se a discutir as três fases metodologicamente propostas para o desenvolvimento do estudo.

Na primeira fase, coleta e refinamento dos requisitos, foi observado que o número de referências utilizadas como embasamento científico específico para a construção do software-protótipo foi satisfatória pela qualidade da recuperação dos dados. A produção examinada mostra-se consistente e rica de informações essenciais. Da mesma maneira, as consultorias médica e farmacêutica realizadas ao longo do ano de 2014 sustentaram os dados referentes aos medicamentos cadastrados no software e os desdobramentos da terapia com esses fármacos.

Há que se ressaltar o fato da inexistência de um software para Web, que rode online, que interaja com outros softwares e que auxilie à tomada de decisão aos profissionais de saúde na terapia com anticoagulante ao paciente ortopédico. Isto torna o presente estudo inédito.

Na segunda fase, foi feita a elaboração do projeto rápido, realizada a confecção de um fluxograma do que se imaginava conter no protótipo e, posteriormente, as informações contidas no fluxograma foram dispostas em lâminas para melhor visualizá-las. Nessa fase sentiu-se a necessidade de algumas modificações para que o protótipo apresente mais estruturas de salvaguarda e conseqüente promoção da segurança do paciente ortopédico em uso de anticoagulante.

Na terceira fase, a da construção do protótipo, foi imprescindível a participação de um profissional da área da informática na escolha das ferramentas de construção do software para que ele possa atender as expectativas de ser utilizado como um módulo, uma “aba” dentro de outro software já usado em uma determinada instituição hospitalar ou então funcionar de forma independente.

O software-protótipo foi projetado para funcionar em um navegador Web e utilizado em rede internet ou redes fechadas e não como um aplicativo para instalação em computadores e tablets isoladamente. Este fato garantirá o compartilhamento das informações de forma rápida e com o maior número de profissionais, atendendo a finalidade precípua da tecnologia da informação e comunicação, que é compartilhar e popularizar os dados, além de fazer parte dos recursos do prontuário eletrônico do paciente.

Os recursos que se pretende utilizar no software-protótipo vislumbram a promoção da segurança do paciente através de um mecanismo facilitador do processo de comunicação e que auxilia a tomada de decisão dos profissionais de saúde envolvidos na assistência ao paciente ortopédico, o que contribui para o aumento a qualidade dos serviços de saúde, conforme prioridade das instituições hospitalares, atualmente, atendendo às últimas iniciativas propostas pela OMS e ANVISA, que já foram abordadas no estado da arte do presente estudo.

Há que se destacar o fato de que os profissionais da saúde devem mudar sua forma de conduzir a dinâmica da implementação das Novas Tecnologias da Informação e Comunicação na prática assistencial. Segundo Hannah (2009), as NTICs evoluíram

muito em todos os aspectos da vida cotidiana e locais de trabalho, no entanto, o processo utilizado para implantar estes sistemas parece não ter evoluído com a mesma desenvoltura. Nesse contexto, os profissionais da saúde, visando os benefícios de uma assistência de qualidade, devem se envolver mais em iniciativas que busquem caminhos para promover a segurança dos pacientes e, por que não, através da proposta de modelos informatizados, principalmente aqueles que possuem artifícios voltados para a guarda avançada da segurança do paciente (vanguarda), como é o caso da presente pesquisa?

V. CONCLUSÃO

Primeiramente, é de fundamental importância evidenciar que esta pesquisa foi um desafio para a autora, por envolver conhecimentos da Ciência da Computação e da Engenharia de Software, pois, mesmo que existam estudos na Área da Saúde abordando a temática proposta, eles ainda são muito restritos ao enfoque educacional. No campo assistencial, pouco material científico que tenha sido confeccionado por profissional de saúde, especialmente, por enfermeiro, foi encontrado. Através de consulta a bancos de dados pode-se afirmar o ineditismo deste estudo na Área da Saúde.

É importante lembrar que os objetivos e metas propostos no estudo foram alcançados com a recuperação da informação e a prototipação de um software, que foi possível a partir dela.

Ao optar por um artifício de o software-protótipo ser desenvolvido para funcionar em rede Web, o processo de implantação tornou-se mais prático, podendo ser inserido ou torná-lo interativo com um sistema que já esteja em uso na instituição que desejar implantar o produto. Isso permitirá que mais instituições possam incorporar o modelo proposto, o que contribuirá para a promoção da segurança do paciente.

Espera-se que a empregabilidade do software-protótipo na assistência ao paciente ortopédico em uso de anticoagulante traga como contribuições:

- Melhoria da terapia com anticoagulantes nos pacientes ortopédicos, de forma que sejam evitados potenciais EA ou, pelo menos, minimizados, e que os possíveis desfechos, proveniente do tratamento ou da falta de monitoramento dos pacientes sejam de menor gravidade;
- Auxílio aos profissionais de saúde na tomada de decisão no processo de assistência ao paciente ortopédico em uso de anticoagulante;
- Otimização do processo de comunicação entre a equipe de saúde através da criação de mecanismos facilitadores ou de vanguarda;
- Incentivo à interdisciplinaridade, uma vez que é um software confeccionado por enfermeiro para a utilização de profissionais da Área da Saúde, focando a promoção da segurança do paciente, a qualidade da assistência prestada e o estímulo ao trabalho em equipe;

- Diminuição do tempo de internação hospitalar em decorrência de possíveis complicações relacionadas à EA e consequente diminuição dos custos das instituições com internação hospitalar;
- Compartilhamento das informações sobre o paciente e a terapia anticoagulante em tempo real, de forma rápida com todos os profissionais que estão envolvidos direta ou indiretamente com os pacientes;
- Aumento da visibilidade e valorização do trabalho do enfermeiro como profissional integrante da saúde.

Acredita-se que o presente estudo contribui como fomento na produção de conhecimento para a área de concentração “Enfermagem, Saúde e Cuidado na Sociedade”, mais especificamente para a linha de pesquisa “O cotidiano da prática de cuidar e ser cuidado, de gerenciar, de pesquisar e de ensinar”, do Programa de Pós Graduação em Enfermagem - Mestrado (PPGENF) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO).

Arrisca-se dizer que a utilização de um método de operacionalização ainda pouco empregado nas pesquisas da Área da Saúde, principalmente da enfermagem, como a prototipação para a construção de um software voltado para a terapia anticoagulante ao paciente ortopédico, constitui-se como um marco, caracterizado, entre outros aspectos, por proposições tecnológicas que otimizem as diversas práticas profissionais.

Mais estudos de construção ou participação ativa na construção de NTICs devem ser desenvolvidos por enfermeiros e demais profissionais da saúde, pois estão envolvidos diretamente nos cuidados ao paciente e, ninguém melhor do que quem sabe das demandas do cotidiano para propor um modelo que atenda essas demandas de forma a acrescentar na qualidade dos serviços prestados e, principalmente, na promoção da segurança do paciente.

Por fim, a avaliação desse recurso inovador na terapia com anticoagulante ao paciente ortopédico, bem como o seu refinamento para produção serão vislumbrados como objeto de estudo futuro, em plano de doutorado.

VI. REFERÊNCIAS

BALTAZAR, A. P.; et al. **Apostila PostgreSQL 8.4**. Franco da Rocha: Centro Estadual de Educação Tecnológica Paula Souza, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Epidemiológica. **Farmacovigilância e a veiculação de informação**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/index.htm> . Acesso em: 21 out. 2014.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Farmacovigilância. Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Vigilância Sanitária. **Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos** / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Farmacovigilância, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Vigilância Sanitária. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010a. 156 p.: il. –(Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRENNAN, T.A.; et al. **Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I**. N Engl J Med.1991;324(6):370-6. 5.

CASTELLS, M. **A sociedade em rede**. 6 ed. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

CLASSEN, D.C., PESTOTINIK, S.L., EVANS, R.S., LLOYD, J.F., BURKE, J.P. **Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs and attributable mortality**. Journal American Medical Association. 1997; 277: 301-306.

COHEN, M.R. **Medication errors**. 2ª ed. Washington: American Pharmaceutical Association; 2006

EDWARDS, I.R., ARONSON, J.K. **Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management**. The Lancet. 2000, Volume 356, Issue 9237, Pages 1255-1259.

EVORA, Y. D. M.; et al. **Evolução histórica da aplicação do computador na enfermagem**(1965-1998). Acta Paulista de Enfermagem, v.13, n.E, Parte II, p.143-147, 2000.

_____. **O paradigma da informática em enfermagem**. 1998. Tese (Doutorado em Enfermagem)- Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, SP, 1998.

_____. **O computador a beira do leito**. Revista Latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto,v. 7, n.5, 1999. Acesso em 23 ago 2013. Disponível em: http://www.scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010411691999000500019&Ing=en&nr m=iso .

FREITAS, L. C. M. **Cuidados de enfermagem a pacientes submetidos a cateter venoso central de inserção periférica: proposta de um software-protótipo**. Dissertação (Mestrado em enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2014.

GUIMARÃES, J.; ZAGO, A. J.; **Anticoagulação ambulatorial**. Porto Alegre. v. 27, n. 1, p.31-34, 2007.

- HANNAH, K. J., BALL, M. J., EDWARDS, M. J. A. **Introdução à informática em enfermagem**. 3ª Ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.
- HELMREICH, R.L. **On errors management**: lessons from aviation. *BMJ*.2000; 320(7273):781-5.
- HIRAMA, K. **Engenharia de software**: Qualidade produtividade com tecnologia. Rio de Janeiro: Elsevier. 2012.
- INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **ISMP's list of high-alert medications**. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2008. Disponível em: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>
- INSTITUTE OF MEDICINE. **National Roundtable on Health Care Quality**. Measuring the Quality of Health Care. Washington DC: National Academy Press; 1999 [acesso em 2013 Jun 13]. Disponível em: <http://www.nap.edu/readingroom>.
- INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT (US). **SBAR toolkit**. Cambridge, MA: IHI; 2011 [acesso em 2015 Jan 13]. Disponível em: <http://www.ih.org/knowledge/Pages/Tools/SBARToolkit>.
- LANDEFELD, C.S.; BEYTH, R.J. **Anticoagulant-related bleeding**:clinical epidemiology, prediction and prevention. *Am J Med*. v. 95, p. 315-28, 1993.
- LAZAROU, J., POMERANZ, B.H, COREY, P.N. **Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients**: a meta-analysis of prospective studies. *Journal American Medical Association*. 1998; 279 (15): 1200-1205.
- LEAPE, L.L, et al. **The nature of adverse events in hospitalized patients**: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324(6):377-84.
- LÉVY, P. **As Tecnologias da Inteligência** – O futuro do pensamento na era da informática. 13ed. São Paulo: Editora 34, 2004.
- LUIS, M. A. V.; et al. **Avaliação de uma disciplina de informática por graduandos de enfermagem**. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v.3, n.2, p.69-82. 1995.
- LUNDKYIST, J., JONSSON, B. **Pharmacoeconomics of adverse drug reactions**. *Blackwell Publishing Fundamental & Clinical Pharmacology*. 2004; 18: 275-280.
- MARIN, H. F.; CUNHA, I. C. K. O. **Perspectivas atuais da informática em enfermagem**. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, v.59, n.3, p.354-7. 2006.
- _____.; **Informática em saúde**: oportunidade em busca da melhor qualidade em saúde. *Journal of Health Informatics*, v.1, n.1. 2009.
- MARTINO, L.C. **Elementos para uma epistemologia da Comunicação**. In: VVAA. *Campo da Comunicação*. João Pessoa: Editora da UFPB, 2001.

MOTTA, M. C. S. **Software educacional de enfermagem em puericultura: desenvolvimento e validação.** Tese (Doutorado em enfermagem) – Escola de Enfermagem Anna Nery/ Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2000.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. **Taxonomy of medication errors**, 2001. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>

NAUR, P.; RANDELL, B. (Eds.). **Software engineering”a report on a conference sponsored by the NATO Science Committee**, Garmisch, Germany, 7-11 Oct. 1968. Brussels: Scientifics Affairs Division, NATO, 1969.

NIEVA, V. F.; SORRA, J. **Safety Culture Assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations.** Quality Safety Health Care. 2003.

PASSOS, R. S. **Iniciativas internacionais de segurança do paciente: contribuições para o refinamento dos sistemas de proteção.** 2013. 115f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

PHIRMOHAMED M, et al. **Adverse drug reaction as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18.820 patients.** British Medical Journal. 2004; 329 (3): 15-19.

PONTES-NETO, O. M.; et al. **Diretrizes para o manejo de pacientes com hemorragia intraparenquimatosa cerebral.** Arq Neuropsiquiatr. 2009;67(3-B):940-950.

POSSARI, J. F. **Prontuário do paciente e os registros de enfermagem.** Ed. Iátria, 2 ed. São Paulo. 2007.

PRESSMAN, R. S. **Engenharia de Software.** São Paulo: Makron Books, 1995.

_____, R. S. **Software Engineering – A Practioners’s Approach.** 6 edition. McGraw Hill. 2007.

_____. **Engenharia de software.** 7 ed., São Paulo: Pearson Makron Books; 2011.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem.** 7. Ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

RAMESH, M., PANDIT, J., PARTHASARATHI, G. **Adverse drug reactions in a South Indian hospital – their secerity and cost involved.** *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2003; 12: 687-692.

REASON, J. **Managing the risks of organizational accidents.** Ashgate. USA, 1997.

SANTOS, L.F.; SILVINO, Z.R.; MARTINS, T.S.S.; SECOLI, S.R. **Padronização do preparo e administração de medicamentos intravenosos na unidade pediátrica.** R. pesq.: cuid. fundam. online 2010. out/dez. 2(Ed. Supl.):612-615.

SANTIAGO, L. C. **A informatização dos serviços de enfermagem**: a busca de informações acerca do uso do computador no cotidiano da prática profissional hospitalar. Tese (Pós doutorado em Enfermagem) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto. 2009.

SANTOS, S. R. **Informática em enfermagem**: desenvolvimento de software livre com aplicação assistencial e gerencial. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v.44, n.2, p.295-301. 2010.

SARACEVIC, T. **Information Science**: origin, evolution and relations. In: Vakkari, P.&Cronin, B. (Eds). Conceptions of library and informations science. Information Studies Department. University of Tampere, Finland, 1999.

SECOLI, S. R. **Polifarmácia: interações e reações adversas no uso de medicamentos por idosos**. Rev. bras. enferm., Brasília , v. 63, n. 1, Feb. 2010. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000100023&lng=en&nrm=iso>.access on 26 Jan. 2015. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672010000100023>.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. **Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia**. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, Rio de Janeiro, v.101, n.3, suplemento 3, 2013.

SOUZA, A. C.; AMARAL, H. R.; LIZARDO, L. E. O. **PostgreSQL**: uma alternativa para sistemas gerenciadores de banco de dados de código aberto. 2012. Disponível em: <http://www.periodicos.letras.ufmg.br/index.php/ueadsl/article/viewFile/2896/2855>

SWEBOK. **Guide to the Software Engineering Body of Knowledge**. 2004 Version. Aproject of the IEEE Computer Society Professional Practices Committee. Disponível em: <<http://www.swebok.org/>>. Acesso em: 15 jan. 2015.

THE JOINT COMMISSION (US). **Sentinel event data root causes by event type 2004-2012**. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission; 2012 [acesso em Jan 15]. Disponível em: http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Statistics/

US NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Agenda for research and development in patient safety**. 2000. [acesso em 2013 Oct 10]. Disponível em: <http://www.mpsf.org/download/researchagenda.pdf>.

VINCENT, C. **Segurança do paciente**: orientações para evitar os eventos adversos. Porto Alegre (RS): Yendis; 2010.

VINCENT, C., NEALE, G., WOLOSHYNOWYCH, M. (2001) **Adverse events in British hospitals**: preliminary retrospective record review. *BMJ* 322: 517–9.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Conceptual Frame work for the International Classification for Patient Safety**. 2009. Acesso em 15 mai 2014. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/publications/en/>

_____. **Uppsala Monitoring Centre. Programme for international drug monitoring**. 2010. Disponível em: <http://www.whoumc.org/DynPage.aspx?id=13140&mn=1514#3>.

WACHTER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente** – 2 Ed. Artmed. 2013.

WILT, V.M., GUMS, J.G., AHMED, O.I., MOORE, L.M. **Outcome analysis of a pharmacist-managed anticoagulation service**. *Pharmacotherapy*. 1995;15(6):732-9.

WHITE, R.H., HENDERSON, M.C. **Risk factors for venous thromboembolism after total hip and knee replacement surgery**. *Curr Opin Pulm Med* . v. 8, n.5, p. 365-371, 2002.

VII. APÊNDICE I

Referências utilizadas na recuperação da informação para auxílio na confecção do protótipo

ESTUDO	TÍTULO	1 AUTOR	ORIGEM	ANO	FONTE
E1	Identificação das potenciais interações medicamentosas com a varfarina e as intervenções do farmacêutico para o manejo de pacientes internados em um hospital universitário.	Tatiane Machado	Brasil	2011	Dissertação UFRS
E2	Rivaroxaban frente a heparinas de bajo peso molecular para la prevencion de la tromboembolia venosa posterior al reemplazo total de cadera o rodilla: revision sistemática.	Aristezabal Henao	Colômbia	2013	National Institute of Health Research
E3	Farmacovigilância da heparina no Brasil.	Daniela Junqueira	Brasil	2011	Rev. Assoc. Med. Brasileira
E4	New perspectives and recommendations for anticoagulant therapy post orthopedic surgery.	Marcelo Kropf	Brasil	2011	Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences
E5	Qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes em uso de anticoagulação oral.	Inaiara Corbi	Brasil	2011	Revista Latino Americana de Enfermagem
E6	Recomendações da SBA para segurança na anestesia regional em uso de anticoagulantes.	Neuber Fonseca	Brasil	2014	Revista Brasileira de Anestesiologia
E7	Estudo de utilização da varfarina em pacientes hospitalizados: análise do risco de interações medicamentosas e reações adversas.	Camilo Guidoni	Brasil	2012	Tese USP

E8	Tromboprofilaxia: recomendações médicas e programas hospitalares.	Marcos de Bastos	Brasil	2011	Rev. Assoc. Med. Brasileira
E9	An audit of anticoagulant management to assess anticoagulant control using decision support software.	Paul Harper	Nova Zelândia	2014	BMJ Open
E10	Automated risk assessment for stroke in atrial fibrillation- an automated software system to promote anticoagulation and reduce stroke risk.	Tim Holt	Inglaterra	2013	Trials Journal
E11	Management of patients receiving oral anticoagulants using computer dosing software.	I.Jennings		2011	International Journal of Laboratory Hematology
E12	Anticoagulant treatment in Germany family practices- screening results from a cluster randomized controlled trial.	Lisa-R Ulrich	Alemanha	2014	BMC Family Practice
E13	Anticoagulant clinics are they effective in France? Performance evaluation of six anticoagulant clinics concerning the management of vitamin K antagonists.	J.P.Cambus	França	2013	La Revue de médecine interne
E14	Comparison of hematoma shape and volume estimates in warfarin versus non-warfarin-related intracerebral hemorrhage.	Kevin Sheth	EUA	2010	Neurocrit Care
E15	Direct oral anticoagulants in the treatment of acute venous thromboembolism: a systematic	Antonio Gómez-Outes	Espanha	2014	Thrombosis Research

	review and meta-analysis.				
E16	Evaluation of Oral Anticoagulants for the Extended Treatment of Venous Thromboembolism Using a Mixed-Treatment Comparison, Meta-Analytic Approach.	Brett Rollins	EUA	2014	Clinical Therapeutics
E17	Pharmacokinetics of fondaparinux 1.5mg once daily in a real-world cohort of patients with renal impairment undergoing major orthopedic surgery.	Xavier Delavenne	França	2012	J Clin Pharmacol.
E18	New Oral Anticoagulants Are Not Superior to Warfarin in Secondary Prevention of Stroke or Transient Ischemic Attacks, but Lower the Risk of Intracranial Bleeding: Insights from a Meta-Analysis and Indirect Treatment Comparisons.	Partha Sardar	EUA	2013	Plos One
E19	Evaluation of methods for achieving stable INR in healthy subjects during a multiple-dose warfarin study.	Jill Chappell	EUA	2012	J. Clin. Pharmacol.
E20	Population pharmacokinetics of fondaparinux administered at prophylactic doses after major orthopaedic surgery in everyday practice.	Xavier Delavenne	França	2010	Thrombosis and Haemostasis
E21	Dabigatran, rivaroxaban, or apixaban versus	Antonio Gómez-Outes	Espanha	2012	BMJ

	enoxaparin for thromboprophylaxis after total hip or knee replacement: systematic review, meta-analysis, and indirect treatment comparisons.				
E22	Warfarin: history, tautomerism and activity.	William Porter	EUA	2010	J. Comput. Aided Mol. Des.
E23	The populations pharmacokinetics of R- and S-warfarin: effect of genetic and clinical factors.	Steven Lane	Inglaterra	2011	British Journal of Clinical Pharmacology
E24	Management by American Association of Hip and Knee Surgeons.	David Markel	EUA	2010	The Journal of Arthroplasty
E25	Prevention of Venous Thromboembolism After Hip or Knee Arthroplasty.	Frederick A. Anderson Jr.	EUA	2012	The Journal of Arthroplasty
E26	Venous thromboembolism and its prophylaxis in elective knee arthroplasty: An international perspective.	Arif Hhokhar	Inglaterra	2012	The Knee
E27	Administration of enoxaparin 24 h after total knee arthroplasty: safer for bleeding and equally effective for deep venous thrombosis prevention.	Fucun Liu	China	2014	Arch. Orthop. Trauma Surg.
E28	Antithrombotic prophylaxis in major orthopaedic surgery: an historical overview and update of current recommendations.	Plamen Kinov	Israel	2014	International Orthopaedics
E29	Understanding the New	Mary Kay Welle	EUA	2012	Orthopaedic

	Emerging Oral Anticoagulants for Venous Thromboembolism Prophylaxis.				Nursing
E30	A Systematic Review and Adjusted Indirect Comparison of Oral Anticoagulants.	Juncheng Cui	China	2014	CME Article
E31	Comparison of minor bleeding complications using dabigatran or enoxaparin after cemented total hip arthroplasty.	Csaba Gombár	Hungria	2014	Arch. Orthop. Trauma Surg.
E32	II Italian intersociety consensus statement on antithrombotic prophylaxis in orthopedics traumatology.	G. Della Rocca	Itália	2013	Minerva Anestesiologica
E33	New oral antithrombotics: focus on dabigatran, an oral, reversible direct thrombin inhibitor for the prevention and treatment of venous and arterial thromboembolic disorders.	Ola E Dahl	Noruega	2012	Vascular Health and Risk Management
E34	New Oral Antithrombotic Agents for the Prevention of Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism in Orthopedic Surgery.	Geno J. Merli	EUA	2010	Orthopedics
E35	Novel Oral Anticoagulants for VTE Prevention in Orthopedic Surgery: Overview of Phase 3 Trials.	Richard J. Friedman	EUA	2011	CME Article
E36	Perioperative antithrombotic management in joint replacement surgeries.	HL Lee	Japão	2013	Hong Kong Med. Journal

E37	Rivaroxaban, an Oral, Direct Factor Xa Inhibitor: A New Option for Thromboprophylaxis.	Louis M. Kwong	EUA	2012	The new online home of orthopedics
E38	Safety of Fondaparinux Versus Enoxaparin After TKA in Japanese Patients.	Kunihiro Hosaka	Japão	2013	Orthopedics
E39	Systematic Review of Randomized Controlled Trials of New Anticoagulants for Venous Thromboembolism Prophylaxis in Major Orthopedic Surgeries, Compared With Enoxaparin.	Ricardo de Alvarenga Yoshida	Brasil	2013	Annals of Vascular Surgery
E40	The necessity of pharmacological prophylaxis against venous thromboembolism in major joint arthroplasty.	Mohamed Yassin	Inglaterra	2014	International Orthopedics
E41	The use of rivaroxaban for chemical thromboprophylaxis following total knee replacement.	N. K. Rath	Inglaterra	2013	The Knee
E42	Thromboseprophylaxe in der muskuloskelettalen Chirurgie.	Ingrid Pabinger-Fasching	Austria	2014	The Central European Journal of Medicine
E43	Thromboprophylaxis in elective foot and ankle patients—Current practice in the United Kingdom.	P.D Hamilton BMedSci	Inglaterra	2011	Foot and ankle surgery
E44	Review Article: Venous thromboembolism after total joint replacement.	KH Leung	Japão	2013	Journal of Orthopedic Surgery
E45	Venous thromboprophylaxis duration and adherence to	Juan I. Arcelus	Espanha	2013	Thrombosis Research

	international guidelines in patients undergoing major orthopaedic surgery: Results of the international, longitudinal, observational DEIMOS registry.				
E46	An evidence-based warfarin management protocol reduces surgical delay in hip fracture patients.	I Ahmed	Inglaterra	2014	J. Orthopaed. Traumatol.
E47	Venous thromboembolism during hip plaster cast immobilisation: Review of the literature.	M. C. Struijk-Mulder	Holanda	2014	The Journal of Medicine
E48	Estudo comparativo entre protocolos para profilaxia da trombose venosa profunda: uma nova proposta.	Jorge Lorenzoni Moulim	Brasil	2010	Revista Brasileira de Cirurgia Plástica

Quadro 3- Estudos encontrados nas bases de dados eletrônicas utilizadas na revisão da literatura. Fonte: Propriedade da autora.

TÍTULO	ORIGEM	ANO	FONTE
Diretrizes Brasileiras de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes em Cardiologia.	Brasil	2013	Sociedade Brasileira de Cardiologia
American Academy of Orthopaedic Surgeons Clinical Guideline On Prevention of Pulmonary Embolism in Patients Undergoing Total Hip or Knee Arthroplasty.	EUA	2007	American Academy of Orthopaedic Surgeons
Prevention of venous thromboembolism. American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines (8th edition).	EUA	2009	National Guideline Clearinghouse
New oral anticoagulants to revolutionise	Inglaterra	2009	Journal of Orthopaedic Nursing

venous thromboembolism (VTE) management			
Trombose Venosa Profunda. Profilaxia	Brasil	1996	Arq. Bras. Cardiol.
Protocolo Clínico para Profilaxia e Tratamento da Trombose Venosa Profunda	Brasil	2012	Ministério da Saúde- Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
Protocolo Clínico de Tromboembolismo Pulmonar	Brasil	2012	Ministério da Saúde- Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia
Efeito da implementação de diretriz para profilaxia de tromboembolismo venoso em pacientes cirúrgicos	Brasil	2009	Rev. Assoc. Med. Bras.
Venous Thromboembolism in Lower Extremity Arthroscopy	EUA	2008	The journal of Arthroscopy and Related Surgery
Ortopedia e Traumatologia: Princípios e prática. 4 edição	Brasil	2009	Editora Artmed

Quadro 3- Fonte: Propriedade da autora.

VIII. ANEXO I

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-
UNIRIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROTÓTIPO DE SOFTWARE PARA APOIO À TOMADA DE DECISÃO E BOAS PRÁTICAS DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE NA TERAPIA COM ANTICOAGULANTES EM PACIENTES ORTOPÉDICOS

Pesquisador: Débora Matos de Azevedo

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 25161413.4.0000.5285

Instituição Proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 488.978

Data da Relatoria: 12/12/2013

Apresentação do Projeto:

Protocolo não trata de pesquisas envolvendo Seres Humanos

Objetivo da Pesquisa:

Protocolo não trata de pesquisas envolvendo Seres Humanos

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Protocolo não trata de pesquisas envolvendo Seres Humanos

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo não trata de pesquisas envolvendo Seres Humanos

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Protocolo não trata de pesquisas envolvendo Seres Humanos

Recomendações:

Protocolo não trata de pesquisas envolvendo Seres Humanos

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo não trata de pesquisas envolvendo Seres Humanos

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-
UNIRIO



Continuação do Parecer: 488.978

Situação do Parecer:

Retirado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP UNIRIO realiza apreciação ética de protocolos que envolvam pesquisas em Seres Humanos em atendimento a Resolução 466/12.

RIO DE JANEIRO, 11 de Dezembro de 2013

Assinador por:
Sônia Regina de Souza
(Coordenador)

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

CEP: 22.290-240

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2542-7796

E-mail: cep.unirio09@gmail.com