



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE – CCBS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E BIOCÊNCIAS**  
**PPGENFBIO**

Valdete Oliveira Santos

**Incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos no  
contexto hospitalar**

Rio de Janeiro  
2017

Valdete Oliveira Santos

**Incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos no contexto  
hospitalar**

Tese apresentada para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências, Área de Concentração: ENFERMAGEM, BIOCÊNCIAS, SAÚDE, AMBIENTE E CUIDADO

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Tereza Tonini

Rio de Janeiro  
2017

Valdete Oliveira Santos

**Incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos no contexto  
hospitalar**

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao  
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências, Área de  
Concentração: ENFERMAGEM, BIOCÊNCIAS, SAÚDE, AMBIENTE E  
CUIDADO.

Aprovada em 6 de julho de 2017.

Banca examinadora:

\_\_\_\_\_  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Teresa Tonini (Presidente) EEAP-UNIRIO.

\_\_\_\_\_  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Keroulay Estebanez Roque (1<sup>a</sup>. Examinadora) UFRJ.

\_\_\_\_\_  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Alcinea Cristina Ferreira de Oliveira (2<sup>a</sup> Examinadora) INCA-HC1.

\_\_\_\_\_  
Prof<sup>o</sup>.Dr<sup>o</sup>. Annibal José Roriz Rodrigues Scavarda do Carmo (3<sup>o</sup> Examinador) EEAP-  
UNIRIO.

\_\_\_\_\_  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Joanir Pereira Passos (4<sup>a</sup> Examinadora) EEAP-UNIRIO.

\_\_\_\_\_  
Prof<sup>a</sup>.Dr<sup>a</sup>. Enirtes Caetano Prates Melo (Suplente ) FIOCRUZ.

\_\_\_\_\_  
Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Eva Maria Costa (Suplente ) EEAP-UNIRIO

Rio de Janeiro

2017

**DEDICO ESTE TRABALHO:**

Aos meus pais, Heribaldo e Valdivina.

Aos meus irmãos, Heronildes, Hamilton, Valdelice, Mirian e Joseane.

Às minhas sobrinhas Anne Caroline, Daniéle, Sarah, Camille.

Ao meu sobrinho João Victor.

Aos meus cunhados Cristiane e Alexandre, que abriram mão de horas do seu convívio familiar para que este trabalho fosse concluído.

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, por ter me concedido vida, saúde e sabedoria e por iluminar meu caminho nesta jornada em busca de crescimento e conhecimento e, assim cumprir mais uma etapa da minha vida, todas as graças a mim concedidas e a sua misericórdia.

À Enfermeira Teresa Guedes que me incentivou a entrar no Doutorado e estar presente nas minhas incertezas.

Aos Enfermeiros do Centro de Quimioterapia, Farmacêuticos e Médicos que participaram desta pesquisa.

À Chefe do Centro de Quimioterapia Cristiane Lourenço, Enfermeira Rubislane e Enfermeiro Ronan Santos por compreender a importância deste trabalho.

À Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Joséte Luzia Leite por ter me aceitado no programa de Doutorado. Minha eterna gratidão! Um merecido descanso.

À Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Teresa Tonini e Enirtes Prates por terem aceitado serem minha orientadora, pela confiança, pelos conhecimentos transmitidos com elegância e paciência, pelas orientações e pelo carinho e preocupações que sempre demonstraram nessa convivência.

À minha amiga Simone Amorim por estar ao meu lado nos bons e maus momentos e mostrar que meu sonho seria possível apesar das dificuldades a serem enfrentadas.

As Profas. Dras. Laisa Figueiredo Ferreira Lós de Alcântara, Keroulay Estebanez Roque, Ilma Pastana Ferreira, Enirtes Caetano Prates Melo e Prof. Dr<sup>o</sup>. Annibal José Roris Rodrigues Scavarda do Carmo, Joanir Pereira Passos, Alcinea Cristina Ferreira de Oliveira

e Eva Maria Costa, por terem aceitado meu convite para fazerem parte de minha Banca.

Ao meu Chefe do coração Vlamir de Souza Pinto pela cumplicidade e compreensão nos meus momentos de ausência.

Aos amigos da Divisão de Enfermagem do HCl Fernanda Campos, Márcia Ortiz, Priscila Borges e Marcos Teixeira.

A Iracema Breves e Maria Amália que com esmero, carinho e muita dedicação, ajudou formatou esta tese.

A bibliotecária Camila pela ajuda na busca dos artigos tão necessários para elaboração deste trabalho

Aos aqui não nomeados que, de alguma maneira, contribuíram para realização deste trabalho.

## Epígrafe

De tudo ficaram três coisas:  
A certeza de que estamos começando,  
A certeza de que é preciso continuar e  
A certeza de que podemos ser  
Interrompidos antes de terminar.  
Fazer da interrupção um  
caminho novo  
Fazer da queda um passo de dança,  
Do medo uma escola,  
Do sonho uma ponte,  
Da procura um encontro,  
E assim terá valido a pena!  
*Fernando Sabino*

## RESUMO

SANTOS, V.O. **Incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos no contexto hospitalar**. 2017.203 f. Tese (Doutorado). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2017.

Estudos sobre a segurança do paciente têm mostrado expressivos avanços mundialmente. Dão-se ênfase aos trabalhos envolvendo os incidentes relacionados ao sistema de medicamentos. A complexidade do problema aumenta no contexto do sistema de medicação antineoplásica, haja vista os riscos inerentes para interação medicamentosa, exigindo domínio de protocolos para a sua prescrição. O presente estudo teve como objetivo geral avaliar os incidentes relacionados à segurança do paciente no sistema terapêutico de antineoplásicos. Como objetivos específicos, realizar o levantamento dos incidentes notificados relacionados a medicamentos antineoplásicos, rastrear violações relacionadas às prescrições de medicamentos antineoplásicos, analisar os fatores contribuintes para ocorrência de incidentes com medicamentos antineoplásicos e propor ações corretivas para redução e prevenção de falhas no sistema de medicação antineoplásica. Trata-se de um estudo avaliativo. A investigação pautou-se nas seguintes etapas: análise das prescrições médicas de antineoplásicos dos pacientes atendidos no Centro de Quimioterapia no mês de agosto de 2016 e análise dos incidentes notificados de abril de 2016 a novembro de 2016. Envolveu a análise retrospectiva de documentos do prontuário, observação do contexto e entrevistas com profissionais envolvidos nos incidentes. Foi realizada a avaliação de 727 prescrições médicas de antineoplásicos, sendo 686 prescrições de pacientes atendidos no ambulatório (664 pacientes da oncologia clínica e 22 pacientes da hematologia adulto) e de 41 prescrições de pacientes internados (08 pacientes da oncologia clínica e 33 pacientes internados ou hematologia). Identificou-se que 64% das prescrições médicas de antineoplásicos ambulatoriais da hematologia adulto não apresentavam informações sobre o peso, a altura e a superfície corporal. Em relação às prescrições de pacientes internados da oncologia clínica, 3,7% das prescrições médicas continham rasuras e 6,0% mostravam-se com emendas manuscritas. Foram analisados 07 incidentes: 01(um) de erro de horário, 04 erros de omissão, 01(um) erro de monitoramento e 01 (um) de administração de medicamento não autorizado. Para os incidentes foi realizada a análise de causa-raiz. A análise dos incidentes foi feita através de fluxograma em sequência lógica com apreciação do conteúdo dos dados das entrevistas da análise de causa-raiz dos incidentes notificados. Da análise de causa-raiz identificou-se que o fator de equipe, fator de tarefa, fator individual, fator do ambiente de trabalho e fator gestão contribuíram para a ocorrência de incidentes. Considera-se que a etapa de prescrição médica do sistema de medicação do hospital investigado está vulnerável à ocorrência de incidentes, carecendo de melhorias no sistema de informação computadorizado, de modo que as suspensões de medicamentos ou modificações de doses e posologias possam ser feitas diretamente na prescrição digital, diminuindo a chance de risco para incidentes ao paciente.

**Descritores:** segurança do paciente, antineoplásicos, erros de medicação, Sistema de medicação.

## ABSTRACT

SANTOS, V.O. **Antineoplastic Drugs related Incidents in the Hospital Context.** 2017. 203 f. Tese (PhD). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2017.

Studies on the patient safety have shown significant advances at global levels. Emphasis is placed on the works involving incidents related to the drugs system. The complexity of the problem increases in the context of the antineoplastic drugs, bear in mind the risks inherent to drug interaction, which requires domain of protocols for its prescription. This present study had as general objective to assess the patient safety related incidents in the therapy system of antineoplastic drugs. As specific objectives, to carry out surveys of antineoplastic drugs related reported incidents, to track antineoplastic drugs prescriptions related violations, to analyze the contributory factors for the occurrence of incidents with antineoplastic drugs and to propose corrective actions for the reduction and prevention of failures in the antineoplastic drugs system. It's an evaluative study. The research was based on the following steps: analysis of medical prescriptions for antineoplastic drugs of patients attended at the Chemotherapy Center during the month of August 2016 and analysis of the incidents related from April 2016 to November 2016. It involved a retrospective analysis of documents of the medical records, observation of the context and interviews with professionals involved in the incidents. The assessment of 727 medical prescriptions for antineoplastic drugs was done, of which 686 prescriptions of patients attended at the outpatient's clinic (664 patients from the clinical oncology and 22 patients from the adult hematology) and of 41 prescriptions of patients hospitalized (08 patients from the clinical oncology and 33 hospitalized patients or from the hematology section). We identified that 64% of the medical prescriptions for outpatient's clinic antineoplastic drugs from the adult hematology section did not show information about the weight, height and body surface. In relation to the prescriptions of hospitalized patients from the clinical oncology section, 3.7% of the medical prescriptions contained erasures and 6.0% showed handwritten amendments. Seven incidents were analyzed: 01(one) incident caused by time error, 04 omission errors, 01(one) monitoring error and 01 (one) of unauthorized drug error. In relation to the incidents the root cause analysis was done. The incidents analysis was made using flowchart in logical sequence together with the assessment of the interviews data content from the root cause analysis of the related incidents. From the root cause analysis, the team factor, task factor, individual factor, work environment factor and management factor were identified as contributors to the incidence occurrence. It is assumed that the step of the medical prescription of the medication system from the hospital investigated is vulnerable to the occurrence of incidents, requiring improvement in the computerized information system, in order to put directly in the digital prescription, the suspensions of drugs or dose and posology alterations, reducing the chance of risks of incidents to the patient.

**Descriptors:** Patient Safety. Antineoplastics. Medication Errors, Medication Systems.

## RESUMEN

SANTOS, V. O. **Incidentes relacionados a Medicamentos Antineoplásicos en el Contexto Hospitalario**. 2017. 203 f. Tese (Ph.D). Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2017.

Estudios relativos a la seguridad del paciente han demostrado significativos avances en un contexto hospitalario. Se pone énfasis en trabajos envolviendo los incidentes relacionados al sistema de medicamentos. La complejidad del problema se extiende en el contexto del sistema de medicamentos antineoplásicos, haya vista que los riesgos vinculados a la interacción medicamentosa, exigiendo dominio de protocolos para su prescripción. El presente estudio tuvo como objetivo general evaluar los incidentes relacionados a la seguridad del paciente en el sistema terapéutico de antineoplásico. Como objetivos específicos, hacer un levantamiento de los incidentes notificados relacionados a medicamentos antineoplásicos, rastrear infracciones relacionadas con las prescripciones de medicamentos antineoplásicos, analizar los factores contribuyentes para ocurrencia de incidentes con medicamentos antineoplásicos y proponer acciones correctivas para reducción y prevención de deficiencias en el sistema de medicación antineoplásica. Se trata de un estudio evaluativo. La investigación se basó en las siguientes fases: análisis de las prescripciones médicas de antineoplásicos de los pacientes atendidos por el Centro de Quimioterapia en el mes de agosto 2016 y análisis de los incidentes notificados de abril de 2016 a noviembre de 2016. Involucró el análisis retrospectivo de documentos de la historia clínica, observación del contexto y entrevistas con profesionales involucrados en los incidentes. La evaluación de 727 prescripciones médicas de antineoplásicos se llevó a cabo, siendo 686 prescripciones de pacientes atendidos por el ambulatorio (664 pacientes por la oncología clínica y 22 pacientes por la hematología adulto) y de 41 de pacientes internados (08 pacientes por la oncología clínica y 33 pacientes internados o hematología). Se identificó que 64% de las prescripciones médicas de antineoplásicos del ambulatorio por la hematología adulto no presentaban prescripciones, informaciones sobre el peso, la altura y la superficie corporal. En relación con las prescripciones de pacientes internados por la oncología clínica, 3,7% de las prescripciones médicas contenían raspaduras y 6,0% mostraban enmiendas manuscritas. Se analizaron 07 incidentes: 01(un) de errores de horario, 04 errores de omisión, 01(un) error de monitoramiento e 01 (un) de administración de medicamento no autorizado. Para los incidentes se realizó el análisis de causa-raíz. El análisis de los incidentes se efectuó a través de flujograma en secuencia lógica evaluación del contenido de los datos de las entrevistas del análisis de causa-raíz de los incidentes notificados. Del análisis de causa-raíz se identificó que el factor de equipo, factor de tarea, factor individual, factor del ambiente de trabajo y factor gestión contribuyeron para la ocurrencia de incidentes. Se considera que la etapa de prescripción médica del sistema de medicación del hospital investigado está vulnerable a la ocurrencia de incidentes, necesitando de mejorías en el sistema de información computadorizado, de modo que las suspensiones de medicamentos o modificaciones de dosis y posologías posan ser hechas directamente en la prescripción digital, disminuyendo la chance de riesgo para incidentes al paciente.

Descriptores: Seguridad del Paciente. Antineoplásicos. Errores de Medicación. Sistemas de Medicación.

## LISTA DE QUADROS

|           |   |     |
|-----------|---|-----|
| Quadro 1  | Definição da Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS) da Organização Mundial da Saúde.....                           | 29  |
| Quadro 2  | Estrutura para Prescrição, preparo/diluição e administração de medicamentos do sistema de medicação antineoplásicos institucional ..... | 54  |
| Quadro 3  | Processo envolvidos na prescrição, preparo/diluição e administração de medicamentos antineoplásicos .....                               | 55  |
| Quadro 4  | Estrutura de análise dos fatores contribuintes que influenciam a prática clínica ..   | 87  |
| Quadro 5  | Casos de incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos em pacientes da Central de quimioterapia.....                           | 97  |
| Quadro 6  | Casos de incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos em pacientes da Central de quimioterapia.....                           | 98  |
| Quadro 7  | Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 1.....  | 107 |
| Quadro 8  | Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 2.....  | 113 |
| Quadro 9  | Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 3.....  | 119 |
| Quadro 10 | Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 4.....  | 125 |
| Quadro 11 | Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 5.....  | 132 |
| Quadro 12 | Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 6.....  | 138 |
| Quadro 13 | Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 7 .....   | 143 |

## LISTA DE FIGURAS

|           |  |     |
|-----------|--|-----|
| Figura 1  | Classificação de ocorrência de um incidente relacionado à segurança do paciente .....                        | 28  |
| Figura 2  | Protocolos básicos de segurança do paciente .....  | 32  |
| Figura 3  | Queijo suíço de Reason .....   | 35  |
| Figura 4  | Modelo de Acidente Organizacional de Reason .....  | 36  |
| Figura 5  | Categorias de Pré-condição para Atos inseguros .....   | 38  |
| Figura 6  | Categorias de Supervisão insegura .....  | 40  |
| Figura 7  | Fatores organizacionais que influenciam os incidentes .....  | 42  |
| Figura 8  | Fatores categorias de atos inseguros .....   | 44  |
| Figura 9  | Fases do ciclo celular .....   | 48  |
| Figura 10 | Sistema de verificação do medicamento antineoplásico segundo ASHP .....                                      | 58  |
| Figura 11 | Profissionais que participam do sistema de medicação antineoplásico .....                                    | 59  |
| Figura 12 | Sala de espera para paciente e acompanhante da Centra de QT adulto.....                                      | 73  |
| Figura 13 | Salão para administração antineoplásico com poltronas .....  | 74  |
| Figura 14 | Posto de enfermagem do salão de administração de medicamentos .....  | 75  |
| Figura 15 | Carro de armazenamento de medicações e prontuários.....  | 76  |
| Figura 16 | Sala para confecção de rótulos.....  | 77  |
| Figura 17 | Pacientes que sofreram incidentes com medicamentos antineoplásicos .....                                     | 78  |
| Figura 18 | Pacientes que sofreram incidentes com medicamentos antineoplásicos no período de abril a novembro de 2016.RJ | 78  |
| Figura 19 | Fluxograma da investigação segundo Protocolo de Londres.....   | 83  |
| Figura 20 | Símbolos do Fluxograma.....  | 85  |
| Figura 21 | Diagrama de Causa e Efeito.....  | 86  |
| Figura 22 | Distribuição dos tipos de prescrições médicas da Central de Quimioterapia adulto que foram analisadas .....  | 90  |
| Figura 23 | Prescrição médica de antineoplásico com rasura nas doses .....   | 93  |
| Figura 24 | Diagrama de Causa e Efeito do Incidente 1.....   | 102 |

|           |  |     |
|-----------|--|-----|
| Figura 25 | Fluxo do Incidente 1 ocorridos na Central de Quimioterapia.....                      | 106 |
| Figura 26 | Diagrama de Causa e Efeito do Incidente 2 ocorrido na Central de Quimioterapia ..... | 110 |
| Figura 27 | Fluxo do Incidente 2 ocorridos na Central de Quimioterapia.....                      | 112 |
| Figura 28 | Diagrama de Causa e Efeito do Incidente 3.....                                       | 115 |
| Figura 29 | Fluxo do Incidente 3 ocorrido na Central de Quimioterapia.....                       | 118 |
| Figura 30 | Diagrama de Causa e Efeito do Incidente 4.....                                       | 122 |
| Figura 31 | Fluxo do Incidente 4 ocorridos na Central de Quimioterapia.....                      | 124 |
| Figura 32 | Diagrama de Causa e Efeito do Incidente 5.....                                       | 129 |
| Figura 33 | Fluxo do Incidente 5 ocorridos na Central de Quimioterapia .....                     | 131 |
| Figura 34 | Diagrama de Causa e Efeito do Incidente 6.....                                       | 135 |
| Figura 35 | Fluxo do Incidente 6 ocorridos na Central de Quimioterapia.....                      | 137 |
| Figura 36 | Diagrama de Causa e Efeito do Incidente 7.....                                       | 140 |
| Figura 37 | Fluxo do Incidente 7 ocorrido na Central de Quimioterapia .....                      | 142 |

## LISTA DE TABELAS

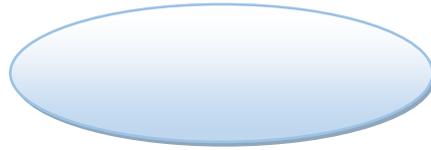
|          |  |    |
|----------|--|----|
| Tabela 1 | Características das prescrições ambulatoriais de medicamentos antineoplásicos da Central de Quimioterapia Adulto.....                                | 91 |
| Tabela 2 | Características das prescrições do setor de internação de medicamentos antineoplásicos da Central Quimioterapia, Rio de Janeiro, agosto de 2016..... | 95 |

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

|          |   |
|----------|---|
| ABARS    | Associação Brasileira dos Riscos de Saúde                                   |
| AIDS     | Acquired Immunodeficiency Syndrome  |
| ASHP     | American Society of Pharmacists   |
| AHRQ     | Agency for Healthcare Research & Quality                                    |
| ANVISA   | Agencia Nacional de Vigilância Sanitária                                    |
| CQH      | Compromisso com a Qualidade Hospitalar                                      |
| CISP     | Classificação Internacional para Segurança do Paciente                      |
| DNA      | Deoxyribonucleic acid   |
| EA       | Evento Adverso  |
| EUA      | Estados Unidos da América   |
| EPI      | Equipamento de proteção individual  |
| FIOCRUZ  | Fundação Oswaldo Cruz   |
| GEDEFO   | Grupo Español para desarrollo de la Farmácia Oncológica                     |
| HFACS    | The human factors Analysis and Classification System                        |
| IBGE     | Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística                             |
| ICPS     | International Classification for Patient Safety                             |
| IHI      | Institute for Healthcare Improvement  |
| IOM      | Institute of Medicine   |
| JCAHO    | Join Commission Accreditation of Healthcare Organizations                   |
| JCI      | Join Commission International   |
| NCC MERP | National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention |
| OMS      | Organização Mundial de Saúde  |
| ONA      | Organização Nacional de Acreditação   |
| PDCA     | Plan, Do, Check Ad  |
| POP      | Procedimento Operacional Padrão   |
| PNSP     | Programa Nacional de Segurança do Paciente                                  |
| PSI      | Indicador de Segurança  |
| RCA      | Análise da causa – raiz   |
| RDC      | Resolução da Diretoria Colegiada  |
| RNA      | Ácido Ribonucleico  |

## LISTA DE SIMBOLOS

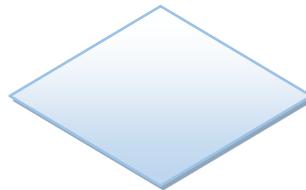
**INICIO E FIM**



**DESCRIÇÃO DAS ATVIDADES**



**TOMADA DE DECISÃO**



**INFORMAÇÕES RELEVANTES**



## SUMÁRIO

|         |   |     |
|---------|---|-----|
| 1 -     | <b>CONSIDERAÇÕES INICIAIS</b> .....   | 16  |
| 1.1     | <b>Questão norteadora</b> .....   | 23  |
| 1.2     | <b>Objeto de estudo</b> .....   | 23  |
| 1.3     | <b>Objetivos</b> .....  | 23  |
| 1.4     | <b>Justificativa</b> .....  | 24  |
| 2 -     | <b>BASES TEÓRICAS DO OBJETO DE ESTUDO</b> .....   | 26  |
| 2.1     | <b>Segurança do paciente no cenário mundial e do Brasil</b> .....   | 26  |
| 2.1.1   | O erro humano e o queijo suíço.....   | 32  |
| 2.1.2   | Sistema de análise e classificação dos fatores humanos.....   | 37  |
| 2.2     | <b>Os quimioterápicos oncológicos e o sistema de<br/>medicação antineoplásica</b> .....                               | 47  |
| 2.2.1   | Os quimioterápicos oncológicos.....   | 47  |
| 2.2.2   | O sistema de medicação antineoplásica.....  | 53  |
| 3 -     | <b>MATERIAL E MÉTODOS</b> .....   | 68  |
| 3.1     | <b>Tipo de estudo</b> .....   | 68  |
| 3.2     | <b>Local do estudo</b> .....  | 68  |
| 3.3     | <b>População do estudo</b> .....  | 77  |
| 3.4     | <b>Processo de rastreamento de violações e avaliação de incidentes<br/>relacionados à segurança do paciente</b> ..... | 79  |
| 3.4.1   | Primeira etapa: processo de rastreamento de violações à segurança<br>do paciente.....                                 | 79  |
| 3.4.2   | Segunda etapa: processo de avaliação de incidentes relacionados à<br>segurança do paciente.....                       | 80  |
| 3.4.2.1 | Análise dos incidentes com o método análise causa raiz.....   | 81  |
| 3.5     | <b>Aspectos éticos</b> .....  | 87  |
| 4 -     | <b>RESULTADOS</b> .....   | 89  |
| 4.1     | <b>Prescrição de medicamentos antineoplásicos</b> .....   | 89  |
| 4.2     | <b>Análise de causa raiz</b> .....  | 96  |
| 5       | <b>DISCUSSÃO DOS RESULTADOS</b> .....   | 144 |
| 5.1     | <b>Das prescrições dos medicamentos antineoplásicos</b> .....   | 145 |

|       |   |     |
|-------|---|-----|
| 5.2   | <b>Análise de Causa Raiz dos medicamentos antineoplásicos.....</b>  | 158 |
| 5.2.1 | Fatores contribuintes dos incidentes com medicamentos<br>antineoplásicos.....   | 161 |
| 6 -   | <b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>  | 175 |
|       | <b>REFERÊNCIAS.....</b>   | 178 |
|       | <b>APÊNDICE A – Instrumento utilizado para avaliação das<br/>prescrições dos medicamentos antineoplásicos.....</b>      | 189 |
|       | <b>APÊNDICE B – Instrumento de coleta de dados das notificações<br/>dos incidentes com medicamentos antineoplásicos</b> | 191 |
|       | <b>APÊNDICE C – Instrumento de análise dos incidentes com<br/>Medicamentos antineoplásicos.....</b>                     | 192 |
|       | <b>APÊNDICE D – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....</b>   | 193 |
|       | <b>ANEXOS .....</b>   | 199 |

## CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A neoplasia tem sido considerada como a responsável por sete milhões de óbitos registrados em todo o mundo. Estima-se que no ano 2020, 15 milhões de pessoas serão diagnosticadas com câncer, sendo que 60% desses novos casos ocorrerão nos países em desenvolvimento. A Pesquisa Nacional de Saúde, realizada em 2013 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), estimou que 1,8% das pessoas de 18 anos de idade ou acima (2,7 milhões de adultos) referiram diagnóstico médico de câncer no Brasil, com maior proporção de casos na área urbana que rural, em torno de 1,9% a 1,2%, respectivamente (FRIESTINO, 2013; BRAGA, 2011; MAGALHÃES, 2009).

O Brasil vem apresentando importantes mudanças sociais, demográficas e epidemiológicas, com forte tendência para tornar-se uma sociedade majoritariamente urbana. O envelhecimento populacional ocasionado pelo avanço tecnológico e farmacêutico promoveu menor incidência de doenças transmissíveis e aumento da prevalência das doenças crônicas como hipertensão, diabetes e neoplasias (BRAGA, 2011; BOING, 2007; SOUZA; SIVIERO, 2015; MIRANDA; MENDES; SILVA, 2016).

A expectativa de vida dos brasileiros vem se elevando a cada ano, sendo atualmente de 74,9 anos (IBGE, 2013) e mantendo a tendência dos anos anteriores. O impacto dessa população cada vez mais idosa vem se tornando um desafio para os gestores que tentam manter o equilíbrio entre a oferta e a busca pelos serviços de saúde.

Para reduzir as iniquidades socioeconômicas e diminuir os agravos à saúde da população, o governo brasileiro tem implementado políticas e programas, e as organizações mundiais buscam acordos para minimizar a poluição do meio ambiente gerada por gases tóxicos, pesticidas, resíduos industriais, entre

outros fatores, que são maléficos à saúde das pessoas (BRAGA,2011; LENÇE, 2006).

Adicionalmente, destacam-se mudanças comportamentais dos brasileiros para garantir a cidadania, impulsionadas pelo aumento da acessibilidade às informações por meios digitais, atualmente mais conscientes dos seus direitos de acesso a bens e serviços de saúde através de ações judiciais denominadas judicialização. Embora esse processo seja legítimo e desafiante, requer a reformulação de estratégias dos gestores para deixar de ser o principal instrumento deliberativo (CHIEFF, 2009; VENTURA et al, 2010; MIRANDA; MENDES; SILVA, 2016).

As neoplasias estão entre os agravos mais prevalentes que atingem todas as camadas da população expostas a diferentes fatores de riscos como bebidas de alto teor alcoólico, tabagismo, desnutrição e infecções, tão comuns em grupos com menor poder econômico. Diferenças entre as classes sociais acarretam neoplasias em órgãos diferentes, sendo mais comum os cânceres de boca, pulmão e fígado nas pessoas de baixo poder econômico, que consomem alimentos e substâncias de maior toxicidade; enquanto os cânceres de próstata e mama estão relacionados às classes sociais mais elevadas, devido ao sedentarismo e obesidade (BRAGA, 2011; LENÇE, 2006; ANTUNES, 2015; ARAÚJO, 2015; NEMOTO,2015).

Nesse sentido, com o grau de complexidade que o cuidado de saúde atingiu nas últimas décadas, cabe abolir descompassos entre gestores, profissionais e pacientes que possam afetar a qualidade e a segurança dos serviços. O Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) ressalta que o grau de assistência ofertada aumenta a “chance de produzir os resultados desejados com o nível de conhecimento científico atual” (ANVISA, 2013).

Portanto, urge o dever de organizar um processo de cuidado sem falhas humanas ou técnicas, cabendo ao sistema elaborar

estratégias, mecanismos, defesas ou barreiras que possam mitigar causas de danos ao paciente. (ANVISA,2013).

As discussões sobre a segurança do paciente tornaram-se notórias, a partir do relatório *“To Err is Human”*, realizado nos Estados Unidos da América em 1999, o qual afirma que *“mais pessoas morrem a cada ano como resultado de erros médicos do que em acidentes de trânsito, câncer de mama ou AIDS”*. Demonstra-se que 44 mil a 98 mil pessoas morreram devido a iatrogenias médicas, e 7 mil mortes estavam relacionadas aos medicamentos (REASON, 2009).

Dos pesquisadores que investigam a temática da segurança do paciente, um dos mais conhecidos é o psicólogo James Reason, autor do modelo do queijo suíço que apresenta a abordagem sistêmica do evento adverso (EA). Esse conceito modificou o foco sobre os erros, os quais se acreditava que se tratavam de consequências advindas de profissionais desqualificados, ao invés de sistemas mal desenhados que resultam em produtos ruins (Reason, 2009; GANDI; KAUSHAL; BATES, 2004; OLIVEIRA, 2007).

A Classificação Internacional para Segurança do Paciente (CISP) (Figura1) assume diferentes conceitos para análise dos eventos que acontecem para ou envolvem o paciente no cuidado em saúde. O conceito de incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário ao paciente. Evento adverso é um incidente que resultou em dano para o paciente (IOM, 2000; RUNCIMAN, 2009).

O que surpreende é que a maioria desses eventos poderia ser desnecessária. Um estudo realizado em três hospitais brasileiros identificou uma taxa de incidência de EA de 7,6%, dos

quais 66,7% foram considerados eventos evitáveis<sup>1</sup> (MENDES, 2009).

Os incidentes relacionados a medicamentos estão entre os tipos mais comuns de falhas dos cuidados de saúde. Uma cadeia de diversas ações das equipes médica, de enfermagem e farmácia formam o sistema de medicamento, do qual os EAs poderiam ser evitados principalmente nas fases de prescrição, dispensação e administração (SILVA, 2011; ANVISA, 2013).

Tal como os médicos e farmacêuticos profissionais também intrinsecamente envolvidos no sistema de medicamento, os enfermeiros têm buscado capacitação para o melhor desempenho a partir de fundamentação científica e de modelos teóricos para subsidiar sua prática. Para tal, pode-se evidenciar nas últimas décadas substancial volume de investimento em pesquisas. Na especificidade da temática relacionado à segurança na utilização de medicações, Pepper (2004, p. 98) ressalta que a maioria das investigações sobre o assunto enfoca a notificação e fatores que podem causar erros no preparo e administração dos diferentes medicamentos. No cenário nacional, há lacunas de conhecimento para subsidiar a administração de medicamentos antineoplásicos relacionados à segurança do paciente.

Em face da importância do tema *segurança do paciente no Brasil* por iniciativa do Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no dia 01 de abril de 2013, através da Portaria nº 529, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, nas instituições hospitalares com o objetivo de prevenir e reduzir os EAs que podem causar danos ao paciente, tais como queda, lesão por pressão, administração incorreta de medicamentos e erros de procedimentos cirúrgicos (BRASIL, 2013).

---

<sup>1</sup>À época do estudo de Mendes, utilizava-se o termo evitável para o conceito-chave incidente. Posteriormente, a partir de um estudo da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2009), passou-se a adotar o termo desnecessário.

Por meio da Portaria nº 1.377 de 2013, a ANVISA aprovou os protocolos de segurança do paciente, resultado de sugestões recebidas em consultas públicas. Destaca-se o protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos a serem utilizados como profilaxia, exames diagnósticos, tratamentos e medidas paliativas. O seu objetivo é promover práticas seguras no uso de medicamentos em estabelecimentos de saúde, em todos os níveis de complexidade. Posteriormente, foi publicada a Portaria nº 2095 de 2013, aprovando os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente (BRASIL,2013a).

A perspectiva do aumento da incidência de câncer e, conseqüentemente, do uso de agentes antineoplásicos por se tratar de uma das principais terapias aponta a necessidade imperiosa de estudos sobre o uso seguro desses medicamentos. Segundo o National Coordinating Council for Error Reporting and Prevention (NCCMERP) (1999), medicamentos quimioterápicos são considerados de alto risco e com potencial de causar danos graves ou até fatais quando utilizados de forma inadequada. Por isso, a equipe multiprofissional deve dispor de um local acessível e protocolos terapêuticos detalhados de cada patologia, haja vista que se trata de medicamentos complexos e com regimes de tratamentos diferenciados.

Considerando que a margem terapêutica quimioterápica antineoplásica é estreita e susceptível a erros, o sucesso do tratamento pode ficar comprometido quando ocorrem erros associados à dose, incluindo-se subdose ou excesso. Muitas vezes, a dose é determinada pelo limite de toxicidade aceitável para o paciente, e, com isso, pequenos aumentos podem representar graves conseqüências (GEDEFO, 2001).

Cabe destacar que a literatura enfoca a necessidade de alta vigilância no sistema de medicação antineoplásica. Em geral, os erros associados à administração intratecal não intencional, à confusão relacionada aos nomes de medicamento, como exemplo:

carboplatina com cisplatina, doxorubicina com doxorubicina lipossômica, aliados ainda à confusão de dose total de um ciclo com a dose diária, erros de cálculos na prescrição, preparação e programação das bombas infusoras (MULLER, 2003; ISMP, 2014).

A utilização incorreta da medicação *vincristina* está associada a doses mais elevadas do que as prescritas, relacionada ao nome e via de administração incorreta, como ocorre com a via intratecal, o que normalmente resulta em erros fatais. Esses erros, quando não evitados podem levar o paciente à morte (MEGGS; HOFFMAN, 1998; ISMP, 2014a).

Nesse sentido, ressalta-se a importância da rotulagem das seringas. Essa etapa deve ser efetuada de modo que seja possível a conferência da dose, isto é, na embalagem externa, devendo constar nome completo, origem do diluente, dose, volume da dose, volume final, via, data e hora do preparo.

Ainda em relação à administração de antineoplásicos, o extravasamento de quimioterápicos vesicantes pode levar a danos teciduais graves, como necrose de tendões e músculos. Apesar de ser considerado um efeito adverso, esse incidente poderia, em alguns casos, ser evitado, identificando-se os fatores contribuintes, tais como, iluminação precária, dispositivos de punção venosa de qualidade duvidosa, ausência de treinamento profissional, entre outros.

Em busca de trabalhos sobre o tema, encontrou-se apenas estudos que discorriam sobre o cuidado em caso de extravasamento, o que reforça a necessidade de pesquisas que descrevam o processo de administração dos antineoplásicos (BRITO, 2012; CORREIA, 2011; CHANES, 2008; BRUNHEROTTI, 2007).

Durante o exercício profissional em hospitais oncológicos, as enfermeiras têm vivenciado falhas no sistema de medicamento antineoplásico e incidentes que estavam na iminência de ocorrerem, mas que puderam ser interceptados por elas a tempo.

Embora estas profissionais sejam a última barreira para impedir a ocorrência do incidente, na maior parte dos casos a culpa recai sobre elas, principalmente em relação às prescrições médicas (TEIXEIRA; CASSIANI, 2010) O estudo de Silva (2013) demonstra que, do total de 49 incidentes, 26 (53,1%) foram interceptados por profissionais de enfermagem.

Há cinco anos, o hospital em tela, campo deste estudo, passou por uma transição importante no perfil dos profissionais, não apenas de enfermagem, mas de todas as áreas da instituição: assistencial e administrativa. Na área assistencial, essa mudança levou à substituição dos profissionais, em sua maioria com longos períodos assistenciais em oncologia, por funcionários que assumiram seus cargos de funcionários públicos por concurso, com um perfil mais jovem e com menor experiência em tratamentos para pacientes com neoplasias.

Durante a prática assistencial, surgiram então, tanto para enfermeiros como para os técnicos de enfermagem, questionamentos e dificuldades sobre o sistema de medicamentos antineoplásicos. Tais questionamentos incluíram as rotinas desses profissionais, como exemplo, procedimentos de administração, descarte de materiais e excreções do paciente; demonstravam ainda problemas com as medidas instituídas pelo hospital para prevenção, tratamento e registros de incidentes relacionados aos medicamentos e, como obter estas informações no sistema informatizado da instituição de saúde em questão.

Nessa trajetória, a preocupação estava centrada principalmente na etapa final do processo de medicação, que é a administração e monitoramento do paciente, em estratégias específicas para os enfermeiros, por ser o responsável por essa fase. Dessa forma, os esforços da equipe se concentravam principalmente em conhecer os tipos de antineoplásicos utilizados nos protocolos do hospital, as possíveis reações adversas, as interações medicamentosas, a compreensão das especificações da

prescrição médica de quimioterápicos, das informações obrigatórias dos rótulos, o acondicionamento do medicamento nas unidades de cuidado, entre outros.

Porém, esse olhar fragmentado sobre o sistema de medicamento antineoplásico e o desconhecimento de como o processo ocorre desde a prescrição até a administração, traz consigo a impressão que os pacientes estão expostos a maior probabilidade de falhas, despertando então o interesse de uma visão mais ampliada do processo. Acrescente-se a responsabilidade de incluir outros conhecimentos além dos técnicos, mais próximos da prática assistencial, sem a consciência de que as intervenções/ações de enfermagem desencadeiam novas atitudes de outros profissionais de enfermagem, medicina ou farmácia.

### **1.1. Questão norteadora**

- ❖ Quais fatores existentes no processo de trabalho podem contribuir para a ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente no sistema de medicamentos antineoplásicos?

### **1.2. Objeto de estudo**

O objeto de estudo ficou delimitado como:

Incidentes relacionados ao uso de medicamentos antineoplásicos em pacientes hospitalares.

### **1.3 Objetivos**

Foram estabelecidos os seguintes objetivos:

### 1.3.1 Objetivo geral

Avaliar os incidentes relacionados à segurança do paciente no sistema terapêutico de antineoplásico.

### 1.3.2 Objetivos específicos

- ↪ Realizar o levantamento dos incidentes notificados relacionados a medicamentos antineoplásicos.
- ↪ Rastrear violações relacionadas às prescrições de medicamentos antineoplásicos
- ↪ Analisar os fatores contribuintes para ocorrência de incidentes com medicamentos antineoplásicos.
- ↪ Propor ações corretivas para redução e prevenção de falhas no sistema de medicação antineoplásica.

## 1.4 Justificativa do estudo

Além da questão assistencial, a instituição em que foi realizado o estudo, possui diversas atividades e cursos voltados para o aperfeiçoamento profissional e a pós-graduação. Mesmo que esteja fora das competências do indivíduo, durante a atuação profissional, estes, muitas vezes, realizam atividades de ensino, emergindo a necessidade de buscar informações relevantes atuais, assim como estimular esses alunos a não serem meros receptores de conteúdo, mas fazerem análises críticas de sua prática, com o intuito de, posteriormente, contribuir com o avanço científico na área da saúde.

Uma observação importante foi a necessidade de os profissionais da saúde perceberem que fazem parte de uma cadeia de ações desenvolvidas no sistema de medicação. A partir disso, poder-se-á, através dos alunos, expandir o conceito de que o ato de medicar um paciente é multiprofissional, o que poderá estimular

a reflexão sobre a temática e desenvolver a noção de que todos os profissionais envolvidos no processo são responsáveis pelo resultado obtido. Considerando ainda, que o aumento do número de pacientes com neoplasias acentua a necessidade de especializar profissionais em oncologia.

Assim, o estudo ajudará, entre outros aspectos, a conhecer o sistema de medicamentos quimioterápicos e garantir a segurança do paciente, trazendo informações úteis para a equipe que participa do cuidado ao paciente oncológico.

Ademais, firma-se na possibilidade de os resultados produzirem evidências que contribuam para a reconsideração da prática do enfermeiro, visando a segurança do paciente e a qualidade do cuidado de enfermagem, para além do cenário do estudo, ou seja, abrangendo outras unidades credenciadas pelo Ministério da Saúde para esse tipo de atendimento.

Também intentou oferecer subsídios que estimulem novas discussões relativas ao tema nos cursos de graduação e pós-graduação *lato-sensu* e *strictu sensu* em Enfermagem. Além disso, motiva a indicar novas questões de pesquisa, fortalecendo a produção de conhecimento na área de gerência em enfermagem, na especialidade da Enfermagem em Oncologia.

Ademais, no âmbito da pesquisa, espera-se com o estudo contribuir junto ao Núcleo de Pesquisa e Experimentação em Enfermagem Fundamental (NUPEEF) e com o projeto institucional denominado “*Gerência dos serviços em saúde: efeitos e mecanismos celulares, macro e micromoleculares do ambiente e do cuidado em saúde*” da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), vinculado à linha de pesquisa, Motricidade humana e cuidados: mecanismos e efeitos moleculares, celulares e fisiológicos do corpo em suas diversas experiências biológicas, históricas e ambientais do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociência

## **2. BASES TEÓRICAS QUE FUNDAMENTAM O OBJETO DE ESTUDO**

### **2.1. Segurança do paciente no cenário mundial e brasileiro**

A segurança do paciente tornou-se uma preocupação mundial nas instituições de saúde, cuja definição é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (OMS, 2009). Nesse sentido, as instituições de saúde têm procurando rever os processos de cuidado que podem apresentar potencial de causar danos aos pacientes, pois sabemos que, cada vez mais, têm-se incorporado novas tecnologias, procedimentos e medicamentos para a terapêutica de diversas patologias que acometem a população, principalmente os medicamentos antineoplásicos.

Vicente (2009) considera a segurança do paciente como o ato de evitar, prevenir e melhorar os resultados adversos ou as lesões originadas no processo de atendimento médico-hospitalar. Nesse sentido, incidentes ocorridos com o paciente vêm sendo amplamente discutidos no âmbito das instituições hospitalares.

Embora a denominação segurança do paciente tenha sido estabelecida neste século, cabe resgatar que, em 1863, Florence Nightingale procurou modificar algumas condutas no cuidado, no sentido de melhorar a segurança do paciente, através da análise dos ambientes hospitalares, provocando a diminuição significativa no número de infecções e morte durante a Guerra da Criméia. Em seu livro *Notes on Hospitals*, a frase “*Primeiramente não cause danos*” estabeleceu algumas das primeiras regras para a prevenção de erros na administração de medicamentos, com insistente alerta para a necessidade de se determinar e cumprir o horário para a administração de medicação (PEPPER, 2004; BUENO; FASSARELLA, 2012).

Em 1996, *The Institute for Healthcare Improvement* (IHI) auxiliou os hospitais a reverem os seus processos voltados para a segurança com foco nos cuidados intensivos, cardíacos, segurança de medicamentos, entre outros (LEAPE et al, 2008).

A divulgação do relatório *To Err is Human*, em 1999, pelo IOM/EUA, deu destaque e relevância ao tema segurança do paciente. No início do século, o IOM dos US passou a incorporar a “segurança do paciente” como um dos atributos da qualidade. O objetivo foi estabelecer a segurança do paciente como requisito importante nas instituições, centros e programas nacionais, com a finalidade de melhorar os sistemas de saúde estendendo-se à prática clínica (ANVISA, 2014; VICENT, 2009).

Nesse cenário, destacam-se alguns marcos importantes para o avanço das discussões para a implementação de estratégias em torno do tema. Em 2002, na 55ª Assembleia Mundial da Saúde, foi redigida a Resolução WHA 55.18, intitulada de “*Qualidade da atenção: segurança do paciente*”, solicitando aos Estados Membros maior atenção ao problema de segurança do paciente (ANVISA, 2014).

Em 2004, na 57ª Assembleia Mundial da Saúde, ocorreu o lançamento da Aliança Mundial para Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), objetivando apoiar os Estados Membros no desenvolvimento de políticas públicas de modo a induzir à melhoria na qualidade da assistência prestada aos pacientes (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Em 2005, a OMS promoveu ações para a redução de EA, através do lançamento do Primeiro Desafio Global de Segurança do Paciente com o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura” (Higienização/Lavagem das mãos). Dois anos após, surgiu o Segundo Desafio Global de Segurança do Paciente que teve como foco: Cirurgias Seguras salvam Vidas.

Objetivando unificar os conceitos e definições sobre segurança do paciente, em 2009, foi criado pela Aliança Mundial para a Segurança do Paciente um grupo de pesquisa com especialista no tema, com vistas ao desenvolvimento de taxonomia para uso de todos, denominada de Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety — ICPS*). A figura 1 apresenta essa classificação (OMS, 2009).

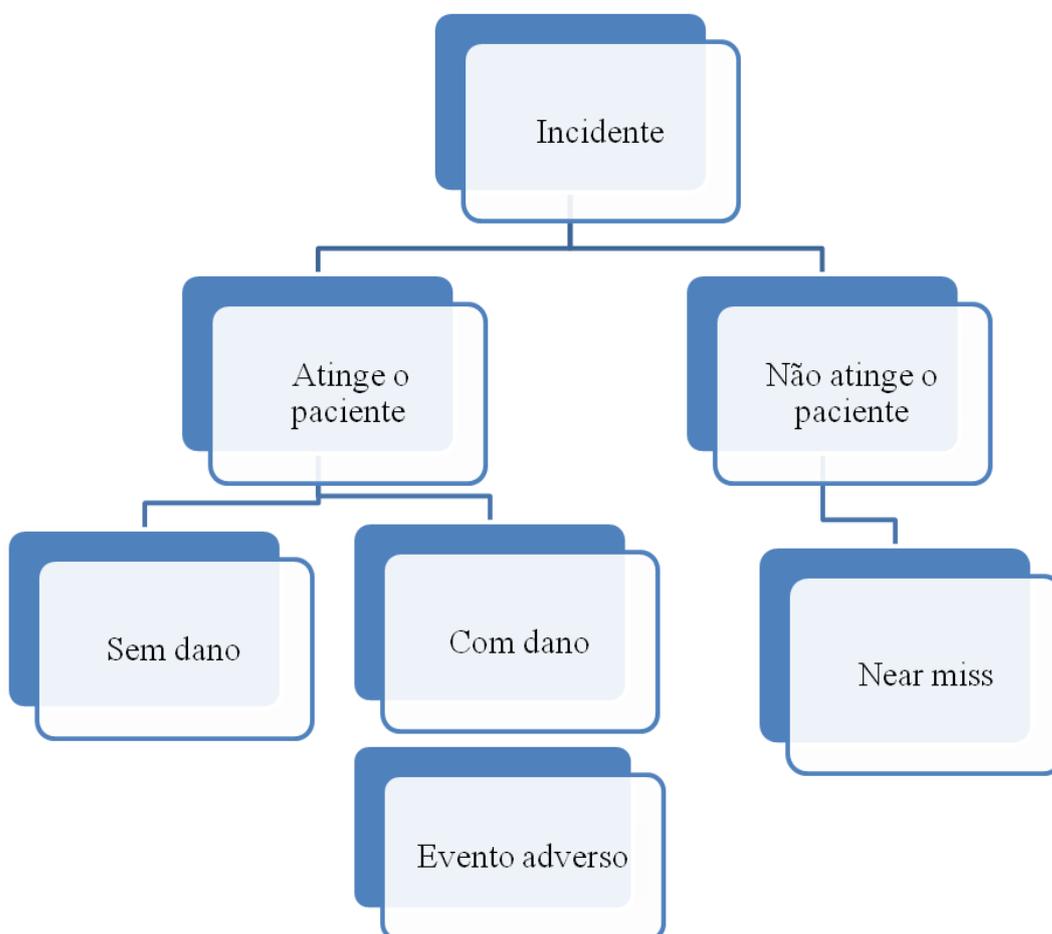


Figura 1: Classificação de ocorrência de um incidente relacionado à segurança do paciente  
Fonte: ANVISA 2014

Quadro 1- Definições da Classificação Internacional de Segurança do Paciente pela Organização Mundial da Saúde.

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Segurança do paciente      | Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.  |
| Dano                       | Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.                                |
| Risco                      | Probabilidade de um incidente ocorrer.   |
| Incidente                  | Evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário ao paciente.   |
| Circunstância Notificável  | Incidente com potencial de dano ou lesão.  |
| Near Miss                  | Incidente que não atingiu o paciente.  |
| Incidente sem lesão        | Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.   |
| Evento Adverso             | Incidente que resultou em dano ao paciente.  |
| Erro                       | Falha em executar um plano de ação como pretendido ou como a aplicação de um plano incorreto. Os erros podem ocorrer por se fazer a coisa errada (erro de ação) ou por falha de fazer a coisa certa (erro de omissão).                           |
| Evento adverso medicamento | Evento que é “nocivo, não intencional, e ocorre em doses usadas para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou alteração de funções fisiológicas”. Também é definido como uma lesão que resulta em intervenção médica relacionada com medicamentos. |

Fonte: OMS, 2009; ANVISA, 2014.

Uma vez que a definição de violação foi desconsiderada pela CISP (2009), cabe registrar tal definição, por Runciman(2009) e Vicent (2009), respectivamente, a saber:

Runciman (2009) – Divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou regra. São

de forma habitual, intencional, apesar de raramente maliciosas, e em determinado contexto, podem se tornar rotineiras ou automáticas.

Vicent (2009) - São desvios deliberados das regras, recomendações, rotinas e práticas operacionais seguras.

No Brasil, a iniciativa surgiu no final do ano 2000, com a criação da Associação Brasileira de Administração dos Riscos na Saúde (ABARS), sediada na cidade de Londrina/Paraná, reconhecida tanto pela American Society of Healthcare Risk Management, como pela American Hospital Association (CASSIANI,2010).

Os resultados das discussões realizadas pela ABARS culminaram na idealização do Projeto Hospitais Sentinela (junho de 2002), através da ANVISA, que é o órgão governamental brasileiro responsável pela segurança sanitária de produtos e serviços à saúde. Para participar do Projeto, os hospitais deveriam atender os critérios de ser instituição de grande e médio porte, com realização de ampla gama de procedimentos associados a tecnologias médicas variadas e complexas e que desenvolvem programas de residência médica.

No processo de implantação do Projeto, foi realizada capacitação de profissionais de saúde para a criação de núcleos de Gerência de Risco Sanitário Hospitalar em cada uma destas unidades sentinela. A partir de então, em parceria com a ANVISA, gerentes de riscos das instituições hospitalares encaminham as notificações de EAs relacionados à tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância e queixas técnicas de medicamento à ANVISA (ANVISA, 2008).

No Brasil, seguindo as recomendações da OMS, através da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), criou um comitê de trabalho coordenado pela ANVISA, cuja atribuição é propor guias, manuais e projetos de capacitação em segurança do paciente, incentivando à pesquisa e às inovações técnicas.

Nesse mesmo ano, através da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, a ANVISA determinou a criação de um Núcleo de Segurança do Paciente nas instituições de saúde com a finalidade de monitorar incidentes e eventos adversos e notificá-los.

Estabeleceu-se um conjunto de protocolos básicos (Figura 2) definidos pela OMS, no qual se destaca a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, com a finalidade de garantir práticas seguras nestes procedimentos. Além da necessidade de incluir o tema no ensino técnico, graduação, pós-graduação e na educação permanente dos profissionais de saúde (BRASIL, 2014a).

Nesse sentido, o movimento para a segurança do paciente proporcionou às instituições de saúde a oportunidade de reestruturar seus processos de cuidado de modo a prevenir e minimizar a ocorrência de incidentes que pudessem provocar danos ao paciente, através de políticas de procedimentos e de planos de ações com a finalidade de melhorar a assistência prestada (ANVISA, 2013).



Figura 2: Protocolos Básicos de Segurança do Paciente  
Fonte ANVISA: 2013

### 2.1.1 O erro humano e o queijo suíço

Os erros sempre estiveram presentes na história da humanidade. Expressões comuns como “*Errar é humano*” e “*acidentes sempre acontecem*” mostram como seres humanos são passíveis de erro e estão sujeitos a falhas em suas atividades diárias.

O erro ocorre por causa da fragilidade e da vulnerabilidade do sistema em que o indivíduo está inserido, devendo-se estabelecer medidas que possam prevenir, minimizar e impossibilitar a ocorrência de erros para a segurança do paciente e do profissional (REASON, 2000).

Para Reason (2000), o erro pode ser abordado de duas maneiras: pela abordagem individual e pela sistêmica. A primeira enfoca os atos inseguros, erros e violações de procedimentos individual. Ela é a mais tradicional e se caracteriza por realçar a causa do erro no indivíduo que está realizando determinada atividade, compreendendo que os erros são originados de processos mentais como: esquecimento negligência, desatenção, descuido, falta de conhecimento, falta de cuidado, falta de experiência, fadiga, falta de motivação. Utiliza-se do medo, medidas disciplinares, censura, e culpa como meio de melhorar a segurança, enfocando a questão moral do indivíduo. Isso gera subnotificação de erros e de incidentes ocorridos, especialmente, em ambiente hospitalar.

A segunda abordagem - sistêmica - vem sendo bastante discutida e utilizada por reconhecer a existência de fatores contributivos ao sistema para ocorrência de erro. Considera-se nesse contexto os fatores ambientais, humanos, materiais e institucionais. Logo, esta abordagem enfoca as condições nas quais o indivíduo está inserido e não na atividade por ele desenvolvida. Portanto, os erros são considerados como consequências ao invés de causas, incluindo a recorrência de erros ocasionais por armadilhas no local de trabalho ou nos processos organizacionais, não sendo atribuídos à perversidade da natureza humana (REASON, 2000).

Cabe destacar que isso deve ser interpretado pelo fato de que as pessoas devem ficar vigilantes com relação às suas atitudes, assumindo as responsabilidades de suas ações. Aliás, vigilância é um dos princípios de enfermagem descritos, por Florence Nightingale, em seu livro "Notes on Nursing: What It Is, and What It Is Not" (NIGHTINGALE, 1969).

Sugerem-se, então, medidas preventivas baseadas nas modificações de trabalho, promovendo um sistema de barreiras que possa atuar nas diversas fases do sistema. Quando um

incidente ocorre, o importante é saber “*como*”, “*onde*”, e “*por que*” aconteceu, não interessando quem os tenha cometido, mas como e por que as defesas falharam (REASON, 2000).

A ideia central é promover barreiras que possam atuar em diversas fases do sistema de medicação, compreendendo-se a necessidade de se identificar falhas que permitam a ocorrência de erros, correlacionando-as com os fatores que contribuem para o erro, tais como: equipamentos, condições do ambiente de trabalho, comunicação entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos e pacientes. Deve-se alertar para o fato de que, frequentemente, os pacientes prosseguem sem cumprir as orientações recebidas sobre como tomar medicamentos prescritos antes de iniciar o quimioterápico propriamente dito e, por vergonha, o omitem da equipe médica e de enfermagem.

O modelo do Queijo Suíço, proposto por Reason é baseado na corrente de que as defesas, barreiras e salvaguardas ocupam uma posição-chave nos processos (Figura 3). As falhas ocorrem quando as barreiras são rompidas na trajetória de um processo relacionado a três elementos: os risco, as defesas e os danos que envolvem os fatores humanos, técnicos e organizacionais (REASON, 2000).

Nesse momento, surge a ocorrência de um erro ou um EA. As falhas podem ser ativas ou latentes. Falhas ativas são aquelas em que os incidentes ocorrem devido a atos inseguros cometidos por quem está em contato direto com o paciente. Pode ser detectada quase imediatamente à ocorrência do fato, por exemplo, de uma troca de medicamento no momento da administração, ou quando o enfermeiro esquece de ligar a bomba de infusão. Essas falhas podem ser controladas através de capacitação, treinamentos, protocolos, entre outros. Contudo, sempre estarão presentes na vida de cada pessoa, pois somos vulneráveis, independente de nossas experiências e esforços. Dão-se quando ocorrem enganos,

erros, violações e falhas dos procedimentos, lapsos de memória, deslizos e quebra de protocolos (PEPPER, 2004; REASON, 2009)

As condições latentes podem ficar adormecidas dentro do sistema durante um longo tempo. Elas se originam nas tomadas de decisões inadequadas do profissional que elaborou os protocolos, de uma supervisão precária, falhas na capacitação e treinamentos dos profissionais e subdimensionamento de profissionais para realizar determinada atividade. Essas causas podem ser previstas e corrigidas antes de se combinar com as falhas ativas e criar a oportunidade para ocorrência do incidente. Ao contrário das falhas ativas nas quais, vezes, na maioria das situações, são difíceis de prever (REASON, 2000; ANVISA, 2014).

Nas condições latentes, duas causas podem ocasionar incidentes. A primeira se refere às condições de trabalho relacionadas à sobrecarga de trabalho, pressão de tempo, inexperiência, fadiga, stress. A segunda condição diz respeito à fragilidade nas defesas da organização, em especial, aos protocolos inconsistentes, ações logístico-estruturais e localização dos serviços (REASON, 2000; ANVISA, 2014).



Figura 3: O Queijo Suíço de Reason  
Fonte: REASON, 2000.

Assim, faz-se necessário rever alguns processos de cuidado, identificando fatores que permitem a ocorrência do erro consubstanciado em um incidente. Contudo, os principais incidentes quase sempre são desenvolvidos ao longo do tempo, pois envolvem indivíduos e um grande número de fatores contribuintes, no qual o modelo organizacional se mostra esclarecedor, como na Figura 4.

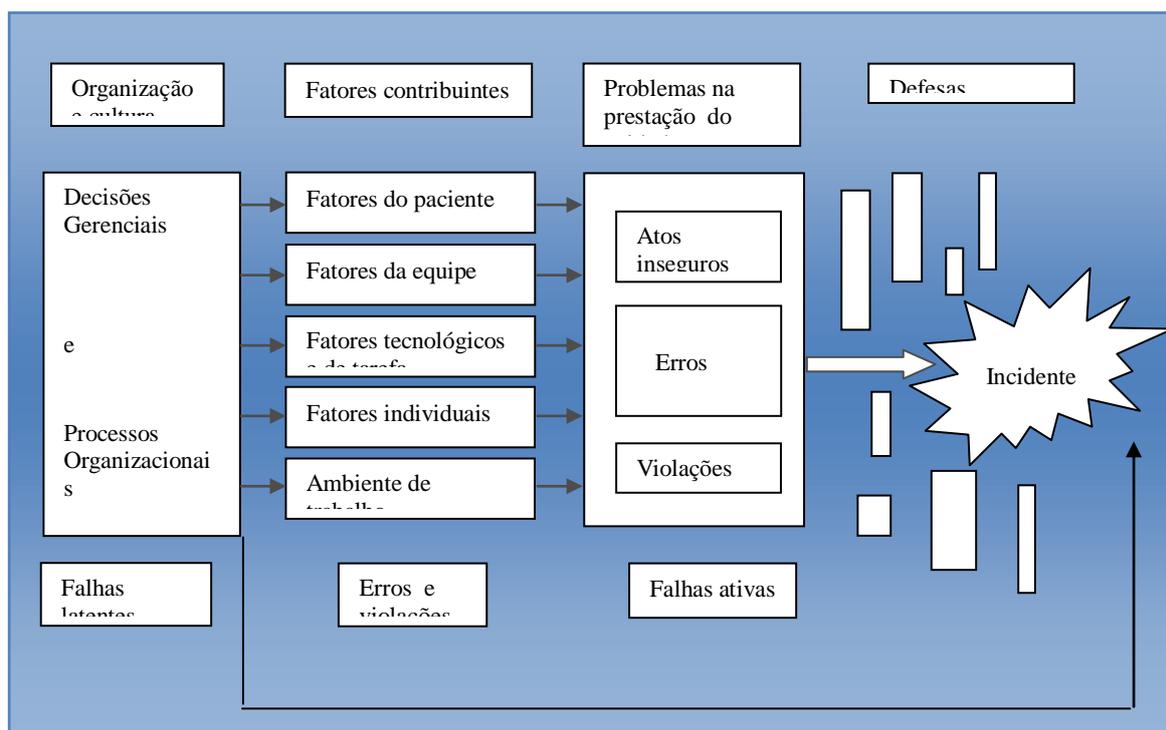


Figura 4: Modelo de Acidente Organizacional de Reason  
Fonte: VICENTE, 2010

Nesse modelo Vicente (2010) demonstra que a sequência de incidentes tem início (a partir da esquerda) com consequências negativas dos processos organizacionais, como planejamento, agendamento, previsão, projeto, manutenção, estratégia e política. O que faz com que as condições latentes sejam transmitidas por via departamental e organizacional até o local de trabalho (enfermaria, ambulatório, sala de cirurgia), onde se criam condições locais para que erros e violações sejam cometidos (excessiva carga de trabalho ou inadequada interface homem/máquina).

### 2.1.2 Sistema de análise e classificação dos fatores humanos

O documento denominado *The Human Factors Analysis and Classification System* (HFACS) desenvolvido por Shappell e Wiegmann (2000), baseado no estudo de James Reason, com foco na aviação civil e militar, propõe um modelo de análise e classificação dos erros humanos.

Esse modelo classifica as falhas ativas e falhas latentes em quatro níveis:

- ❖ Atos inseguros.
- ❖ Precondições para atos inseguros.
- ❖ Supervisão insegura.
- ❖ Influências organizacionais.

Para Shappell e Wiegmann (2000), o modelo “*queijo suíço*” é, particularmente, útil na investigação de acidentes, seja na área de aviação seja na saúde, por obrigar os investigadores a resolverem as falhas latentes dentro da sequência causal de eventos. As falhas latentes, ao contrário das falhas ativas, podem ficar adormecidas ou despercebidas por horas, dias, semanas ou ano, até que afete a tripulação desavisada. Consequentemente, podem ser negligenciadas pelos investigadores, mesmo para àqueles com a melhor das intenções.

Dentro desse conceito de falhas latentes, Reason (2000) descreveu três níveis de falha humana. O primeiro conceito se baseia nas condições para *Atos inseguros*, que envolvem a equipe e afeta seu desempenho. O segundo nível de falha está na *Pré-condição para atos inseguros*, envolvendo circunstâncias como fadiga mental, falta de comunicação e práticas de coordenação. Não é de estranhar que um profissional fatigado seja incapaz de se comunicar e coordenar suas atividades com outros indivíduos

externos ao seu serviço. Más decisões são tomadas e os erros, frequentemente, acontecem (REASON,2000).

Embora os atos inseguros possam estar ligados a quase 80% de todos os acidentes da aviação, a prevenção de acidentes só será eficaz se for investigado à fundo para que se descubra onde eles ocorreram (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Neste sentido, duas grandes divisões de pré-condições foram desenvolvidas: condições precárias dos profissionais e práticas precárias executadas por eles (Figura 5).

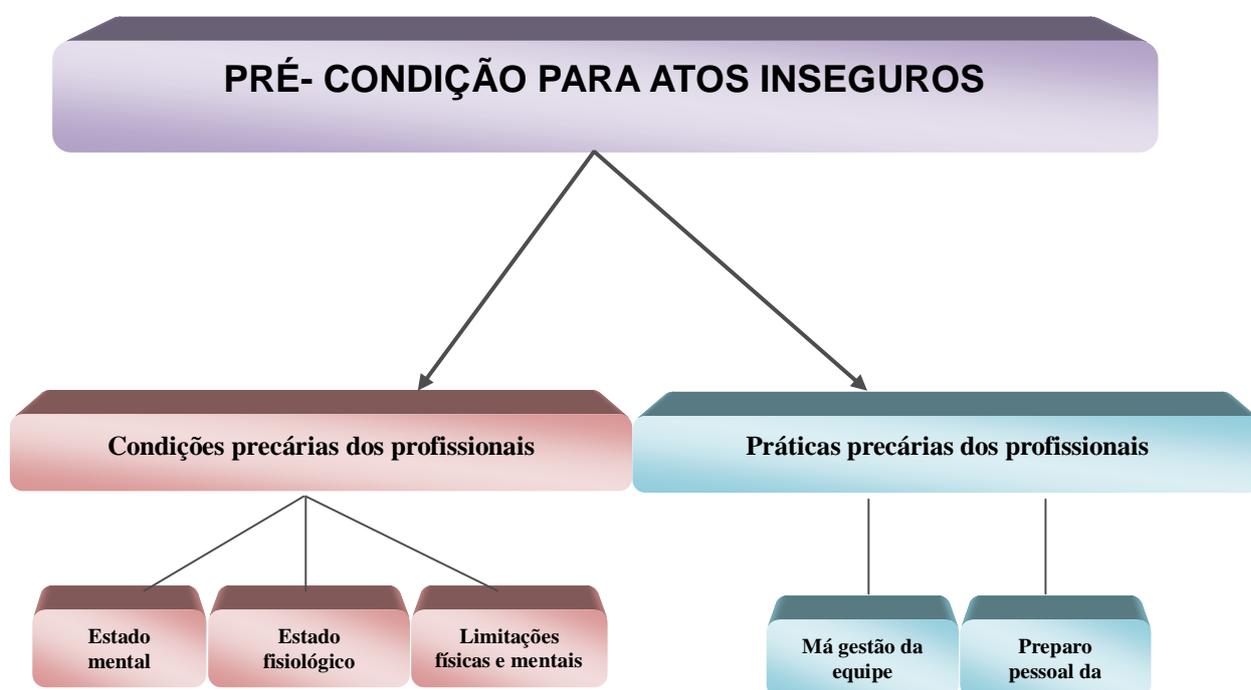


Figura 5: Categorias de pré-condição para atos inseguros  
Fonte: Adaptado de SHAPPELL; WIEGMANN, 2000

As condições precárias dos profissionais são divididas em estado mental adverso, estado fisiológico adverso e limitações físicas e mentais (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

O estado mental adverso considera as condições ambientais que afetam o desempenho do profissional, destacando-se a pressão, a fixação em dada tarefa, a distração, a fadiga mental por falta de sono ou outros estressores, e os traços de personalidade e

atitudes perniciosas, tais como o excesso de confiança, a complacência e a motivação equivocada. Obviamente, se um profissional estiver cansado por qualquer motivo, maior a probabilidade de erro. De forma semelhante, o excesso de confiança e outras atitudes nocivas como arrogância e a impulsividade influenciarão na probabilidade de ocorrência de violação. Portanto, a existência de estado mental adverso deve ser investigada na cadeia de eventos das causas (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Estado fisiológico adverso se refere às condições médicas ou fisiológicas que impedem o profissional de realizar com segurança uma atividade, tais como: fadiga física, estado fisiológico debilitado e o uso de medicamentos anti-histamínicos (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Limitações físicas e mentais dizem respeito aos casos em que os requisitos para realizar uma tarefa excedem as capacidades do profissional, tais como: tempo de resposta insuficiente, limitação visual, capacidade física incompatível (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Práticas precárias dos profissionais podem ser divididas em má gestão da equipe e preparo pessoal da equipe. Não é difícil imaginar um cenário em que a má gestão da equipe gera falta de coordenação da equipe, leva à confusão e à equivocada tomada de decisão, resultando em incidentes. Falhas na comunicação e/ou coordenação, falha em usar todos os recursos disponíveis, fracasso na liderança podem contribuir para a ocorrência de atos inseguros (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

É imperativo que haja preparo pessoal da equipe em qualquer ambiente profissional, porque os indivíduos devem ser capacitados para executar determinada tarefa de forma adequada. Falhas ocorrem quando os profissionais não conseguem se preparar física ou mentalmente para o trabalho. Pode-se citar alguns exemplos como a automedicação, que pode afetar o estado

de vigilância do profissional, e, no caso dos profissionais da saúde, os quais, não raramente, cumprem jornada dupla de trabalho, com poucas folgas, muitas vezes em turnos alternados, o que lhes causa fadiga física e mental. Embora inexista qualquer norma para gerenciar esses comportamentos, o profissional deve ser alertado para esses fatos (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Em muitos casos, a quebra de boas práticas pode ser rastreada até à *Supervisão insegura*, o terceiro nível de falha humana. Se, por exemplo, dois profissionais inexperientes são escalados para trabalhar sem qualquer supervisão, alguém poderia se surpreender com um desfecho ruim? Para piorar a situação, se essa prática é conjugada com a falta de treinamento e falta de comunicação, a probabilidade de os profissionais errarem é, conseqüentemente, aumentada (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Shappell e Wiegmann (2000) dividem a supervisão insegura em: supervisão inadequada, planejamento inadequado das operações, falhas para corrigir um problema e violações de supervisão (Figura 6).

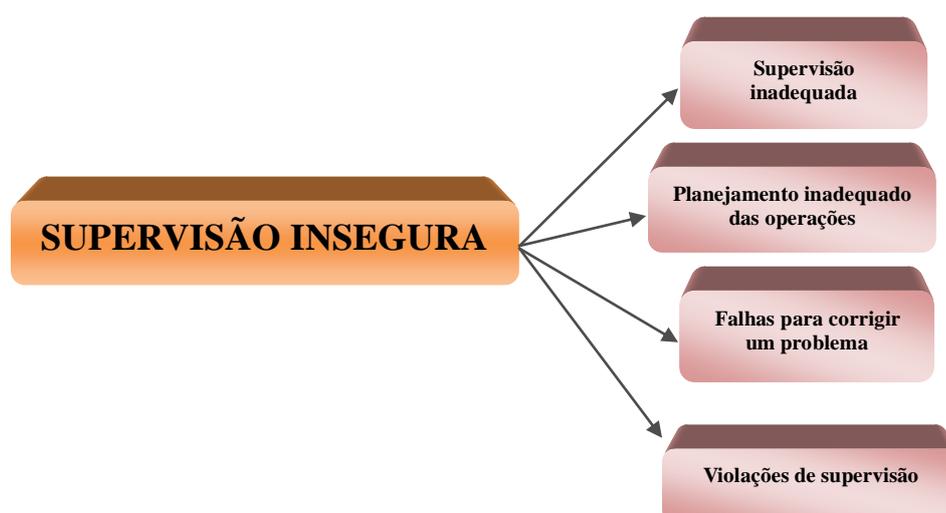


Figura 6: Categorias de supervisão insegura  
Fonte: Adaptado de SHAPPELL; WIEGMANN, 2000

A supervisão é um elemento essencial em qualquer organização para se obter sucesso no objetivo proposto. Deve-se fornecer orientação, oportunidades de formação, liderança e motivação, bem como o modelo adequado a ser adotado. A supervisão inadequada tem provado ser um terreno fértil para muitas violações que se despontaram no ambiente de trabalho. Assim, ao realizar uma investigação, deve-se considerar a atuação do supervisor, buscando identificar se ele treinou sua equipe, se foram verificadas as qualificações dos profissionais e se houve acompanhamento do desempenho individual e da equipe (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

O planejamento inadequado das operações pode colocar a equipe em risco de forma inaceitável, pois o desempenho é afetado de forma negativa. O que faz com que tais situações só sejam concebidas em momentos emergenciais.

As falhas para corrigir um problema se referem aos casos em que as deficiências entre profissionais, equipamentos, falta de treinamento ou outras áreas relacionadas com a segurança são do conhecimento do supervisor, embora sem adoção de medidas corretivas. Essa conduta, porém, cria um ambiente de insegurança e promove a violação de regras (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

As violações de supervisão ocorrem quando regras e regulamentos são ignorados por supervisores, tais como: falhas em cobrar a obediência de regras e regulamentos, ou autorização de pessoas não habilitadas a realizar determinada tarefa. Contudo, há supervisores que, ocasionalmente, violam as regras e as boas práticas quando têm domínio do assunto ou atividade (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

A própria instituição também pode afetar o desempenho em todos os níveis. Para Shappell e Wiegmann (2000), *Influências organizacionais* são o quarto e último nível de falhas humanas, onde os órgãos mais altos de uma organização afetam diretamente as práticas de supervisão, assim como as condições e ações dos

profissionais que estão na linha de frente do atendimento ao paciente. Essas, na maioria das vezes, são percebidas pelos profissionais, devido à inexistência de um sistema claro e objetivo para reportá-lo. Tais falhas são chamadas de latentes e são divididas em: gestão de recursos, ambiente de trabalho e processos organizacionais (Figura 7).

Essas influências da organização podem, em tempo de austeridade financeira, diminuir o treinamento de suas equipes. Consequentemente, os supervisores ficam, muitas vezes, sem alternativas, senão à tarefa de permitir que profissionais inexperientes assumam tarefas complexas. Nesse sentido, na área da saúde, as lacunas nas defesas surgem por duas razões: falhas ativas e condições latentes, sendo que quase todos os incidentes envolvem a combinação desses dois conjuntos (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).



Figura 7: Fatores organizacionais que influenciam os incidentes  
Fonte: Adaptado de SHAPPELL; WIEGMANN, 2000

Gestão de recursos está no domínio da alta direção, no que se refere à alocação e manutenção dos bens da organização, tais como: recursos humanos (seleção, recrutamento, treinamento e formas de apoio); bens monetários (cortes excessivos nos custos, falta de verbas); equipamentos e instrumentos (compra de equipamento inadequado). Cortes excessivos podem resultar na

compra de material inadequado para as atividades da organização. O resultado é a presença de funcionários menos qualificados, equipamentos malconservados, que podem comprometer a segurança do paciente e do profissional que está na linha de frente (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Ambiente de trabalho ou clima organizacional corresponde à série de variáveis organizacionais que influenciam o desempenho profissional. A comunicação e coordenação são vitais dentro de uma organização. Se há falta de comunicação entre a direção e os funcionários, a segurança organizacional é afetada e os incidentes acontecem (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Processos Organizacionais se referem a decisões corporativas e regras que regem as atividades diárias de uma organização, incluindo a criação de procedimentos operacionais padronizados e métodos formais para verificação de manutenção e para o equilíbrio entre as equipes de trabalho e a direção. Como por exemplo, procedimentos (padronização, objetivos bem-definidos, documentação e instruções) e supervisão (gerência de riscos e programas de segurança).

Segundo Shappell e Wiegmann (2000), atos inseguros podem ser classificados nas duas categorias de erros e violações (Figura 8).

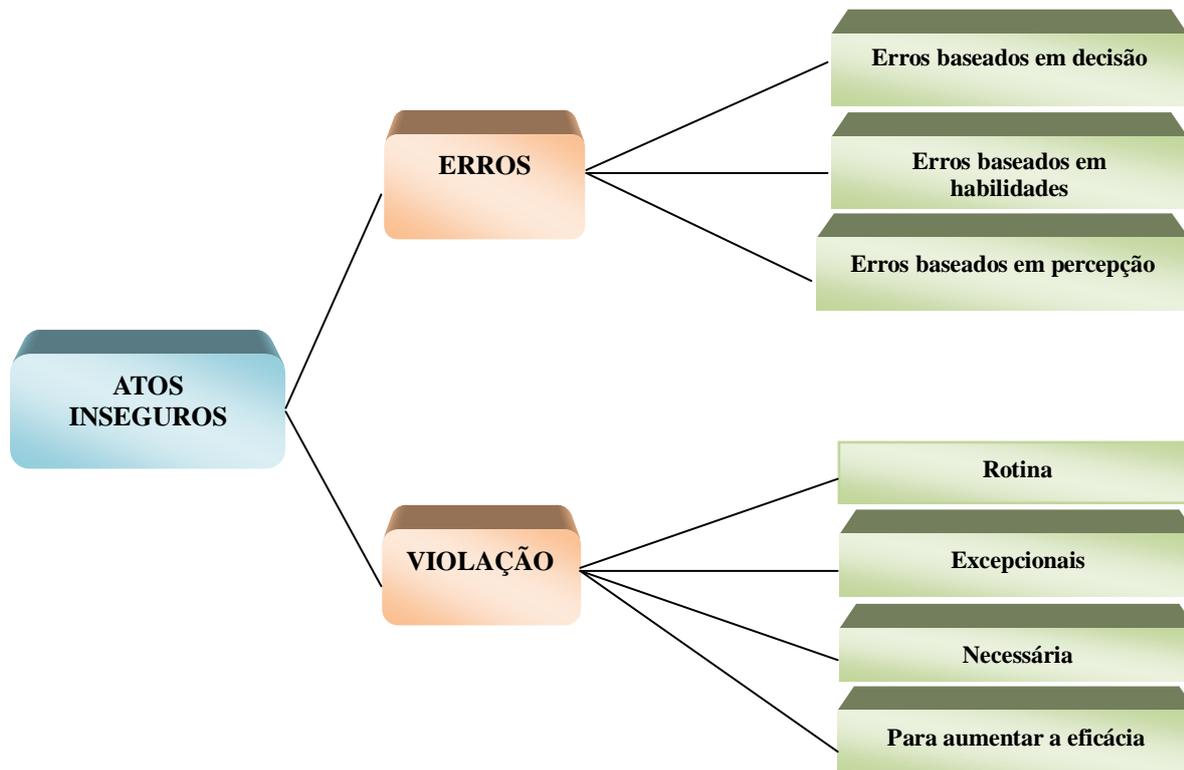


Figura 8: Categorias de atos Inseguros segundo Shappell e Wiegmann (2000)

Fonte: Adaptado de SHAPPELL; WIEGMANN, 2000

Em geral, os erros representam as atividades mentais ou físicas dos indivíduos que falham em alcançar o objetivo almejado. Essa categoria representa a causa da maior parte dos incidentes, uma vez que, pela sua natureza, os seres humanos cometem erros (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Os erros podem ser divididos em erros de decisão, erros de habilidade e erros de percepção (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Erros baseados em habilidades são aqueles que ocorrem de forma inconsciente, sendo comum às falhas de atenção, de memória ou de técnica. Na área da saúde, pode-se citar alguns fatores que expõem estes profissionais ao risco de cometer um erro: interrupções frequentes durante um procedimento (chamadas telefônicas, interrupções por outros membros da equipe ou acompanhante que desviam o foco da atenção), execução de duas tarefas concomitantes ou uma estrutura física deficiente. Tais falhas de atenção ocorrem geralmente durante o comportamento automatizado (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Em contraste com as falhas de atenção, falhas de memória aparecem frequentemente como itens omitidos em uma lista de verificação. A maioria das pessoas já experimentou voltar a um local apenas para lembrar o que foram fazer ao sair de lá. Da mesma forma, não é difícil imaginar que quando se está sob estresse, as etapas críticas em procedimentos de emergência podem ser esquecidas (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Erros baseados na decisão são aqueles que representam um comportamento intencional que avança como se pretendia, mas o plano se revela insuficiente ou inadequado para a situação. Frequentemente, são denominados “*erros honestos*”. Os erros de decisão podem ser agrupados em três categorias gerais, a saber: erros de decisão de procedimento, que ocorrem durante tarefas altamente estruturadas, tal como “se X, faça Y”. Essa situação ocorre quando não é reconhecida ou é diagnosticada de forma incorreta e o procedimento errado é aplicado. Os erros de decisão que envolvem a escolha “*pobre*” são frequentes para os profissionais com pouca experiência, pouco tempo, ou outras pressões que podem degradar a decisão. Finalmente, os erros de decisão de resolução de problemas são aqueles nos quais inexistem procedimentos formais, ou quando algumas vezes não são bem compreendidos e para os quais as opções de soluções não estão prontamente disponíveis (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Erros baseados na percepção, normalmente, ocorrem quando o percebido por uma pessoa difere da realidade. De modo geral, esses erros estão relacionados aos estímulos sensoriais degradados ou incomuns, como no caso de ilusões visuais e desorientação espacial. Ilusões ocorrem quando o cérebro tenta “*preencher as lacunas*”, com aquilo que este considera correto. Por exemplo, ler uma prescrição mal redigida ou ilegível (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Violações ocorrem em menor frequência e, via de regra, produzem incidentes fatais. Representam o não cumprimento deliberado das regras, recomendação, rotinas, práticas operacionais e regulamentos que regem a segurança (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000).

Enquanto os erros são, primariamente, cometidos devido às nossas limitações humanas em pensar e lembrar, as violações estão mais estreitamente ligadas às nossas atitudes, à motivação ou ao ambiente de trabalho. O contexto social das violações é muito importante; compreendê-lo e, se necessário, controlá-lo requer atenção à cultura organizacional mais ampla, assim como às atitudes das pessoas (SHAPPELL; WIEGMANN, 2000; REASON, 2001).

Para Shappell e Wiegmann (2000), as violações podem ser divididas em Rotina e Excepcionais. As violações de rotina tendem a ser habituais por natureza e muitas vezes toleradas pelos superiores (chefia ou supervisão). As excepcionais aparecem de forma isolada, não indicativa de padrão de comportamento e não tolerada pela chefia ou supervisão. Na verdade, pessoas que adotam esse tipo de comportamento sabem que, se flagrados, podem ser punidos com severidade.

Além dessas violações, há àquelas necessárias quando uma pessoa ignora uma regra porque lhe parece ser a única forma de realizar a tarefa. Por exemplo, uma enfermeira que precise administrar um medicamento que deve ser verificado por uma segunda enfermeira, onde não há outra profissional disponível naquele momento. Porém, o paciente precisa daquele medicamento. Provavelmente, a enfermeira o administrará, mesmo sabendo que está violando uma rotina, mas o fez pelo bem do paciente (REASON, 2001).

Essas violações para aumentar a eficácia são cometidas para obter ganhos pessoais, algumas vezes, apenas para sair do trabalho mais cedo ou para, de uma forma mais preocupante,

reduzir o tédio. Enfim, estes conceitos são difíceis de serem postos em prática, exceto nas circunstâncias em que a ação, o contexto e as características pessoais dos envolvidos possam ser cuidadosamente analisadas (REASON, 2001).

## **2.2 Quimioterápicos oncológicos e sistema de medicação antineoplásica**

### **2.2.1 Os quimioterápicos oncológicos**

O câncer é a denominação dada às neoplasias malignas, cuja característica é o crescimento desordenado das células, levando ao comprometimento no equilíbrio do organismo. A maioria dos cânceres se origina de uma única célula, geneticamente alterada, em que sua evolução pode estar relacionada à biologia tumoral que determina a velocidade e agressividade (BONASSA, 2012).

Instabilidade genética e progressão tumoral são, portanto, características básicas do câncer. O crescimento e a divisão das células normais ou cancerosas ocorrem em uma sequência de eventos denominado ciclo celular, que possui cinco fases básicas, cujo produto final é a divisão celular (mitose). Essas fases do ciclo celular são G<sub>0</sub> (descanso), G<sub>1</sub> (início da divisão celular), S (síntese de ácido dextrorribonucleico ADN), G<sub>2</sub> (pré-mitótica) e M (mitose), em que o crescimento depende do tempo gasto para a realização do ciclo celular (tempo decorrido entre duas mitoses sucessivas), da fração de crescimento (porcentagem de células que ativamente passam pelo ciclo celular) e da taxa de perda celular (MURAD, 1996; AYOUB, 2000).

Um dos tratamentos de escolha para combater o câncer é o emprego de substâncias químicas, baseado no conceito da cinética celular que inclui o tamanho da massa tumoral, além dos elementos relacionados ao crescimento celular. Esse tratamento

pode ser associado a outras formas, tais como cirurgia e radioterapia. Os quimioterápicos interferem nas fases do ciclo celular, especificamente envolvidos na síntese do ADN e na replicação das células tumorais (BONASSA 2012).

A atuação dos quimioterápicos em cada etapa do ciclo celular foi esquematizada (Figura 9) e descrita por Bonassa (2012), como se segue.

## CICLO CELULAR

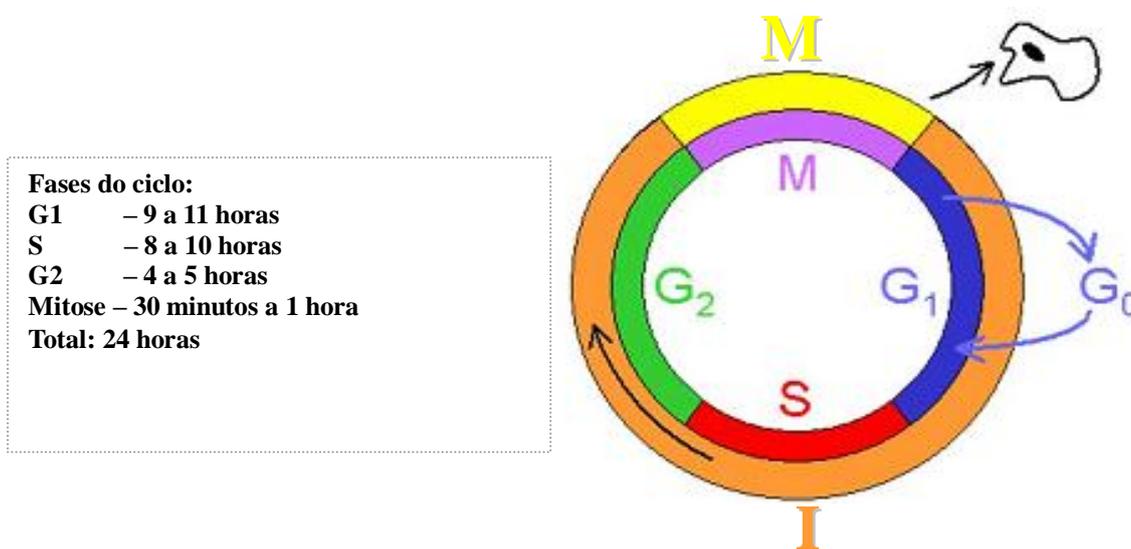


Figura 9: Fases do Ciclo Celular  
Fonte: BONASSA, 2012

A fase G0 (descanso) representa a fração dos tecidos que não se dividem, sendo pouco vulnerável à ação dos medicamentos quimioterápicos e é considerada a grande responsável pelas recidivas e metástases.

A fase G1 corresponde ao início do processo de divisão celular, onde ocorre a síntese do ácido ribonucléico (ARN) e das proteínas necessárias à formação do ácido dextribonucleico (ADN). Sua duração varia de algumas horas a muitos anos.

Seguindo-se para a fase S, há a síntese do ADN, a qual dura de 10 a 30 horas. Posteriormente, a célula entra na fase pré-

mitótica (G2), onde ocorre a síntese do ARN e das proteínas necessárias ao processo de divisão por um período de uma a 12 horas.

Na última fase (M), a célula conclui seu processo de duplicação denominado de mitose, onde ocorre a separação dos cromossomos e a formação de duas células-filhas idênticas, em 30 a 60 segundos.

Os agentes quimioterápicos são agrupados segundo a fase do ciclo celular em que atuam, podendo ser ciclo-específico e ciclo-inespecífico. O primeiro é efetivo apenas em determinada fase do ciclo celular, onde somente as células que se encontram na fase sensível são erradicadas, limitando o número de células atingidas em única aplicação e curto espaço de tempo. É desnecessário uma dose mais elevada para a morte de mais células, pois a efetividade pode ser aumentada pelo aumento do período de exposição ou pela administração repetida do medicamento em doses mais baixas, permitindo que mais células sejam expostas na fase sensível. Os medicamentos antimetabólitos na Fase S e os alcalóides da vinca na Fase M são exemplos (BONASSA, 2012).

O segundo diz respeito aos agentes não específicos de fase por sua independência à fase do ciclo celular. Quando administrados são mais eficazes em tumores maiores com menos células ativas em divisão. Quanto maior a dose de medicamento administrada, maior a fração de células atingidas, tornando-o dose-dependente (BONASSA, 2012)

O tempo transcorrido entre a aplicação do medicamento e o aparecimento do menor valor de contagem hematológica é chamado de (NADIR). Este ocorre, em geral, no período de 10 a 14 dias após sua aplicação e a recuperação medular se manifesta por volta do 21º dia.

Em relação à estrutura química e à função celular, os principais agentes antineoplásicos empregados no tratamento do câncer são os alquilantes, antimetabólitos, inibidores mitóticos, topoisomerase-interativos, antibióticos antitumorais e outros de composição química e mecanismo de ação poucos conhecidos (BONASSA; MOTA; GATO, 2012).

Os alquilantes afetam as células em todas as fases do ciclo celular de modo inespecífico, não permitindo a separação dos dois filamentos do ADN na dupla hélice espiralar e, conseqüentemente, a sua replicação. Esses agentes parecem ser mais eficazes nas células neoplásicas em ciclo de divisão ou em repouso. Os antimetabólitos impedem a biossíntese dos componentes essenciais do ADN e do ARN de células que se encontram na fase de síntese do ciclo celular (fase S). Ou seja, impossibilita que as células se dividam (mitose) (BONASSA, 2012).

Os inibidores mitóticos impedem que a proteína tubulina forme os microtúbulos por onde os cromossomos migram durante a metáfase para se ligarem ao centro do centrômero. Assim, inexistente a fase de alinhamento do ADN e de conexão dos centríolos ao ADN, interrompendo a divisão celular. Pela especificidade da ação, esses agentes inibidores da mitose devem ser combinados com agentes específicos da fase S do ciclo para o alcance de resultados de maior efetividade clínica do protocolo quimioterápico escolhido. Entre esses inibidores, cabe destaque para os agentes derivados vegetais como os alcalóides da vinca (BONASSA, 2012).

Antibióticos antitumorais apresentam grande variedade de estruturas químicas entre si e não atuam, especificamente, sobre determinada fase do ciclo celular, mas inibem a síntese do ADN.

As finalidades da quimioterapia antineoplásica são: curativa quando se busca combater e controlar o câncer, definitivamente; adjuvante para aumentar a chance de cura depois de determinado procedimento cirúrgico, buscando-se promover a eliminação da doença residual metastática; neoadjuvante é utilizada antes do

tratamento curativo, objetivando diminuir a radicalidade no procedimento cirúrgico e, ao mesmo tempo, o risco de doença a distância e; paliativa quando se pretende melhorar a qualidade de vida do paciente, minimizando os sintomas decorrentes da proliferação tumoral, conseqüentemente, aumentando seu tempo de vida (BONASSA, 2012).

Os quimioterápicos antineoplásicos podem ser administrados por diversas vias como a oral, subcutânea, intramuscular, endovenosa, intrarterial, intrapleural, intravesical, intrarretal, intratecal e intraperitoneal (BONASSA, 2012).

A oral é uma via simples, econômica, não invasiva e geralmente menos tóxica. Para seu uso, é necessário que o paciente esteja consciente, livre de vômitos e dificuldades de deglutição. Sabe-se que a absorção é mais lenta e menos precisa, sendo considerada uma limitação ao seu uso. A intramuscular e a subcutânea apresentam a redução de toxicidade como vantagem, porém há limitações como volume, fragilidade cutânea e vascular, neutropenia e trombocitopenia (BONASSA, 2012; POTTER; PERRY, 2013).

Via intra-arterial é escolhida para tratamento de tumores localizados, geralmente, inoperáveis. O médico ou enfermeiro especializado puncionam a artéria, inserindo cateteres temporários ou permanentes para infusão do medicamento que será controlada por bomba infusora. Há necessidade de heparinização adequada junto à solução infundida. Trata-se de tratamento mais efetivo e menos tóxico para o corpo todo (BONASSA, 2012).

Entre todas as vias possíveis, a mais eleita para administração de quimioterápicos é a endovenosa, que requer maior vigilância porque há prescrição de muitos medicamentos vesicantes e irritantes aos tecidos venosos, especialmente quando administrados por meio de acesso venoso periférico. O seu extravasamento para os tecidos circunjacentes ao vaso puncionado

leva à necrose grave, com exceção da Bleomicina e Mitoxantrona (BONASSA, 2012; POTTER; PERRY, 2013).

A intratecal é a via por onde se administra os antineoplásicos diretamente no líquido cefalorraquidiano, atravessando a barreira hematoliquórica. Essa via é alcançada por meio de punção da coluna lombar realizada por médico. Ao preparar o medicamento, deve-se evitar reconstituí-lo ou diluí-lo por solventes que contenham conservantes (BONASSA, 2012).

A administração de antineoplásicos no espaço intrapleural (via intraperitoneal) favorece a redução de episódios de derrame pleural maligno, através da esclerose da parede pleural. Deve ser realizado apenas por médicos. O paciente ficará com um dreno de tórax até que o volume drenado seja inferior a 100 ml (BONASSA, 2012).

Por fim, os pacientes com câncer superficial ou pequeno de bexiga são tratados por meio da via intravesical, porque ela permite administração de alta concentração da droga diretamente na área tumoral e possui reduzida toxicidade sistêmica. A instalação do cateter vesical deve ser feita somente por profissional especializado (BONASSA, 2012).

Foco constante de preocupação dos enfermeiros, farmacêuticos e médicos tem sido em relação à toxicidade que ocorre sobre as células de rápida divisão celular, em especial os tecidos hematopoiéticos, germinativos, do folículo piloso e do revestimento do aparelho gastrintestinal (BONASSA; MOLINA, 2012).

As manifestações e o tratamento da neurotoxicidade dependem do antineoplásico administrado, sendo mais frequente sua ocorrência após uso de vincristina, vimblatina, vinorelbina (BONASSA, 2012).

Quase todos os agentes quimioterápicos são tóxicos à medula óssea (toxicidade hematológica) em graus variáveis,

causando leucopenias, anemias e trombocitopenia, com exceção da Bleomicina, Asparaginase e Vincristina. Essas alterações, quando inadequadamente conduzidas, podem levar a graves consequências (BONASSA, 2012).

Na quimioterapia sistêmica, os efeitos colaterais mais comuns são náuseas e vômitos, mucosite, diarreia, anorexia e constipação, que indicam intoxicação gástrica. Como o fígado é um importante órgão relacionado ao metabolismo dos medicamentos, podem surgir reações hepatotóxicas que variam, dependendo do grau de disfunção hepática apresentado (BONASSA, 2012).

Alguns medicamentos podem gerar cardiotoxicidade durante o tratamento até 14 dias de seu término. Entretanto, observou-se casos dessa toxicidade anos depois do tratamento. A toxicidade pulmonar é rara, fatal e de difícil diagnóstico, em parte porque as alterações podem ser provenientes de outras doenças associadas ao câncer pulmonar. Além desses, existe o tipo de intoxicação que provoca alterações na fertilidade e função sexual, sequelas endócrinas, menopausa precoce, cuja intensidade das disfunções dependerá dos antineoplásicos administrados (BONASSA, 2012).

### 2.2.2 O Sistema de Medicação Antineoplásica

O sistema de medicação antineoplásica compreende a prescrição, o preparo/diluição, dispensação e administração de acordo com o protocolo estabelecido para cada paciente. Recomenda-se que cada profissional participante desse sistema tenha conhecimento, habilidade e experiência sobre os protocolos correspondentes a cada patologia.

Para o eficiente e efetivo funcionamento deste sistema é necessário dispor de estrutura física adequada, recursos materiais, profissionais qualificados e capacitados de acordo com a complexidade dos protocolos, recursos da organização disponíveis

e acessível aos profissionais para atender os pacientes de forma segura (Quadro 2)

Quadro 2- Estrutura para a prescrição, preparo/diluição e administração de medicamento antineoplásico do sistema de medicação institucional.

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Estrutura Física        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Paredes, teto e piso laváveis, iluminação adequada.</li> <li>▪ Local restrito para realizar prescrição médica, preparo/diluição de medicamento antineoplásico.</li> <li>▪ Local para banho em caso de acidente com medicamento antineoplásico.</li> <li>▪ Local restrito para ativar cateter de longa permanência (semi-implantado e totalmente implantado).</li> <li>▪ Local restrito para realizar o agendamento dos pacientes em tratamento quimioterápico antineoplásico.</li> <li>▪ Local restrito para administração dos medicamentos quimioterápicos.</li> </ul> |
| Recursos Materiais      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bibliografias disponíveis para consulta (livros, protocolos standard e investigacionais).</li> <li>▪ Equipamento de proteção individual (EPI) disponível (máscara, óculos, capote, luvas).</li> <li>▪ Material de consumo (equipos diversos, seringas, agulhas, etc).</li> <li>▪ Medicamentos (quimioterápicos e de suporte).</li> <li>▪ Carro para cardiorrespiratório, desfibrilador.</li> <li>▪ Bomba infusora em número suficiente e descartável para infusão domiciliar.</li> </ul>  |
| Recursos Humanos        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pessoal com experiência na área de oncologia e quimioterapia antineoplásica (enfermeiros, médicos e farmacêuticos).</li> </ul>  |
| Recursos da Organização | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimentos operacionais Padrão na Intranet ou sistemas afins (sistema informatizado) com acesso para profissionais.</li> <li>▪ Protocolos disponíveis nos setores afins.</li> <li>▪ Treinamento em serviço.</li> <li>▪ Divisão de trabalho dentro da equipe (médica, enfermeiros e farmacêuticos).</li> <li>▪ Carga horária: semanal, regime de plantão ou diarista.</li> </ul>  |

FONTE: Autora:2016.

Em relação ao sistema de medicação antineoplásica, os processos (Quadro 3) ocorrem quando as ações assistenciais estão relacionadas com o emprego dos recursos tecnológicos para a melhoria do cuidado e em prol da segurança do paciente. Importante sinalizar que o nível de conhecimento e

comprometimento dos profissionais de saúde favorece resultados exitosos na segurança do paciente em todo sistema de medicação antineoplásica.

Quadro 3- Processos envolvidos na prescrição, preparo/diluição e na administração de medicamento antineoplásico

|                    |  |
|--------------------|--|
| Prescrição         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Avaliar os pacientes internados e de ambulatório.</li> <li>▪ Verificar exames laboratoriais e de imagem para liberar o início de tratamento do paciente.</li> <li>▪ Aferir peso e altura do paciente para cálculo da dose a ser administrada.</li> <li>▪ Realizar a prescrição médica de acordo com patologia e protocolo preconizado pela instituição.</li> <li>▪ Rever prescrições e ciclos anteriores com finalidade de verificar dose cumulativa.</li> </ul>  |
| Preparo e diluição | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificar a área limpa para iniciar a diluição dos medicamentos.</li> <li>▪ Realizar limpeza da cabine de segurança biológica e contagem de partículas para início da diluição dos medicamentos.</li> <li>▪ Realizar conferência da prescrição médica.</li> <li>▪ Realizar confecção do rótulo com informações do paciente, dose e via de administração.</li> <li>▪ Verificar incompatibilidade das drogas com os equipos de soro por onde será infundido o medicamento.</li> <li>▪ Realizar inspeção da integridade física e validade do medicamento.</li> </ul>   |
| Dispensação        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conferir os medicamentos com os as prescrições</li> <li>▪ Realizar entrega dos medicamentos diluídos juntamente com o prontuário à Central de Quimioterapia.</li> </ul>   |
| Administração      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Receber e acondicionar os medicamentos no local adequado.</li> <li>▪ Avaliar prescrição médica com outro colega (dupla conferência).</li> <li>▪ Conferir o medicamento com a prescrição médica.</li> <li>▪ Identificar o paciente.</li> <li>▪ Orientar paciente em relação aos medicamentos a serem administrados e seus efeitos colaterais e toxicidade.</li> <li>▪ Avaliar acesso venoso periférico.</li> <li>▪ Puncionar veia periférica dos pacientes sem acesso profundo.</li> <li>▪ Solicitar colocação de cateter de acesso profundo ao identificar que o paciente fará uso de medicamentos vesicante, irritante ou com fragilidade capilar.</li> <li>▪ Ativar cateter semi-implantado ou totalmente implantado.</li> <li>▪ Desativar cateter semi-implantado ou totalmente implantado.</li> <li>▪ Registrar os medicamentos administrados na evolução e sistema informatizado.</li> </ul> |

O sistema proposto pela ASHP (2002, 2015) compreende nove pontos de verificação (Figura 10). A prescrição deve ser validada por um segundo médico (1º ponto de verificação), que confirma o protocolo do medicamento antineoplásico a ser utilizado, a sua dose individualizada de acordo com as características do paciente e se foram prescritas as medicações de suporte/apoio (hidratação, antiemético e antialérgico).

A preparação/diluição compreende três pontos de verificação. Após o recebimento da prescrição, o farmacêutico deve confirmar se o protocolo é de referência ou institucional, caso contrário deve solicitar ao médico a fonte bibliográfica da prescrição realizada. Na prescrição, deve ser confirmado o cálculo da superfície corporal do paciente, a partir do peso e da altura, para verificar as doses dos medicamentos prescritos (2º ponto de verificação). Nos casos em que ocorrer as alterações das doses ocasionadas pela toxicidade conhecida ou desenvolvidas durante o tratamento, estas devem ser referenciadas ao médico para serem validadas. As vias e os tempos de administração e as diluições, caso se apliquem, devem igualmente ser conferidas. A prescrição deve estar de acordo com o número de ciclos do protocolo a ser utilizado, devendo-se respeitar os dias de intervalo entre cada ciclo e inclusão da medicação de suporte/apoio.

Após a verificação da prescrição, passa-se à preparação/diluição do medicamento antineoplásico como terceiro ponto de verificação. Devem existir instrumentos que acompanhem o medicamento para cada paciente, contendo dados sobre a sua identificação e a informação sobre o medicamento, tais como: os cálculos do volume relativos à dose prescrita, descrição da reconstituição ou diluição do medicamento, caso seja necessário, uso de filtros e acondicionamento específico. Esta etapa deve ser validada por um segundo farmacêutico veja na figura 10.

No quarto ponto, são verificados os medicamentos preparados. Nessa fase, o instrumento de preparação deve ser

confrontado com a prescrição por um farmacêutico que não esteja envolvido em sua elaboração (veja na figura 10).

O quinto ponto de verificação ocorre na dispensação do medicamento, em que o farmacêutico confere o prontuário e a prescrição médica com os medicamentos preparados ou diluídos para posterior encaminhamento à Central de Quimioterapia (veja na Figura 10).

No sexto ponto de verificação, a dispensação e administração do medicamento antineoplásico devem ser verificados antes de iniciar o tratamento por dois enfermeiros treinados e experientes (veja na figura 10).

No sétimo ponto de verificação, o medicamento antineoplásico deve corresponder ao esperado. Ou seja, ele deve apresentar cores características específicas/típicas após sua reconstituição (veja na figura 10).

No oitavo ponto de verificação, os pacientes que se automedicam ou dispõem de um cuidador devem ler, atentamente, os rótulos dos medicamentos de forma a confirmarem o nome, as instruções e o horário de administração (veja na Figura 10).

Os pacientes devem ser envolvidos no seu tratamento, compararem a aparência e os rótulos dos medicamentos com a informação que receberam relativas ao seu tratamento, de forma a esclarecer qualquer dúvida antes do início da administração. Esse é o nono e último ponto de verificação do medicamento antineoplásico proposto nos “*guidelines*” da ASHP (2002, 2015) (veja na Figura 10).

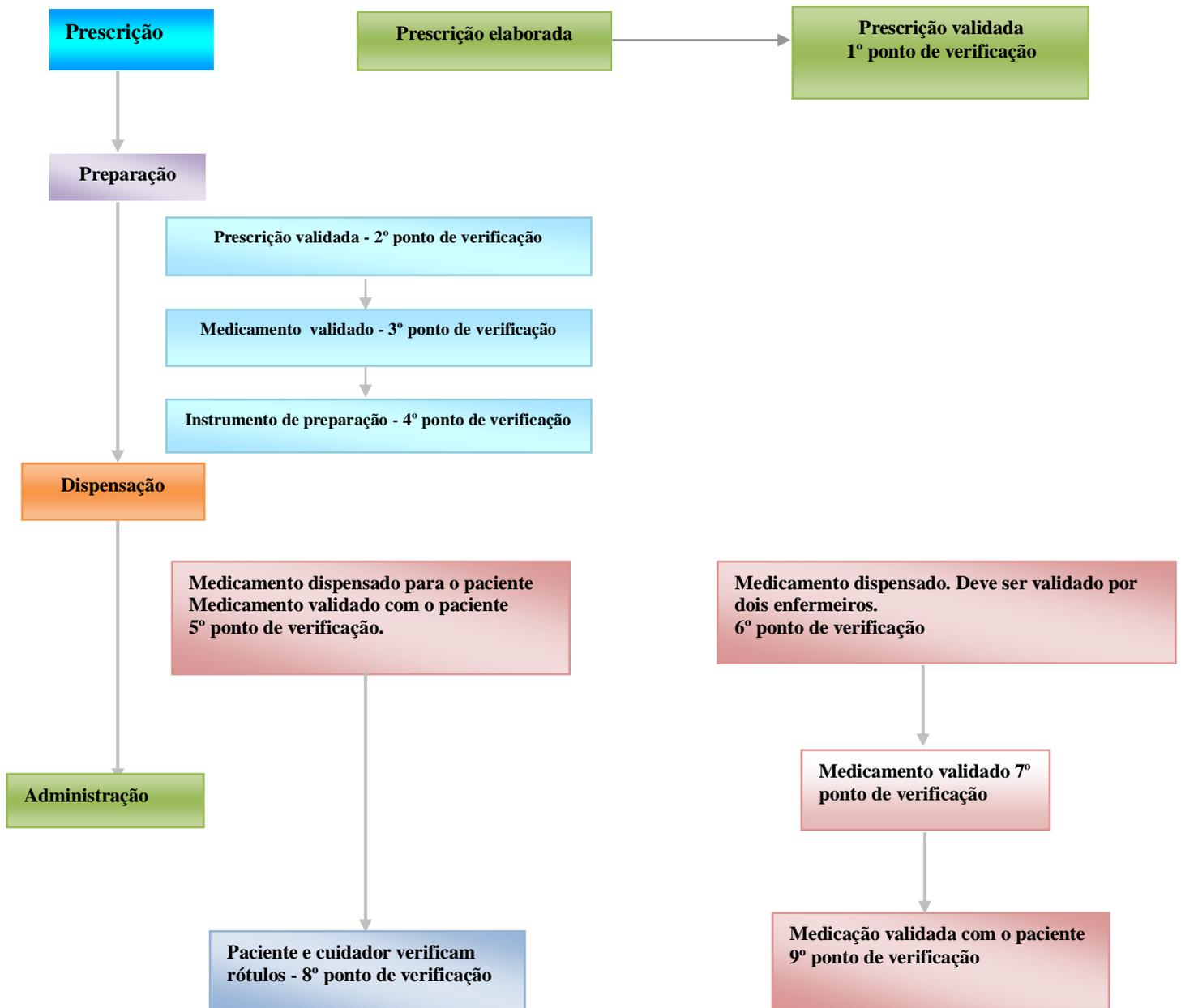


Figura 10: Sistema de verificação do medicamento antineoplásico

Fonte: ASHP, 2002 e 2015

Nesse sistema de medicação antineoplásica, os profissionais envolvidos foram enfermeiros, médicos, farmacêuticos, técnicos de enfermagem e técnicos de farmácia, conforme a Figura 11.



Figura 11: Profissionais que participam do sistema de medicação antineoplásica  
Fonte: Autora 2016

### ➤ **Sobre a etapa de prescrição de medicamentos antineoplásicos**

Como apresentado na figura 10, a prescrição de medicamentos é ponto inicial do sistema de medicação. Segundo Portaria Ministerial nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, essa prescrição é o ato de definir o medicamento a ser consumido pelo

paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento (BRASIL, 1998). Como forma de comunicação do médico com o paciente e os profissionais para administração de medicamentos, a prescrição médica deve ser realizada de forma clara e com letra legível, contendo o nome completo do paciente, número do prontuário, nome do medicamento, via de administração, horário, e assinatura do médico (CASSIANI, 2010).

A prescrição de medicamentos pode ser realizada manual e eletronicamente. A primeira é escrita à mão com uso de caneta esferográfica, em geral, de cor preta ou azul. A eletrônica é feita através de um programa de computador que permite ao médico registrar todos os itens referentes ao paciente, tais como: alergias, cálculo de doses, peso, altura, alterações de dose, dentre outras. Esse sistema elimina as dificuldades no entendimento e leitura ocasionados pelas letras ilegíveis dos médicos, permite a recuperação das prescrições anteriores, pois estas ficam armazenadas em bancos de dados. O sistema de prescrição eletrônica varia de formato de acordo com as instituições hospitalares, permitindo a padronização de protocolos e condutas clínicas (INCA, 2016).

Para a ASHP (2015), os profissionais de saúde que prescrevem, preparam e administram medicamentos de antineoplásicos devem estar familiarizados com toda a terapêutica a ser realizada pelo paciente. O médico deve prescrever os medicamentos necessários para todo o tratamento, com base no peso do paciente. Os dados do peso e sua tendência devem ser avaliados a cada ciclo para garantir a dose correta, além de incluir hidratação venosa e medicamentos de apoio.

Tratar de prescrição de medicamentos carece do resgate de outras definições para melhor compreensão do sistema de medicação antineoplásica, a saber:

Prescritor: profissional de saúde credenciado para definir o medicamento a ser usado (médico ou dentista).

**Medicamento:** produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. O medicamento contém uma ou mais substâncias responsáveis total ou parcialmente pelos efeitos do medicamento. Os medicamentos são conhecidos pelo nome comercial segundo a escolha do fabricante, ou pelo nome genérico recebido segundo o nome do princípio ativo contido.

**Via de administração:** são os locais do organismo onde o medicamento será administrado.

**Dose:** quantidade de medicamento necessária para a produção de uma dada resposta no organismo em determinado tempo. A quantidade do medicamento prescrito é a dosagem a ser administrada com base nos fatores, tais como: idade, peso, sexo, condições do paciente, fatores ambientais e vias de administração.

**Forma:** maneira pela qual o medicamento é apresentado para sua administração (soluções, drágeas, comprimidos, líquidos, entre outros) (CASSIANI 2010).

As instituições devem estabelecer políticas acerca de os medicamentos antineoplásicos poderem ser prescritos por médicos-residentes. Se a instituição permite prescrições por esses indivíduos, essas orientações devem ser verificadas por, pelo menos, uma pessoa responsável clinicamente, que não seja o prescritor, que possua conhecimento sobre oncologia médica.

As prescrições devem ser comparadas com os dados específicos do paciente e verificadas as fontes de referência originais que descrevem o protocolo de tratamento (por exemplo, um artigo publicado e validado). Em caso de o paciente estiver tomando parte em um estudo experimental, deve-se verificar a existência do consentimento informado (ASHP 2015).

A *American Society of Hospital Pharmacists — (ASHP) Guidelines on Preventing Medication Errors with Chemotherapy and Biotherapy* sugere que os hospitais criem barreiras e ações

para minimizar os incidentes relacionados aos medicamentos antineoplásicos, tais como: digitar as prescrições nos sistemas computadorizados; assegurar que as prescrições médicas sejam validadas por enfermeiros e farmacêuticos antes da administração dos medicamentos (ASHP 2015).

Considerando-se a complexidade do sistema de medicação antineoplásica constituído por diversas etapas e ações desenvolvidas pelos profissionais envolvidos no cuidado ao paciente oncológico, foram determinadas recomendações para boas práticas para prescrição de medicamentos antineoplásicos (ASHP, 2015; GATES; FINK, 2009), que estão descritas a seguir:

A prescrição médica deve ser escrita com clareza e sem abreviações e realizada somente por médicos especializados, incluindo a assinatura do profissional.

Desenvolver *checklist* dos itens que devem ser incluídos nas prescrições.

Utilizar prescrições eletrônicas, contemplando as seguintes informações: nome genérico dos medicamentos antineoplásicos, dados para o cálculo da dose, resultados laboratoriais, vias de administração, velocidade de infusão e sequência de administração.

As prescrições por via intratecal devem ser realizadas separadamente dos outros medicamentos.

Os enfermeiros devem recusar ordens verbais para quimioterapia, pois os nomes e as dosagens dos **fármacos são muito parecidos, o que aumenta o risco de confusão.**

Quando os nomes dos agentes quimioterápicos forem similares, pode-se usar letras maiúsculas para discerni-los. Exemplos: **CIS**platina x **CARBO**platina; Vim**BLAS**Tina x Vin**CRIS**Tina.

A dose calculada deve ser ( $\text{mg}/\text{m}^2$  ou  $\text{mg}/\text{kg}$ ) indicada a primeira e a dose de total deve ser indicada juntamente com a via de administração e o tempo de infusão.

Caso o médico altere a dose, o mesmo terá que fazer uma nova prescrição, sendo assim a prescrição original não pode ser apagada, rasurada e nem adulterada de maneira alguma.

Os esquemas com multidoses devem especificar a dose por  $\text{m}^2$  por dia, a dose diária e o número de dias do tratamento. Essa informação também deve ser acompanhada pelo diluente, via de administração e o tempo de infusão.

O dia da administração dos medicamentos em uso combinado deve ser claramente indicado: por exemplo, se um fármaco for administrado apenas no primeiro dia ( $D_1$ ) e a(s) outra(s) administrada(s) também por mais de um dia ( $D_1, D_2$ ).

#### ➤ **Sobre a etapa de preparo de medicamentos antineoplásicos**

Além dessas recomendações sobre a prescrição, a ASHP (2015) recomenda as boas práticas para a etapa de preparo de medicamentos antineoplásicos, a saber:

Os profissionais envolvidos no preparo dos quimioterápicos devem ser experientes e receber treinamento e supervisão contínuos, garantindo a sua capacitação no processo de preparo dos quimioterápicos.

A preparação de agentes antineoplásicos deve ser feita pelo farmacêutico ou outro profissional qualificado de acordo com as políticas institucionais.

A prescrição deve ser avaliada antes da diluição, verificando o cálculo das dosagens dos antineoplásicos e superfície corporal.

O quimioterápico deve ser rotulado antes de sua preparação com o nome completo do paciente, o número do prontuário, o nome

do medicamento genérico, a via de administração, o volume, a data, a hora de preparação e a expiração da diluição.

Os quimioterápicos administrados por via intratecal devem ser preparados e armazenados em local diferente dos outros agentes antineoplásicos.

Os quimioterápicos a serem administrados por via intratecal devem ser rotulados com etiquetas de advertência.

A dispensação de agentes quimioterápicos por via intratecal deve ser realizada no exato momento em que for administrado no paciente.

O quimioterápico diluído deve ser acondicionado em saco plástico para ser transportado ou armazenado de acordo com as recomendações do fabricante ou institucionais.

#### ➤ **Sobre a administração de medicamentos antineoplásicos**

A administração de medicamentos é uma atividade complexa e de ampla responsabilidade por parte do profissional de saúde que a realiza, e é considerada a última barreira para evitar um incidente proveniente dos processos de prescrição, preparo/diluição e dispensação. A enfermagem instituiu os cinco certos na administração de medicamentos. Recentemente, foi acrescentado mais quatro itens de verificação para administração do medicamento. Configuram-se como os 9 itens de verificação segura de medicamentos (ELLIOTT; LIU, 2010; BRASIL, 2014):

**Paciente certo:** procurar utilizar no mínimo dois identificadores para confirmar o nome do paciente certo, como o número do prontuário e o nome da mãe. Esses identificadores podem ser pulseiras e perguntar o nome completo do paciente para evitar homônimos.

**Medicamento certo:** é preciso conferir o nome do medicamento a ser administrado, pois existem muitos

medicamentos com ortografias parecidas e com diferentes concentrações e conhecer as alergias do paciente

**Via certa:** identificar se a via a ser administrada é à tecnicamente recomendada para administrar o medicamento. Há uma variação na absorção dos medicamentos pelas diversas vias.

**Hora certa:** preparar o medicamento no horário oportuno, levando em consideração sua estabilidade de acordo com a recomendação do fabricante.

**Dose certa:** conferir atentamente a dose prescrita, principalmente às que contêm “zero”, “virgula”, e “ponto”, pois podem gerar dúvidas ou doses 10 ou 100 vezes superiores à desejada.

**Registro certo:** registrar na prescrição os horários dos medicamentos administrados, e qualquer ocorrência, tais como: adiamento, cancelamento, recusa do paciente ou reação adversa.

**Orientação certa:** esclarecer ao paciente e familiar dúvidas sobre o motivo da indicação do medicamento e os efeitos esperados.

**Forma certa:** verificar se o medicamento a ser administrado possui a forma farmacêutica e se a via de administração está de acordo com a condição clínica do paciente.

**Resposta certa:** observar o paciente para saber se o medicamento teve o efeito esperado e registrar em prontuário.

Com base nas recomendações para a administração dos medicamentos antineoplásicos (ASHP, 2015; GATES; FINK, 2009), destaca-se:

Deve-se avaliar e documentar a cada ano a competência dos enfermeiros que administram quimioterapia. A probabilidade de erros aumenta quando profissionais não treinados são solicitados para desenvolver tarefas.

Na administração dos fármacos é importante a disposição de dois enfermeiros para verificar esses dois procedimentos.

Verificação por enfermeiros se o paciente apresenta pulseira de identificação.

Se a administração de quimioterapia não for um procedimento emergencial deve-se adiar a administração desta até que um profissional treinado esteja disponível.

Ter à disposição dois enfermeiros para verificar duplamente e documentar o nome do quimioterápico, a dose, a via de administração, volume, data de início e término, aparência, a integridade física do medicamento e infusão programada para todas as bombas ambulatoriais, utilizadas na quimioterapia por infusão contínua e no caso de pacientes que vão para casa com bomba e assinatura de outros profissionais nas etapas anteriores.

- ❖ O profissional não deve distrair a atenção na hora de verificar uma prescrição ou na hora de o medicamento ser administrado.
- ❖ Recalcular as doses de quimioterapia.
- ❖ Revisar se há relatos no prontuário de alergias ao quimioterápico.
- ❖ Analisar os registros de tratamento do paciente se houve intervalo de tempo adequado desde o último tratamento.
- ❖ Identificar se houve toxicidade relacionada ao tratamento
- ❖ Analisar as prescrições para confirmar se há medicamentos de suporte, antieméticos, hidratação.

- ❖ Monitorar o paciente a fim de evitar incidentes, tais como reação de hipersensibilidade, extravasamento de quimioterapia vesicante e infiltração.
- ❖ Fornecer orientação pós-quimioterapia, incluindo autocuidado e monitoramento dos efeitos adversos e como lidar com estas situações.
- ❖ Comunicar imediatamente quaisquer erros ao pessoal responsável ou supervisores na utilização de antineoplásicos.

Mediante o exposto, os profissionais envolvidos na terapêutica antineoplásica devem ter conhecimento, habilidade e, sobretudo, ser experientes, recebendo treinamento e supervisão contínuos, garantindo, assim sua capacitação neste processo, promovendo um cuidado livre de danos, com qualidade e segurança para todos.

## MATERIAL E MÉTODOS

### 3.1. Tipo de estudo

Trata-se de um estudo avaliativo. Este estudo permite realizar um julgamento *ex-post* de uma intervenção, usando métodos científicos. No que tange às pesquisas avaliativas, sua metodologia se baseia no emprego de técnicas que servem para identificar, obter e proporcionar as informações necessárias para julgar os processos de intervenção, analisando as bases teóricas, o processo operacional e a implementação dos mesmos em sua interface com o contexto no qual estão inseridos (CONTANDRIOPOULOS, 2007; ARREAZA, 2010).

O estudo foi desenvolvido em duas etapas, para cada uma delas houve uma técnica de coleta de dados a saber: análise das prescrições de quimioterapia e análise das notificações de incidentes.

### 3.2. Local de estudo

O estudo foi realizado em uma instituição federal da rede pública situada na cidade do Rio de Janeiro que presta serviço de saúde em oncologia, a qual presta assistência ambulatorial e de internação com as três linhas de tratamento: cirúrgico, radioterápico e quimioterápico.

Esta instituição foi escolhida por possuir um sistema de registros informatizado com um complexo processo de trabalho no sistema de medicamento antineoplásico com sua diversidade de medicamentos injetáveis, orais e subcutâneas. Ademais, por participar da Rede de Hospitais Sentinela, e possuir posição de destaque no cenário nacional ao atendimento de saúde em

oncologia com atuação em áreas estratégicas, como prevenção e detecção precoce do câncer, formação de profissionais especializados, desenvolvimento da pesquisa e geração de informação epidemiológica.

Equipes multiprofissionais qualificados são responsáveis pelos serviços de confirmação de diagnóstico de câncer, estadiamento, tratamento e reabilitação. Também exerce um papel importante no desenvolvimento da pesquisa oncológica do Instituto e dos programas de residência médica e de enfermagem, dos cursos de especialização e atualização, entre outros.

O Hospital do Câncer I (HCI) é a maior unidade hospitalar do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva situado à Praça Cruz Vermelha nº 23, Centro, Rio de Janeiro. Servindo como sede à Direção do INCA e ao Centro de Transplante de Medula Óssea, esta unidade dispõe de 188 leitos distribuídos num prédio de 11 andares que ocupa uma área de 33.00m<sup>2</sup>.

O Hospital do Câncer I é formado por setores que foram agrupados respeitando-se as mesmas características de atendimento: Unidades de Terapia Intensiva (Centro de Terapia Intensiva Adulto e Pediátrica, Unidade Pós-Operatória); Unidades de Internação (Enfermaria Clínica, Enfermaria Cirúrgica, Enfermaria de Pediatria, Emergências Adulto e Pediátrica); Unidades de Intervenção (Centro Cirúrgico, Hemoterapia, Radiodiagnóstico, Medicina Nuclear, Endoscopia); Ambulatórios (ambulatórios de especialidade oncológica, tratamento ambulatorial de Quimioterapia e Radioterapia); Divisão de Enfermagem e Serviços de Apoio (Divisão de Enfermagem, Supervisão, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Educação Continuada).

As Unidades de Terapia Intensiva são destinadas ao tratamento e monitoração de pacientes acometidos por insuficiências orgânicas graves, com risco de desenvolvê-las ou sob condições críticas de desequilíbrios de saúde.

As Unidades de Internação são caracterizadas por setores que recebem pacientes crônicos ou estáveis, que não requerem um tratamento intensivo, com menor número de procedimentos invasivos, podendo ocorrer em enfermarias. Os profissionais têm uma demanda maior de pacientes de menor complexidade que àqueles de terapia intensiva.

As Unidades de Intervenção são aquelas que realizam atendimento temporário aos pacientes para a realização do procedimento recomendado, mais direcionadas à técnica do procedimento.

Os Ambulatórios são destinados ao atendimento por consultas para acompanhamento constante da evolução clínica do paciente oncológico, avaliação pré e pós-operatória, realização e orientação sobre as feridas tumorais e curativos, tratamento quimioterápico e radioterápico com base na prevenção e resolução de suas complicações.

A Divisão de Enfermagem e os Serviços de Apoio destinam-se ao macro gerenciamento de pessoas (equipe de enfermagem) e de recursos materiais com base no planejamento estratégico institucional, avaliação de indicadores de saúde e índices de infecção hospitalar.

O Centro de Quimioterapia (CQT) do Hospital do Câncer I é responsável pela execução dos processos que envolvem o tratamento quimioterápico, destacando-se o atendimento aos pacientes submetidos ao tratamento quimioterápico, procedentes dos serviços de Oncologia Clínica, Hematologia, Onco-Pediatria, Hematologia Infantil e Pesquisa Clínica; planejamento das diretrizes para prevenção, controle e monitoramento de toxicidades previstas para cada protocolo terapêutico; realização da Consulta de Enfermagem em Quimioterapia; participação ativa na construção do conhecimento sobre quimioterapia à Residência Multiprofissional e aos Cursos de Especialização de Nível Médio; contribuição com os treinamentos propostos pelo Serviço de

Educação Continuada; e emissão de pareceres sobre materiais e insumos hospitalares que apresentem interfaces com essa área de atuação com o objetivo da manutenção da qualidade da assistência prestada aos usuários deste serviço.

O CQT funciona diariamente de 7h às 19h, porém a primeira hora é destinada ao preparo da área do serviço, à conferência dos medicamentos provenientes da Central de Diluição da Farmácia com os prontuários e as prescrições médicas, à conferência da agenda dos pacientes ambulatoriais previamente agendados e dos pacientes que aguardam liberação médica após resultado dos exames laboratoriais. Esse procedimento é realizado pelo enfermeiro responsável pela organização do setor.

Normalmente, os protocolos de longa duração são iniciados no período da manhã, estendendo-se para o período da tarde. Os protocolos de média e curta duração são iniciados no período da tarde. Os pacientes internados são submetidos à quimioterapia na enfermaria pelo enfermeiro escalado na CQT.

O CQT Adulto conta com 13 enfermeiros plantonistas, em escala de 12x36 horas totalizando 40 horas semanais; 4 enfermeiros diaristas com 40 horas semanais, sendo um (01) responsável pela atividade gerencial no horário de 7h às 16h, um (01) responsável pela atividade de ensino no horário de 7h às 16h, um (01) enfermeiro assistencial no horário de 10h às 19h e um (01) enfermeiro substituto da chefia e responsável por atender as demandas da quimioterapia infantil no horário de 7h às 16h. No entanto, os enfermeiros que estão como diaristas se tornam plantonistas quando ocorre falta de algum enfermeiro para suprir as necessidades do setor. As atividades dos enfermeiros do Centro de Quimioterapia estão pautadas na Resolução nº 210/1998 do Conselho Federal de Enfermagem e nos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) institucional.

Os Ambulatórios de Cateteres Adulto e Infantil compõem esse complexo, contando com dois (2) enfermeiros diaristas com

carga horária de 40 horas semanais no horário de 7h às 16h, um (01) enfermeiro diarista com carga horária de 40 horas semanais, no horário de 7h às 13h, de segunda a sexta-feira, complementando a carga horária nos finais de semana no CQT; dois (2) enfermeiros e dois (2) técnicos de enfermagem plantonistas com carga horária de 40 horas com escala 12x36 horas.

Na subárea do sistema terapêutico estudado, destaca-se o Centro de Quimioterapia de Antineoplásicos. A administração desses medicamentos em todas as unidades do Hospital é privativa dos enfermeiros deste setor. Cabe salientar a preocupação com a segurança do paciente, demonstrada pela rotina de notificação de incidentes elaborada/implementada através de formulários próprios da Central de quimioterapia, possibilitando a aplicação da metodologia Análise de Causa-Raiz.

Desde 2010, o CQT notifica os incidentes em formulário próprio, onde constam os seguintes itens: identificação do paciente; data do incidente; hora do incidente e data do relato; indicação do incidente relacionado à prescrição (legibilidade, preenchimento, medicamento, dose, concentração, via de administração, tempo de infusão, entre outros), ao preparo (rótulo, identificação, validade, integridade física/química, diluição sem liberação médica) ou à administração dos medicamentos (paciente incorreto, medicamento sem liberação médica, trocas de medicamentos, cálculos ou vias incorretos, flebites, extravasamentos, entre outros fora de conformidade). Ao final, há campos para relato da ocorrência, conduta a ser realizada, consequência para o paciente, profissionais envolvidos e assinatura.

Cabe destacar que desde dezembro de 2016, foi instituído o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) no HCl e o Núcleo Central de Segurança do Paciente (NCSP) das Unidades do INCA. Neste ano de 2017, todos os Núcleos estão em fase de estruturação para

posterior recebimento das notificações e implantação de ações pertinentes ao seu papel.

A área física do CQT possui recepção com sala de espera para os pacientes e acompanhantes, sala de consulta de enfermagem, sala de estudos, sala de manipulação de cateteres, salão para administração de medicamentos antineoplásicos (14 poltronas, 02 camas e diversos equipamentos) com posto de enfermagem, banheiro para paciente, banheiros para funcionários, sala pequena para guarda de material da equipe de limpeza, sala para guarda de materiais de consumo e permanentes, vestiário e copa para funcionários, e sala de expurgo de materiais como mostram as Figuras 12 a 15.



Figura 12: Sala de espera para pacientes e acompanhantes do Centro de Quimioterapia Adulto  
Fonte: Autora, 2016

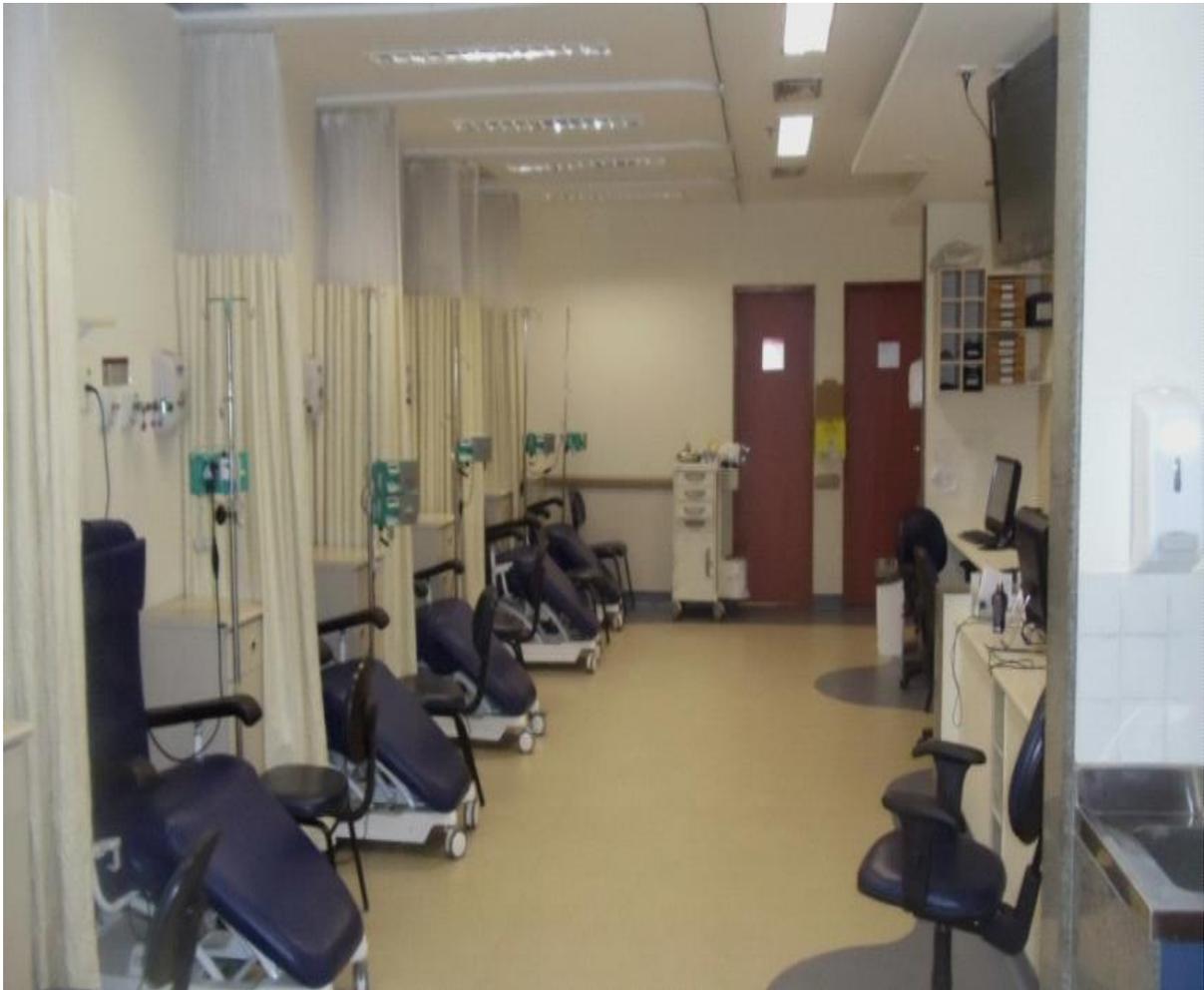


Figura 13: Salão para administração de medicamentos antineoplásicos com poltronas  
Fonte: Autora, 2016



Figura 14: Posto de enfermagem do salão para administração de medicamentos antineoplásicos  
Fonte: Autora, 2016



Figura15: Carro de armazenamento das medicações e prontuários dos pacientes ambulatoriais no salão para administração de medicamentos antineoplásicos

Fonte: Autora 2016

A previsão, provisão e diluição dos medicamentos antineoplásicos é responsabilidade da Farmácia. A diluição desses medicamentos é realizada diariamente pelo farmacêutico após validação das prescrições médicas de antineoplásicos e o

recebimento dos rótulos identificados com os esquemas terapêuticos como mostra a Figura 16.

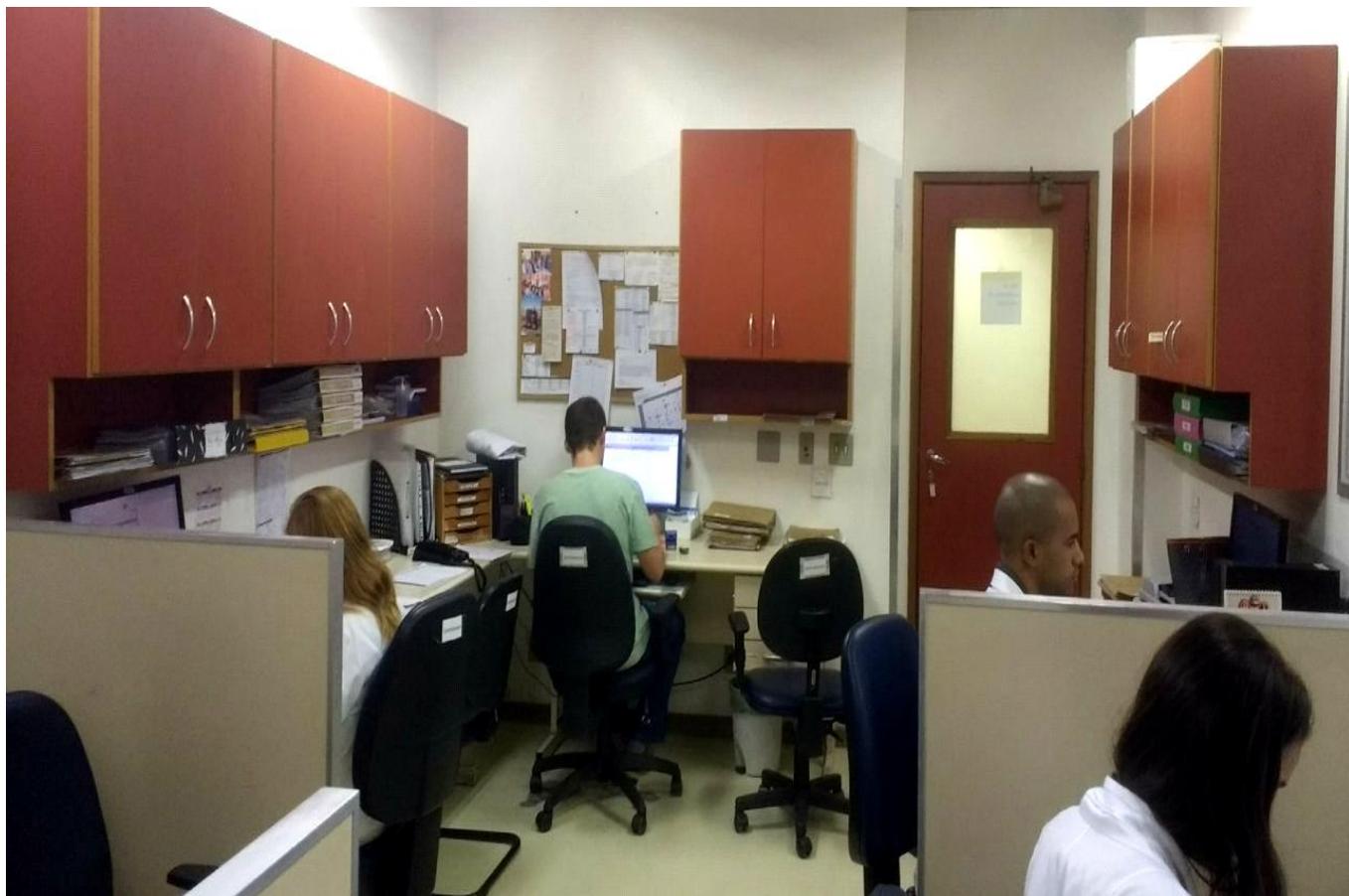


Figura 16: Sala para confecção de rótulos na Central de Diluição da Farmácia  
Fonte: Autora – 2016

### 3.3 População do estudo

Na primeira etapa do estudo, a população foi constituída de 727 pacientes, atendidos na Central de Quimioterapia, no mês de agosto de 2016. Desses pacientes, 672 eram provenientes da Oncologia Clínica, sendo 664 do ambulatório e 8 da internação; e 55 pertenciam à Hematologia adulto, com 22 vindos do ambulatório e 33 da internação como mostra a Figura 17.

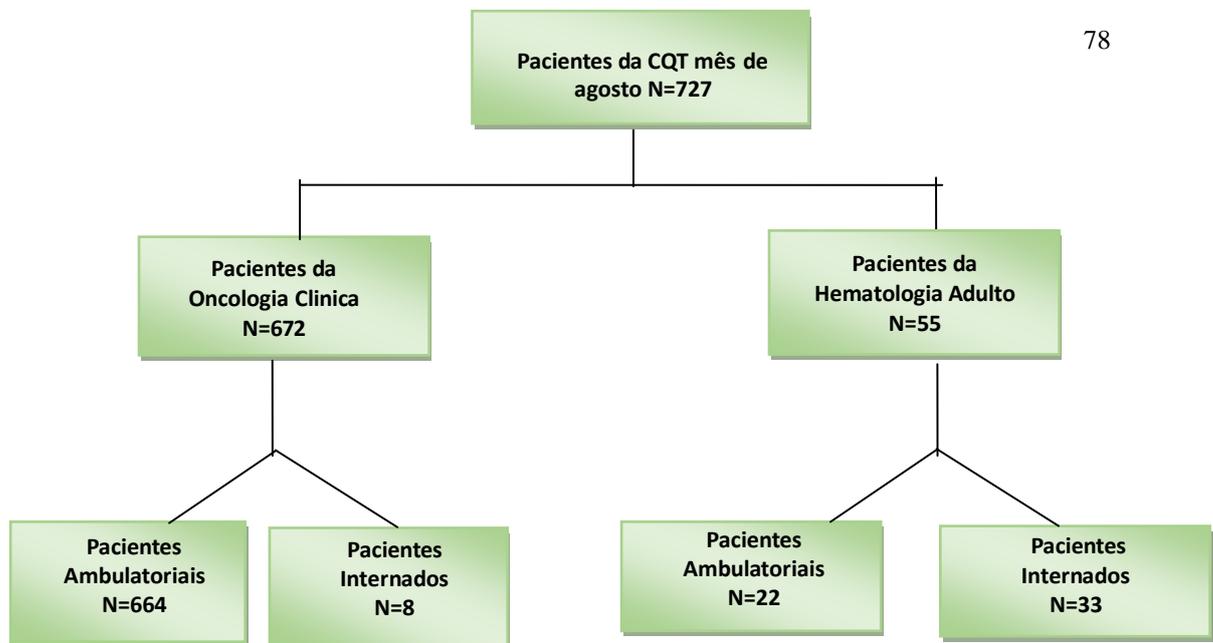


Figura 17: Pacientes atendidos na Central de Quimioterapia, RJ, mês de agosto 2016

Na segunda etapa, contou-se com 7 pacientes que sofreram incidentes com medicamentos antineoplásicos na Central de Quimioterapia. Dessa totalidade, 4 pertenciam ao ambulatório da Oncologia Clínica e 3 estavam internados na Hematologia Adulto como mostra a Figura 18.



Figura 18: Pacientes que sofreram incidentes com medicamentos antineoplásicos no período de abril a novembro de 2016.RJ

Fonte: Autora

### **3.4 Processo de rastreamento de violações e avaliação de incidentes relacionados à segurança do paciente**

O processo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente ocorreu em duas etapas. A primeira refere-se à revisão das prescrições médicas nos prontuários com base em critérios estabelecidos por Volpe (2014), em busca de violações. A segunda diz respeito à avaliação dos incidentes notificados por profissionais da CQT, que contou com a participação dos envolvidos na reconstrução da série de casos.

#### **3.4.1 Primeira Etapa: Processo de rastreamento de violações relacionadas à segurança do paciente**

O rastreamento de violações relacionadas à segurança do paciente ocorreu durante o mês de agosto de 2016, através de análise de 727 prescrições médicas existentes nos prontuários dos pacientes em tratamento quimioterápico na CQT, provenientes dos setores ambulatorial ou internação da Oncologia Clínica e Hematologia Adulto.

Os dados foram coletados em formulário específico, denominado Instrumento utilizado na avaliação das prescrições médicas de antineoplásicos (APÊNDICE A), adaptado de estudo anterior (VOLPE, 2014), com o objetivo de identificar as conformidades e não conformidades nas prescrições médicas de antineoplásicos, como: legibilidade (grafia pouco legível, com impossibilidade de entendimento da escrita), uso de siglas, ausência de dados do paciente, existência de rasuras (riscos ou sobreposição de letras para alterar o texto), emendas (supressão de letras ou borrões), abreviaturas, presença de alterações nas

prescrições devido a alguma alteração clínica apresentada pelo paciente, via, dose, presença de abreviaturas, entre outras.

Esses dados foram organizados em tabela e analisados de acordo com as recomendações das sociedades de Enfermagem e Farmácia, destacando-se àquelas que se encontravam em não conformidade.

#### 3.4.2 Segunda etapa: Processo de avaliação de incidentes relacionados à segurança do paciente

A avaliação de incidentes relacionados à segurança do paciente abrangeu todos os incidentes notificados na instituição no período de abril a novembro de 2016. Semanalmente, a pesquisadora realizava visita de incidentes, aos setores de internação e ambulatorios da Oncologia clínica e Hematologia adulto, Farmácia e Centro de Quimioterapia para perguntar se havia notificação de incidentes com medicamentos antineoplásicos, tais como: near miss, incidente sem danos, incidente com dano/ EAs.

As fontes dos dados foram o Instrumento do Centro de Quimioterapia das Notificações de Incidente do HCI, consultas aos prontuários para informações complementares e entrevista de informantes-chave durante a análise da causa-raiz, em que se buscou a participação dos envolvidos no incidente para reconstrução do caso como um evento traçador da assistência.

Cada incidente notificado foi transcrito para o instrumento denominado Instrumento de Coleta de Dados das Notificações dos Incidentes com Medicamentos Antineoplásicos adaptado de VOLPE, 2014 (APÊNDICE B).

Na análise dos incidentes, utilizou-se ferramentas de gerenciamento de qualidade, que levam em consideração o que aconteceu, por que aconteceu e como aconteceu, como a Análise

de Causa-Raiz que permite organizar o raciocínio sobre um dado problema como o gráfico denominado de Diagrama de Ishikawa ou de Causa e Efeito; e que apresentam os passos de um evento (no caso dessa tese, o incidente) como o Fluxograma. Por fim, as análises possibilitaram formular um quadro de recomendações para minimizar ou evitar incidentes.

#### 3.4.2.1 A análise dos Incidentes pelo método análise causa-raiz

Trata-se de um processo sistemático para identificar e analisar os fatores contributivos para a ocorrência de incidentes, buscando-se a reconstrução da sequência dos acontecimentos. Para a análise, deve-se perguntar por que o incidente ocorreu, relacionando-o com a causa anterior, até determinar a causa-raiz do problema em vez de identificar a fonte de problemas.

A análise focaliza principalmente os processos e não o desempenho individual, questionando-se o que é e revendo o porquê dos fatores contribuintes no incidente. Por essa razão, as informações dos incidentes foram coletadas do instrumento de notificação da central de quimioterapia, após autorização da chefia do setor.

A análise de causa-raiz também conhecida como Root Cause Analysis (RCA) é um método inicialmente desenvolvido para analisar os acidentes industriais nos setores de engenharia, aviação e indústria. A RCA é amplamente utilizada como uma ferramenta de análise de erros nos cuidados de saúde, sendo introduzida pela *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JACHO), em 1997, nos serviços de saúde com a finalidade de melhorar a assistência prestada e assegurar a segurança do paciente (CASSIANI, 2008; 2010).

A análise da causa-raiz pode ser compreendida como um processo sistemático interativo com profissionais de diferentes

áreas e níveis de formação em que os fatores que contribuíram para a ocorrência de um incidente são identificados por meio da construção de uma sequência cronológica do passo-a-passo. Por questionamento incessante do “*porquê*” e “*o que*” levam à análise profunda dos aspectos do processo desenvolvido, sendo realizada até que as causas sejam esclarecidas e todos fatores contribuintes sejam identificados. A análise focaliza principalmente sistemas e processos, e não o desempenho individual (TEIXEIRA, 2010; ICS; OMS, 2009).

Geralmente, quando ocorre um incidente, identifica-se rotineiramente as falhas mais óbvias ou conhecidas de nossa prática profissional e com uma abordagem individual. Com outra proposta, a RCA concentra sua investigação nos processos e sistemas para identificar ambos os erros, a saber:

- **Ativos.** Seus efeitos são sentidos quase que imediatamente e estão associados ao desempenho dos profissionais que ficam na linha de frente (erros que ocorrem no ponto de interface entre os seres humanos e um sistema complexo).
- **Latentes.** Suas consequências adversas podem permanecer adormecidas dentro do sistema por um longo tempo, evidenciando-se somente quando combinadas com outros fatores para romper as defesas do sistema (os problemas escondidos dentro dos sistemas de cuidados de saúde que contribuem para a ocorrência de incidentes), através de um processo reativo, ou seja, após a ocorrência do incidente. É um dos métodos mais amplamente utilizados para a retrospectiva detecção de riscos de segurança (WACHTER, 2013; REASON, 2009, p.173).

Dessa forma, a RCA não se resume em apenas verificar o porquê dos fatos que estavam previstos para obterem êxito e que acabaram falhando, mas em tentar resolver o fato ocorrido com a finalidade de prevenir e evitar que eventos similares venham a ocorrer. Um princípio central da RCA é identificar os problemas

subjacentes que aumentam a probabilidade de erros, evitando a armadilha de se concentrar em erros por indivíduos (WACHTER, 2013).

Com vistas à melhor aplicação da RCA, adotou-se os passos determinado pelo Protocolo de Londres como mostra a Figura 18, uma vez que facilita a emissão de relatórios formais quando necessário, utilizando a experiência clínica e o conhecimento no processo de investigação (VICENT, 2009).

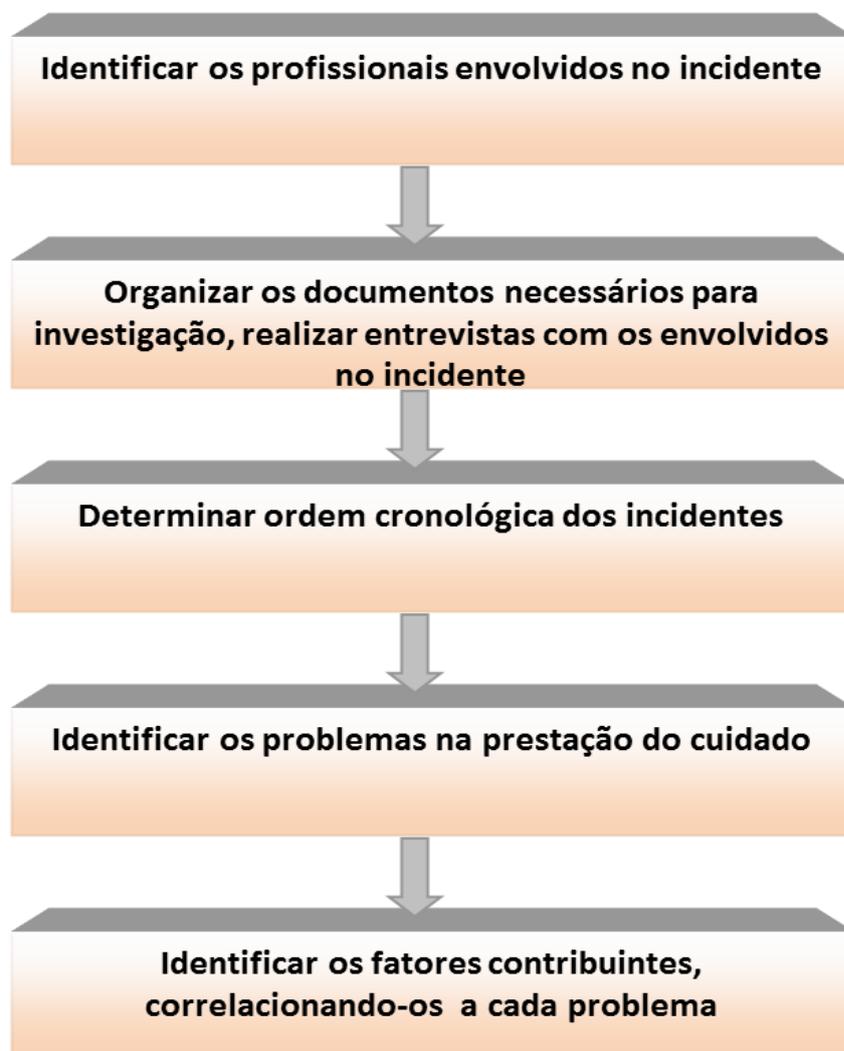


Figura 19: Fluxograma da investigação segundo Protocolo de Londres  
Fonte: Adaptado Vicent, 2009

Para estabelecer a análise de causa-raiz, **o primeiro passo** realizado foi a escolha dos incidentes que seriam analisados, resultando em objeto de análise da pesquisadora. Inicialmente, foi feito um levantamento junto à chefia do Centro de Quimioterapia para a definição de quais incidentes seriam submetidos à Análise de Causa-Raiz, procedendo-se à leitura dos prontuários. Definiu-se, então, os sete (7) incidentes notificados, que foram descritos posteriormente com base no Instrumento de Análise dos Incidentes relacionados aos medicamentos antineoplásicos (APÊNDICE C).

O **segundo passo** foi a seleção de profissionais com especialização na área de Oncologia e experiência profissional igual ou superior a 5 anos. Esses especialistas foram constituídos por enfermeiros, médicos e farmacêuticos e um profissional da área da qualidade. No período de julho a novembro, houve reuniões com esses especialistas, exceto os médicos, devido às suas diversas atividades desenvolvidas na instituição. Desse modo, participaram apenas enfermeiros, o farmacêutico e um profissional da qualidade para a análise dos incidentes

O **terceiro passo** foi a obtenção de informações por meio de entrevista com os enfermeiros, farmacêutico e médicos envolvidos, de leituras de todas as documentações disponíveis e idas ao local onde ocorreu o incidente, na tentativa de reconstruir os acontecimentos. Essas entrevistas foram realizadas em local privado e com ambiente descontraído e distante do local do incidente, com o propósito de subsidiar a análise da causa-raiz. Cada encontro com a equipe e os entrevistados para a análise da causa raiz durou aproximadamente 1 hora, destacando-se a importância de ter uma ordem cronológica dos fatos e a identificação de todos os fatores que contribuíram para a ocorrência.

O **quarto passo** foi determinar a ordem cronológica do incidente. Por meio da análise, foi realizada descrição minuciosa do que aconteceu (desfecho e cronologia), como aconteceu

(problemas na prestação do cuidado) e porque aconteceu (fatores contribuintes). De posse de todas as informações, foi realizado o relato dos casos (prontuário, prescrição, ida ao setor para entender a logística).

O **quinto passo** foi a elaboração da trajetória do incidente, apresentada através de fluxograma, de modo que pudessem ser visualizadas com clareza as etapas de sua ocorrência e as ações realizadas após a detecção por profissionais envolvidos com o incidente analisado. Nesse momento, foram consideradas as categorias causais apresentadas pelo Protocolo de Londres (VICENT, 2009)

O Fluxograma é uma representação gráfica que permite visualizar as várias etapas de um processo e os fatores que podem interferir na origem dos incidentes. Apresenta uma sequência lógica das atividades e decisões de modo a obter-se uma visão integrada do fluxo de um processo técnico, administrativo ou gerencial por meio de símbolos padronizados. Na Figura 19 mostra-se os símbolos representados, segundo convenção universal, em que a eclipse representa o início e o fim do processo de trabalho, o retângulo indica a descrição das atividades, o losango indica o momento de decisão do trabalho, e o paralelogramo indica os dados ou informações relevantes (FRANCO; MERRY, 2007).

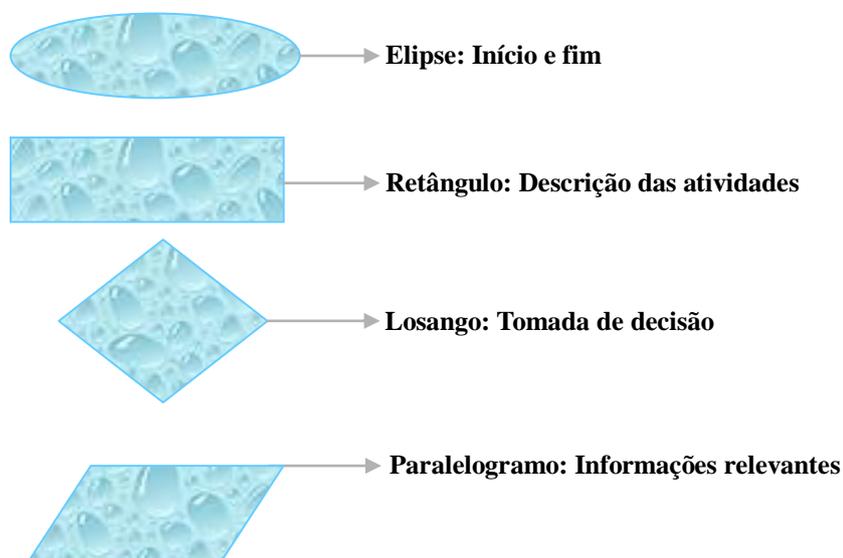


Figura 20: Símbolos do Fluxograma  
Fonte: TÚLIO FRANCO; EMERSON MERRY, 2007

Com o material produzido, seguiu-se ao **sexto passo**, em que foi solicitado aos envolvidos que identificassem, em sua opinião, quais fatores contribuíram para a ocorrência do incidente. Utilizou-se o diagrama em espinha de peixe para a organização e análise dos fatores contributivos para o incidente e especificação das condições associadas a cada problema

Esse diagrama em espinha de peixe é conhecido também como Diagrama de Ishikawa por ter sido proposto pelo japonês Kaoru Ishikawa, da Universidade de Tóquio. Trata-se de uma ferramenta que permite identificar, estruturar e apresentar as possíveis causas-raízes de um incidente (JUNIOR CIERCO; ROCHA; MOTA, 2003).

O referido diagrama permite a visualização entre um efeito e suas diversas causas como mostra a Figura 20.

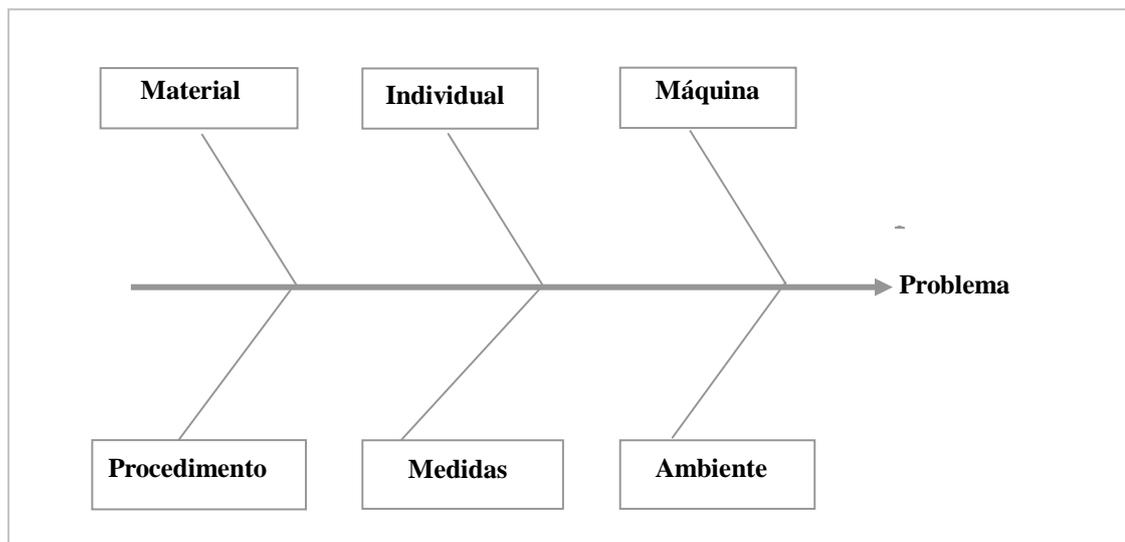


Figura 21: Diagrama de causa e efeito  
Fonte: CIERCO, ROCHA, MOTA, 2003)

Após discussões da equipe, foram feitas recomendações possíveis de serem implementadas, visando reduzir o potencial de nova ocorrência de incidente, segundo o modelo do quadro 4 abaixo:

Quadro 4- Estrutura de análise dos fatores contribuintes que influenciam a prática clínica, segundo Vicent, 2009.

| <b>Tipo de fator</b>                    | <b>Fatores Contribuintes</b>  |
|---|---|
| Fatores do paciente                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Condição clínica (complexidade e gravidade)</li> <li>▪ Linguagem e comunicação</li> <li>▪ Personalidade e fatores sociais</li> </ul>   |
| Fator tecnológico e da tarefa           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estrutura da tarefa e sua transparência</li> <li>▪ Disponibilidade e uso de protocolos</li> <li>▪ Disponibilidade e precisão dos resultados dos testes</li> <li>▪ Auxílio à tomada de decisão</li> </ul>   |
| Fatores individuais (dos profissionais) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conhecimento e habilidade</li> <li>▪ Competência</li> <li>▪ Saúde física e mental</li> </ul>   |
| Fatores de equipe                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comunicação verbal</li> <li>▪ Comunicação escrita</li> <li>▪ Supervisão e solicitação de ajuda</li> <li>▪ Liderança de equipe</li> </ul>   |
| Fatores do ambiente de trabalho         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Disponibilidade de profissionais qualificados</li> <li>▪ Carga de trabalho e características do plantão</li> <li>▪ Design, disponibilidade e manutenção do equipamento</li> <li>▪ Apoio administrativo e gerencial</li> <li>▪ Ambiente físico</li> </ul> |
| Fatores organizacionais (gestão)        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Recursos e restrições financeiras</li> <li>▪ Estrutura organizacional</li> <li>▪ Política, padrões e objetivos</li> <li>▪ Prioridades e cultura da segurança</li> </ul>  |
| Fatores do contexto institucional       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contexto regulatório e econômico</li> <li>▪ Executivo do serviço de saúde nacional</li> <li>▪ Ligações com organizações externas</li> </ul>  |

Fonte: VICENT, 2009

### 3.5 Aspectos éticos

O estudo obedeceu aos preceitos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. O estudo foi submetido aos Comitês de Ética em Pesquisa da Instituição Proponente e da Instituição Coparticipante.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição do estudo sob o Parecer nº 1.632.749, datado de 12 de julho de 2016, e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro sob o Parecer nº 1.621.849, datado em 05 de julho de 2016.

A privacidade dos pacientes foi preservada e todos os dados coletados foram somente utilizados para a execução desta tese. A divulgação dos resultados foi feita de forma a manter o sigilo e a confidencialidade dos participantes.

Procedimentos para impossibilitar a identificação dos participantes e para a manutenção da confidencialidade dos dados individuais das notificações foram adotados, como identificação através de um número estabelecido; e a abordagem ao material coletado foi feita exclusivamente pela pesquisadora. Os dados coletados foram gravados em mídia digital, os quais também ficarão sob a guarda exclusiva da pesquisadora até a publicação dos devidos resultados.

Os profissionais que foram convidados e os que aceitaram participar do estudo foram esclarecidos sobre os procedimentos do mesmo. A participação foi firmada através de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE D).

## RESULTADOS

### 4.1. Prescrição de medicamentos antineoplásicos

Procedeu-se, neste estudo, à revisão das prescrições e evoluções médicas e anotações de enfermagem em tratamentos ambulatoriais e internados, buscando informações nos dias em que estes realizam o tratamento.

No mês de agosto de 2016, a central de quimioterapia recebeu 780 pacientes entre ambulatório e internação e foram analisadas 727 prescrições médicas de antineoplásicos. Esta discrepância entre o número de atendimento e o número de pacientes se dá devido à existência de protocolos nos quais um mesmo paciente vem à instituição diariamente para realizar o seu tratamento quimioterápico. Assim, houve 686 prescrições de pacientes ambulatoriais, sendo 664 de pacientes da oncologia clínica e 22 de pacientes da hematologia adulto e 41 pacientes internados, sendo 08 pacientes da oncologia clínica e 33 pacientes da hematologia adulto. A figura 21 contém a amostra das prescrições de medicamentos ambulatoriais e de internação antineoplásicos que foram analisadas.

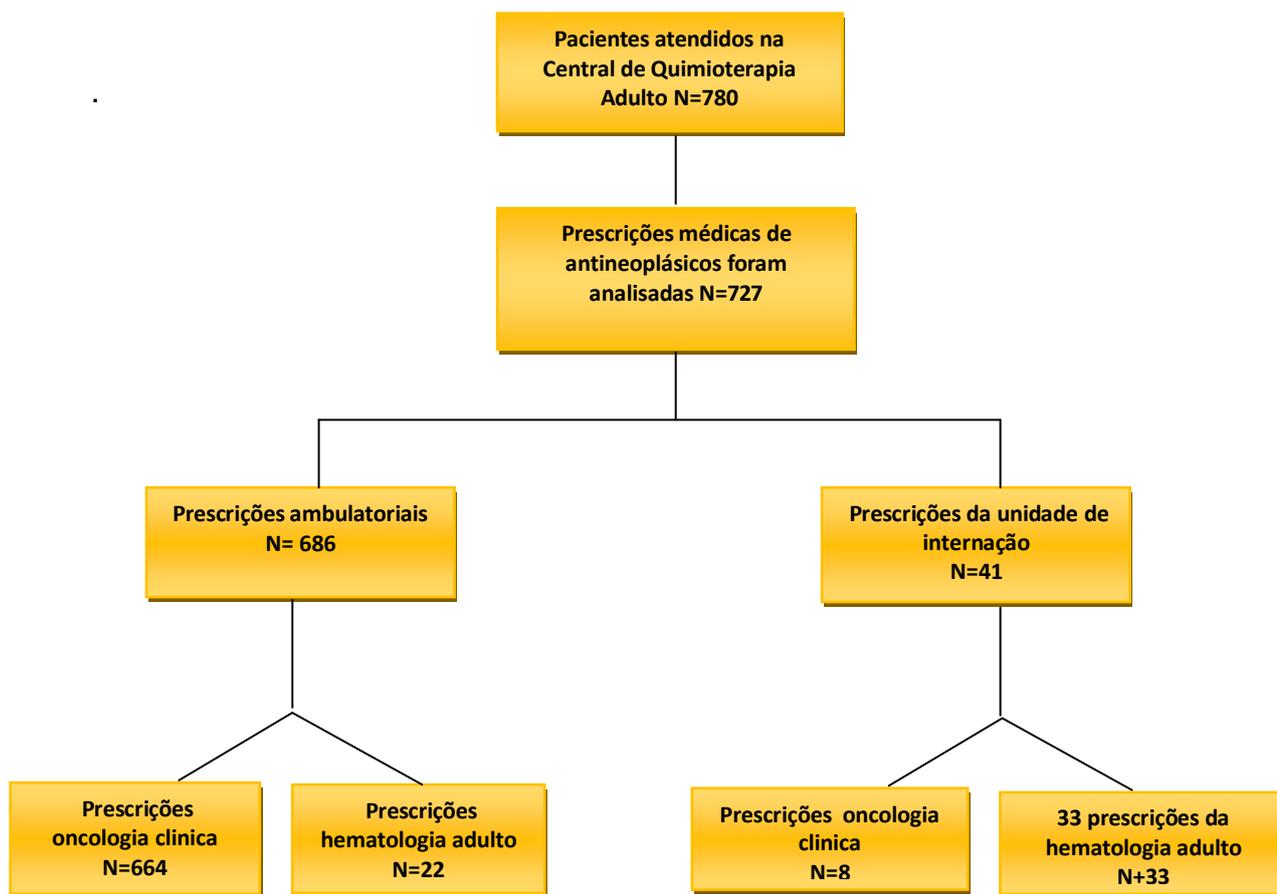


Figura 22: Amostra das prescrições médicas de antineoplásicos ambulatoriais e de internação que foram analisadas  
Fonte: Autora, 2016

Quanto aos dados essenciais de identificação dos pacientes nas prescrições médicas de antineoplásicos observou-se que estavam presentes o número de prontuário, o diagnóstico e a data da prescrição e os relatos de alergia em todas prescrições no serviço de oncologia clínica (n=664) e na hematologia adulto ambulatorial (n=22).

Tabela 1: Características das prescrições ambulatoriais de medicamentos antineoplásicos da central de quimioterapia, Rio de Janeiro, agosto de 2016

| Características das prescrições | Oncologia Clínica |              | Hematologia adulto |              |
|---------------------------------|-------------------|--------------|--------------------|--------------|
|                                 | Presente (N%)     | Ausente (N%) | Presente (N%)      | Ausente (N%) |
| Peso e altura                   | 664(100%)         | -            | 14(64%)            | 8(36%)       |
| Superfície corporal             | 664(100%)         | -            | 14(64%)            | 8(36%)       |
| Protocolo Standard              | 645(97%)          | 19(3%)       | 22(100%)           | -            |
| Protocolo investigacional       | 19(3%)            | 645(97%)     | -                  | -            |
| Alterações                      | 185(28%)          | 479 (72%)    | -                  | -            |
| Rasuras                         | 24(3,6%)          | 640(96,4%)   | -                  | 22(100%)     |
| Emendas                         | 40(6%)            | 624 (94%)    | -                  | 22(100%)     |
| Legibilidade da grafia          | 664(100%)         | -            | 20(0,9%)           | 2(9,1%)      |
| Dose reduzida                   | 100(15%)          | 564(25%)     | -                  | -            |

Fonte: INCA (HC1)

Como é apresentado na Tabela1, as características peso e altura e superfície corporal dos pacientes estavam presentes em todas as prescrições da oncologia clínica (n=664) e 36% das prescrições da hematologia adulto estavam ausentes.

Há predominância dos protocolos Standard 645 (97%) na oncologia clínica e 19 (3%) na categoria investigacional. Entretanto, na hematologia adulto, todos os protocolos eram Standard.

Quanto à presença de dados que determinam a periodicidade para realização dos ciclos, identificou-se a presença em todas as prescrições médicas de quimioterapia, em relação aos ciclos (1ºciclo) data de programação, intervalo dos ciclos para o tratamento e dias de administração das prescrições (D<sub>1</sub>, D<sub>8</sub>, D<sub>15</sub>, D<sub>22</sub>) oriundas da oncologia clínica e hematologia adulto. Todas estavam em conformidade com o preconizado pelas *guidelines* de prevenção de incidentes relacionadas aos medicamentos antineoplásicos.

Observou-se que quando havia um mesmo quimioterápico a ser administrado por vários dias era assinalado a sua dose diária como recomendado. Na oncologia clínica, as datas das alterações realizadas nas prescrições médicas de quimioterapia estavam registradas em 185 (28%) das mesmas.

Nas prescrições da hematologia não foram observadas alterações. Estas estavam descritas na evolução médica onde constavam os motivos pelos quais o médico realizou essa retificação, tais como: paciente não respondeu ao protocolo inicial, tendo necessidade de mudança de protocolo, comorbidade e piora da *performace status*, substituição de medicamento por intolerância e toxicidade aos medicamentos: Irinotecano, Fluoruracila (5FU), Rituximabe, Doxorubicina.

As rasuras estavam ausentes em 640(96,4%) das prescrições médicas, porém estavam presentes em 24 (3,6%) das prescrições do serviço de oncologia clínica em relação aos dias de programação da administração da quimioterapia, ao protocolo terapêutico, às alterações foram em relação ao cálculo de dose a ser administrado. Identificou-se que as rasuras foram feitas nas prescrições eletrônicas por necessidade de alteração nas doses e dificuldade em fazer a alteração no sistema informatizado, conforme mostra a Figura 22.

**Bibliografia:** PROTOCOLO SIOPEL 2 PARA HEPATOBLASTOMA  
**Observações:** ATENÇÃO: Se paciente entre 5 e 10 kg, fazer dose por kg de peso (2,6 mg/kg de CDDP).

| Medicamento                               | Dose prevista              | Via | Dia |
|---|----------------------------|-----|-----|
| cisplatina                                | 2,33 <del>2,67</del> mg/Kg | EV  | 1   |
| glicose 5% 100 mL                         | 1000 mL/m <sup>2</sup>     | EV  | 1   |
| cloreto de sódio 20% 3,45 Meq/mL 10 mL    | 1000 ml - Soro(1SG : 3SF)  | EV  | 1   |
| cloreto de potássio 10% 1,34 meq/mL 10 mL | 15 mL/m <sup>2</sup>       | EV  | 1   |
| manitol                                   | 50 mL/m <sup>2</sup>       | EV  | 1   |
| gluconato de cálcio 10% 10 mL             | 3,75 mL/m <sup>2</sup>     | EV  | 1   |
| sulfato de magnésio 10% 0,8 meq/mL 10 mL  | 4 mL/m <sup>2</sup>        | EV  | 1   |

**Pré QT**

- cloridrato de ondansetrona 5 mg/m<sup>2</sup>, **prescrito 2,3 mg**, Endovenosa em 50 ml de Solução Fisiológica durante 15 min nos dias 1.
- dexametasona 10 mg/m<sup>2</sup>, **prescrito 4,6 mg**, Endovenosa em 50 ml de Solução Fisiológica durante 15 min nos dias 1.

**Hidratação**

200 mL/m<sup>2</sup>, **prescrito 358 mL**, Endovenosa durante 2 horas nos dias 1,2,3,4,5 .  
 cloreto de sódio 20% 3,45 Meq/mL 10 mL 200 ml, - Soro(1SG : 1SF), **prescrito 8,1 ml**, Endovenosa durante 2 horas nos dias

**Quimioterapia**

mg/m<sup>2</sup> **calculado 179 mg**, Oral nos dias 1,2,3,4,5 .  
 administrar pelo menos 1 hora antes da aplicação do irinotecan.  
 irinotecano 30 mg/m<sup>2</sup> **calculado 40 mg**, Endovenosa em 100ml de Solução Glicosada durante 1 hora nos dias  
**537 MG** ~~40 mg~~ **MANTIDO DOSE**  
 ca 1,5 mg/m<sup>2</sup> **calculado 2 mg**, Endovenosa em 50ml de Solução Fisiológica durante 10 min nos dias 1,8 .

**Pós QT**

0,01 mg/Kg, **prescrito 0,4 mg**, Endovenosa nos dias 1,2,3,4,5 .  
 administrar SOS em caso de colica ou diarreia durante a infusão. Dose máxima 0,4 mg.

Figura 23: Prescrição médica de antineoplásico com rasura na dose, da central de quimioterapia, RJ, agosto de 2016

Fonte: INCA (HC1)

Quanto às emendas, estavam ausentes em 624(94%) prescrições médicas, mas presentes em 40(6%) das prescrições médicas da oncologia clínica, e ausentes nas prescrições da hematologia adulto.

No que diz respeito à assinatura e carimbo do prescritor, estas estavam presentes em todas as prescrições na oncologia clínica e hematologia adulto. Quanto à ilegibilidade da grafia, estavam presentes em 2 (9,1%) e ausentes em 20(90,9%) das prescrições da hematologia adulto. Observa-se que apesar da inclusão da prescrição eletrônica, existem médicos que apesar de

ter letra ilegível persistem em prescrever manualmente, sendo considerada tal conduta um fator de risco à segurança do paciente.

O controle sobre as doses acumuladas nas prescrições ou evoluções médicas asseguraram que os medicamentos não devem ser prescritos e administrados em dosagens consideradas tóxicas ao organismo humano. Não houve registro das doses cumulativas nas prescrições médicas avaliadas nas duas clínicas.

Em relação às informações da dose a ser calculada, a dose a ser preparada e o volume a ser infundido (diluída), assim como vias de administração e medicações de suporte estavam presentes em todas as prescrições da oncologia clínica e da hematologia adulto.

Houve presença da redução de doses em 100(15%) e ausência em 564(85%) das prescrições médicas na oncologia clínica por diversos motivos, tais como: piora do quadro do paciente, comorbidades, progressão de doença, intolerância à quimioterapia; tais reduções foram calculadas em 15%, 20%, 25% e 50% da dose conforme recomendações dos protocolos institucionais.

Em relação ao nome genérico, estavam presentes em todas das prescrições de antineoplásicos da oncologia clínica e hematologia adulto. Quanto às abreviaturas e siglas, estas estavam ausentes em todas as prescrições médicas da oncologia e hematologia.

#### **Informações obtidas nas prescrições de medicamentos antineoplásicos dos pacientes internados.**

Quanto aos dados essenciais de identificação do paciente nas prescrições médicas de antineoplásicos, observou-se que estavam presentes o número de prontuário, o diagnóstico e a data da prescrição e relatos de alergia em todas as prescrições no serviço de oncologia clínica (N=8) e na hematologia adulto ambulatorial (N=33).

Em relação ao peso, altura e superfície corporal, estavam presentes em todas as prescrições médicas de antineoplásicos.

Em relação aos protocolos, o tipo Standard estava presente em todas as prescrições da oncologia clínica e hematologia adulto, porém os protocolos investigacionais estavam ausentes, tanto nas prescrições da oncologia clínica como na da hematologia adulto. Este fato se dá porque os protocolos investigacionais ocorreram com os pacientes em tratamento ambulatorial. Os protocolos baseados em trabalhos publicados estavam presentes em 4 (18%) das prescrições na hematologia adulto, conforme tabela 2

Tabela 2 - Características das prescrições do setor de internação de medicamentos antineoplásicos da Central de Quimioterapia, Rio de Janeiro, agosto de 2016

| Características das prescrições médicas de antineoplásicos | Oncologia Clínica |              | Hematologia adulto |              |
|--|-------------------|--------------|--------------------|--------------|
|  | Presente (N%)     | Ausente (N%) | Presente (N%)      | Ausente (N%) |
| Protocolo baseado em trabalho publicado com cópia anexa    | -                 | -            | 4( 12%)            | -            |
| Prescrição intratecal em formulário próprio                | -                 | -            | 4( 12%)            | -            |

Fonte: INCA (HC1)

Conforme a tabela 2, as prescrições de intratecal foram realizadas em separado conforme as recomendações das sociedades oncológicas e de farmácia 4 (18%).

Quanto à presença de dados que determinam a periodicidade para realização dos ciclos, observou-se a presença em todas as prescrições médicas de quimioterapia, contendo o número do ciclo (1ºciclo), data de programação, intervalo dos ciclos para o tratamento e dias de administração das prescrições (D<sub>1</sub>, D<sub>8</sub>, D<sub>15</sub>, D<sub>22</sub>) tanto da oncologia clínica quanto da hematologia, as quais estavam em conformidade com o que é preconizado nos *guidelines* de prevenção de erros com medicamentos antineoplásicos.

Quanto à exclusão, rasuras e emendas foi observado que estavam ausentes nas prescrições de quimioterapia, da oncologia clínica e hematologia. No que diz respeito à assinatura e carimbo do prescritor, estavam presentes em todas as prescrições da oncologia clínica e hematologia adulto.

Observou-se que os fatores de risco com relação à legibilidade da grafia na prescrição médica da oncologia clínica e hematologia adulto foram eliminados, apesar da presença das prescrições manuais. Contudo, estavam presentes a assinatura e carimbo do prescritor, bem como dos enfermeiros que administraram os medicamentos.

Quanto às informações das doses acumuladas nas prescrições ou evoluções médicas no sentido de assegurar que estas não fossem prescritas e se tornassem extremamente tóxicas a determinados órgãos vitais do paciente, estiveram ausentes tanto na oncologia clínica quanto na hematologia adulto.

Quanto às informações da dose a ser calculada, preparada e o volume a ser infundido, via de administração e medicações de suporte, estas estavam presentes em todas as prescrições de ambas as clínicas. Não houve redução de dose nas prescrições médicas em ambas as clínicas no período de análise.

Em relação ao nome genérico, estavam presentes em (100%) das prescrições de antineoplásicos da oncologia clínica e hematologia adulto. As abreviaturas e siglas estavam ausentes em todas as prescrições médicas da oncologia e hematologia, como recomendado pelas sociedades oncológicas e farmacêuticas.

#### **4.2 Análise de Causa-Raiz**

Os profissionais envolvidos nos incidentes foram enfermeiros, médicos e farmacêuticos. As ocorrências foram no período da manhã e da tarde, envolvendo os medicamentos Citarabina<sup>®</sup>, Asparaginase<sup>®</sup>, Carboplatina<sup>®</sup>, Cloridrato de Gencitabina<sup>®</sup> e Metrotexato<sup>®</sup>

Foram avaliados 7 incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos na central de quimioterapia no período de abril a novembro de 2016, a saber, mostrado nos quadros 5 e 6.

Quadro 5 - Casos de incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos em pacientes da Central de quimioterapia, RJ, abril a novembro 2016.

| Problema na prestação do cuidado  | Tipo de incidente   | Medicamento envolvido                  |
|---|---|--|
| Medicamento administrado com 04:30h de atraso   | Erro de horário   | Citarabina <sup>®</sup>                |
| Liberado para residência sem medicação ser administrada   | Erro de omissão   | Carboplatina <sup>®</sup>              |
| Liberado para residência sem medicação ser administrada   | Erro de omissão   | Carboplatina <sup>®</sup>              |
| Liberado para residência sem medicação ser administrada   | Erro de omissão   | Carboplatina <sup>®</sup>              |
| Medicação não administrada, porque a médica não comunicou a alteração da data                                       | Erro de omissão   | Asparaginase <sup>®</sup> ,            |
| Falta de organização do prontuário em relação a prescrição médica, proporcionou iniciar o 3º ciclo de quimioterapia | Erro de monitoramento   | Cloridrato de Gencitabina <sup>®</sup> |
| Medicamento administrado sem carimbo do Staff da clínica hematológica   | Erro de administração de medicamento sem assinatura do Staff. | Metrotexate <sup>®</sup>               |

Fonte: Autora .

Quadro 6 - Casos de incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos em pacientes da Central de quimioterapia, RJ, abril a novembro 2016

| Incidentes  | Sem dano  | Com dano  |
|---|---|---|
| 1- Houve atraso no horário da administração do medicamento,   |   | Houve dano ao paciente, pois o medicamento é administrado seguindo o ciclo celular. Porém não temos como dizer se irá interferir no prognóstico   |
| 2- O paciente foi liberado sem a medicação ser administrada,  |   | Houve dano ao paciente, pois o medicamento é administrado, seguindo o ciclo celular. Porém não temos como dizer se irá interferir no prognóstico  |
| 3- O paciente foi liberado sem a medicação ser administrada   |   | Houve dano ao paciente, pois o medicamento é administrado, seguindo o ciclo celular. Porém não temos como dizer se irá interferir no prognóstico  |
| 4- A medicação não foi administrada, porque a médica da hematologia adulto não avisou aos enfermeiros do setor de internação e do Centro de Quimioterapia a alteração da data da medicação a ser administrada | Não houve dano ao paciente, pois o medicamento poderia ser administrado no dia seguinte sem interferir no prognóstico do paciente |   |
| 5- O paciente recebeu 15ml da medicação que não deveria receber neste dia.  |   | Houve dano, porque teve que realizar novos exames laboratoriais e atraso no início do 3º ciclo  |
| 6- Foi iniciado o tratamento do paciente, sem a assinatura do Staff da clínica  | Não houve dano, porque o paciente estava sendo alcalinizado para iniciar o protocolo proposto para ele                            |   |
| 7- O paciente foi liberado se a medicação ser administrada,   |   | Houve dano ao paciente, pois o medicamento deve ser administrado de acordo com o seguimento das etapas do ciclo celular. Porém não há como saber se o fato ocorrido poderá interferir no prognóstico. |

Fonte: A autora

Após a leitura das notificações, realizou-se a metodologia de análise de causa-raiz dos relatos dos incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos na instituição em estudo.

As etapas da análise de causa-raiz, descrição do incidente e as causas e o diagrama de causa e efeito foram realizados para cada incidente analisado. Essa análise propiciou a identificação de falhas nas etapas do processo de prescrição, dispensação e administração dos medicamentos antineoplásicos.

## **INCIDENTE 1**

### **O que aconteceu?**

Descrição do evento: A Enfermeira do serviço diurno da oncologia clínica do dia 12.04.2016, ao checar a prescrição, identificou que o paciente não havia recebido a 2ª dose do medicamento Citarabina® por não ter sido fornecida no dia 11.04.16 pelo Centro de Quimioterapia. O que impossibilitou que a enfermeira do serviço noturno da oncologia clínica realizasse a infusão por via venosa da medicação.

### **Como aconteceu?**

No dia 11.04.2016, o médico prescreveu, por meio eletrônico, o Protocolo LLA acima de 40 anos/GMALL 07-2003/consolidação (GMALL 4 - consolidação I) 1º ciclo para o paciente de 34 anos, portador de Leucemia Linfoblástica Aguda com finalidade curativa, internado no andar clínico.

O esquema terapêutico era: Citarabina® 2000mg/m<sup>2</sup>, calculado em 4340mg em 250ml de solução glicosada, por via endovenosa, durante 3horas no D5 com a seguinte observação: 2 doses 2000mg/m<sup>2</sup> com intervalo de 12 horas. O paciente não recebeu a 2ª dose de Citarabina® no horário previsto, que seria o de 5h do dia 12/4/2016, e sim, às 4h30min após. Ou seja, às 9h:30min desse dia.

No dia 12.04.2016, às 8h, ao identificar que o paciente não havia recebido a 2ª dose do medicamento Citarabina®, a enfermeira do andar da oncologia clínica comunicou o fato ao Centro de Quimioterapia. Às 8h30min, essa profissional entrou em contato com a médica responsável pelo paciente, que liberou a administração do medicamento.

Às 08h35min o médico responsável pelo paciente liberou a administração do medicamento.

Às 08h40min a enfermeira do Centro de Quimioterapia entrou em contato com o Setor de Farmácia para a diluição da Citarabina®. Às 9h o Setor de Farmácia enviou esse medicamento diluído para o Centro de Quimioterapia. Às 9h30min, o paciente recebeu a 2ª dose da Citarabina® com atraso de 4h30 minutos, administrada pelo enfermeiro do Centro de Quimioterapia.

#### **Porque aconteceu?**

Esses fatos ocorreram porque a enfermeira do ambulatório e a farmacêutica que recebem as prescrições e realizam o agendamento dos pacientes internados e ambulatoriais não identificaram que a medicação Citarabina® deveria ser administrada a cada 12h. Por isso, não foi realizado o agendamento da 2ª dose e, conseqüentemente, a sua diluição.

Ambas as profissionais atribuíram a causa do incidente ao fato de estarem realizando várias atividades concomitante aos agendamentos de pacientes. Confirmam o conhecimento do protocolo com a exigência de administração da Citarabina® de duas doses (mínimo de 2000 mg/m<sup>2</sup>) com intervalo de 12 horas entre cada dose.

No dia 11.04.2016, a enfermeira do Centro de Quimioterapia responsável por receber as medicações diluídas, provenientes do Setor de Farmácia, não observou a ausência da 2ª dose da Citarabina® para ser entregue no andar onde o paciente estava internado. Explicou que, além desta atividade, estava atendendo

outros pacientes de protocolo curto (medicamentos de 2 a 3 horas de infusão) e de menor complexidade, sendo interrompida em suas atribuições para atender as chamadas telefônicas do setor de Farmácia, a fim de confirmar o comparecimento do paciente e, assim, proceder às diluições dos medicamentos prescritos e do Ambulatório do 2º andar para consulta sobre a possibilidade de inclusão de mais pacientes (encaixe) nesse Centro.

O enfermeiro da Quimioterapia responsável por administrar os medicamentos nos pacientes internados não observou a prescrição médica da 2ª dose da medicação Citarabina®, que deveria ter sido entregue à enfermeira do setor de Oncologia Clínica (5h do dia 12.04.2016). Essa segunda dose deveria ser administrada 12h após a administração da 1ª dose (17h do dia 11.04.2016).

A enfermeira do serviço diurno da Oncologia Clínica também não identificou a 2ª dose e, conseqüentemente, não a transcreveu para o livro "*Pacientes em quimioterapia*" e não cobrou a disponibilidade da Citarabina® por parte do enfermeiro que realizou a administração da 1ª dose.

Não houve a dupla checagem pelo enfermeiro do Centro de Quimioterapia com o enfermeiro do andar, conforme determinações do Procedimento Operacional Padrão (POP), porque lhe foi solicitado atender outro paciente que apresentava alteração de quadro clínico. Essas interrupções são frequentes por se tratar de um setor onde os pacientes apresentam riscos de constante instabilidade clínica; os enfermeiros recebem solicitações de outros profissionais da área de saúde (staffs e residentes médicos, de enfermagem, nutrição, psicologia e serviço social), familiares de pacientes internados e, há ainda, demandas para a resolução de questões do serviço por telefone.

Adicionalmente, os enfermeiros do andar têm resistência em realizar a dupla checagem com os enfermeiros do Centro de Quimioterapia, alegando que não são enfermeiros lotados neste

setor e se sentem desobrigados de realizar este procedimento de checagem. Todavia, a dupla conferência está determinada no POP.

No dia 11.04.2016, existiam 10 pacientes para serem atendidos nos andares (6º — neurocirurgia e tórax; 8º — oncologia e hematologia e 10º — UTI adulto) em horários diferenciados. O enfermeiro escalado para atender aos pacientes internados já havia atendido outros pacientes de protocolo curto (medicamentos de 2 a 3 horas de infusão) e de menor complexidade, no salão onde são atendidos os pacientes ambulatoriais. Às 16h, ele estava exausto, quando começou a atender o paciente deste incidente em análise, haja vista a complexidade e a atenção necessária exigida nos distintos protocolos anteriores.

A enfermeira do serviço noturno, ao receber o plantão da enfermeira do serviço diurno da Oncologia Clínica também não identificou a 2ª dose na prescrição médica a ser administrada no paciente às 5h do dia 12.04.2016.

### Serviços envolvidos:

Central de Quimioterapia (agendamento realizado pela enfermeira do ambulatório), Hematologia adulto, Central de Diluição do Setor de Farmácia.

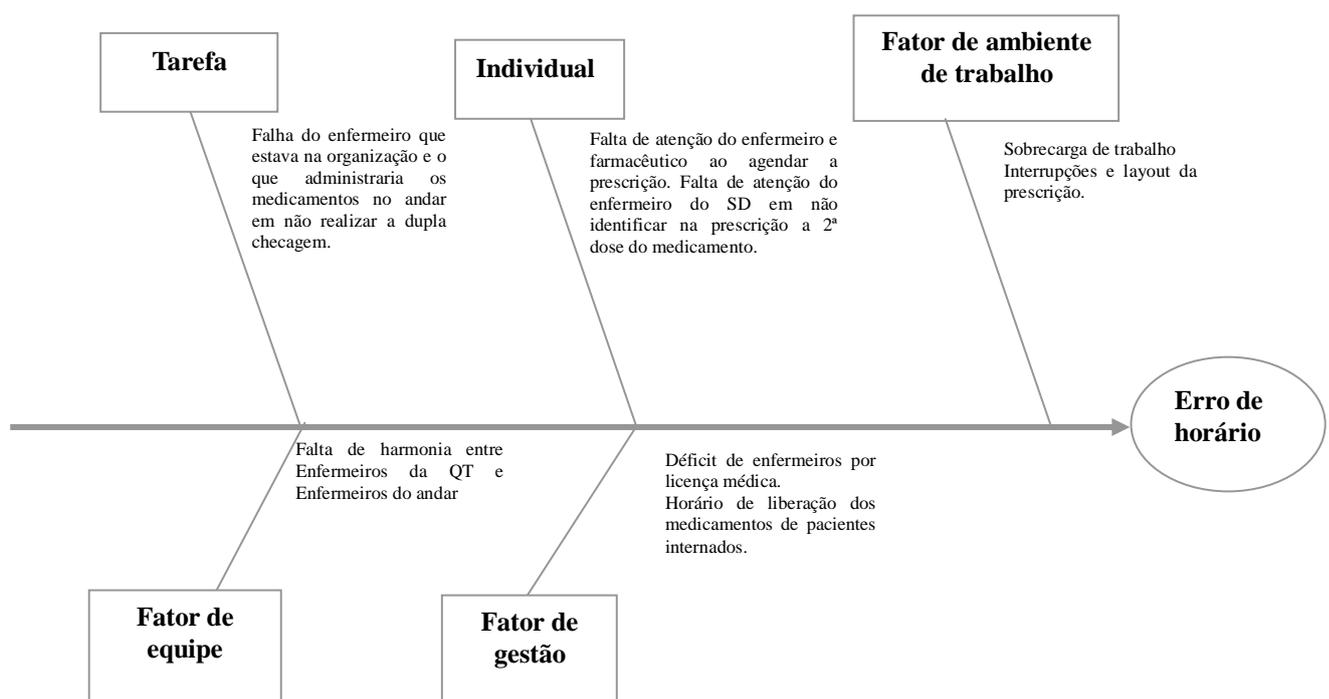


Figura 24: Diagrama de Causa e Efeito do incidente 1 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
Fonte: Autora.

## Levantamento dos fatores contribuintes

Após a análise, identificou-se alguns fatores, tais como **Fatores de tarefa** em que o enfermeiro responsável pela organização do trabalho falhou por não seguir a diretriz para realizar a primeira conferência do medicamento com a prescrição médica e a dupla checagem com outro colega. Este estava em atendimento com outro paciente e optou por não interromper sua atividade, para que não perdesse a sequência do que estava fazendo.

Houve falha do enfermeiro que atendia os pacientes do andar em não realizar a dupla checagem com o enfermeiro do andar onde foi administrar o medicamento, conforme POP de Quimioterapia. No entanto, quando ia realizar junto à enfermeira do andar a conferência da prescrição, a mesma foi solicitada a atender a paciente que estava apresentando alteração do seu estado clínico.

Quanto ao **fator individual** (profissional), houve falta de atenção do farmacêutico e do enfermeiro, responsáveis pelo agendamento das prescrições para posterior diluição, gerando a não identificação da 2ª dose prescrita do medicamento Citarabina® a ser administrada 12h após a 1ª dose, e, por este motivo, a mesma não foi diluída.

Observou-se falta de atenção da enfermeira do serviço diurno do andar onde o paciente encontrava-se internado em não identificar na prescrição a 2ª dose do medicamento Citarabina que o paciente ainda deveria receber e não a transcreveu para o livro de controle do setor (Livro de controle dos pacientes em quimioterapia), o que foi agravado pela presença de enfermeiros recém-contratados no setor.

Falha do farmacêutico em não identificar na prescrição a 2ª dose a ser diluída e falha do enfermeiro responsável por receber os medicamentos provenientes da Farmácia após sua diluição em não identificar a ausência da 2ª dose da Citarabina®, que deveria

ser entregue no setor em que o paciente estava internado. Falha do enfermeiro do andar onde o paciente estava internado que não transcreveu no livro de controle do setor a 2ª dose do medicamento. Esse conjunto de falhas contribuiu para o incidente.

**Quanto ao fator de equipe**, houve falta de harmonia entre os enfermeiros da quimioterapia e do andar, pois o enfermeiro da quimioterapia tem dificuldade em realizar a dupla checagem com o enfermeiro do andar. Os enfermeiros do andar se recusam a realizar este procedimento por não serem enfermeiros da quimioterapia. Essa negação vai contra a política de procedimento denominado *“Infusão de quimioterapia antineoplásica em pacientes internados. Outro fator complicador são as interrupções ocorridas por solicitações de outros profissionais da área de saúde (staffs e residentes médicos, enfermagem, nutrição, psicologia e serviço social) e familiares internados no local e atendimento telefônico”*<sup>2</sup>.

O **fator do ambiente de trabalho** foi à sobrecarga de trabalho, pois o mesmo enfermeiro atende pacientes no andar e no setor específico de quimioterapia ambulatorial. Nesse dia havia 10 pacientes internados fazendo quimioterapia em andares diferentes: 6º A-neurocirurgia e tórax, 8º-oncologia clínica e hematologia adulto e 10º-UTI adulto e UPO e em horários diferentes com protocolos complexos. Nesse sentido, a logística também contribuiu para a ocorrência do incidente.

O posto de enfermagem, onde se realiza o aprazamento das prescrições médicas e outras atividades inerentes ao enfermeiro é um ambiente com trânsito de vários profissionais de saúde, solicitações de acompanhante com interrupções frequentes. O *layout* da prescrição, com as observações médicas sobre possíveis alterações da conduta terapêutica permite a não visualização por parte do profissional, seja enfermeiro ou farmacêutico, se for analisado de forma rápida.

---

<sup>2</sup> O grifo é do autor.

Considerou-se **O fator de gestão** Déficit de pessoal de enfermagem, pois neste período uma enfermeira encontrava-se de licença médica e outra em férias, bem como transferência de lotação de profissionais sem reposição, horário de liberação dos medicamentos diluídos da farmácia para pacientes internados que ocorre no período da tarde (a partir das 15h), quando há concentração maior de paciente ambulatorial e liberação das prescrições, pois é necessário aguardar os resultados dos exames laboratoriais dos pacientes realizados pela manhã.

Portanto, a causa-raiz deste incidente foi à sobrecarga de trabalho da enfermeira que estava responsável por administrar os medicamentos no setor de internação, o que propiciou a não observação na prescrição da 2ª dose da medicação Citarabina a ser entregue na enfermaria para ser administrada às 5h do dia 12/05/2016.

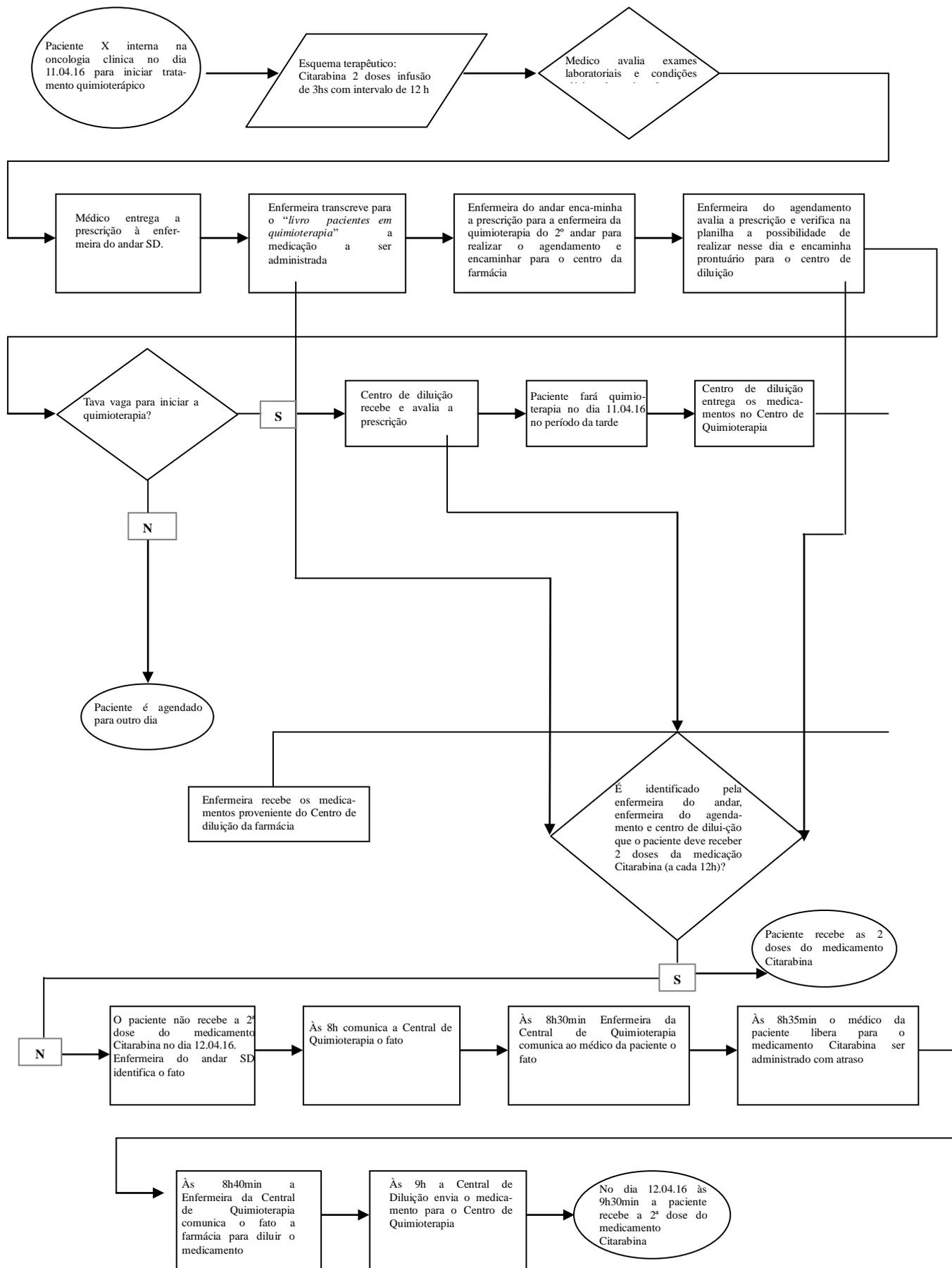


Figura 25: Fluxo do incidente 1 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro 2016.  
 Fonte: Autora

Quadro 7- Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 1 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016

| Tipo de fator                               | Recomendações   |
|---|---|
| <b>Fator tecnológico e da tarefa</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fazer cumprir a dupla conferência no recebimento do medicamento proveniente da farmácia, para administração do medicamento antineoplásico.</li> <li>▪ Priorizar a liberação com maior antecedência dos medicamentos diluídos a serem administrados nos pacientes internados.</li> </ul>  |
| <b>Fator individual (dos profissionais)</b> | <p>Realizar atualização das Enfermeiras (os) do centro de quimioterapia e farmacêuticos da área de agendamento e diluição.</p> <p>Educação permanente da equipe médica, Enfermagem e Farmácia.</p> <p>Realizar treinamento para reforçar os conhecimentos dos enfermeiros do centro de quimioterapia e farmacêuticos da área de agendamento e diluição</p> <p>- Designar 01enfermeiro do Centro de Quimioterapia para atender somente pacientes internados.</p>   |
| <b>Fatores de equipe</b>                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Assegurar que as prescrições sejam diariamente revisadas pelos farmacêuticos, e enfermeiros do Centro de Quimioterapia, e dos andares cirúrgicos e clínicos.</li> <li>b) Rever como as informações são transmitidas às equipes que fazem parte do sistema de medicamentos antineoplásicos.</li> <li>c) Promover ações facilitadoras entre as enfermeiras do Centro de quimioterapia, com as enfermeiras do andar onde o paciente estiver internado para tratamento quimioterápico antineoplásico.</li> <li>d) Incentivar as equipes médica, de enfermagem e farmácia a aderir às Políticas e Procedimentos existentes no setor.</li> </ol>  |
| <b>Fatores do ambiente de trabalho</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rever a carga de trabalho dos enfermeiros do Centro de quimioterapia e a complexidade dos protocolos de modo a adequar o quantitativo de pacientes a ser atendidos de maneira segura</li> <li>▪ Instituir uma comissão com componentes da Enfermagem, Farmácia, Informática e Medicina para rever layout das prescrições.</li> </ul>   |
| <b>Fatores-gestão</b>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rever dimensionamento de enfermeiros para o Centro de Quimioterapia, com a finalidade de atender as demandas institucionais relacionadas à segurança dos pacientes, profissionais e assegurar o cumprimento ético da legislação da Enfermagem.</li> <li>▪ Reestruturar o quadro de pessoal e redistribuição de serviço.</li> <li>▪ Rever agenda de pacientes internados de acordo com a capacidade de atendimento do Centro de Quimioterapia e do Centro de diluição da Farmácia.</li> <li>▪ Direcionar as novas contratações para o serviço de enfermagem e farmácia levando em consideração o ingresso de novos profissionais e as licenças médicas por gestação e transferências sem reposição de pessoal</li> <li>▪ Fortalecer o Núcleo de Segurança do Paciente da instituição</li> </ul> |

Fonte: Autora.

## INCIDENTE 2

### O que aconteceu?

Descrição do evento: Paciente U.M.C.S no dia 21.05.2016 às 16h foi liberada pelo enfermeiro para a residência, sem que a medicação Carboplatina® 535mg tivesse sido administrada.

### Como aconteceu?

No dia 21.05.2016, às 11h, ao pegar a bandeja do paciente a enfermeira identificou que o medicamento Carboplatina® 535mg estava sob baixa temperatura (gelada) e resolveu envolvê-lo em uma compressa para aquecê-lo de modo a estar em condições de ser infundido no paciente, deixando-o na bancada.

Às 11h15min, iniciou a infusão do medicamento Paclitaxel® 274mg em acesso venoso periférico da paciente. Às 16h, a paciente foi liberada para a residência, sem que a medicação Carboplatina® 535mg tivesse sido administrada.

Às 17h, ao encontrar a compressa com a medicação sobre a bancada, a enfermeira entra em contato telefônico com a paciente solicitando que retornasse ao hospital naquele mesmo dia para administração do medicamento, porém a paciente informou sua impossibilidade de retorno imediato.

Às 17h25min, a enfermeira entrou em contato com o médico da paciente e comunicou o fato de que autorizava a administração do medicamento no dia seguinte.

Às 17h40min, a enfermeira ligou para que a paciente retornasse no dia seguinte (22.04.2016) pela manhã para que o medicamento Carboplatina® pudesse ser administrado.

Às 18h, a enfermeira entrou em contato com a central de diluição e agendamento da Farmácia, informando o fato ocorrido e o porquê da nova diluição.

No dia 22.04.2016, às 9h da manhã a paciente compareceu ao Centro de Quimioterapia para receber o medicamento prescrito.

### **Por que aconteceu?**

A Central de diluição da Farmácia entregou o medicamento sob baixíssima temperatura (gelada) porque foi diluído no dia anterior (20.05.2016), pois sua estabilidade permitia esse procedimento.

Observando que a enfermeira que o atendia estava ocupada, o paciente solicitou a ajuda de outro enfermeiro. Quando a enfermeira foi questionada pelo colega enfermeiro se poderia liberar o paciente, ela respondeu afirmativamente sem pedir que ele verificasse se ainda havia alguma medicação a ser administrada neste paciente.

Além deste, a enfermeira estava atendendo mais 02 pacientes sob este mesmo protocolo, levando-a ao lapso de memória. Como já havia administrado as medicações nos demais pacientes, pensou que também já tivesse administrado neste paciente.

Neste período, a sobrecarga de trabalho predominava no setor em virtude do remanejamento de duas Enfermeiras que desenvolviam atividades assistenciais para atividades administrativas por motivo de gestação.

A equipe estava preparada para atender 50 pacientes/dia, contudo a média de atendimento foi de 60 a 70 pacientes dia.

### **Serviços envolvidos:**

Central de Quimioterapia, Central de Diluição da Farmácia.

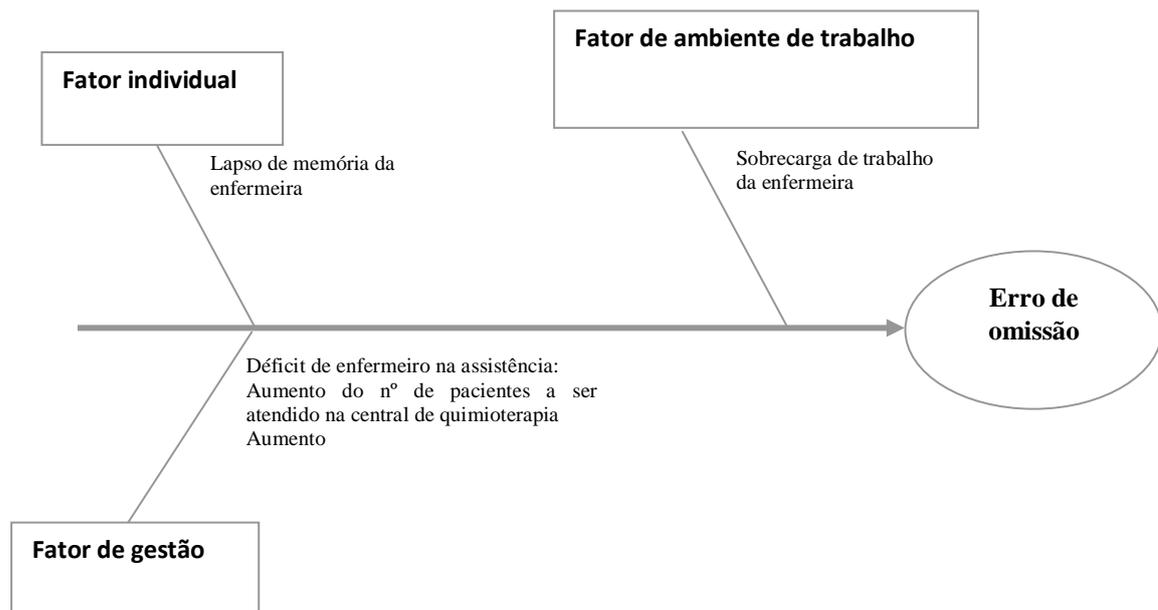


Figura 26: Diagrama de Causa e Efeito do incidente 2 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
Fonte: Autora

### Levantamento dos fatores contribuintes.

O **fator individual** (profissional) estava presente neste incidente porque a enfermeira atendia 03 pacientes ao mesmo tempo com o mesmo protocolo, o que a levou ao lapso de memória. Este fato fez com que não percebesse que ainda faltava administrar uma medicação em um dos pacientes. Ao realizar várias tarefas ao mesmo tempo a nossa memória tende a distorcer os fatos.

**Quanto ao fator do ambiente de trabalho** a sobrecarga de trabalho a que a enfermeira estava sendo submetida contribuiu para a ocorrência do incidente. A sobrecarga de trabalho no setor se deu em virtude do remanejamento de duas Enfermeiras que desenvolviam atividades assistenciais para atividades administrativas por motivo de gestação, sem reposição devido à necessidade de atuação de um profissional dessa especialidade no setor.

**O fator de gestão** também influenciou, à medida que os gestores dos serviços (médicos, enfermagem e farmácia) permitem o atendimento de paciente por profissionais além da capacidade instalada, somado ao déficit de enfermeiros e farmacêuticos. A equipe está preparada para atender 50 pacientes/dia, contudo havia uma média de atendimento de 60 a 70 pacientes/dia. Observou-se a existência de uma pressão institucional para atender o maior número de pacientes associada à busca de cumprimento das metas estabelecidas em nível ministerial.

Portanto a causa-raiz deste incidente foi a falha na dispensação do medicamento Carboplatina® proveniente da Central de diluição de antineoplásico, por chegar ao Centro de Quimioterapia, sob temperatura gelada e, sem condições de ser administrado no paciente, não pôde ser colocado na bandeja como preconiza a rotina do setor.

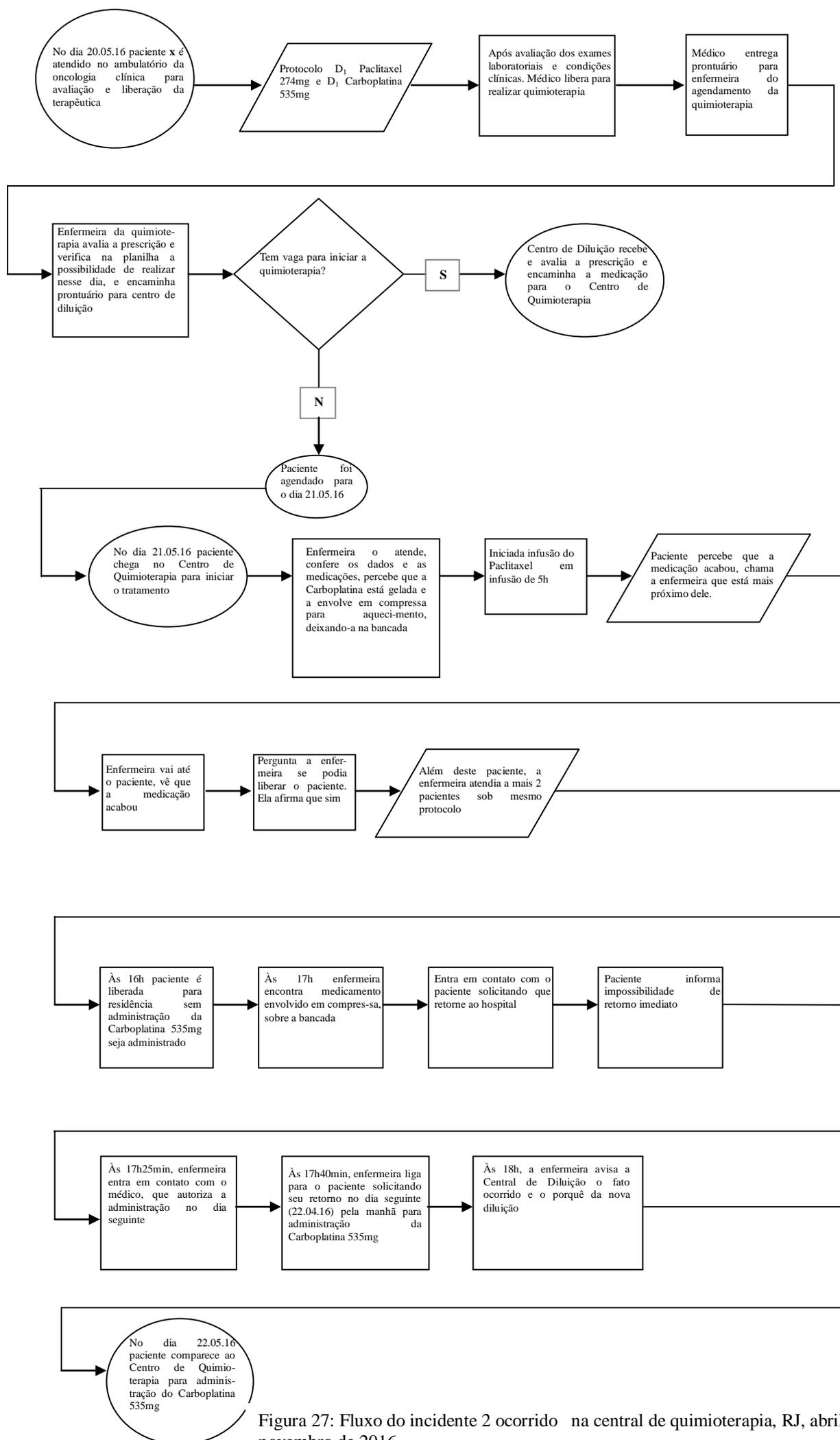


Figura 27: Fluxo do incidente 2 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016

Quadro 8-Fatores Contribuintes e suas Recomendações para o incidente  
2 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016

| <b>Fator contribuinte</b>              | <b>Recomendação</b>  |
|--|--|
| <b>Fator individual (profissional)</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Desenvolver programas para os profissionais atuantes que proporcionem habilidades para que continuem a praticar com segurança em suas atividades.</li> <li>2 Avaliação contínua dos profissionais que ficam na linha de frente através de oficinas de trabalho capacitando-os no sistema de medicação de acordo com as atividades desenvolvidas por cada um.</li> <li>3 Instituir passagem de caso como rotina do centro de quimioterapia.</li> </ol>   |
| <b>Fator de ambiente de trabalho</b>   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Redesenhar o processo de trabalho identificando no sistema onde poderá ocorrer a falha.</li> </ol>  |
| <b>Fator de gestão</b>                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>2 Dimensionamento de enfermeiros para o centro de quimioterapia, com a finalidade de diminuir a sobrecarga de trabalho, reestruturando o quadro de pessoal com redistribuição de serviço.</li> <li>3 Rever o processo de dispensação dos medicamentos antineoplásico pelo serviço de farmácia.</li> <li>4 Direcionar as novas contratações para o serviço de Enfermagem e Farmácia, levando em consideração a chegada de novos profissionais e as transferências sem reposição.</li> <li>5 Fortalecer o Núcleo de Segurança do Paciente.</li> <li>6 Redimensionar o quadro de pessoal e redistribuição de serviço.</li> </ol> |

Fonte: Autora

### INCIDENTE 3

#### O que aconteceu?

No dia 25.07.2016, às 11h, paciente foi liberado para a residência sem receber a medicação Carboplatina 668mg em infusão de 1h. Ao detectar a falha, a enfermeira entrou em contato telefônico com o paciente para retorno ao hospital e receber a medicação que não havia sido administrada. O mesmo informou da impossibilidade de seu retorno ao hospital naquele dia, pois não dispunha de alguém que pudesse levá-lo de volta. A enfermeira entrou em contato com o médico do paciente, o qual realizou nova prescrição e autorizou a administração da medicação no dia seguinte.

Foi comunicado ao serviço de Farmácia o fato ocorrido sobre a necessidade da diluição da medicação no dia seguinte (26.07.2016) para ser administrada no paciente. Feito contato telefônico com o paciente que retornou no dia seguinte (26.07.2016) para receber a medicação.

Protocolo D<sub>1</sub> Carboplatina® 668mg intravenosa em infusão de 1h e D<sub>1</sub> e D<sub>8</sub> Cloridrato de gentamicina 1478mg intravenosa em infusão de 30 minutos.

#### Como aconteceu?

O incidente foi identificado porque, ao dirigir-se à bancada onde são colocados os medicamentos a serem administrados, a enfermeira que estava escalada pela organização do serviço naquele dia percebeu que havia um medicamento envolvido em uma compressa, devido à temperatura ainda gelada e sem condições de ser infundido no paciente. Em geral, as medicações diluídas no dia anterior são àquelas em que não há prejuízos na sua estabilidade e são acondicionadas na geladeira após diluição.

### Porque aconteceu?

O incidente ocorreu porque o enfermeiro responsável por receber os medicamentos da Farmácia percebeu que a Carboplatina® 668mg estava gelada e a envolveu em uma compressa para aquecimento, de modo a ser infundido no paciente com segurança. A enfermeira responsável por essa paciente estava ocupada desativando um cateter semi-implantado em outro paciente. Ao perceber o término da infusão, a paciente chamou um outro enfermeiro, que a liberou após a resposta afirmativa da enfermeira para liberação da paciente para a residência. Contribuiu também para este incidente o fato de a enfermeira ter registrado na evolução todos os medicamentos como se tivessem sido administrados, porém ainda faltava a Carboplatina® 668mg.

### Serviços envolvidos:

Central de quimioterapia, Central de diluição da farmácia.

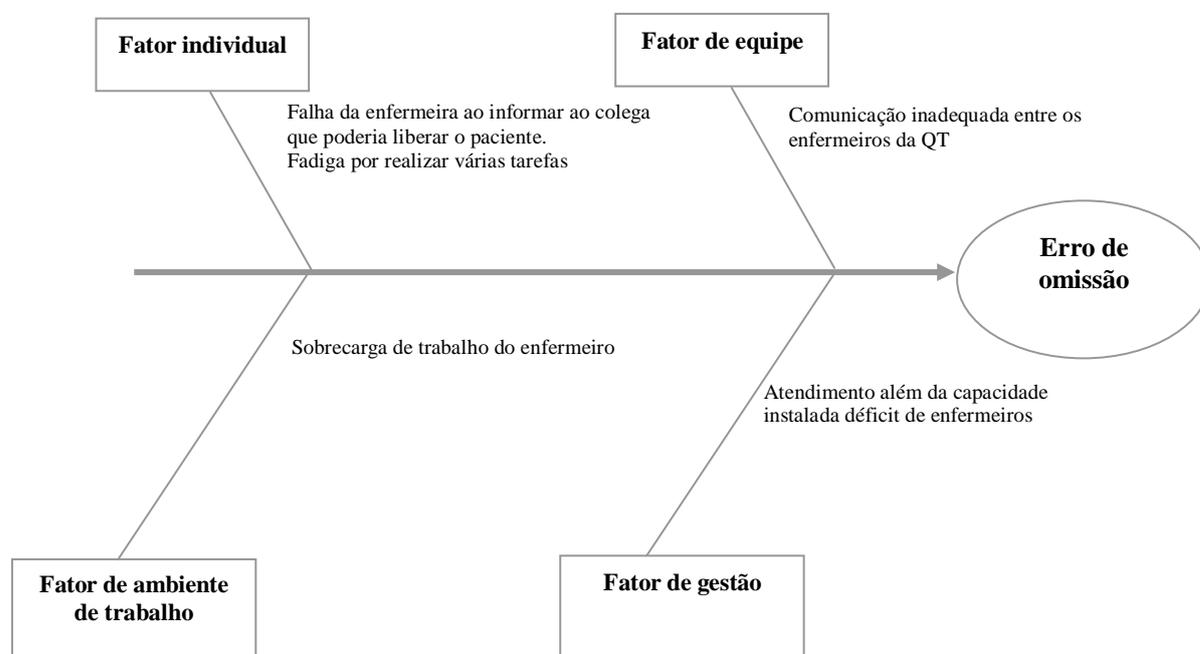


Figura 28: Diagrama de Causa e Efeito do incidente 3 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
Fonte: Autora

### **Levantamento dos fatores contribuintes**

**O fator individual** (profissional) está presente neste incidente pela predominante fadiga da enfermeira que autorizou a colega a liberar a paciente. Além disso, esta estava realizando dupla tarefa, uma vez que era responsável pela organização do setor com a finalidade de gerenciar o plantão para solucionar os eventos do dia ou os previstos, tais como: liberar quimioterapia para pacientes pós-exame laboratorial e consulta médica; monitorar o fluxo de pacientes para a quimioterapia no mesmo dia da consulta, em especial os casos relacionados aos protocolos de longa duração, uma vez que o CTQ funciona de 7 às 19h; receber e conferir os medicamentos provenientes da farmácia após sua diluição; realizar contatos telefônicos com médicos e farmácias sobre dúvidas levantadas pelos colegas sobre as prescrições médicas; solicitar medicamentos para o setor e prestar atendimento a pacientes com protocolos menos complexos e de curta duração (2 horas).

Por esses motivos, houve falha da enfermeira ao informar ao colega que poderia liberar a paciente, sem pedir que este confirmasse a infusão de todos os medicamentos prescritos para a paciente.

Neste sentido, Reason (2000) descreve esta falha com uma condição latente, pois as circunstâncias que envolviam o trabalho da enfermeira a levaram a uma fadiga mental, excedendo a sua capacidade de coordenar e realizar suas atividades de maneira segura. Para que as atividades sejam realizadas de forma segura é preciso que o indivíduo respeite o seu limite, pois algumas vezes a memória falha devido às várias informações recebidas pelo cérebro.

**O fator de equipe** está presente neste contexto porque ocorreu a comunicação inadequada entre os enfermeiros pelo fato

de a enfermeira ter informado ao colega que poderia liberar a paciente sem verificar se este já havia administrado todos os medicamentos e pelo fato deste ter anotado na evolução médica que havia administrado sem completar todo o atendimento.

**Quanto ao fator do ambiente de trabalho**, havia a sobrecarga de trabalho, ao qual a enfermeira estava sendo submetida, gerada pelas demandas gerenciais, administrativas e assistenciais e pelo déficit de enfermeiros que se encontravam em licença médica.

**O fator de gestão** também influenciou à medida que os gestores dos serviços (médicos, enfermagem e farmácia) permitem o atendimento de paciente por profissionais além da capacidade instalada e com déficit de enfermeiros e farmacêuticos. O dimensionamento e capacitação da equipe são apropriados para atendimento de 50 pacientes/dia, contudo, a média de atendimento é de 60 a 70 pacientes/dia. Observou-se que há pressão para atender o maior número de pacientes.

A insuficiência de enfermeiros e farmacêuticos associados à pressão institucional para aumentar o ritmo operacional gera situação de vulnerabilidade no processo de trabalho e pode comprometer ainda mais a segurança do paciente e da própria equipe.

Em geral, os gerentes desconhecem ou ignoram os problemas até que um incidente grave venha a ocorrer. Cabe-lhes identificar “*os buracos no queijo*” e corrigi-los antes de criar uma janela de oportunidades para a ocorrência de novos eventos.

Portanto, a causa-raiz deste incidente foi a falha na dispensação do medicamento Carboplatina® proveniente da Central de diluição de antineoplásico, por chegar ao Centro de Quimioterapia, sob temperatura gelada sem condições de ser administrado no paciente e por este motivo não ter sido colocado na bandeja de acordo com a rotina do setor.

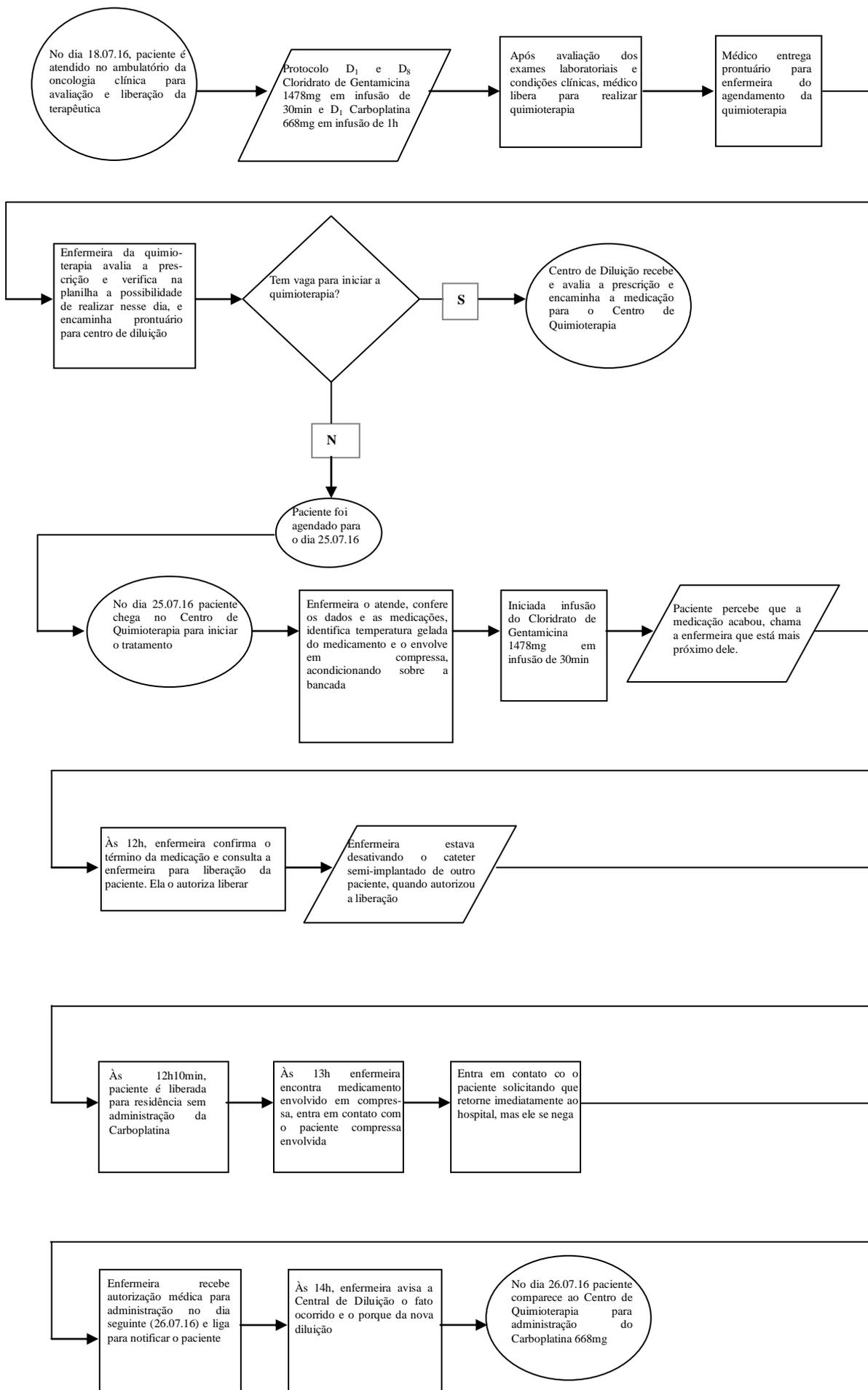


Figura 29: Fluxo do incidente 3 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016.  
Fonte: Autora

Quadro 9 - Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 3 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016

| Fator contribuinte                     | Recomendação  |
|--|---|
| <b>Fator individual (profissional)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desenvolver programas a fim de possibilitar aos profissionais o desenvolvimento de maiores habilidades relacionadas à prática profissional segura.</li> <li>▪ Instituir passagem de caso como rotina do Centro de Quimioterapia.</li> <li>▪ Estabelecer checklist para administração dos medicamentos antineoplásicos.</li> <li>▪ Registrar medicações somente após o término da administração.</li> </ul> |
| <b>Fator de ambiente de trabalho</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Redesenhar o processo de trabalho com sinalização de riscos para incidentes no sistema.</li> </ul>   |
| <b>Fator de equipe</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instituir passagem de caso para o colega de modo a melhorar a comunicação</li> </ul>   |
| <b>Fator de gestão</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reestruturar o quadro de pessoal e redistribuição de serviço.</li> <li>▪ Direcionar novas contratações para o serviço de Enfermagem e Farmácia, levando em consideração a admissão de novos profissionais e as transferências sem reposição.</li> <li>▪ Fortalecer o Núcleo de Segurança do Paciente</li> </ul>  |

Fonte: Autora.

## INCIDENTE 4

### O que aconteceu?

Paciente internada na hematologia adulto que não recebeu a medicação Asparaginase no dia 12.08.2016.

### Porque aconteceu?

Porque a médica da hematologia adulto alterou manualmente a prescrição do medicamento Asparaginase, através de uma seta “*vide o verso*” no anverso da folha, no qual informava acerca da 2ª dose do medicamento do protocolo (BFM AR 2002) a ser administrada por via intramuscular. Porém, tal alteração não foi comunicada à enfermeira do setor da hematologia adulto do serviço diurno.

### Como aconteceu?

Às 19:20h do dia 12.08.2016, o enfermeiro do setor de Quimioterapia adulto foi abordado pela paciente que o perguntou acerca da quimioterapia, da qual a médica havia lhe informado que receberia. Nesse dia, havia 10 pacientes para serem atendidos em andares diferentes com protocolos longos e complexos, exigindo maior atenção por parte do enfermeiro da quimioterapia que se encontrava até esse horário no andar, administrando os quimioterápicos.

Diante dessa informação, o referido enfermeiro da quimioterapia procedeu à leitura da prescrição médica para entender a procedência da informação dada à paciente. (Pelo Protocolo descrito na prescrição da paciente, identificou-se o medicamento Asparaginase, o qual deveria ter sido administrado no D15) (11.08.2016), porém este não havia sido liberado pela médica para ser administrado na referida data). Quando a liberação ocorreu, a médica retificou as datas, agendando o D<sub>12</sub> para o dia 12.08.2016 e o D<sub>15</sub> para 15.08.2016.

Após tomar conhecimento do ocorrido, o enfermeiro perguntou à enfermeira do setor do serviço diurno que estava passando o plantão para a enfermeira do serviço noturno se a médica havia lhe comunicado sobre tal alteração. Essa enfermeira respondeu negativamente, dizendo ainda que se tivesse sido informada, esta teria se comunicado com ele.

O enfermeiro, então, verificou junto ao agendamento da Farmácia e do Centro de Quimioterapia, se esta medicação constava na agenda dos pacientes internados, constatando sua inexistência. Informou que, na manhã do **dia 12.08.2016** checou com a médica se haveria alguma alteração nas prescrições daquele dia e que esta respondeu negativamente.

A rotina da enfermeira não inclui a revisão das prescrições, o que depende de quem estiver no plantão. A enfermeira apraza a prescrição até as 10h, conforme estabelecido pela Farmácia, de modo a viabilizar a entrega dos medicamentos nos horários. A prescrição só é liberada após o aprazamento feito pela enfermeira. Quando há alguma alteração, esta é sinalizada pelo médico ou observada pelo técnico de enfermagem escalado com o respectivo paciente. Esses profissionais (técnicos de enfermagem) são os que mais frequentemente lidam com as prescrições.

A rotina da enfermeira também não inclui rever as prescrições depois de aprazá-las. Essa revisão ocorre se o técnico de enfermagem ou se o médico informar que incluiu ou acrescentou algum novo medicamento.

Considerando o horário em que foi abordado pela paciente, seria impossível realizar a administração do medicamento. Primeiro, em razão do funcionamento da Central de Diluição da Farmácia até às 15h, devido à necessidade da limpeza da Cabine de Segurança Biológica e contagem de partículas. Segundo, por não haver a presença do médico, haja vista o risco de reação anafilática da paciente durante a administração da medicação.

No dia 13.08.2016, pela manhã, o enfermeiro da quimioterapia questionou a médica porque esta não comunicou a alteração que havia realizado na prescrição para a enfermeira do andar, de forma que ela pudesse providenciar a diluição da medicação em tempo hábil junto ao Centro de Quimioterapia e à Central de Diluição da Farmácia, garantindo a continuidade do tratamento da paciente. A médica lhe respondeu que havia se esquecido de comunicar as referidas alterações em virtude de ter se ocupado com a revisão de outras prescrições após ler os resultados dos exames laboratoriais.

No dia 13.08.2016, às 9:30h, o medicamento Asparaginase foi administrado na paciente, conforme a prescrição médica.

### Serviços envolvidos:

Central de quimioterapia e Setor de Hematologia adulto

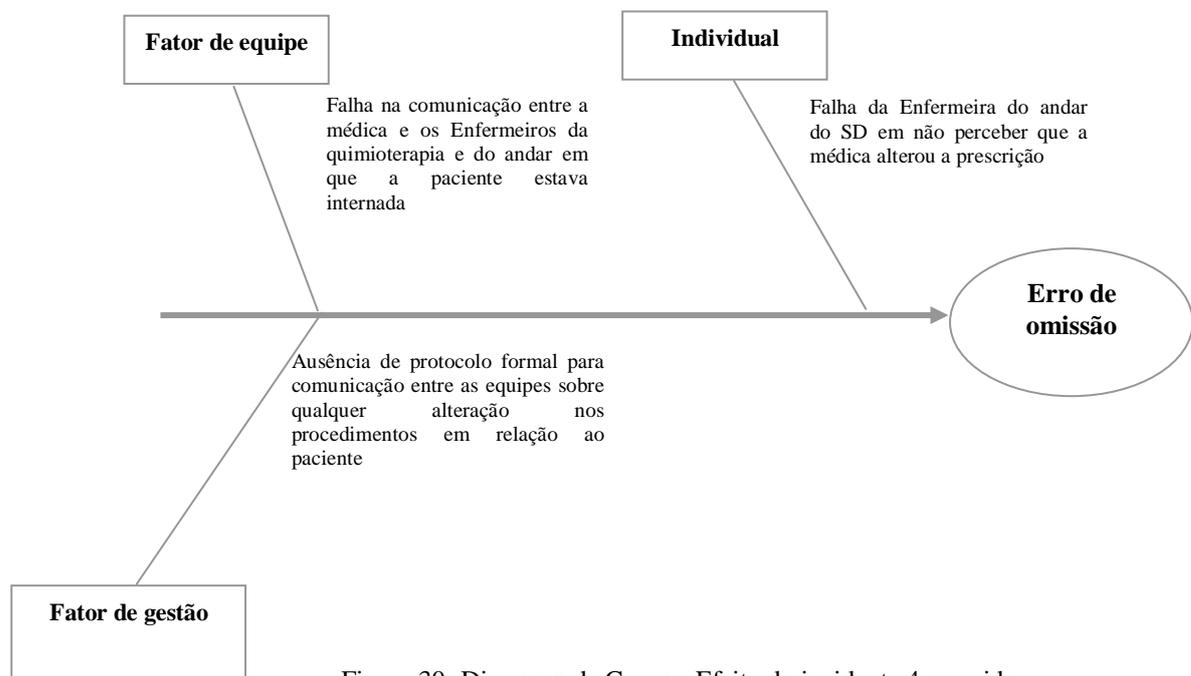


Figura 30- Diagrama de Causa e Efeito do incidente 4 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016.

Fonte: Autora

## Levantamento dos fatores contribuintes

**O fator de equipe** foi o principal fator que influenciou no erro de omissão que culminou em falha na comunicação entre a médica da hematologia e os enfermeiros da quimioterapia e do andar no qual a paciente estava internada. A médica, quando fez alteração na prescrição do medicamento asparaginase não avisou a enfermeira do setor do serviço diurno para que a mesma entrasse em contato com a central de quimioterapia e farmácia e o medicamento pudesse ser diluído em tempo hábil para que o médico estivesse presente.

**Fator individual:** falha da enfermeira do serviço diurno em não perceber que a médica alterou a prescrição e por não ter como rotina rever as prescrições médicas no período de seu plantão.

**Fator de gestão:** a ausência de protocolo formal para a comunicação entre as equipes sobre possíveis alterações nos procedimentos em relação aos pacientes foi um fator contribuinte para que a paciente não recebesse a medicação no dia prescrito.

Portanto a causa-raiz deste incidente é a comunicação da médica do serviço de hematologia, com a equipe de enfermagem do setor de internação e os enfermeiros da quimioterapia adulto, que alterou o dia da administração do medicamento Asparaginase sem avisar à equipe. Avisando somente a paciente.

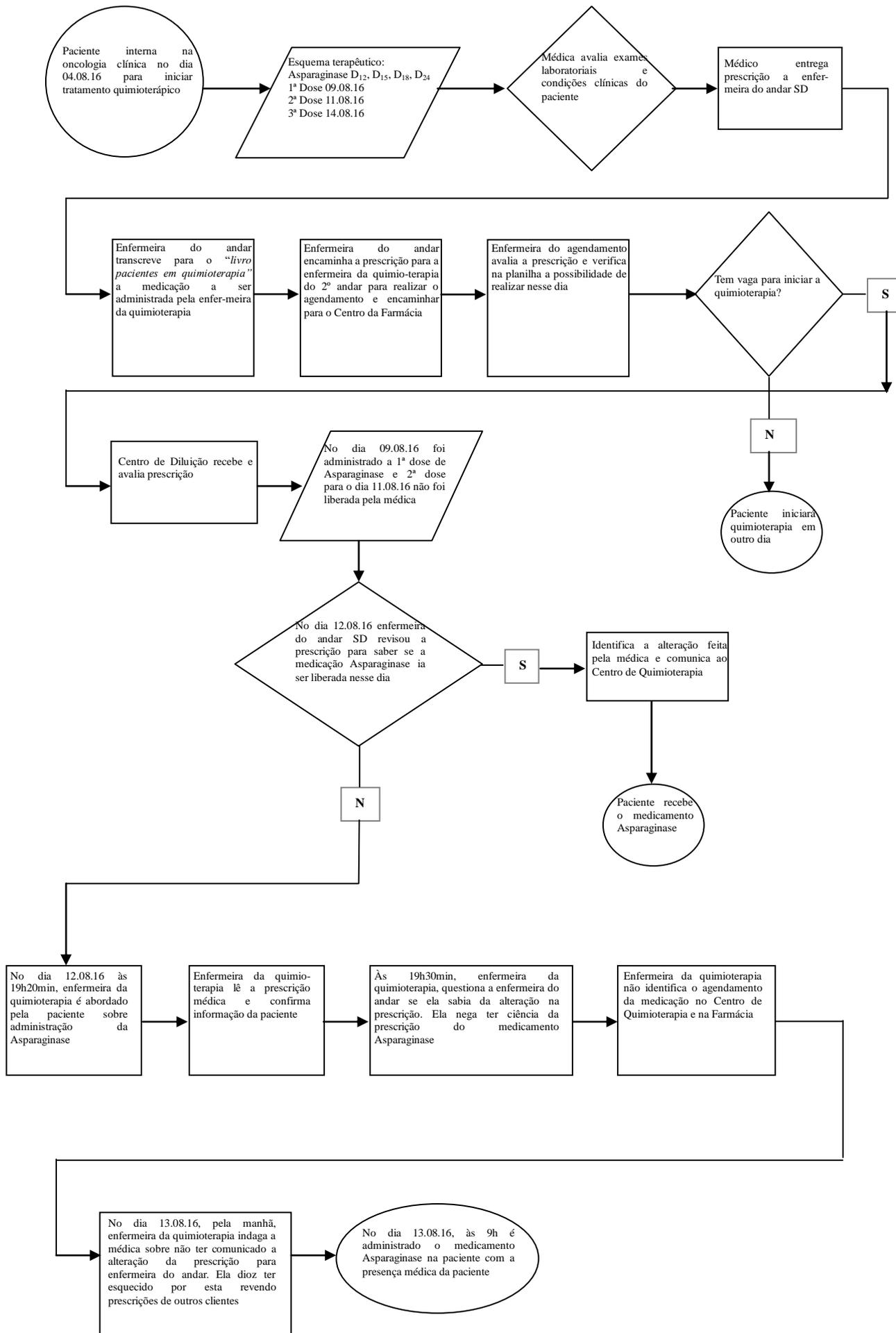


Figura 31 - Fluxo do incidente 4 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016.

Fonte: Autora

Quadro 10- Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 4 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril-novembro 2016

| Fator contribuinte      | Recomendação   |
|-------------------------|--|
| <b>Fator de equipe</b>  | <p>Instituir passagem de caso para o colega;</p> <p>Instituir como política do setor que qualquer alteração feita nas prescrições à equipe medica deverá informar imediatamente a enfermeira esta alteração;</p> <p>Rever como as informações são transmitidas a equipe;</p> <p>Incentivar as equipes médica, de enfermagem e farmácia a aderir às políticas e procedimentos existentes no setor.</p>    |
| <b>Fator individual</b> | <p>Escalar enfermeiro, exclusivamente, para administração de quimioterápicos de paciente internados;</p> <p>Educação permanente da equipe médica, enfermagem e farmácia, considerando as boas práticas de prescrição, preparação/diluição, dispensação e administração de medicamento antineoplásico.</p>  |
| <b>Fator de gestão</b>  | <p>Assegurar que as prescrições sejam diariamente revisadas pelos enfermeiros do andar e do Centro de quimioterapia responsável por atender os pacientes no andar;</p> <p>Criar equipe multiprofissional de terapia Antineoplásica que estabeleça diretrizes para prevenir incidentes pautados nos processos á existentes.</p> <p>Estabelecer Políticas para melhorar a Comunicação entre as equipes</p> |

Fonte: Autora

## INCIDENTE 5

### O que aconteceu?

Ao rever as prescrições anteriores, a enfermeira identificou que o paciente não deveria ser submetido à quimioterapia naquela data, porque seria a semana de “descanso” do medicamento, uma vez que o 3º ciclo deveria ser iniciado em 13.10.16. A infusão do medicamento foi interrompida imediatamente, tendo sido infundido 15ml do medicamento Cloridrato de Gencitabina.

No dia 06/10/2016, o paciente veio para iniciar o 3º ciclo de quimioterapia do Protocolo Cloridrato de Gencitabina 1000mb/m<sup>2</sup> intravenoso D<sub>1</sub>, D<sub>8</sub> e D<sub>15</sub>. Liberação do D<sub>15</sub> após avaliação dos exames laboratoriais pelo médico prescritor, após completar o ciclo com uma semana de descanso para iniciar o próximo ciclo.

Cabe destacar que esse protocolo determina a prescrição de D<sub>1</sub>, D<sub>8</sub> e D<sub>15</sub>. Contudo, o D<sub>15</sub> só é liberado após avaliação dos exames laboratoriais que o paciente tem que fazer antes da sua administração, além de passar pela consulta médica. Caso ele esteja abaixo do limite para a aceitação do organismo, é suspenso o D<sub>15</sub>, pois ele pode estar neutropênico, leucopênico com hematócrito baixo. Só a partir de então, o 2º ciclo poderá ser iniciado.

### Como aconteceu?

No dia 06.10.2016, a enfermeira que atendia o paciente reviu as prescrições anteriores para registrar os procedimentos realizados para a infusão da medicação Cloridrato de Gencitabina. Essa revisão se fez necessária porque o prontuário estava desorganizado com folhas em locais diferentes do padronizado pelo arquivo institucional.

Ao verificar as prescrições anteriores, identificou que o paciente não deveria ter sido submetido à quimioterapia naquela

data, porque seria a semana de “descanso” do medicamento, uma vez que o 3º ciclo deveria ser iniciado apenas no dia 13.10.16. Imediatamente, ela interrompeu a infusão da medicação Cloridrato de Gencitabina, porém 15ml já haviam sido infundidos. Entrou em contato com o médico prescritor, que manteve a conduta de suspender a infusão, solicitou novos exames laboratoriais e marcou nova consulta de avaliação para o dia 17.10.2016. Data que decidiria sobre a liberação do início do 3º ciclo previsto (D<sub>1</sub> 20.10.16, D<sub>8</sub> 27.10.16 e D<sub>15</sub> 03.11.16).

Devido às rasuras que dificultaram a identificação da data e do dia D, a enfermeira entrou em contato com o enfermeiro que havia atendido o paciente. O enfermeiro informou que a data no carimbo era referente ao D<sub>15</sub> do 2º ciclo (2º ciclo do paciente foi realizado em D<sub>1</sub> 18.09.16, D<sub>8</sub> 25.09.16 e D<sub>15</sub> 01.10.16) e não D<sub>1</sub> do 3º ciclo.

### **Porque aconteceu?**

Por que existia na contracapa do prontuário a informação de D<sub>1</sub> 06.10.16, D<sub>8</sub> 13.10.16 e D<sub>15</sub> 20.10.16, registradas pelo enfermeiro do agendamento e o farmacêutico não conferiu se as datas estavam corretas, quando realizou o agendamento para diluição do medicamento.

Ao ser indagada sobre o registro das informações acima, a enfermeira responsável pelo agendamento do ambulatório disse não se recordar, pois recebia muitos prontuários, ao mesmo tempo, vindos dos ambulatórios da oncologia e hematologia. Ademais, ela é interrompida por telefonemas dos enfermeiros, farmacêuticos, médicos e pacientes com a finalidade de tirar dúvidas quanto aos próprios agendamentos. Acredita que devido ao ato de parar e verificar no calendário, não retornou à prescrição para confirmar os dados, confiando em sua memória.

Fez-se a mesma pergunta à farmacêutica que recebeu o prontuário para realizar o agendamento da diluição. Esta afirmou

que realizava várias atividades administrativas e recebia muitos prontuários provenientes da sala de agendamento da enfermagem, o que a levava, algumas vezes, a não rever as prescrições.

Em 05.10.2016, o médico leu os exames laboratoriais para avaliar a liberação do 3º ciclo de quimioterapia do paciente. Ao olhar na evolução apenas o carimbo do Centro de quimioterapia, passou-lhe despercebido que se tratava da semana de “*descanso*”. Ou seja, da semana em que o quimioterápico não deveria ser administrado. Dessa forma, liberou a quimioterapia sem verificar as prescrições anteriores, visto que o prontuário estava completamente desorganizado.

Perguntado ao médico porque este não reviu as prescrições anteriores, até mesmo para conferir as doses, respondeu que observou somente o carimbo da quimioterapia, porque confiava na equipe, deixando de entrar em contato com os enfermeiros deste setor. Assim, prescreveu o 3º ciclo baseado na informação da última evolução da enfermagem, sem verificar as prescrições anteriores de modo a confirmar os ciclos já realizados no paciente.

Perguntado ao responsável pelo arquivo institucional porque os prontuários estavam desorganizados, ele informou que ainda não havia encontrado um funcionário administrativo que assumisse a organização dos prontuários, desde a saída do funcionário que montou o serviço do arquivo. Até aquele momento, todos eram responsáveis por organizar os prontuários, pois há um déficit de pessoal gerado por perdas, tais como: falecimento e aposentadorias sem reposição. Adicionalmente, os novos funcionários provenientes do concurso de 2014 para substituir os funcionários da Fundação ainda não incorporaram toda a rotina do setor, dificultando todo o processo de trabalho do serviço.

## Serviços envolvidos

Central de quimioterapia, Central de Diluição e Agendamento da Farmácia e Arquivo Médico.

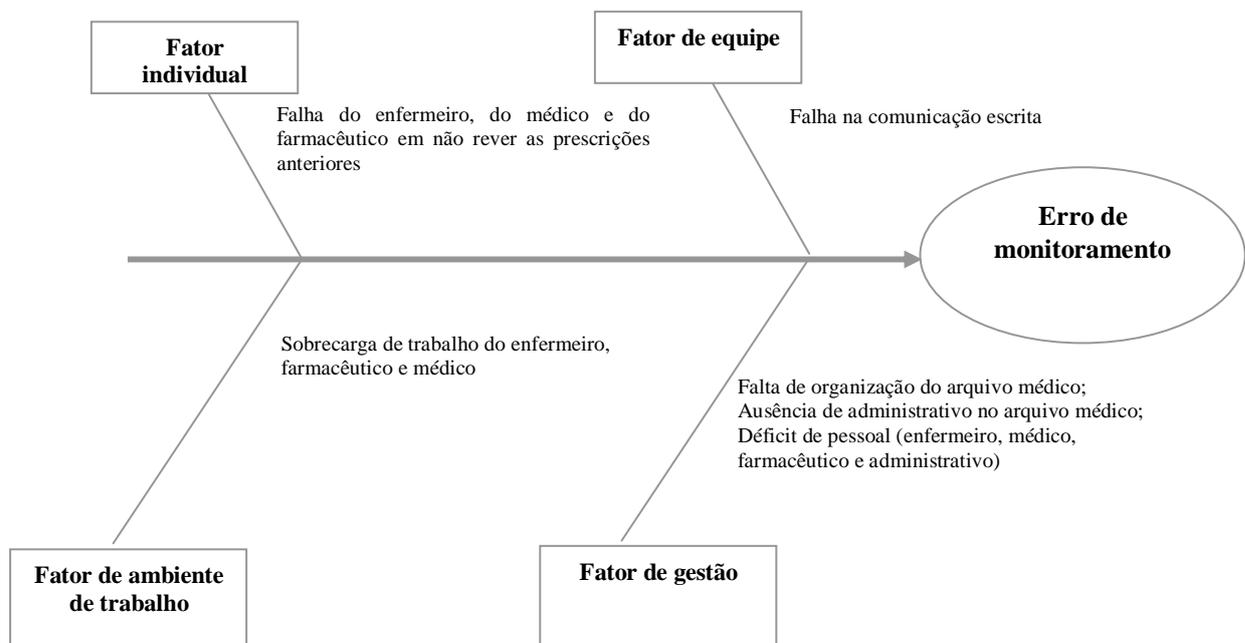


Figura 32- Diagrama de Causa e Efeito do incidente 5 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
Fonte: Autora

## Levantamento dos fatores contribuintes

**Fator individual:** este predomina na referida situação, pois, o enfermeiro e o farmacêutico, que realizam o agendamento falharam em não reverem as prescrições anteriores como recomendam os *guidelines* e a rotina do setor, além disto, houve falha do médico em não rever as prescrições anteriores e a letra ilegível na evolução feita pelo enfermeiro da quimioterapia, falha do administrativo do arquivo médico em não organizar os prontuários dentro de uma sequência lógica já que existe um modelo para arquivar os documentos.

**Fator de equipe:** estava presente neste contexto, pois ocorreu uma falha na comunicação escrita devido à rasura no carimbo, o que levou o médico à interpretação errônea quanto ao ciclo que deveria prescrever para o paciente.

**Fator de ambiente de trabalho:** sobrecarga de trabalho devido às diversas atividades desenvolvidas pelos enfermeiros e farmacêuticos e interrupções durante o agendamento dos prontuários somados ao volume de atendimento realizado pelo médico prescritor do ambulatório de oncologia, que atende, além dos pacientes previamente agendados, a demanda espontânea dos pacientes que apresentam alterações clínicas pós-quimioterapia, tendo que solicitar exames e avaliá-los para possível internação.

**Fatores de gestão:** estão relacionados à falta de organização do arquivo médico, cuja função na instituição é manter os prontuários organizados, arrumados em ordem cronológica dividindo-os em parte ambulatorial e de internação, de modo a funcionar como barreira para possíveis incidentes, ausência de um profissional administrativo para organizar os prontuários no arquivo médico.

Portanto, a causa raiz deste incidente é a comunicação escrita, porque o prontuário do paciente estava desorganizado, contendo prescrições fora do lugar, ou seja, fora do que é preconizado pela instituição.

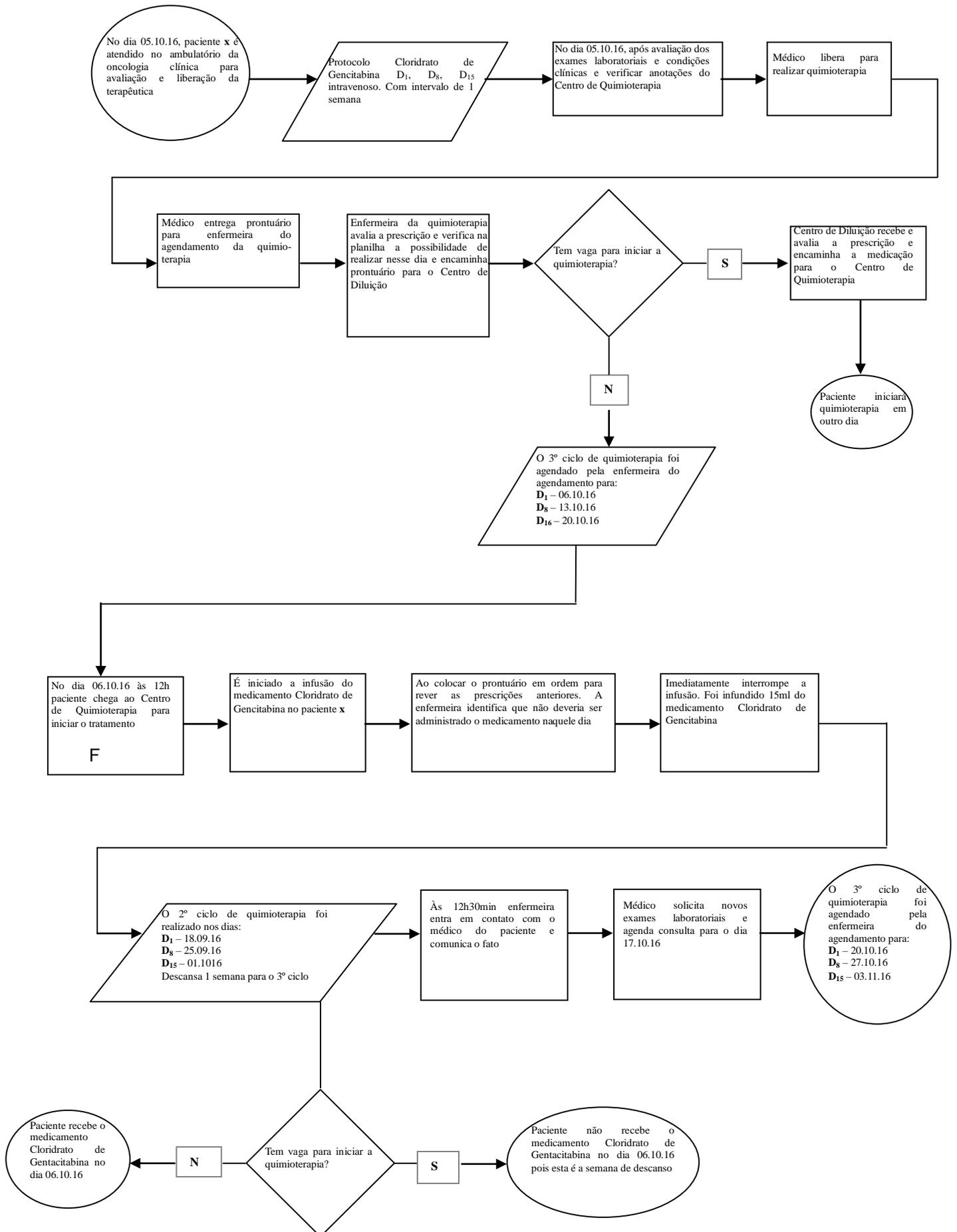


Figura 33- Fluxo do incidente 5 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
Fonte: Autora

Quadro 11- Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 5 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril-novembro de 2016

| Tipo de fator                     | Recomendações  |
|-----------------------------------|--|
| <b>Fator individual</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Realizar treinamento para reforçar os conhecimentos dos enfermeiros do centro de quimioterapia e farmacêuticos da área de agendamento e diluição.</li> </ul>  |
| <b>Fator de equipe</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estabelecer reuniões periódicos com a equipe Médica, Enfermagem, Farmácia e arquivo médico com a finalidade de melhorar o processo de arquivamento dos formulários institucionais.</li> </ul>   |
| <b>Fator ambiente de trabalho</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Realizar reunião com o responsável pelo arquivo de prontuário médico.</li> <li>▪ Dimensionamento adequado de pessoal para o serviço de arquivo médico</li> <li>▪ Criar políticas de procedimentos para a não interrupção do trabalho do enfermeiro do agendamento e farmacêutico do centro de diluição, somente em casos de urgências.</li> </ul>   |
| <b>Fator de gestão</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Criar <i>checklist</i> que oriente a colocação dos formulários, evoluções dos profissionais de saúde e exames laboratoriais e de imagem de forma clara e sequencial</li> <li>▪ Avaliação contínua dos profissionais do arquivo médico através de oficinas de trabalho, capacitando-os nas atividades realizados por estes com a finalidade de identificar e corrigir as deficiências</li> </ul> |

Fonte: Autora

## INCIDENTE 6

### O que aconteceu?

Paciente E.C.R.C, no dia 16.11.2016 iniciou tratamento quimioterápico sem assinatura e carimbo do Staff da Hematologia. O medicamento foi diluído pelo Centro de Diluição da Farmácia e administrado pelo enfermeiro do Centro de Quimioterapia.

### Porque aconteceu?

Paciente estava internado no andar cirúrgico (Cabeça e Pescoço) por falta de vaga, em uma clínica não indicada para a sua especialidade que deveria ser à de hematologia. A enfermeira deste setor era inexperiente por ser recém-contratada, e, sem qualquer base de fundamentação que lhe permitisse questionar a residente médica sobre a conduta de liberação da prescrição de quimioterápico sem a assinatura e carimbo do staff da clínica.

A Enfermeira responsável por atender pacientes no andar ao avaliar a prescrição, não percebeu a ausência da assinatura e carimbo do staff da clínica, pois este seria o 12º paciente no andar, do qual ela atenderia com protocolos complexos que exigiam atenção durante a sua administração.

O Centro de Diluição ao receber a prescrição médica e diluir o medicamento também não identificou a ausência de assinatura carimbo do médico staff.

### Como aconteceu?

Enfermeira do Setor da Cabeça e Pescoço ligou para o Centro de Quimioterapia informando que havia um paciente com prescrição para iniciar a quimioterapia. A Enfermeira responsável por atender os pacientes no andar, ao chegar ao Centro de Quimioterapia, recebeu o recado do colega e se dirigiu ao andar a fim de buscar a prescrição médica e encaminhá-la ao Centro de Diluição da Farmácia.

Ao avaliar a prescrição médica, essa enfermeira identificou que o paciente era do setor da Hematologia e já estava internado há três dias na clínica cirúrgica, para hidratação e alcalinização de acordo com o protocolo. Nesse momento pediu à enfermeira que medisse o Ph urinário. Ao perceber o desconhecimento da Enfermeira do setor da Cabeça e Pescoço quanto o protocolo que o paciente deveria iniciar, resolveu colocar por escrito o passo a passo dos próximos procedimentos a serem realizados, como: administração de Lasix®, resgate de leucovorin em horário pré-determinado como forma de minimizar os efeitos da droga como a mucosite e necessidade de alcalinizar o paciente se houvesse necessidade, de acordo com o Ph urinário.

Considerando que desde o dia de sua internação o paciente deveria ter iniciado a terapêutica, a enfermeira do centro de Quimioterapia optou por autorizar a inclusão de mais este paciente, embora estivesse esgotada física e mentalmente, devido ao excesso de carga de trabalho no atendimento de 11 pacientes anteriores naquele mesmo dia.

Após iniciar a infusão do medicamento e começar a evoluir o paciente no prontuário, ela identificou a inexistência da assinatura e carimbo do Staff. Imediatamente procurou o staff responsável pelo paciente que validou a prescrição médica e manteve a conduta de continuar a terapêutica, pois o paciente estava bem clinicamente e com exames laboratoriais em condições de iniciar o ciclo de quimioterapia. Adicionalmente, ela considerou que o tratamento estava atrasado pela falta de vagas no setor de Hematologia, onde os enfermeiros possuem conhecimentos e experiências de condução de Protocolo específico para o quimioterápico em questão.

#### **Serviços envolvidos:**

Central de Quimioterapia, Clínica Cirúrgica (Cabeça e Pescoço) Hematologia adulto

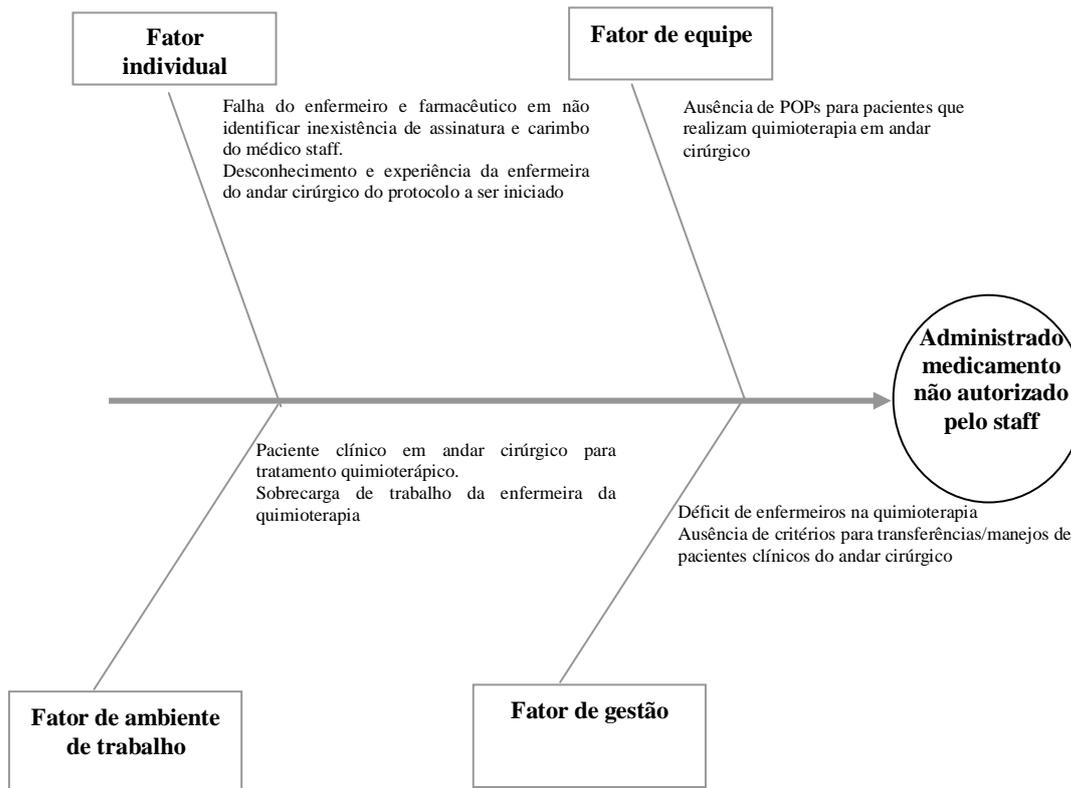


Figura 34: Diagrama de Causa e Efeito do incidente 6 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
Fonte: Autora

## Levantamento dos fatores contribuintes

Ao realizar a análise, observou-se que o fator profissional (individual) estava presente porque o enfermeiro que recebeu a prescrição e a avaliou para encaminhar ao Centro de Diluição, não identificou a ausência da assinatura e carimbo do staff da clínica ao qual o paciente pertencia. Além disso, o farmacêutico que recebeu a prescrição médica também não a identificou, agendando os dias para a administração e diluindo os medicamentos a serem enviados ao setor, onde a administração do quimioterápico seria realizada.

**Fator de equipe:** este fator está presente porque a enfermeira do andar cirúrgico era inexperiente e desconhecia as

etapas a serem seguidas durante a infusão do medicamento Metrotexato e os cuidados de enfermagem para a prevenção de mucosite severa.

**Fator Ambiental de trabalho:** a sobrecarga de trabalho o qual a enfermeira do centro **de quimioterapia estava sendo** submetida foi o fator principal para o incidente, pois este paciente seria o 12º a ser atendido; tratava-se de um paciente do setor da hematologia adulto, cujos protocolos são complexos, e, neste dia ele já estava, há três dias, internado fora de sua clínica no andar cirúrgico, aguardando vaga na hematologia. Por este motivo, a enfermeira desse setor cirúrgico recebeu orientações por escrito sobre os procedimentos a serem adotados durante a permanência do paciente no andar cirúrgico.

**Fator de gestão:** este fator foi predominante para a ocorrência do incidente, pois observamos que apenas uma enfermeira do Centro de quimioterapia atendia a doze pacientes internados com protocolos complexos, o que a levou ao desgaste físico e mental, dificultando a análise da prescrição médica. Esse fato requer a intervenção dos gestores para o equilíbrio da carga de trabalho a que os profissionais de enfermagem estão sendo submetidos, haja vista o risco de erros que comprometem a segurança do paciente.

Outro fator complicador foi o paciente clínico estar internado no andar cirúrgico onde os processos de trabalho diferem do setor de hematologia. É necessário, por parte da gestão, estabelecer critérios de manejo desses pacientes o mais rápido possível para sua clínica de origem, de modo a garantir a segurança de pacientes e dos profissionais que prestam cuidados a eles.

Portanto a causa-raiz deste incidente foi a sobrecarga de trabalho da enfermeira que estava responsável por administrar os medicamentos no setor de internação, o que contribuiu para que esta não observasse na prescrição a ausência da assinatura do staff da clínica.

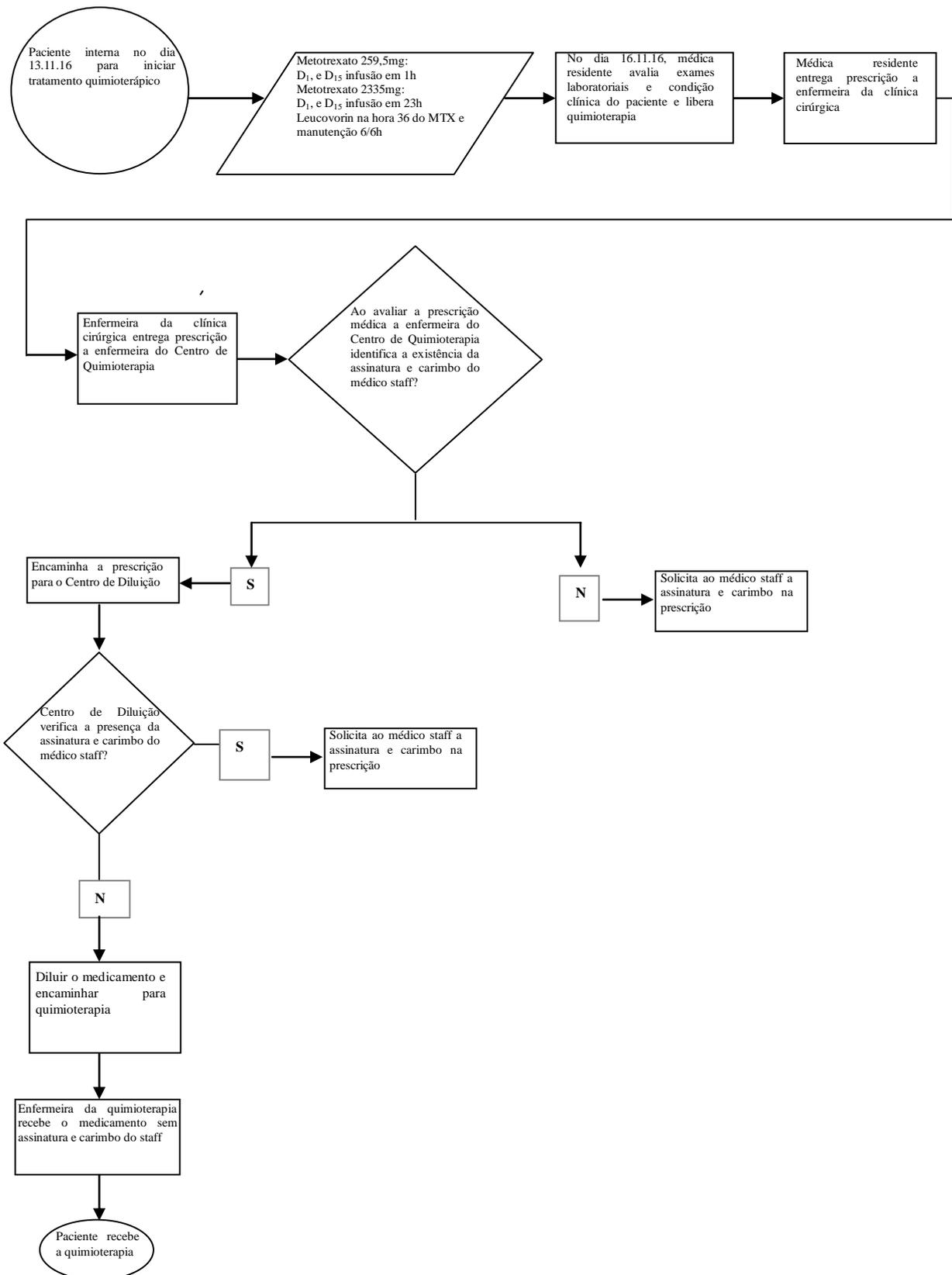


Figura 35: Fluxo do incidente 6 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016.  
Fonte: Autora

**Quadro 12:** Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 6

| Tipo de fator                   | Recomendações  |
|---------------------------------|--|
| Fator individual (Profissional) | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Realizar treinamento para os enfermeiros das áreas cirúrgicas em relação à terapêutica oncológica e à segurança do paciente, considerando as políticas e procedimentos existentes na instituição para as boas práticas;</li> <li>▪ Fazer cumprir a verificação da assinatura e carimbo do Staff na prescrição médica dos medicamentos quimioterápicos.</li> </ul>   |
| Fator de equipe                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estabelecer reuniões periódicas com a equipe Médica e Enfermagem de modo a estabelecer melhor comunicação entre as equipes;</li> <li>▪ Criar Procedimentos Operacionais Padrão para administração de quimioterapia antineoplásica para pacientes realizem o seu tratamento em andares cirúrgico.</li> </ul>   |
| Fator de ambiente de trabalho   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rever carga de trabalho dos Enfermeiros do Centro de quimioterapia e a complexidade dos protocolos de modo a adequar o quantitativo de pacientes a ser atendido de maneira segura;</li> <li>▪ Estabelecer, o quantitativo adequado ao número de pacientes a serem atendidos conforme a resolução COFEN 0543 /2017;</li> <li>▪ Incluir mais um Enfermeiro quando o número de pacientes estiver acima da capacidade física e mental do profissional para atender estes paciente de forma segura.</li> </ul> |
| Fator de gestão                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adaptar o Sistema de Classificação de Paciente (SPC) para pacientes em tratamento oncológico, de modo a identificar a quantidade de Enfermeiros necessários a atender pacientes internados de acordo com a complexidade dos protocolos;</li> <li>▪ Ter como prioridade à transferência de pacientes em tratamento quimioterápico do andar cirúrgico para sua clínica de origem de modo a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.</li> </ul>   |

Fonte: Autora.

## INCIDENTE 7

### O que aconteceu?

Descrição do evento: Paciente V.C.S no dia 24.11.2016 às 12h foi liberada pelo enfermeiro para a residência, sem que a medicação Carboplatina® 234mg tivesse sido administrada.

### Porque aconteceu?

O enfermeiro, para quem a enfermeira havia passado o caso antes de ir para o treinamento em serviço, ausentou-se no momento que acabou o medicamento Paclitaxel® e o paciente foi liberado por outro enfermeiro.

### Como aconteceu?

Ao término do medicamento Paclitaxel®, o paciente chamou o enfermeiro que estava no setor, porque seu medicamento havia acabado. Não observando algum medicamento ao lado do prontuário do paciente, o enfermeiro retirou o acesso venoso e liberou o paciente para a sua residência. Às 14h, ao retornar do treinamento em serviço, a enfermeira do Centro de Quimioterapia viu o medicamento Carboplatina 234mg na bancada, que deveria ter sido administrado no paciente que estava sob seus cuidados e que havia pedido ao seu colega que o administrasse enquanto estivesse ausente do setor.

Às 15h, a enfermeira entrou em contato com o paciente solicitando o seu retorno, quando este a informou de sua impossibilidade de retorno imediato por morar distante do hospital e estar muito cansado. Imediatamente, a Enfermeira informou ao médico sobre a não administração do medicamento, obtendo sua autorização para a administração da Carboplatina® no dia seguinte. Às 15h:30min, a enfermeira solicitou ao paciente que retornasse ao hospital no dia seguinte (25.11.2016) pela manhã para a administração da Carboplatina®. Às 16h, a enfermeira se dirigiu à Central de Diluição da Farmácia e justificou o porquê da nova diluição. No dia 25.11.2016, às 8h, o paciente compareceu ao Centro de Quimioterapia, onde o medicamento Carboplatina® foi administrado, conforme prescrição médica.

## Serviços envolvidos

Centro de quimioterapia (enfermeiros do atendimento ambulatorial).

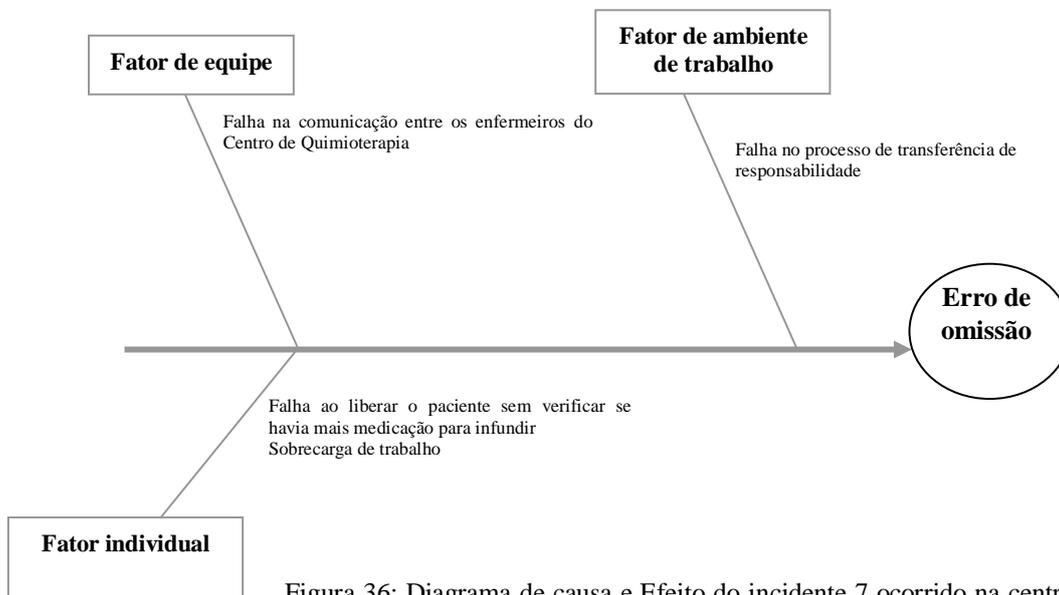


Figura 36: Diagrama de causa e Efeito do incidente 7 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
Fonte: Autora

## Levantamento dos fatores contribuintes

**Fator profissional Individual:** A inobservância de que ainda havia medicação a ser infundida no paciente, por parte dos enfermeiros que haviam permanecido no setor, configurou-se como problema gerado a partir do indivíduo. O cansaço referido pelo enfermeiro e o stress decorrente de várias atividades no ambiente de trabalho levou-o a liberar o paciente sem verificar se havia outros medicamentos antineoplásicos a serem administrados.

Neste sentido, sabe-se que o cérebro humano pode “*pregar peças no indivíduo*”, levando-o a tomar decisões e ações incorretas, independentes de seu nível de experiência ou vigilância, podendo trazer consequências graves para o paciente que está sob o cuidado do indivíduo. Há evidências científicas que

relacionam o trabalho prolongado com a diminuição do desempenho profissional do indivíduo.

O **fator de Equipe** está presente neste incidente no momento que ocorreu a falha na comunicação entre os enfermeiros que estavam atendendo os pacientes ambulatoriais. A colega havia passado o caso do paciente para o outro enfermeiro, antes de sair para o treinamento em serviço, de modo a assegurar a continuidade da administração das medicações prescritas. O fato de o enfermeiro, que recebeu o plantão da enfermeira, não ter se comunicado com os demais colegas presentes no setor, configurou-se como comunicação ineficaz intraequipe. Isso contribuiu para a ocorrência de incidentes e de resultado insatisfatório no tratamento do paciente. Neste caso, houve o transtorno e deslocamento para o retorno do paciente ao hospital no dia seguinte, desperdício da medicação diluída e não administrada, geração de alto gasto desnecessário, devido ao alto valor de compra da medicação.

O **fator do ambiente de trabalho** contribuiu para a ocorrência do incidente, pois não existe um protocolo ou POP que oriente a passagem de caso (*handover*), permitindo que cada profissional realize este procedimento de acordo com sua experiência. Nesse sentido, é necessário redesenhar o processo de passagem de caso de maneira sistematizada para que todos se comprometam e sejam responsáveis na ação.

Portanto, a causa-raiz deste incidente foi a sobrecarga de trabalho, pois o enfermeiro que estava responsável por atender o paciente na ausência da colega, estava realizando várias atividades naquele período.

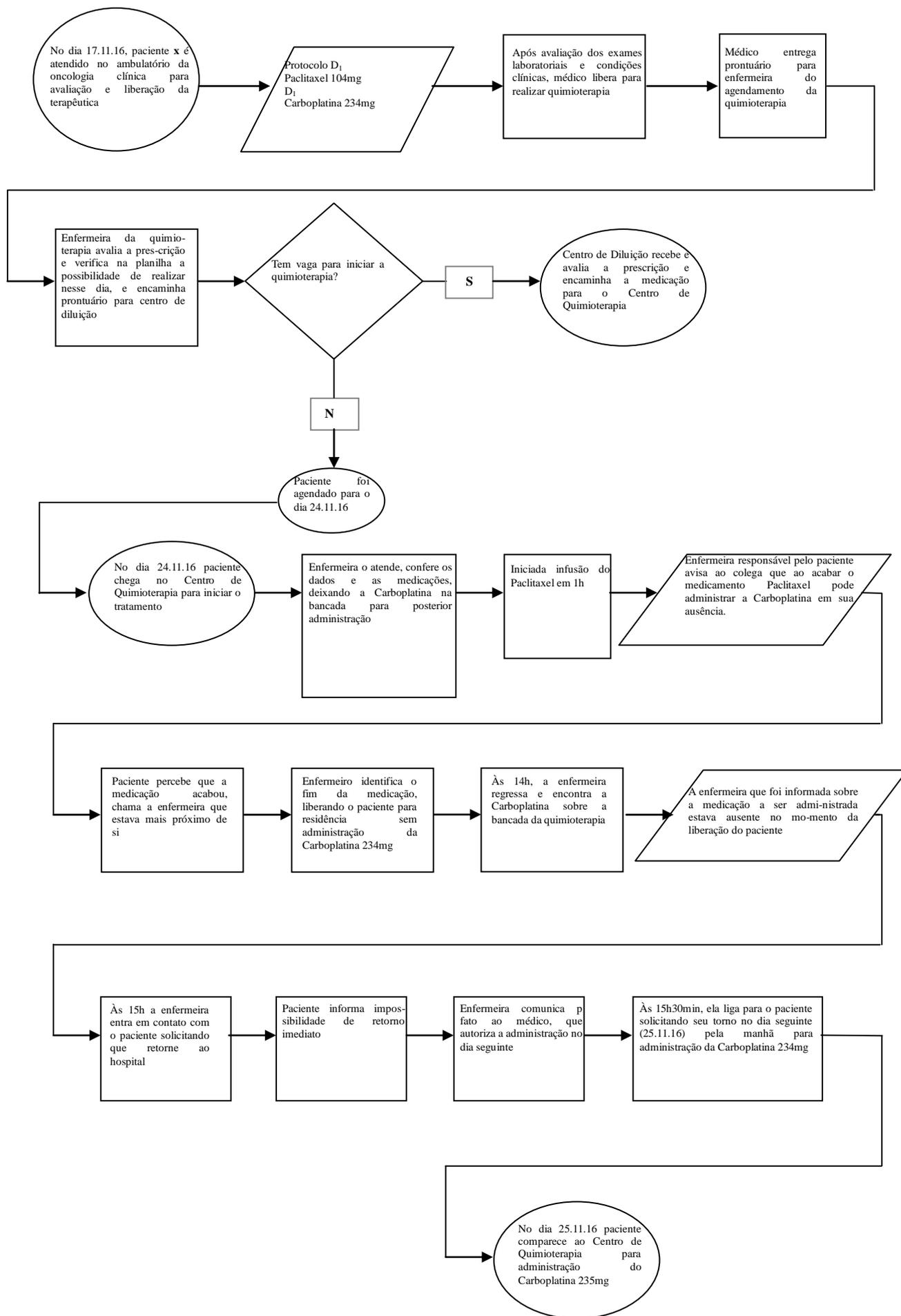


Figura 37: Fluxo do incidente 7 ocorrido na central de quimioterapia, RJ, abril a novembro de 2016  
 Fonte: Autora

Quadro 13: Fatores contribuintes e suas recomendações para o incidente 7

| <b>Tipo de fator</b>                   | <b>Recomendações</b>   |
|--|--|
| <b>Fator individual (profissional)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Utilizar checklist na administração dos medicamentos quimioterápicos de modo assegurar a finalização do mesmo.</li> </ul>   |
| <b>Fator de equipe</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Melhorar a eficiência da comunicação entre os enfermeiros do Centro de Quimioterapia;</li> <li>▪ Estabelecer passagem de caso como rotina do Centro de quimioterapia, seguindo os padrões de segurança, de modo que as informações sejam claras e objetivas.</li> </ul> |
| <b>Fator ambiente de trabalho</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Redesenhar o processo de transferência de responsabilidade (passagem de caso), verificando onde há risco para ocorrência de falhas.</li> </ul>  |

Fonte: Autora.

## CAPÍTULO 5

### DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

O interesse demonstrado pelos profissionais de saúde e a qualidade dos cuidados prestados vêm evoluindo juntamente com os avanços tecnológicos e científicos. O grande desafio é prestar um cuidado seguro aos pacientes, seja da iniciativa privada, seja pública. Deve haver segurança na utilização dos medicamentos antineoplásicos, que per si, são considerados “*de alto risco*”. Então, se usados incorretamente, podem causar danos graves ou mesmo, a morte do paciente.

O uso do medicamento antineoplásico é uma das terapêuticas de escolha para o tratamento do câncer, seja de maneira isolada, seja em combinação. O objetivo é tratar tumores malignos, cuja finalidade poderá ser curativa, adjuvante, neoadjuvante e paliativa.

Considerando a terapêutica oncológica atual, o paciente é submetido a variedades de medicamentos disponíveis no mercado, cuja utilização é tarefa complexa para os profissionais que as prescrevem, preparam e administram, devido à estrutura de cada protocolo, seja standard, seja de pesquisa clínica.

Nesse sentido, as complexidades dos medicamentos antineoplásicos, com seus diferentes nomes e especificidades, exigem maior atenção dos profissionais na execução das atividades em cada processo de trabalho, sem a produção de danos durante o cuidado.

Incidentes com medicamentos antineoplásicos podem trazer consequências graves, devido aos riscos de toxicidade das doses terapêuticas e com limite aceitável pelo organismo do paciente.

Estudos relatam que, quanto mais complexo o sistema de medicação, maior a chance de ocorrência de falhas e erros durante

o processo de prescrição, dispensação, diluição e administração do medicamento (BOHOMOL, 2007; MIASSO, 2006; SILVA, 2004).

Considerando que o hospital em tela é de grande porte, com estrutura organizacional complexa e altamente tecnológica; que o sistema de medicação antineoplásica congrega inúmeros profissionais de diferentes especialidades e um volume além da capacidade instalada de pacientes-dia; que a CQT atende demanda de pacientes, cujas condições clínicas são graves, dada a sua doença de base ser câncer, pode-se afirmar que a existência de 7 incidentes durante o período de 6 meses e em torno de 900 pacientes por mês de atendimento indica que existem barreiras significativas no sistema de medicação capazes bloquear as ocorrências de incidentes relacionadas à segurança do paciente. Entretanto, ainda há muitos pontos-chave necessitando de maior monitoramento e implantação de ações estratégicas para o alcance de um sistema efetivamente mais seguro.

### **5.1 Das prescrições dos medicamentos antineoplásicos**

A prescrição de medicamento é o primeiro processo do sistema de medicação, ou seja, é uma das maneiras pelas quais o médico pode se comunicar com o paciente e com os profissionais de saúde. O médico é responsável pela elaboração e orientação da terapêutica medicamentosa no qual os enfermeiros e farmacêuticos vão se basear para dar continuidade no processo. Esta prescrição deve conter o máximo possível de informações de forma clara e letra legível, como o nome completo do paciente, data, diagnóstico, regime terapêutico, número do prontuário, alergias, peso, altura, via de administração. No caso dos quimioterápicos antineoplásicos, deve-se incluir o nome do protocolo a ser realizado, tratamento de suporte (pré-medicação, hidratação

venosa, fator de crescimento) (CASSIANI, 2010; ANVISA, 2014; ASPH,2015).

O grande de número de fármacos lançados no mercado faz com que algumas etapas do processo de medicamentos sejam susceptíveis a falhas, tais como: preparo/diluição, dispensação e administração. As falhas nesse processo podem ser interceptadas por enfermeiros e farmacêuticos, por meio de condutas e normas institucionais com vistas à segurança do paciente (SILVA, CAMERINI, 2012).

Neste sentido a enfermagem é a última barreira neste processo para deter o incidente, caso possa existir, pois a administração do medicamento corresponde à última etapa do sistema de medicação e a última oportunidade de interceptar um incidente (SILVA; CAMERINI, 2012).

Apesar disso, os diversos profissionais de saúde que participam do sistema de medicação antineoplásica e o número de atividades realizado por eles não demonstram a complexidade deste processo de trabalho, a sobrecarga, o número reduzido de profissionais e a fragilidade em não cumprir as regras e os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) que garantam a segurança do paciente.

Na referida instituição a prescrição médica é realizada de forma digitalizada em computador ou manuscrita por médicos da oncologia clínica e da hematologia adulto. Se for realizada por médicos residentes, a prescrição é validada pelo Staff de cada clínica. As informações dos protocolos ficam armazenadas no sistema eletrônico de modo a ser acessado pelo prescritor, enfermeiro ou farmacêutico caso dúvidas surjam acerca do conteúdo prescrito. Na instituição em estudo há padronização dos medicamentos antineoplásicos que são utilizados nos protocolos

Um fator positivo para a realização da prescrição eletrônica é a possibilidade de evitar rasuras (riscos), emendas (supressão de

letras ou borrões) e ilegibilidade da grafia (grafia pouco legível, com impossibilidade de entendimento da escrita) que possam induzir ao erro os profissionais de enfermagem e farmácia. (CASSIANI; FREIRE; GIMENES, 2003).

Mas, o fato de existir prescrições que são realizadas de forma manual por resistência de alguns Staff médicos antigos da instituição favorece a ocorrência de incidentes, devido a grafia médica em sua maioria ser de difícil leitura, podendo induzir ao erro.

Neste sentido é necessário que a liderança crie estratégias, para que seus Staff compreendam os benefícios do uso do sistema eletrônico para prescrever os antineoplásicos

Quanto aos dados de identificação do paciente, número de prontuário, diagnóstico, alergias e data na prescrição médica, foi identificado que estavam presentes em 100% tanto no serviço de oncologia clínica quanto no de hematologia adulto ambulatorial e de internação.

Estas estratégias adotadas pela instituição estão em consonância com as recomendações das sociedades, GEDEFO (2001), American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standard (ASCO/ONS 2013, ASPH, 2015), onde as prescrições devem conter os dados do paciente, além de informar a presença de alergias ou outras hipersensibilidades, principalmente às relacionadas aos medicamentos antineoplásicos

Esta conduta demonstra preocupação com a segurança e a qualidade no sistema de medicação antineoplásico, bem como em atender a primeira meta internacional de segurança do paciente, que é a identificação segura do paciente, principalmente por ser relacionada a este medicamento, considerado de alta vigilância

Corroborando o exposto, Gimenes (2010) em seu estudo relata que a identificação adequada do paciente, se faz necessária

na administração de medicamentos, pois pacientes com o mesmo nome ou o mesmo medicamento com doses diferentes podem estar no ambiente no momento que for realizado este procedimento, passando a receber uma dose inadequada ao seu tratamento.

A data na prescrição é imprescindível para a conferência e controle do início e intervalo do ciclo e dia da medicação (D<sub>1</sub>- D<sub>15</sub>) (GEDEF0 2001) a ser administrada no paciente em conformidade com o determinado no protocolo de cada quimioterápico. Serve também para conferir as prescrições anteriores, assegurando a validade para administração do medicamento e minimizando chances de riscos para incidentes. A ausência da data na prescrição médica poderá ocasionar a permanência da utilização de medicamentos por tempo inadequado e ter consequências sérias ou até fatais para o paciente.

No caso dos quimioterápicos antineoplásicos a sobredose devido à duplicidade de prescrição médica, pode ocasionar toxicidades severas, com o comprometimento de alguns órgãos vitais, além de internação prolongada, por neutropenia, leucopenia e aumento do custo hospitalar devido às complicações decorrentes deste incidente ou até mesmo a morte do paciente, além de induzir à realização de prescrição.

Neste sentido a data é mais uma barreira que podemos utilizar para que não seja administrado ao paciente a medicação já recebida anteriormente.

Foi identificado nas prescrições eletrônicas no final de cada página, a data e hora que as prescrições foram realizadas. Esta estratégia permite que os profissionais que manuseiam a prescrição possam ter registrado o momento de sua realização de modo a seguir uma sequência lógica para protocolos que têm uma sequência diária ou semanal para a sua administração.

Quando analisamos os itens peso, altura e superfície corporal, foi identificado que estavam presentes em ambas as

clínicas dos pacientes ambulatoriais e da unidade de internação, porém estavam ausentes nas prescrições dos pacientes ambulatoriais da hematologia adulto. A ausência destes dados pode contribuir para a ocorrência de incidentes no processo de prescrever.

No que se refere ao peso e altura, para que o médico possa realizar a prescrição de medicamento antineoplásico de forma segura a GEDEFO (2001), ASCO/NOS (2009), ASPH(2015) recomendam que se tenha alguns dados, tais como: peso, altura, bem como a superfície corporal, pois são dados que vão determinar a dose a ser administrada. Caso haja alteração do peso, nova prescrição deverá ser realizada, a mesma dose só será mantida se o peso anterior se mantiver. Porém, o estado clínico e a toxicidade apresentada pelo paciente também poderão influenciar na dose a ser prescrita.

Preocupa-nos a ausência dessas informações em 08 prescrições das pacientes da hematologia adulto. Nessa situação o prescritor baseou-se nas prescrições anteriores desvalorizando as recomendações das sociedades de farmácia e de enfermagem para realizar a prescrição dos medicamentos antineoplásicos, o que dificultou a análise do farmacêutico para realizar a diluição e do enfermeiro para a administração.

A análise da evolução permitiu que a farmacêutica identificasse e entrasse em contato com o prescritor, solicitando-lhe o peso e o cálculo da superfície corporal para posterior diluição do medicamento. Essas informações são fundamentais para o início do 1º ciclo de quimioterapia de modo a calcular a dose adequada para o paciente. A cada novo ciclo, deve ser realizada nova pesagem com a finalidade de rever as doses do medicamento a ser diluído e administrado. Essa fase constitui-se na maneira mais acurada para definir as dosagens de forma segura

Nesse sentido, é importante que seja assinalado pelo prescritor na prescrição médica de quimioterapia o número de

ciclos, o número de semanas de acordo com o protocolo e a finalidade terapêutica, seja curativa, neoadjuvante, adjuvante, seja paliativa. O D<sub>1</sub> significa o início do tratamento, entretanto, nos protocolos de transplante de medula óssea o início corresponde ao D<sub>0</sub>. Saber o dia de administração dos medicamentos é essencial principalmente, quando em uso combinado com outros quimioterápicos.

Quanto aos protocolos *standard* e investigacional foi identificado que estes estavam presentes nas prescrições da oncologia clínica dos pacientes ambulatoriais. Entretanto, o setor de hematologia adulto ambulatorial realizou apenas protocolos *standard*. Esta situação se dá devido à diversidade de patologias provenientes das clínicas cirúrgicas da cabeça e pescoço (CP), tórax, neurocirurgia, abdômen, urologia. Entretanto, a hematologia não apresentou prescrição de Protocolo investigacional no período da análise do estudo para os pacientes internados. Porém, houve prescrição médica de antineoplásico baseada em trabalhos publicados.

Conforme recomendam as *guidelines* (GEDEFO 2001), caso o prescritor vá utilizar protocolos baseados em trabalhos publicados, estes deverão estar disponíveis para toda a equipe, em local de fácil acesso. Nestas situações, cabe à chefia das clínicas médicas oncológicas, promover reuniões com a equipe de enfermeiros e farmacêuticos para apresentar este protocolo, explicando o manejo dos efeitos colaterais e os cuidados que devem ser observados para a sua administração de forma segura tanto para os pacientes, como para os profissionais.

Dessa forma, antes de prescrever uma nova quimioterapia o protocolo deve estar disponível para a equipe de profissionais (médico, enfermeiro e farmacêutico) e, a cada tratamento, avaliar as prescrições e o estado clínico do paciente.

Neste sentido, pode-se observar que as clínicas seguiram as recomendações GEDEFO, 2001; ASCO/NOS, 2009, 2013, 2016;

ASHP, 2002, 2015. De acordo com a recomendação da GEDEFO (2001) deve-se disponibilizar três cópias do protocolo: junto à prescrição, no serviço de farmácia e no serviço de quimioterapia antineoplásica, de modo a não haver qualquer dúvida na interpretação da realização da mesma. A hematologia seguiu esta orientação quando houve necessidade. Este procedimento é de fundamental importância pois, em algumas situações o protocolo não faz parte da prática diária dos profissionais inseridos neste contexto.

É de vital importância que haja a disponibilidade do protocolo dos antineoplásicos para a equipe de profissionais (médico, enfermeiro e farmacêuticos) atuantes no sistema de medicamento antineoplásico.

No que se refere ao nome genérico dos medicamentos antineoplásicos, estes estavam presentes em 100% na oncologia clínica e hematologia adulto tanto dos pacientes ambulatoriais quanto dos pacientes internados, indo ao encontro das recomendações das sociedades oncológicas de enfermagem e oncológicas e do protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (GEDEFO, 2001; ASHP, 2002, 2015; ANVISA, 2014; ASCO, 2016).

A denominação genérica é de uso obrigatório por lei no serviço público brasileiro de saúde, além de reduzir as confusões entre nomes de medicamentos, facilitando a obtenção de informações a respeito de fármacos em literatura internacional, já que a denominação comercial varia de acordo com cada país (NÉRI, 2004).

No que se refere às siglas e abreviaturas estavam ausentes na prescrição médica do antineoplásico em ambas as clínicas. O uso de abreviaturas aumenta a chance de incidentes. Os resultados mostram que os prescritores seguiram as recomendações das sociedades para diminuir os riscos de ocorrência de incidentes no sistema de medicamentos

antineoplásicos (GEDEFO, 2001; ASHP, 2002, 2015; ANVISA, 2014; ASCO, 2016).

A ausência de abreviatura é fundamental porque há muitos medicamentos oncológicos com nomes genéricos semelhantes e de farmacocinética ou farmacodinâmica diferenciada. Por exemplo; daunorrubicina<sup>1</sup> pode ser confundido com daunorrubicina lipossomal.

Portanto, o nome do medicamento deve ser escrito de forma clara e sem abreviaturas para impedir a troca de fármacos com nomes semelhantes. Além disso, a conduta pode ser mal interpretada, caso o profissional não estiver familiarizado com o seu significado. Podendo comprometer, inclusive a comunicação entre os profissionais que prestam assistência a pacientes em uso de medicamentos antineoplásicos, aumentando a possibilidade de incidente, comprometendo a sua segurança (NÉRI, 2004, ISMP, 2014, 2015).

As organizações envolvidas com a segurança do paciente corroboram as informações acima e recomendam que abreviaturas e símbolos sejam evitados tanto nas prescrições quanto em outros documentos relacionados ao sistema de medicamentos (ISMP, 2015).

As exclusões dos medicamentos, presentes nas prescrições da oncologia clínica ocorreram, por piora da *performance status* do paciente, da toxicidade ao cloridrato de doxorubicina e Cloridrato de Irinotecano, impossibilitando a realização da dose plena de acordo com as recomendações. Essas exclusões são necessárias, para não comprometer o coração e a função renal do paciente, piorando seu quadro clínico.

---

<sup>1</sup>Daunorrubicina: distribui e liga-se aos tecidos com os maiores níveis encontrados no coração, no fígado, nos pulmões, nos rins e no baço. Atravessa pouco a barreira hematoencefálica. Daunorrubicina lipossomal é protegida da degradação química e enzimática, da ligação às proteínas e da distribuição para as células. Apresenta valores inferiores à daunorrubicina em volume de distribuição e clearance, provavelmente devido ao maior confinamento da droga no fluido vascular. Dessa forma, a exposição à droga torna-se maior. (BONASSA, 2012).

As alterações que se fizeram necessárias, estavam descritas na evolução médica informando os motivos pelos quais o médico realizou este procedimento, tais como: paciente não respondeu ao protocolo inicial tendo necessidade de mudança de protocolo; substituição de medicamento por intolerância e toxicidade aos medicamentos: irinotecano, fluoruracila, Rituximabe, doxorubicina, comorbidade e piora da *performance status*.

Esta conduta mostra que os prescritores que realizaram as alterações das prescrições estavam atentos ao realizar a tarefa de prescrever, apesar das diversas situações por ele vividas, como o stress e interrupções.

Esta barreira ou defesa permite que seja administrado o protocolo correto de forma segura ao paciente, não havendo possibilidade de violação que contribua para um ato inseguro. (REASON 2000).

Nas prescrições foi identificado a presença do número do ciclo, data de programação, intervalo dos ciclos para o tratamento e dias de administração do medicamento ( $D_1$ ,  $D_8$ ,  $D_{15}$ ,  $D_2$ ) tanto pela oncologia clínica quanto hematologia adulto dos pacientes internados e ambulatoriais, os quais estavam 100% em conformidade com o que é preconizado pelas *guidelines* em relação aos medicamentos antineoplásicos.

Observou-se que quando havia um mesmo quimioterápico a ser administrado por vários dias, era assinalada a sua dose diária como o recomendado (GEDEFO, 2001; ASCO/NOS, 2009; ASHP, 2015).

Neste sentido, é importante que seja assinalado pelo prescritor na prescrição médica de quimioterapia o número de ciclos, o número de semanas de acordo com o protocolo e a finalidade terapêutica, seja ela curativa, neoadjuvante, adjuvante, seja paliativa. O  $D_1$  descreve o início do tratamento, contudo, nos protocolos de transplante de medula óssea o início corresponde ao

D<sub>0</sub>. O dia de administração dos medicamentos é importante, principalmente quando em uso combinado com outros quimioterápicos.

Considerando que na prática clínica os esquemas de tratamento antineoplásico são caracterizados pela administração de uma ou várias aplicações, as quais são repetidas em intervalos regulares podendo ser a cada 8 dias ou a cada 21 dias, dependendo do tumor que vai ser tratado e o protocolo estabelecido pela instituição (ISMP,2014).

É necessário que o médico sinalize na prescrição médica em que ciclo o paciente se encontra, pois, a memória humana é falha e, dependendo do momento em que o indivíduo se encontre, seja por fadiga mental, pressa em realizar determinada tarefa, seja outros estressores poderá contribuir para a ocorrência de incidente que neste caso poderá ser fatal para o paciente. Não ocorreu exclusão de medicamentos antineoplásicos nas prescrições dos pacientes internados e ambulatoriais do serviço de hematologia adulto, porém ocorreram em pacientes do serviço de oncologia clínica ambulatorial, devido à piora do quadro do paciente, toxicidade ao medicamento Cloridrato de doxorubicina e Cloridrato de Irinotecano.

A conduta do prescritor ao excluir determinado medicamento antineoplásico permitiu que não aumentasse a toxicidade apresentada pelo paciente e nenhum órgão ficasse prejudicado. Percebe-se nesta situação que sua conduta foi feita de forma criteriosa, garantindo, assim, a segurança do paciente e do profissional que realiza a diluição e administração.

Foram encontradas nas prescrições de medicamentos antineoplásicos do hospital cenário do estudo, rasuras e emendas (correções) que estavam presente no serviço de oncologia clínica dos pacientes ambulatoriais em relação aos dias de administração dos medicamentos antineoplásicos, dose e resultados laboratoriais do paciente ou supressão do medicamento.

Tal situação foi documentada no estudo de SILVA (2003) que, após análise de 88 (29.9%) prescrições num hospital universitário em Goiás identificou rasuras nos nomes 21 (7,1%) e doses dos medicamentos 17 (5,8%).

Cassiani, Freire e Gimenes (2003) relatam que das 239 prescrições médicas analisadas, estas apresentavam rasuras, feitas manualmente após a prescrição eletrônica impressa. As rasuras estavam relacionadas à suspensão de medicamentos, modificações na dosagem ou via de administração.

Corroborando com os estudos anteriores, Gimenes *et al* (2010) descreve no seu estudo que, do total de 95 prescrições, 7 (7,4%) apresentaram rasuras.

As rasuras encontradas nas prescrições médicas da instituição em estudo foram realizadas manualmente na prescrição eletrônica, devido à dificuldade encontrada pelo profissional responsável da prescrição em fazer as alterações no sistema informatizado e à necessidade de atender a demanda de pacientes para liberar as prescrições de antineoplásico que serão administradas no mesmo dia da consulta médica.

Contudo, estas inexisteram nas prescrições dos pacientes internados da oncologia clínica e hematologia adulto. Atentou-se que as referidas rasuras e emendas surgiram nas prescrições eletrônicas quando da necessidade de fazer alterações nas prescrições. A rasura na prescrição eletrônica não garante que a medicação será diluída pela Central de diluição, caso o fato não seja comunicado à enfermeira ou mesmo à farmácia. Além de ser contra as recomendações, tornando-se uma violação da Política Operacional de Padrões que estabelece orientações para as boas práticas na realização de uma prescrição médica com medicamentos antineoplásicos.

Enfim, é necessário promover reuniões com o serviço de informática da instituição para discutir as dificuldades do prescritor

em realizar alterações de dose ou excluir um medicamento. Pode ocorrer que o médico esteja impossibilitado de imprimir a prescrição alterada por ele, e, por este motivo, venha a rasurá-la, o que não poderia justificar tal conduta.

Neste estudo foi identificado na hematologia adulto 9,0% (2) de ilegibilidade da grafia (grafia pouco legível) na prescrição de medicamentos antineoplásicos. A ilegibilidade da prescrição dá margem à má interpretação para o profissional que vai diluir ou administrar o medicamento, fazendo-o incorrer numa falha ativa que acontece com as pessoas que estão diretamente em contato com o paciente (REASON, 2000).

Silva (2003), em seu estudo após análise de 294 prontuários médicos observou que (34,7%) das prescrições estavam ilegíveis, ou parcialmente legíveis, situação reconhecida como erro de medicação.

Quanto às assinaturas e carimbos do prescritor, estas estavam presentes nas prescrições da oncologia clínica e hematologia adulto, tanto dos pacientes ambulatoriais quanto os internados conforme as diretrizes recomendadas pelas sociedades oncológicas de enfermagem e de farmácia e legislação do país (GEDEFO, 2001; ASHP, 2002; RDC, 220, 2004 ASHP, 2015).

No que se refere à dose acumulada nas prescrições foi observado no hospital em estudo a sua ausência na oncologia clínica e hematologia adulto, tanto dos pacientes ambulatoriais quanto dos internados. O acúmulo de doses dos medicamentos oncológicos se torna mais sério, haja vista o altíssimo risco de carditoxicidade, em especial, quimioterápico como doxorrubicina, bleomicina, daunorrubicina e epirrubicina. Além do controle de dose acumulada na prescrição, deve-se monitorar o comportamento cardíaco dos pacientes, frequência e eletrocardiograma para identificação precoce das alterações.

Deve-se estar alerta, além disso, para outros fatores potenciadores de cardiotoxicidade, tais como: tempo de infusão do medicamento e associação com radioterapia torácica prévia ou concomitante (BONASSA, 2012).

Enfim, é necessário discriminar a dose máxima na prescrição médica que um antineoplásico pode ser administrado e que o paciente, por sua vez, pode receber durante um intervalo de tempo definido. Pois, a ausência dessa informação poderá trazer consequências graves e até mesmo, a morte para os pacientes quando recebem doses além do indicado para o seu organismo.

A ASHP (2002, 2015) recomenda instituir um comitê multidisciplinar que supervisione as questões relacionadas às doses-limites a serem utilizadas em cada protocolo. De forma proativa este comitê deve desenvolver e estabelecer políticas e procedimentos de modo a padronizar as condutas dos profissionais que fazem parte do sistema de medicamentos antineoplásicos.

Quanto à dose calculada (prevista) e dose a ser preparada, estas estavam presentes na instituição em estudo conforme recomendação, pois a dose dos medicamentos antineoplásicos precisam ser individualizadas e considerar os exames laboratoriais e de imagens, *performance status* do paciente, a superfície corporal e a reação adversa ao medicamento antineoplásico (ASHP, 2002, 2015).

Quanto à dose reduzida, estas estavam presentes em 15% (100) das prescrições da oncologia clínica ambulatorial devido à piora do quadro clínico e progressão da doença, comorbidade, neutropenia no ciclo anterior e intolerância ao antineoplásico.

No que se refere à via de administração, volume a ser infundido e medicação de suporte, estas estavam presentes em 100% das prescrições da oncologia clínica e hematologia adulto ambulatoriais e de internação.

Como recomendado pelas sociedades oncológicas (ASHP, 2002, 2015; GEDEFO, 2001) foi realizada separadamente a prescrição do intratecal 4 (18%) na hematologia adulto, pois esta conduta é uma maneira de garantir o uso do medicamento de forma correta.

Na instituição em estudo, além de ser prescrito em formulário separado, foi determinado pela central de diluição um horário específico para ser diluído. A administração da intratecal é um procedimento que é realizado pelo médico, e, na instituição em estudo, reserva-se uma sala no ambulatório e dias específicos para realizar esse procedimento, de modo a prevenir a ocorrência de incidentes.

A literatura relata incidentes que causaram danos graves e fatais em pacientes devido à administração equivocada de antineoplásico por via intratecal, medicamento de uso exclusivo por via endovenosa. A via intratecal é recomendada para tratar tumores no sistema nervoso central. Dentre os fármacos mais utilizados por esta via estão o Metotrexate e a Citarabina em doses menores.

Esses tipos de ocorrências dificultam a concentração do médico que necessita prescrever, e pode contribuir para a ocorrências de falhas, uma vez que a mente humana possui limitações para a realização de múltiplas tarefas.

## **5.2 Análise de causa-raiz dos medicamentos antineoplásicos**

O sistema de medicamentos antineoplásicos da instituição em estudo conta com atividades que se distribuem nos processos de prescrição, distribuição preparo/diluição e administração de medicamentos.

Diante deste contexto, os incidentes podem ocorrer em qualquer etapa do processo. Tal como outros problemas de segurança, os incidentes relacionados aos medicamentos antineoplásicos têm potencial para causar danos e até a morte aos pacientes, eles surgem a partir de falhas humanas ou do sistema. Contudo, outros fatores podem ocorrer, como inexperiência, barulho, interrupções, fadiga, sobrecarga de trabalho, falta de atenção, falhas de memória, déficit de atenção, falha de comunicação, ausência de supervisão, violações, ausência de política e procedimentos e, por último, falta de percepção do risco que podem contribuir para a ocorrência de incidente.

Para Vincent, (2009), a segurança reside nos sistemas e também nas pessoas, e, por isso, deve ser ativamente procurada e estimulada. Apenas tentar evitar danos não é o suficiente, o melhor é reduzir todo o tipo de erro e que se procure a alta confiabilidade.

Dessa forma, o estudo corroborou com o que foi apresentado por Reason (2000), para quem a ocorrência de incidentes é causada pela combinação de falha no sistema e falhas humanas.

Com a realização da Análise da Causa-Raiz, neste estudo foi identificado os fatores que contribuíram para os incidentes adaptado do Protocolo de Londres (VICENT, 2009), tais como: fator tecnológico e à tarefa, fator individual (profissional), fator de equipe, fator do ambiente de trabalho e fator da gestão.

Neste sentido, foram analisados sete incidentes que envolveram os medicamentos antineoplásicos de modo a identificar os fatores que contribuíram para esta ocorrência através da Análise de Causa Raiz.

Esta metodologia vem sendo incorporada nas instituições de saúde, porém, seu processo ainda é incipiente, pois se depara com a cultura de segurança nas instituições hospitalares, para as quais é necessário o envolvimento dos gestores. O que contribui para

adotar uma postura de não culpabilidade do indivíduo através de uma abordagem sistêmica (CASSIANI,2010).

A construção do fluxograma, neste estudo, auxiliou a análise do sistema e seus processos, através da identificação das falhas, possibilitando medidas que visassem a melhoria do processo e a segurança do paciente.

A referida análise propiciou a avaliação do sistema de medicamentos antineoplásicos do hospital em estudo e a identificação de falhas nas etapas do processo de prescrição, dispensação e administração. Constatou-se que falhas sistêmicas são as principais responsáveis pela ocorrência de incidentes, confirmando as considerações de Reason (2000).

Conhecer a complexidade do sistema de medicamento antineoplásico, durante as entrevistas com os envolvidos no incidente, além das instruções de serviço permitiu analisar os fatores responsáveis por incidentes/falhas, limitações financeiras e institucionais.

Diante destes fatos, foi possível também propor recomendações para serem adotadas de forma imediata, em médio e longo prazo.

Para que se possa atender ao paciente de forma segura e eficaz é necessário ter conhecimento, habilidade e capacidade de interagir com os pares no ambiente de trabalho durante o cuidado prestado ao paciente. Principalmente, os profissionais que se encontram na linha à frente de tais situações.

Neste sentido, deve-se identificar as situações que resultam em incidentes que possam causar danos aos pacientes. Faz-se a falhas latentes que ocorrem num sistema inseguro (REASON, 2000). Por este motivo, as falhas precisam ser identificadas e analisadas, de modo a assegurar a segurança do paciente, tomando medidas preventivas para que os incidentes não se repitam.

No sistema de medicamentos antineoplásicos há uma diversidade de tarefas envolvidas e a dependência de outros profissionais para que o sistema funcione de forma segura. Contudo, falhas latentes neste sistema poderão ficar encobertas por horas, dias ou semanas até que venham a aparecer através da ocorrência de um incidente, podendo ser provocado por profissionais mais experientes.

Assim, após a Análise de Causa Raiz foram identificadas as causas que contribuíram para a ocorrência dos incidentes, confirmando as argumentações de Reason 2000, para quem as falhas ocorrem por combinação de falhas humanas e do sistema.

#### 5.2.1 Fatores contribuintes dos incidentes com medicamentos antineoplásicos

A segurança do paciente tem recebido atenção considerável desde 1999 com o relatório “*To Err is Human*” que foi amplamente divulgado mundialmente, levando as intuições de saúde a rever suas políticas, procedimentos e práticas, aumentando, com isto, as medidas preventivas em relação ao sistema de medicação.

Sendo assim, as sociedades oncológicas de enfermagem e farmácia estabeleceram diretrizes e recomendações que servem como base para as instituições de saúde adaptarem suas políticas de acordo com as necessidades de cada instituição hospitalar. .

As diretrizes fazem recomendações para a utilização dos medicamentos antineoplásicos considerados “*de alto risco*”, com segurança, pois se usados incorretamente, podem causar danos graves, ou mesmo, a morte do paciente.

A complexidade dos protocolos quimioterápicos exige uma formação específica e conhecimento amplo por parte dos profissionais de saúde envolvidos no processo assistencial. Nesse sentido, tem havido um movimento maior na formação e

qualificação na área oncológica, pois os medicamentos antineoplásicos possuem uma margem terapêutica limitada e falhas no sistema de medicação podem trazer consequências graves para o paciente.

Contudo, instituir um processo de cuidado sem falhas é utópico. Cabe-nos elaborar estratégias ou barreiras que possam preveni-las ou evitá-las, de modo a não atingir o paciente.

Nesse cenário, a atuação do gestor é crucial para o fortalecimento de boas práticas, encorajando os profissionais a notificar os incidentes, evitando a punição, avaliando os processos com vistas à melhoria da qualidade assistencial.

Durante o estudo verificou-se a preocupação dos enfermeiros com a sobrecarga de trabalho, falhas na comunicação entre as equipes, complexidade dos protocolos e variações das doses que serão administradas no paciente. Sinalizando assim a necessidade de rever o dimensionamento de recursos humanos, bem como uma política voltada para a contratação com este fim, de acordo com a complexidade da assistência a ser prestada.

Percebe-se também a necessidade de criar Procedimento Operacional Padrão relacionada à comunicação efetiva entre as equipes, pois falhas de comunicação são causas de ocorrência de incidentes. A passagem de caso ou a transferência de responsabilidade é uma forma de comunicação escrita ou verbal que poderá ocorrer entre os profissionais de saúde do sistema de medicação antineoplásico, de modo a garantir a continuidade do cuidado, tanto nas unidades de internação clínica como cirúrgica. Pois, devido à demanda de pacientes clínicos, estes são internados na unidade de internação cirúrgica. Esta estratégia ampliará os conhecimentos que fundamentam a prática assistencial, conseqüentemente, o saber fazer de cada setor. Cabendo aos gestores promover a redução de barreiras de comunicação entre estes profissionais.

Neste sentido, os incidentes foram analisados e distribuídos nas categorias de tarefa, individual, equipe, ambiente de trabalho e gestão.

**Fator de tarefa:** envolveu a falha do farmacêutico que não realizou a dupla checagem, falha do enfermeiro que estava na organização, do ambiente ambulatorial e do enfermeiro responsável por administrar os medicamentos antineoplásicos dos pacientes internados. A falha em não realizar a dupla checagem/conferência como preconizado na política de procedimento da instituição em estudo permitiu a ocorrência deste incidente.

Considerando que na instituição em estudo há instrução de serviço em forma de Procedimentos Operacional Padrão (POP) que orienta como proceder ao receber os medicamentos provenientes do Centro de diluição da farmácia, tais como:

- ❖ Ao receber o medicamento proveniente da farmácia o enfermeiro deverá realizar a primeira conferência do protocolo prescrito na dose, na prescrição, no prontuário e rótulo.
- ❖ Antes de administrar qualquer quimioterápico, deve-se realizar a segunda conferência: dados do paciente, exames laboratoriais, peso, altura, superfície corporal, protocolo prescrito e dosagem no prontuário e prescrição, no rótulo das medicações, comparando com o nome do medicamento quimioterápico e a dose escrita em caneta pilot na parte externa da bolsa de medicação.

Antes de administrar qualquer quimioterápico realizar a terceira conferência do protocolo prescrito e a dosagem no prontuário, na prescrição e no rótulo das medicações, com um segundo enfermeiro solicitando sua assinatura junto ao prontuário.

De acordo com a American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) Guidelines on Preventing Medication Errors with Chemotherapy and Biotherapy (2015), antes de iniciar a administração de qualquer medicamento pelo menos duas pessoas devam rever a prescrição médica e todos os dados para saber se estes estão corretos.

Corroborando com esta recomendação, Bonassa (2012) explica que cada profissional deve verificar de modo independente, os aspectos relacionados aos protocolos, dosagens, enfim, todos os dados relativos ao tratamento do paciente.

Wachter (2013) argumenta que, na atualidade, a maioria dos hospitais tem incorporado a dupla checagem para os medicamentos antineoplásicos e para outros medicamentos de alto risco. Contudo, mesmo sendo exigida a dupla checagem pela política dos hospitais, é fundamental garantir que estas sejam de fato cumpridas. É natural que a segunda checagem não seja valorizada em essência, e que apenas o carimbo seja valorizado, proporcionando assim uma falsa tranquilidade, ao invés de segurança no processo de trabalho.

No entanto, os profissionais na instituição em estudo não seguiram as recomendações dos *guidelines* e Associações Oncológica e da própria instituição que orientam esta conduta, principalmente por se tratar de medicamento de alta vigilância que pode vir a causar dano, ou até a morte do paciente.

Para Shappell e Wiegmann (2000), tal situação representa uma violação às regras e regulamentos que garantem a segurança na administração do medicamento a partir do momento que os profissionais tenham conhecimento deste documento. Porém, observou-se que esta conduta não é rotineira, pois é proibida pela chefia do setor.

Porém, para Reason (2001) essa violação é rotineira e tolerável entre os profissionais de saúde, por considerarem-se ocupados com outras atividades.

Contudo, a experiência nos mostra uma lentidão e resistência por parte dos profissionais de saúde em aderir a utilização de POPS, seja por falta de familiaridade com o uso deste instrumento, seja por falta de motivação em alterar suas práticas.

Assim, os POPS representam a oportunidade de tornar o cuidado ao paciente uma prática segura, para isto é necessário que todos os profissionais executem os procedimentos corretos.

Neste sentido, é necessário rever o fluxo e o volume de trabalho ao qual os profissionais estão submetidos, bem como a melhor distribuição de tarefas de acordo com a capacidade cognitiva de cada um. Ao realizar a escala diária o supervisor/chefia deve verificar a complexidade dos protocolos e distribuí-la de acordo com a habilidade de cada um.

**Fator individual:** falha da Enfermeira ao informar ao colega que não deveria liberar o paciente, sem verificar se ainda havia medicamento para ser administrado; falha da Enfermeira do setor de internação do serviço diurno (SD) em não perceber que a médica alterou a prescrição; falha da médica em não avisar aos enfermeiros do Centro de quimioterapia e farmacêuticos da alteração da prescrição e falha do enfermeiro e farmacêutico em não identificar a inexistência de assinatura e carimbo do médico Staff na prescrição de medicamento antineoplásico.

Para Reason (2000) as falhas humanas podem ser controladas, mas nunca eliminadas. Porém, o nosso grande desafio é proporcionar condições para que elas sejam eliminadas e detectadas a tempo de evitar erros ou incidentes.

Os problemas relacionados aos fatores humanos são um produto de uma cadeia de causa na qual os fatores psicológicos

individuais, como por exemplo a falta de atenção estão presentes na prática diária dos profissionais de qualquer área.

Considerando que na instituição em estudo há instrução de serviço em forma de Procedimentos Operacional Padrão (POP) que orienta como realizar o agendamento como descrito a seguir.

### **Competências do enfermeiro**

- ❖ Receber as prescrições médica e prontuários dos pacientes ambulatoriais e prescrição médica dos pacientes internados.
- ❖ Conferir os dados de identificação e antropométricos do paciente.
- ❖ Conferir o protocolo e os cálculos das dosagens das medicações
- ❖ Conferir exames laboratoriais.
- ❖ Agendar o protocolo de acordo com as características da medicação e do tempo de infusão.
- ❖ Encaminhar aos serviços de oncologia clínica e hematologia adulto para liberação das prescrições médicas com dependências clínicas.
- ❖ Agendar as prescrições de ciclo longo com pendências clínicas ou com consulta médica no mesmo dia da quimioterapia, para o período da tarde ou para o dia seguinte.
- ❖ Identificar com uma etiqueta na contracapa do prontuário dos pacientes ambulatoriais as datas e horário do tratamento.
- ❖ Comunicar ao farmacêutico responsável pela elaboração do rótulo e o enfermeiro-líder do plantão o encaminhamento do paciente ao Centro de Quimioterapia.

### **Competência do farmacêutico**

- ❖ Analisar as prescrições médica e prontuários dos pacientes ambulatoriais e prescrição médica dos pacientes internados.
- ❖ Verificar se a prescrição médica está assinada e carimbada.
- ❖ Verificar os dados de identificação e antropométricos do paciente, protocolo prescrito e suas alterações.
- ❖ Agendar o tratamento do paciente de acordo com as informações na contracapa do prontuário dos pacientes ambulatoriais as datas e horário do tratamento em formulário próprio
- ❖ Realiza o cálculo das doses de acordo com a superfície corporal, cálculo do *clearance* de creatinina.

Neste sentido, lapso de memória da enfermeira, a falta de atenção do Enfermeiro e Farmacêutico ao realizar o agendamento da prescrição dos medicamentos antineoplásicos, falta de atenção do Enfermeiro setor de internação da oncologia clínica/hematologia adulto, do Serviço diurno em não identificar na prescrição a 2ª dose do medicamento Citarabina a ser administrado contribuíram para a ocorrência do incidente. Observamos que dentre as causas de falhas ativas relacionadas ao profissional, encontramos na literatura, a falta de atenção é uma das mais frequentes (CASSIANI et al., 2005).

Para Reason (1995), a falta de atenção momentânea, como ocorreu na situação em estudo, é caracterizada pelo fator individual apresentado pelos profissionais na sua prática diária.

Para Teixeira e Cassiani (2010) a falta de atenção, lapso de memória, esquecimentos são alguns fatores que estão relacionados à falha humana, que os levam a cometer atos inseguros. Este ato se dá devido à falha existente no sistema durante a prática do profissional.

Falha do Enfermeiro, do médico e do farmacêutico em não rever as prescrições anteriores para conferência do protocolo a ser realizado. Essa situação ocorreu porque os profissionais não cumpriram as recomendações de instrução de serviço da instituição que orienta realizar esta revisão, pois o protocolo pode ser modificado.

A fadiga por realizar várias tarefas simultaneamente e a falha ao liberar o paciente sem verificar se havia mais medicação a ser administrada contribuíram para a ocorrência de tais incidentes.

Contudo, Reason (2004) enfatiza a necessidade de o profissional desenvolver habilidades mentais que possam aumentar a sua capacidade de vigilância. Pois as falhas, geralmente, ocorrem com os profissionais que estão à frente dos processos e representam a última barreira para evitar a ocorrência de incidente e garantir a segurança do paciente.

Na opinião de Shappell e Wiegmann (2000), porém, esta situação é caracterizada como erro de habilidade, que ocorre de forma inconsciente pelo profissional na sua prática diária.

Neste sentido, os profissionais que atuam no sistema de medicamentos antineoplásicos, devido à complexidade dos protocolos, devem ser poupados das situações de stress ao longo de sua jornada de trabalho, pois poderão incorrer em uma nova falha.

Durante a entrevista relacionada aos incidentes, foi identificado que dois destes aconteceram com o mesmo indivíduo e o mesmo medicamento, em situações de stress pois esta pessoa realizava múltiplas tarefas ao mesmo tempo.

Ao observar a dinâmica do trabalho deste profissional, pôde-se perceber que no período da tarde há aumento do desgaste mental pela complexidade das atividades por eles realizadas somado às situações estressoras às quais estes ficam expostos. O que contribui para aumentar a probabilidade de ocorrências de

incidentes. Neste sentido, o stress e a fadiga ao qual os profissionais ficam expostos na sua prática diária pode afetar a memória, levando-os à desatenção e, conseqüentemente, a incorrer em falhas que podem comprometer a segurança do paciente. A pressão a que são submetidos para que atendam as metas da instituição fazem com que pulem etapas e peguem atalhos quando não deveriam fazê-los.

**Fator de equipe:** A comunicação foi ineficaz entre os enfermeiros, houve falha na comunicação escrita, falha na comunicação entre os enfermeiros da Central de Quimioterapia, falha na comunicação entre a médica e os Enfermeiros da quimioterapia e do andar em que a paciente estava internada. Falha esta, relacionada ao desconhecimento e inexperiência da Enfermeira do andar cirúrgico acerca do protocolo a ser iniciado.

Falhas na comunicação ineficaz são importantes causas de incidentes, e aumentam mesmo que por um instante o risco para o paciente. Estas se relacionam à falta de harmonia entre Enfermeiros da Central de quimioterapia e Enfermeiros dos andares de internação cirúrgico e clínico.

Neste sentido foi observada a necessidade de maior integração entre os mesmos onde deu-se as ocorrências dos incidentes. No trabalho em equipe há necessidade de inter-relação entre os profissionais, por esse motivo a comunicação é uma ferramenta essencial para a segurança do paciente.

Melhorar a eficácia da comunicação é uma das Metas Internacionais de Segurança do paciente, definida pela Joint Commission International – JCI (JCI, 2011) e pela Organização Mundial de Saúde – OMS (WHO, 2013).

O fato da inexistência de POPs para orientar a conduta na presença de pacientes que iriam realizar tratamento com antineoplásico no andar cirúrgico contribuiu para a ocorrência do incidente sem dano ao paciente, pois este estava clinicamente

estável dentro dos parâmetros para realizar o tratamento. Este paciente estava sendo alcalinizado para iniciar o protocolo e posteriormente seria transferido para o andar clínico, porém permaneceu no andar cirúrgico por falta de vaga.

Os POPs são uma ótima barreira de proteção contra possíveis falhas cujo objetivo é promover a máxima segurança a pacientes e profissionais sempre que for realizar determinada ação ou atividade. Na realidade, eles padronizam os procedimentos de modo que todos compreendam tais fundamentos ao realizar um cuidado e não se percam no caminho.

A grande parte dos cuidados em saúde é proporcionado por uma equipe multiprofissional, portanto a comunicação eficaz através do compartilhamento de ideias e informações se faz necessário para garantir a segurança do paciente.

**Fator de ambiente de trabalho:** a sobrecarga de trabalho dos enfermeiros na Central de quimioterapia foi um dos itens mais identificados durante a análise e foi, por sua vez, confirmado pelos relatos dos profissionais. Foi observado que os enfermeiros atendiam vários pacientes ao mesmo tempo, administrando seus medicamentos, observando qualquer sinal de alteração no quadro clínico num ritmo de trabalho frenético para poder da conta dentro do seu horário de trabalho.

Considerando que a sobrecarga de trabalho é um fator contribuinte que pode levar a ocorrências de falhas e, conseqüentemente, ocasionar um incidente, algumas estratégias podem ser tomadas de modo a melhorar a organização do trabalho. Evitar-se-á, com isso, o desgaste físico dos profissionais, o qual interfere diretamente no seu desempenho, principalmente se a organização de trabalho lhes impõe um ritmo intenso com diversas atividades ao mesmo tempo, afetando-os mentalmente.

Acrescente-se a presença de um paciente clínico em andar cirúrgico para tratamento quimioterápico e falhas no processo de transferência de responsabilidade.

Zahavy e Hadid (2015) relatam que, desde o relatório to Erris Human pesquisas sobre segurança do paciente vêm sendo intensificadas e um dos focos é a transferência de responsabilidade. *Handover* é como se denomina a transferência de responsabilidade de cuidado, ou seja, a passagem de plantão, passagem do caso entre as equipes, e significa a maneira pela qual se procura manter um padrão de segurança, com vistas a garantir a passagem de informações de forma clara, para que a equipe possa dar continuidade ao cuidado iniciado, tanto no mesmo setor, quanto em outro serviço que demande uma atenção mais específica. Por este motivo a comunicação efetiva entre as equipes é considerada uma ferramenta fundamental para a continuidade da assistência, prevenção de falhas, garantindo a segurança do paciente no sistema de medicamento antineoplásico.

**Categoria gestão:** Em relação ao déficit de enfermeiros por licença médica, déficit de pessoal (enfermeiro, médico, farmacêutico e administrativo) e aumento do número de pacientes a serem atendidos no Centro de quimioterapia ultrapassando a capacidade instalada proporcionou a ocorrência de incidentes. Para que as atividades sejam realizadas de forma segura é preciso que o indivíduo respeite o seu limite, pois algumas vezes a memória falha devido a várias informações recebidas pelo cérebro. Entretanto, o quantitativo de pessoal insuficiente (enfermeiros e farmacêuticos) gera falhas no processo de trabalho. Nesse sentido, a pressão para aumentar o ritmo operacional a ponto de ultrapassar a capacidade do profissional pode levar a procedimentos inadequados que comprometem a segurança individual e do paciente. Todavia, para que os profissionais possam atender a demanda institucional, é necessário que os gestores voltem o seu olhar para a necessidade de alocação de

recursos humanos especializados de modo a atender as metas institucionais, sem comprometer a segurança do paciente.

Deste modo, para dispensar um cuidado seguro aos pacientes é necessário dispor de um número adequado de profissionais, uma vez que a instituição é responsável por prover condições favoráveis de recursos humanos nos setores. Afinal, a adequação de recursos humanos de acordo com a complexidade de cada protocolo de antineoplásico pode minimizar o risco de incidentes, ao contrário do que pode ocorrer em caso haja de distribuição inadequada de profissionais.

Para Reason (2002), os gerentes, frequentemente, desconhecem ou ignoram os problemas até que um incidente grave ocorra. Cabe-lhes identificar “os buracos no queijo” e corrigi-los antes de criar uma janela de oportunidades para a ocorrência de novos eventos.

O Comitê responsável pela publicação do Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Nurses sugere que a relação enfermeiro-paciente deve ser adequada ao tipo de atendimento prestado, e, sempre que possível, ajustada quando ocorrer aumento da demanda de pacientes (PEDREIRA, 2006).

Mediante o exposto, a gestão deve promover mudanças dentro da organização, procurando adaptar a escala dos profissionais que atuam no sistema de medicamentos antineoplásicos, de modo a suportar a demanda aumentada dos pacientes em ciclos de quimioterapia no andar, visto que apenas um enfermeiro neste estudo atendeu a 10 (Incidente 1) e 12 (Incidente 5) pacientes em andares diferentes numa logística que dificultava o seu trabalho. Os profissionais que participam deste processo são acometidos de grande carga cognitiva durante o processo de trabalho: o médico divide a sua atenção entre avaliar os resultados laboratoriais, atender as solicitações dos pacientes e familiares e da enfermagem, durante a elaboração da prescrição médica.

Para Shapell e Wiegmann (2000), quando um profissional está fatigado por algum motivo, há uma grande chance de este cometer um erro. Podemos perceber essa situação nos Incidentes 1 e 2, pois os pacientes internados exigiam que o enfermeiro e o médico estivessem presentes até o término de sua infusão. Pois poderia provocar alguma reação anafilática, apesar da administração de medicamentos para prevenir esta reação. Por este motivo, o enfermeiro leva uma maleta com medicações para qualquer intervenção de enfermagem ou médica. A meu ver, devido à complexidade destes protocolos é necessário que a chefia do Setor de Quimioterapia disponibilize dois enfermeiros para o atendimento no setor de internação.

A enfermeira e farmacêutica são responsáveis por avaliar as prescrições médicas de quimioterapia, atender telefones provenientes do ambulatório, setor de internação e farmácia e conferência dos cálculos dos medicamentos antineoplásicos prescritos para posterior diluição.

As Interrupções estiveram presentes em cada uma das etapas do processo de prescrição, preparação/diluição e administração de medicamentos antineoplásicos, os quais, por sua vez, estão sujeitos a falhas que levam a incidentes com medicamento. Pesquisas têm relatado que distrações e interrupções aumentam a probabilidade de ocorrência de incidentes (TRBOVICH et al.,2010). A falta de organização do arquivo médico também contribuiu para a ocorrência de falhas.

No que se refere ao ambiente para realizar a prescrição, foram observados interrupções e distrações durante o processo de trabalho, tanto nos ambulatórios quanto nas unidades de internação. Essas situações ocorreram com maior frequência em decorrência de telefones, demandas de outros profissionais da equipe de saúde com dúvidas acerca de protocolo a ser preparado/diluído e acompanhantes para perguntar sobre o estado clínico do paciente e seu prognóstico após a terapêutica.

Esses tipos de ocorrências dificultam a concentração do médico que necessita de tranquilidade para prescrever, e pode contribuir para a ocorrência de falhas, uma vez que a mente humana possui limitações para a realização de múltiplas tarefas.

Wachter (2013) relata que num determinado estudo realizado acerca de tempo e movimento de enfermeiros que preparavam e administravam medicações, foi encontrada uma média de 1,2 % de interrupções durante cada passo do processo. Mesmo em se tratando de um processo de administração de medicamentos de alto risco, como é o caso dos antineoplásicos, observam-se interrupções frequentes, portanto, reduzir ou eliminar as distrações e as interrupções pode melhorar a segurança do paciente.

Trbovich et al. (2010) relatam que no relatório realizado pelo ISMP intitulado: *Análise de causa raiz do Incidente "Fluor-uracil*, identificaram-se como causa da morte do paciente as interrupções como um fator contribuinte, devido à complexidade e multitarefas na administração deste medicamento.

Portanto, interrupções podem ocasionar sobrecarga de trabalho devido à necessidade de dar atenção a quem o está interrompendo. Além de perturbar o profissional que está realizando determinada tarefa, prejudicando a sua concentração e favorecendo a ocorrência de incidentes. Uma vez que a memória humana possui limitações, estas interrupções dificultam no processo de assimilação de múltiplas informações (MONTEIRO; AVELAR; PEDREIRA, 2015).

O que torna necessário estabelecer estratégias para mitigar as interrupções durante as etapas no sistema de medicação antineoplásico de modo a proporcionar um ambiente seguro e de equilíbrio para a equipe.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo analisou as prescrições de medicamentos antineoplásicos e os incidentes relacionados à segurança do paciente no sistema de medicação, ocorridos em uma instituição federal de referência em oncologia. Os resultados apresentados por este estudo revelam que as prescrições médicas de antineoplásicos atendiam as recomendações em relação à identificação segura do paciente e informações pertinentes à dose terapêutica dos protocolos de forma clara.

Estavam ausentes as siglas, abreviaturas e presente os nomes genéricos dos medicamentos como recomendado pelas sociedades oncológicas de enfermagem e farmácia, bem como pelas normas vigentes no país. Porém, houve não conformidades em algumas prescrições que apresentavam rasuras e emendas, dificultando o entendimento das informações pelos enfermeiros e farmacêuticos.

Sabe-se que os incidentes notificados necessitam ser analisados por uma equipe multiprofissional com a finalidade de ajudar na implementação de ações de melhorias no processo do cuidar. E, para isso, é necessário o uso de ferramentas da qualidade.

Dessa forma, este estudo apresentou uma metodologia que pode ser utilizada no Núcleo de Segurança do Paciente da instituição em tela, fortalecendo-os nas decisões a serem adotadas, mediante os fatores contribuintes identificados que proporcionaram a ocorrência dos incidentes.

Neste estudo a aplicação da metodologia da Análise de Causa-Raiz foi baseada na literatura científica, que é amplamente utilizada pela aviação, e na atualidade pelas instituições de saúde.

Pode-se identificar os fatores que contribuíram para a ocorrência dos incidentes e estabelecer recomendações destinadas a minimizá-las e preveni-las.

As recomendações sugerem a criação de defesas e barreiras que possam proteger os profissionais e os pacientes que estão sob os seus cuidados. Pode-se destacar a necessidade de o Núcleo de Segurança do Paciente de elaborar protocolos sobre administração de medicamentos antineoplásicos de forma segura, enfocando a dupla checagem, políticas para revisão das prescrições médicas como rotina diária do processo de trabalho. As recomendações em sua maioria são de aplicação rápida e de baixo custo para a organização. Através das recomendações apresentadas no estudo espera-se contribuir com um cuidado cada vez mais seguro no sistema de medicação antineoplásica, de modo a mitigar os incidentes que se apresentam em nossa prática diária.

Foi observada também a necessidade de um *checklist* para os enfermeiros do Centro de Quimioterapia, devido às diversas etapas no processo de administração da medicação antineoplásica, de modo a minimizar as falhas ativas, como a falta de atenção, lapso de memória e distrações quando os enfermeiros são interrompidos durante a realização de suas atividades.

A cultura de segurança não punitiva deve ser divulgada na instituição, para encorajar a notificação de incidentes relacionada aos medicamentos antineoplásicos, estimulando uma discussão produtiva e identificando soluções efetivas para o sistema de medicamentos antineoplásicos. Pode-se considerar um desafio transformar a cultura de segurança da organização, porém, mudar este quadro tornará o sistema de medicação antineoplásico mais seguro, proporcionando maior comprometimento de todos envolvidos no processo.

Os frutos tese deverão prosseguir. Os estudos necessitam ser desenvolvidos para o aprofundamento do conhecimento sobre

a segurança do paciente. Nesse sentido, recomenda-se os possíveis estudos para o futuro:

Checklist para uma central de quimioterapia antineoplásica

Dimensionamento de profissionais enfermeiros para uma central de quimioterapia antineoplásica.

Carga de trabalho numa central de quimioterapia antineoplásica

O que envolve investimentos para mais estudos que abordem as ferramentas de gestão utilizadas nesta tese e outras ferramentas que sejam importantes para o gerenciamento de enfermagem como SCP, escalas, dentre outras.

## REFERÊNCIAS

- ADAMI, N. P. Componentes da qualidade e a prevenção do erro humano. In: HARADA, M. J. C. S. et al. *O erro humano e a segurança do paciente*. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 43–60.
- AGUIRREZÁBAL ARREDONDO, A. et al. Detección de errores en la prescripción de quimioterapia. *Farmacia Hospitalaria*, Madrid, v. 27, n. 4, p. 219-223, 2003.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília, DF: ANVISA, 2013. 168 p.
- \_\_\_\_\_. *Farmacovigilância*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>>. Acesso em: 30 abr. 2008.
- \_\_\_\_\_. Resolução RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004. Aprova o regulamento técnico de funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 set. 2004.
- \_\_\_\_\_. Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. *Boletim Informativo*, Brasília, DF, v.1, n. 1, 2011.
- AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP Council on Professional Affairs. ASHP guidelines on preventing medication errors with antineoplastic agents. *American Journal of Health-System Pharmacy*, Bethesda, v. 59, n. 17, p. 1648-1668, 2002.
- AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP guidelines on preventing medication errors with chemotherapy and biotherapy. *American Journal of Health-System Pharmacy*, Bethesda, v. 72, n. 8, p. e6-e35, 2015.
- ANTUNES, Y. P. P. V. et al. Clinical features and overall survival among elderly cancer patients in a tertiary cancer center. *Einstein*, São Paulo, v. 13, n. 4, p. 487-491, 2015.
- ARAÚJO, J. S. et al. Social and clinical characterization of men with prostate cancer treated at a university hospital. *Revista Mineira de Enfermagem*, Belo Horizonte, v. 19, n. 2, p. 196-203, 2015.
- ASHLEY, L. et al. Improving the safety of chemotherapy administration: an oncology nurse-led failure mode and effects

analysis. *Oncology Nursing Forum*, New York, v. 38, n. 6, p. E436-444, 2011.

BOING, A. F.; VARGAS, S. A. L.; BOING, A. C. A carga das neoplasias no Brasil: mortalidade e morbidade entre 2002-2004. *Revista da Associação Médica Brasileira*, Florianópolis, v. 53, n. 4, 317-322, 2007.

BONASSA, E. M. A.; GATO, M. I. R. *Terapêutica Oncológica para Enfermeiros e Farmacêuticos*. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2012.

BOSSI, M. L. M.; UCHIMURA, K. Y. Avaliação de qualidade ou avaliação qualitativa do cuidado de saúde? *Revista de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, p. 150-153, 2007.

BRAGA, R. O. B.; DUTRA, D. A.; OLIVEIRA, M. C. M. Incidência geopatológica de neoplasia no Brasil. *Revista Inspirar*, v. 3, n. 5, p. 58-61, 2011.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 210, de 1998. Dispõe sobre a atuação dos profissionais de enfermagem que trabalham com quimioterápicos antineoplásicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 jul. 1998.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário oficial da União*, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. 39 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário oficial da União*, Brasília, DF, 02 abril 2013. Seção 1, p. 43.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário oficial da União*, Brasília, DF, 10 jul 2013. Seção 1.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. *Diário oficial da União*, Brasília, DF, 25 set 2013. Seção 1. p. 113.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira. *Diário oficial da União*, Brasília, DF, 15 jan. 1932. Seção 1, p. 885.

BRITO, A. D.; LIMA, L. D. R. P. Dispositivo intravascular curto mais seguro para infusão de antineoplásicos vesicantes: o que a literatura diz. *Revista Mineira de Enfermagem*, Belo Horizonte, v. 16, n. 2, p. 275-279, 2012.

BRUNNEROTTI, M. R. *Intervenções no extravasamento de quimioterápicos vesicantes: revisão integrativa da literatura*. 143 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)-Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

BUENO, A. A. B.; FASSARELLA, C. S. Segurança do paciente: uma reflexão sobre sua trajetória histórica. *Revista Rede de Cuidados em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, 2012.

CASSIANI, S. H. B. et al. O Sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 280-287, 2005.

CASSIANI, S. H. B.; FREIRE, C. C.; GIMENES, R. E. A prescrição médica eletrônica em um hospital universitário: falhas de redação e opiniões de usuários. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 37, n. 4, p. 51-60, 2003.

CASSIANI, S. H. B. O método da análise da causa raiz na análise de eventos adversos. In: \_\_\_\_\_. *Hospitais e medicamentos: impacto na segurança dos pacientes*. São Caetano do Sul: Yendis, 2010.

CASSIANI, S. H. B.; TEIXEIRA, T. C. A.; SILVA, A. E. B. C. Ferramentas utilizadas para a gestão dos riscos: FMEA – Análise do Modo e efeito da Falha e RCA – Análise de Causa Raiz. In: FELDMAN, L. B.(Org.) *Gestão de risco e segurança hospitalar: prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento*. São Paulo: Martinari, 2009.

CHANES, D. C.; DIAS, C. G.; GUTIÉRREZ, M. G. R. Extravasamento de drogas antineoplásicas em pediatria: algoritmos para prevenção, tratamento e seguimento. *Revista Brasileira de Cancerologia*, Rio de Janeiro, v. 53, n. 3, p.263-273,2011.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.

CIERCO A, A. et al. Ferramentas de gerenciamento. In: \_\_\_\_\_. *Gestão da qualidade*. Rio de Janeiro: FGV, 2003. cap. 6.

CLAYTON, B. D.; STOCK, Y. N.; COOPER, S. E. *Farmacologia na*

*prática da enfermagem*. 13. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

CORREIA, J. N.; ALBACH, L. S. P.; ALBACH, C. A. Extravasamento de quimioterápicos: conhecimentos da equipe de enfermagem. *Revista Ciência e Saúde*, Porto Alegre, v. 4, n. 1, p. 22-31, 2011.

DEPARTMENT OF HEALTH CARE AND HUMAN SERVICES (United States of America). Office of Inspection General. *Hospital incident reporting systems do not capture most patient harm*. 2012. Disponível em: <<https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-06-09-00091.pdf>>. Acesso em: 4 set. 2014.

D'INNOCENZO, M.; ADAMI, N. P.; CUNHA, I. C. K. O. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde e enfermagem. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, DF, v. 59, n. 1, p. 84-88, 2006.

DONABEDIAN, A. N. A. *Introduction to quality assurance in health care*. Oxford: Oxford University Press, 2003

ELLIOT, M.; LIU, Y. The nine rights of medication administration: an overview. *British Journal of Nursing*, London, v. 19, n. 5, p. 300-305, 2010.

ESCOBAR, G. F.; GATO, M. I. R.; GIORGENON, A. P. Implementando processos em oncologia: diferenciais de qualidade e segurança. *Prática Hospitalar*, São Paulo, v. 41, p. 218-225, 2005.

FRANCO, T. B.; MERHY, E. E. O uso de ferramentas analisadoras para o apoio ao planejamento dos serviços de saúde: o caso do serviço social do Hospital das Clínicas da Unicamp. In: MERHY, E. E. et al. *O trabalho em saúde: olhando e experienciando o SUS no cotidiano*. São Paulo: HUCITEC, 2003.

FRIESTINO, J. K. O. et al. Mortalidade de câncer de próstata no Brasil: contexto histórico e perspectivas. *Revista Baiana de Saúde Pública*, Salvador, v. 37, n. 3, p. 688-701, 2013.

FUNDACIÓN GEDEFO. *Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia: prevención de errores de medicación en quimioterapia*. 2001. Disponível em: <[http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web\\_Doc\\_Con\\_errores.pdf](http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/Web_Doc_Con_errores.pdf)>. Acesso em: 4 set. 2014.

GANDHI, T. K.; KAUSHAL, R.; BATES, D. W. Introdução à segurança do paciente. In: CASSIANI, S. H. B. *A segurança dos pacientes na utilização da medicação*. 1. ed. São Paulo: Artes Médicas, 2004.

GATES, R. A.; FINK, R. M. *Segredos em enfermagem oncológica: respostas necessárias ao dia-a-dia*. 3.ed. Porto Alegre: Artmed, 2009.

GIMENES, F. R. E. et al. Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose. *Revista Latino Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 18, n. 6, 2010.

GOMES, A. Q. F. *Iniciativas para a segurança dos pacientes difundidas pela internet por organizações internacionais: estudo exploratório*. 2008. 155f. Dissertação (Mestrado em Ciências)- Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2008.

GONÇALVES, L. A. et al Nursing allocation and adverse events/incidents in intensive care units. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 46, Edição Especial, p. 71-77, 2012.

GOUVEA, C. S. D.; TRAVASSOS, C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 6, p.1061-1078, 2010.

INSTITUTE OF MEDICINE (United States of America). *To err is human: a safer health system*. Washington, DC: National Academies Press, 2000. Disponível em: <<http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2014.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. *Estimativa 2016: incidência de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: INCA, 2015.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Antineoplásicos parenterais: erros de medicação, riscos e práticas seguras na utilização. *Boletim ISMP Brasil*, Belo Horizonte, v. 3, n. 3, p. 1-4, 2014b.

\_\_\_\_\_. Erros associados à administração de vincristina. *Boletim ISMP Brasil*, Belo Horizonte, v. 3, n. 4, p. 1-3, 2014b.

\_\_\_\_\_. Erros de medicação, associados a abreviaturas, siglas e símbolos. *Boletim ISMP Brasil*, Belo Horizonte, v. 4, n. 2, p. 1-7, 2015.

JACOBSON, J. O. et al. American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards.

*Oncology Nursing Forum*, New York, v. 36, n. 6, p. 651-658, 2009.

LEAPE, L. L. Scope of problem and history of patient safety. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, Philadelphia, v. 35, n. 1, p. 1-10, 2008.

LENCE, J. J.; CAMACHO, R. Câncer y transición demográfica en América Latina y el Caribe. *Revista Cubana de Salud Pública*, Habana, v. 32, n. 3, 2006.

MAGALHÃES, C. R. *Análise espacial e temporal da mortalidade por câncer de mama na região metropolitana II do estado do Rio de Janeiro*. 2009. 35 f. (Especialização em Oncologia)-Instituto Nacional de Câncer, Rio de Janeiro, 2009.

MEGGS, W. J.; HOFFMAN, R. S. Fatality resulting intraventricular vincristine administration. *Journal of Toxicology and Clinical Toxicology*, New York, v. 36, n. 3, p. 243-246, 1998.

MENDES, A. et al. The public healthcare system in the context of Brazil's demographic transition: current and future demands. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 28, n. 5, p. 955-964, 2012.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality Care*, v. 21, n. 4, p. 279-278, 2009.

MICHELENA, M. A. A.; FERNÁNDEZ, M. R.; DELGADO, F. A. Pilotaje en la detección de erros de prescripción de citostáticos. *Revista Cubana de Farmacia*, Habana, v. 38, n. 3, 2004.

MIRANDA, G. M. D.; MENDES, A. C. G.; SILVA, A. L. A. O envelhecimento populacional brasileiro: desafios e consequências sociais atuais e futuras. *Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 507-519, 2016.

MOORE, J. T. et al. Reported medication errors associated with methotrexate. *American Journal of Health-System Pharmacy*, Bethesda, v. 61, n. 13, p. 1380-1384, 2004.

MOREIRA, D. F. F. *Sistema de distribuição de medicamentos: erros de medicação*. 2008. 28 f. Monografia (Pós-Graduação em Aplicações Complementares às Ciências Militares)-Escola de Saúde do Exército, Rio de Janeiro, 2008.

MULLER, T. Typical medication errors in oncology: analysis and prevention strategies. *Onkologie*, Basel, v. 26, n. 6, p. 539-544, 2003.

NADZAN, D. M. A. A system approach to medication use. In: COUSIN, D. M. *Medication use: approach to reducing errors*. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, 1998.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. *Taxonomy of medication errors: 1998-1999*. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.htm>>. Acesso em: 20 jul. 2015.

NEMOTO, R. P. et al. Campanha de prevenção do câncer de boca: estamos atingindo o verdadeiro público-alvo? *Brazilian Journal Otorhinolaryngology*, São Paulo, v. 81, n. 1, p. 44-49, 2015.

NÉRI, E. D. R. *Determinação do perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um hospital universitário*. 2004. Dissertação (Mestrado em Farmácia Clínica)-Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2004.

NEUSS, M. N. et al. 2013 American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards Including Standards for the Safe Administration and Management of Oral Chemotherapy. *Journal of Oncology Practice*, Alexandria, v. 9, Suppl. 2, 5s-13s, 2013.

\_\_\_\_\_. 2016 American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, Including Standards for Pediatric Oncology. *Journal of Oncology Practice*, Alexandria, v. 12, n. 12, p. 1262-1271, 2016

OLIVEIRA, C. L. R. Prevenção dos erros de medicação citotóxica. 2007. 123 f. Dissertação (Mestrado em Farmácia Hospitalar)-Faculdade de Farmácia, Universidade de Lisboa, Lisboa, 2007.

OLIVEIRA, R. B. *Eventos adversos com medicamentos favorecidos pelo sistema de medicação de um hospital público no município do Rio de Janeiro*. 151 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)-Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Plano de trabalho para rede de enfermagem e a segurança paciente*. Brasília: OMS, 2007.

\_\_\_\_\_. *Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas*. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

KURCGANT, P. et al. Indicadores de qualidade e a avaliação do gerenciamento de recursos humanos em saúde. *Revista da Escola*

de *Enfermagem USP*, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 1168-1173, 2009.

PEDREIRA, M. L. G. et al. Erros de medicação: aspectos relativos à prática do enfermeiro. In: HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, M. L. G. (Org.). *O erro humano e a segurança do paciente*. São Paulo: Atheneu; 2006.

PEPPER, G. A. Pesquisas em segurança na administração de medicamentos. In: CASSIANI, S. H. B. *A segurança dos pacientes na utilização da medicação*. 1. ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 2004.

POLIT, D. P.; TATANO C.; HUNGLER, B. P. *Fundamentos da pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização*. Porto Alegre: Artmed, 2004.

POTTER, P. et al. An analysis of nurses cognitive work: a new perspective for understanding medical errors. In: HENRIKSEN, K. et al. (Ed.). *Advances in patient safety: from research to implementation*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2005.

REASON, J. Understanding adverse events: human factors. *Quality Safety Health Care*, London, v. 4, n. 2, p. 80-89, 1995.

\_\_\_\_\_. Human error: models and management. *British Medical Journal*, London, v. 320, n. 7237, p. 768-70, 2000.

\_\_\_\_\_. Beyond the organizational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. *Quality Safety Health Care*, London, v. 13, Suppl. 2, p. 28-33, 2004.

\_\_\_\_\_. *Human error*. 20th.ed. New York: Cambridge University Press, 2009. 301 p.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 13, n. 4, p. 607-619, 2010.

SHAPPELL, S. A.; WIEGMANN, D. A. *The human factors analysis and classification system-HFACS*. Washington, DC: U.S. Department Transportation, 2000. Disponível em: <[https://www.nifc.gov/fireInfo/fireInfo\\_documents/humanfactors\\_classAnly.pdf](https://www.nifc.gov/fireInfo/fireInfo_documents/humanfactors_classAnly.pdf)>. Acesso em: 15 maio 2009.

SHERIDAN-LEOS, N.; SCHULMEISTER, L.; HARTRANFT, S. Failure mode and effect analysis: a technique to prevent chemotherapy errors. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, Pittsburgh, v. 10, n. 3, p. 393-398, 2006.

SILVA, L. M. G.; SANTOS, R. P. Administração de Medicamentos. In: BORK, A. M. T. *Enfermagem baseada em evidências*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

SILVA, A. E. B. C. *Análise do sistema de medicação de um hospital universitário do estado de Goiás*. 2003. 155 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)-Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2003.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos de um hospital sentinela do estado de Goiás. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, 2011.

SILVA, G. D. *Erros de medicação na UTI neonatal: construção de um protocolo gerencial a partir dos incidentes críticos*. 2013. 147 f. Dissertação (Mestrado Profissional)-Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2013.

SILVA, J. B.; LIMA, L. C.; ELIAS, D. *Panorama da geografia brasileira I*. São Paulo: Annablume, 2006.

SILVA, L. D.; CAMERINI, F. G. Análise da administração de medicamentos intravenosos em hospital da rede sentinela. *Texto & Contexto Enfermagem*, Florianópolis, v. 21, n. 3, p. 633-641, 2012.

TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. D. B. Rout cause analysis: evaluation of medication errors at a University hospital. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 139-146, 2010.

TRBOVICH, P. et al. Interruptions during the delivery of high-risk medications. *The Journal of Nursing Administration*, Hagerstown, MD, v. 40, n. 5, p. 211-218, 2010.

UNITED STATES OF AMERICA. Agency for Healthcare Research and Quality. *Patient safety indicators resources: technical specifications*. Disponível em: <[https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/psi\\_resources.aspx](https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/psi_resources.aspx)>. Acesso em: 15 maio 2009.

VENTURA, M. et al. Judicialization of the right to health, access to justice and the effectiveness of the right to health. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010.

VINCENT, C. *Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos*. São Caetano do Sul: Yendis, 2009.

VOLPE, C. R. G. *Eventos adversos no sistema de medicação: a magnitude do problema*. 2014. 169 f. Tese (Doutorado em

Enfermagem)-Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2014.

WALSH, K. E. et al. Medication errors among adults and children with cancer in the outpatient setting. *Journal of Clinical Oncology*, New York, v. 27, n. 6, p. 891-896, 2009.

YAMARCHI, N. I.; MUNHOZ, C. H. F. Conceitos básicos para um gerenciamento de enfermagem baseado na filosofia da qualidade total. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, DF, v. 47, n. 1, p. SO-S6, 1994.

ZHAVY, A.; HADID, N. Nursing handovers as resilient points of care: linking handover strategies to treatment errors in the patient care in the following shift. *Journal of Advanced Nursing*, Oxford, v. 71, n. 5, p. 1135-1145, 2015.

# APÊNDICES

**Apêndice A:** Instrumento utilizado na avaliação das prescrições dos medicamentos antineoplásicos

| <b>ITENS</b>   | <b>Presente</b> | <b>Ausente</b> |
|--|-----------------|----------------|
| <b>Presença de identificação do paciente</b>                                     |                 |                |
| Nome completo do paciente na prescrição  |                 |                |
| Nº do prontuário na prescrição   |                 |                |
| Data na prescrição   |                 |                |
| Diagnostico na prescrição  |                 |                |
| Alergias   |                 |                |
| <b>Presença de ados essenciais para cálculo de dose a ser administrada</b>       |                 |                |
| Peso e altura  |                 |                |
| Superfície corporal  |                 |                |
| <b>Presença de protocolos descrito na prescrição médica</b>                      |                 |                |
| Protocolo Standard na prescrição   |                 |                |
| Protocolo investigacional na prescrição  |                 |                |
| Copia anexada do Protocolo com base em trabalho publicado na prescrição          |                 |                |
| <b>Presença de dados que determinam a periodicidade da realização dos ciclos</b> |                 |                |
| Nº do ciclo da prescrição  |                 |                |
| Data da programação da quimioterapia na prescrição                               |                 |                |
| Intervalo dos ciclos do tratamento na prescrição                                 |                 |                |
| Dias de administração dos medicamentos na prescrição                             |                 |                |
| <b>Presença do nome genérico, abreviaturas e siglas</b>                          |                 |                |
| Nome genérico do medicamento na prescrição                                       |                 |                |
| Utiliza abreviatura na prescrição  |                 |                |
| Utiliza sigla na prescrição  |                 |                |
| <b>Presença de dose de acordo com a superfície corporal</b>                      |                 |                |
| Dose acumulada na prescrição   |                 |                |
| Dose calculada (prevista) na prescrição  |                 |                |
| Dose a ser preparada na prescrição   |                 |                |
| Dose reduzida na prescrição  |                 |                |
| Via de administração na prescrição   |                 |                |
| Volume a ser infundido na prescrição   |                 |                |
| Medicações de suporte (hidratação, antiemético) na prescrição                    |                 |                |
| <b>Presença de prescrição de intratecal em formulário próprio</b>                |                 |                |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Prescrição de intratecal em formulário próprio                                 |  |  |
| <b>Presença de não conformidade nas prescrições médicas de antineoplásicos</b> |  |  |
| Rasuras na prescrição  |  |  |
| Emendas na prescrição  |  |  |
| Data da alteração da prescrição  |  |  |
| Exclusão do medicamento  |  |  |
| Ilegibilidade da grafia  |  |  |
| <b>Presença de dados do prescritor</b>   |  |  |
| Assinatura do prescritor   |  |  |
| Carimbo do prescritor na prescrição  |  |  |

## **Apêndice B:** Instrumento de coleta de dados das notificações dos incidentes com medicamentos antineoplásicos notificados

Nº do instrumento: \_\_\_\_\_

Setor: \_\_\_\_\_

### **1. Fonte de informação:**

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| 1. ( ) Livro de ocorrência | 2. ( ) Relatório                               |
| 3. ( ) Prontuário          | 4. ( ) Formulário de notificação de incidentes |
| 5. ( ) Data da notificação | 6. ( ) Mês da notificação                      |

### **2. Profissional envolvido**

- |                     |                            |
|---------------------|----------------------------|
| 1. ( ) Médico       | 2. ( ) Enfermeiro          |
| 3. ( ) Farmacêutico | 4. ( ) Técnico de farmácia |

### **3. Tipo de incidente registrado:**

#### **3.1. Prescrição**

- |                          |                                       |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 1. ( ) Ilegível          | 2. ( ) Incompleta                     |
| 3. ( ) Ausência de dado  | 4. ( ) Medicação incorreta            |
| 5. ( ) Dose incorreta    | 6. ( ) Via de administração incorreta |
| 7. ( ) Horário incorreto | 8. ( ) Tempo de infusão incorreto     |

#### **3.2. Preparo**

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 1. ( ) Rótulo incorreto                              | 2. ( ) Ausência de dados             |
| 3. ( ) Identificação incorreta                       | 4. ( ) Cálculo de dose incorreta     |
| 5. ( ) Diluição incorreta                            | 6. ( ) Diluição sem liberação médica |
| 7. ( ) Troca de rótulo                               | 8. ( ) Medicação fora de validade    |
| 9. ( ) Medicação com integridade física comprometida |                                      |

#### **3.3. Administração**

- |                             |                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| 1. ( ) Paciente errado      | 2. ( ) Medicação sem liberação médica |
| 3. ( ) Troca de medicamento | 4. ( ) Medicamento não administrado   |
| 5. ( ) Cálculo errado       | 6. ( ) Via incorreta                  |
| 7. ( ) Horário incorreto    | 8. ( ) Tempo de infusão incorreto     |
| 9. ( ) Flebite              | 10. ( ) Extravasamento                |

### **4. Horário da ocorrência do incidente:**

- |                         |              |
|-------------------------|--------------|
| 1. ( ) Manhã            | 2. ( ) Tarde |
| 3. ( ) Não especificado | 4. ( ) Noite |

### **5. Nome do(s) medicamento envolvido(s):**

\_\_\_\_\_

### **6. Nome do protocolo envolvido:**

\_\_\_\_\_

### **7. Conseqüências para o paciente:**

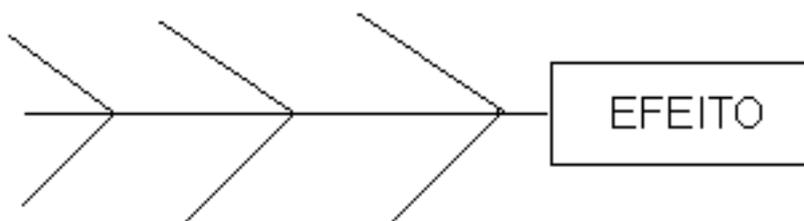
1. ( ) Houve o incidente mas foi detectado antes de atingir o paciente.
2. ( ) Houve o incidente , mas não causou dano ao paciente.
3. ( ) Houve o incidente não causou dano, porém requer monitoramento para avaliar intervenção posteriormente.
4. ( ) Houve o incidente e causou dano temporário.
5. ( ) Houve o incidente causou dano

**Apêndice C:** Instrumento de análise dos incidentes com medicamentos antineoplásicos

Incidente nº \_\_\_\_\_

**DESCRIÇÃO DO EVENTO**

Descrever o incidente notificado, utilizando dados da notificação, da prescrição e do prontuário. Identificando de forma detalhada o que aconteceu e como aconteceu, porque aconteceu onde aconteceu, considerando pessoas, equipamentos, fatores humanos, ambientais e de gestão em ordem cronológica do incidente e os fatores que contribuíram para a ocorrência do incidente.

**2. Identificação das Causas-Raízes através do Diagrama Causa e Efeito**

## **Apêndice D: Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Título do estudo: Incidentes relacionados a medicamentos antineoplásicos no contexto hospitalar

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo sobre a segurança de pacientes que se submetem a tratamento com quimioterapia, porque você é um dos profissionais da equipe de saúde que está envolvido com este processo.

Leia as informações com atenção e converse com o pesquisador responsável e com a equipe do estudo sobre quaisquer dúvidas que você tenha. Caso haja alguma palavra ou frase que você não entenda, converse com a pessoa responsável por obter este consentimento para maiores esclarecimentos.

Este documento é chamado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tem esse nome porque você só deve aceitar participar deste estudo depois de ter lido e entendido este documento. Após receber todas as informações, e todas as dúvidas forem esclarecidas, você poderá fornecer seu consentimento por escrito, caso queira participar.

### **PROPÓSITO DA PESQUISA**

O estudo tem como objetivos analisar os incidentes relacionados à segurança do paciente no sistema de medicação antineoplásica; realizar o levantamento dos incidentes relacionados aos antineoplásicos notificados; identificar os fatores contribuintes para ocorrência de incidentes com medicação antineoplásica através da metodologia de causa e raiz; analisar as possibilidades entre a associação dos incidentes notificados com os fatores contribuintes existentes no processo de trabalho.

## **PROCEDIMENTOS DA PESQUISA**

O estudo propõe a aplicação de instrumentos de coleta de dados em alguns dos passos a seguir: entrevista; observação não participante; análise de prontuários; e análise das notificações dos incidentes relacionados à segurança do paciente.

Dessa forma, sua participação poderá ocorrer de forma indireta, através da observação de suas atividades desenvolvidas durante o trabalho, assim como de forma direta, respondendo a perguntas existentes em instrumentos de coleta de dados. Não existe obrigatoriamente um tempo pré-determinado, para responder o instrumento. Será respeitado o tempo que cada pessoa tem para respondê-lo. As observações serão feitas por um assistente de pesquisa. As respostas poderão ser anotadas em folhas de papel no caso do instrumento de coleta de dados. Caso haja alguma notificação a ser analisada, haverá uma reunião para discussão com os participantes envolvidos. Assim, as falas serão gravadas para posterior transcrição, após serão validadas com os entrevistados e as gravações serão guardadas por cinco anos.

## **BENEFÍCIOS**

Os benefícios firmam-se na possibilidade dos resultados produzirem evidências que contribuem para a reconsideração da prática dos profissionais de saúde, visando a segurança do paciente e a qualidade do cuidado de saúde em especial de enfermagem no cenário do estudo, e em outras unidades de saúde.

Também intenta oferecer subsídios que estimulem novas discussões relativas ao tema nos cursos de graduação e pós-graduação *latu-senso e strictu sensu* e a área interdisciplinar. Além disso, motiva indicar novos estudos fortalecendo a produção de conhecimento de enfermagem e da gestão de saúde na área de oncologia.

## **RISCOS**

Esse estudo não acrescentará riscos físicos adicionais a você. Se em algum momento você se sentir constrangido e quiser sair do estudo, basta avisar à assistente de pesquisa. Os riscos serão minimizados através de coleta de dados por observação não participante, entrevistas feitas somente pelo assistente de pesquisa, a fim de assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes do estudo, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas.

## **CUSTOS**

Você não terá nenhuma despesa para participar desse estudo. Todos os passos acima mencionados ocorrerão dos dias em que você já estiver no seu setor de trabalho.

## **CONFIDENCIALIDADE**

Se você optar por participar deste estudo, as informações sobre seus dados pessoais serão mantidas de maneira confidencial e sigilosa. Seus dados somente serão utilizados depois de anonimizados (ou seja, sem sua identificação). Apenas os pesquisadores autorizados terão acesso aos dados individuais. Mesmo que estes dados sejam utilizados para propósitos de divulgação e/ou publicação científica, sua identidade permanecerá em segredo.

## **BASES DA PARTICIPAÇÃO**

A sua participação é voluntária e a recusa em autorizar a sua participação não acarretará quaisquer penalidades ou perda de benefícios aos quais você tem direito, ou mudança no seu tratamento e acompanhamento médico nesta instituição.

Você poderá retirar seu consentimento a qualquer momento sem qualquer prejuízo. Em caso de você decidir interromper sua participação no estudo, a equipe de pesquisadores deverá ser comunicada e o estudo será imediatamente interrompido.

### **GARANTIA DE ESCLARECIMENTOS**

A pessoa responsável pela obtenção deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido lhe explicou claramente o conteúdo destas informações e se colocou à disposição para responder às suas perguntas sempre que tiver novas dúvidas. Em caso de necessidade de novos esclarecimentos, por gentileza, ligue para Valdete Oliveira Santos, no telefone (21) 3207-1155, das 08 às 16hs, de segunda à sexta.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do INCA, que é formado por profissionais de diferentes áreas, que revisam os projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, para garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todas as pessoas que sejam voluntárias a participar destes. Se tiver perguntas sobre seus direitos como participante de estudo, você pode entrar em contato com o CEP do INCA na Rua do Resende n. 128, sala 203, de segunda a sexta-feira, de 09:00 a 17:00 h, nos telefones (21) 3207-4550 ou 3207 – 4556, ou também pelo e-mail: CEP@inca.gov.br.

Este termo está sendo elaborado em duas vias, sendo que uma via ficará com você e outra será arquivada com os pesquisadores responsáveis.

### **CONSENTIMENTO**

Li as informações acima e entendi o propósito desse estudo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e todas foram respondidas. Ficaram claros para mim quais são os procedimentos a serem realizados, riscos e a garantia de esclarecimentos permanentes.

Ficou claro que a minha participação é isenta de despesas e que tenho acesso à equipe de estudo para o esclarecimento de dúvidas a qualquer momento. Entendo que meu nome não será publicado e toda tentativa será feita para assegurar o meu anonimato.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, sem penalidade ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido.

Eu, por intermédio deste, dou livremente meu consentimento para participar neste estudo.

---

Nome do participante

---

Assinatura do participante

Eu, abaixo assinado, expliquei completamente os detalhes relevantes deste estudo ao profissional indicado acima e/ou pessoa autorizada para consentir pelo mesmo. Declaro que obtive de forma apropriada e voluntária o Consentimento Livre e Esclarecido deste profissional indicado para a participação deste estudo.

---

Nome do Responsável pela obtenção do Termo

---

Assinatura do Responsável pela obtenção do Termo

**ANEXOS**



INSTITUTO NACIONAL DE  
CÂNCER JOSÉ ALENCAR  
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 1.632.749

| Tipo Documento  | Arquivo                                      | Postagem               | Autor                   | Situação |
|---|--|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_692353.pdf | 09/05/2016<br>19:35:49 |                         | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_692353.pdf | 03/05/2016<br>09:14:07 |                         | Aceito   |
| Outros  | assinatura4.pdf                              | 03/05/2016<br>09:13:15 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Outros  | assinatura3.pdf                              | 03/05/2016<br>09:12:50 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Outros  | assinatura2.pdf                              | 03/05/2016<br>09:12:26 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Outros  | assinatura1.pdf                              | 03/05/2016<br>09:11:59 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Recurso Anexado pelo Pesquisador                          | Respostapendencias.docx                      | 03/05/2016<br>09:00:47 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Folha de Rosto  | Folhaderosto2.pdf                            | 03/05/2016<br>08:57:44 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projetedetalhadoversao2.pdf                  | 29/04/2016<br>12:06:47 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcleversao2.pdf                              | 29/04/2016<br>12:06:14 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Cronograma  | CRONOGRAMA.pdf                               | 23/04/2016<br>16:42:55 | Eriane Nascimento Pinto | Aceito   |

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 12 de Julho de 2016

Assinado por:  
Carlos Henrique Debenedito Silva  
(Coordenador)

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 203  
Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-  
UNIRIO



Continuação do Parecer: 1.621.849

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento  | Arquivo                                      | Postagem               | Autor                   | Situação |
|---|--|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_692353.pdf | 09/05/2016<br>19:35:49 |                         | Aceito   |
| Outros  | assinarura4.pdf                              | 03/05/2016<br>09:13:15 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Outros  | assinatura3.pdf                              | 03/05/2016<br>09:12:50 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Outros  | assinatura2.pdf                              | 03/05/2016<br>09:12:26 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Outros  | assinatura1.pdf                              | 03/05/2016<br>09:11:59 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Recurso Anexado pelo Pesquisador                          | Respostapendencias.docx                      | 03/05/2016<br>09:00:47 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Folha de Rosto  | Folhaderosto2.pdf                            | 03/05/2016<br>08:57:44 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projetodetalhadoversao2.pdf                  | 29/04/2016<br>12:06:47 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | tcleversao2.pdf                              | 29/04/2016<br>12:06:14 | Valdete Oliveira Santos | Aceito   |
| Cronograma  | CRONOGRAMA.pdf                               | 23/04/2016<br>16:42:55 | Eriane Nascimento Pinto | Aceito   |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 05 de Julho de 2016

Assinado por:  
Paulo Sergio Marcellini  
(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

