

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ARIANE RANZANI RIGOTTI

Validação e Aplicação da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão
Brasileira para Identificação de Eventos Adversos a Medicamentos em Hospitais

RIBEIRÃO PRETO

2025

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ARIANE RANZANI RIGOTTI

Validação e Aplicação da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão
Brasileira para Identificação de Eventos Adversos a Medicamentos em Hospitais

Versão Original

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Doutora em Ciências, pelo
programa de pós-graduação em Enfermagem
Fundamental.

Área de Concentração: Fundamentação teórica,
metodológica e tecnológica do processo de cuidar
em enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Fernanda Raphael
Escobar Gimenes de Sousa
Co-Orientadora: Inés Llamas Ramos

RIBEIRÃO PRETO

2025

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Rigotti, Arianne

Validação e Aplicação da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira para Identificação de Eventos Adversos a Medicamentos em Hospitais 266 p : il. ; 30 cm

Tese de Doutorado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP. Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Fernanda Raphael Escobar Gimenes

Co-orientadora: Inés Llamas Ramos

1. Estudo Metodológico. 2. Eventos Adversos. 3.Ferramenta de Rastreadores. 4.Segurança do Paciente. 5.Eventos adversos a medicamentos.

RIGOTTI, Arianne

Validação e Aplicação da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão
Brasileira para Identificação de Eventos Adversos a Medicamentos em Hospitais

Tese apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Doutora em Ciências,
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
Fundamental.

Aprovado em/...../.....

Presidente

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha mãe, Aparecida e ao meu pai Raul, que foram minha força e motivação diária e com os ensinamento de seus valores me alicerçaram e me ajudaram a vencer os desafios com coragem. A minha filha Heloisa, que em sua ingênua compreensão esteve ao meu lado acreditando em meus sonhos. Ao meu amado companheiro e parceiro André, agradeço pela imensa paciência, pelo constante incentivo e pelo companheirismo inabalável durante esses últimos anos. Sou profundamente grata pelo apoio incondicional e por sempre acreditarem em mim e reconheço o quanto se dedicaram para que eu pudesse realizar mais este sonho.

Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

Agradeço à **Deus** por estar ao meu lado dando sabedoria e guiando meus passos todo os dias.

Ao meu irmão e parceiro **Gabriel**, pela empatia e paciência em me ajudar na construção das ilustrações do trabalho

Ao estatístico **Jonas B. Alonso**, pela disponibilidade em ajudar nas análises estatísticas.

Ao **Carlos Alberto** pela atenção e gentileza em sanar todas as dúvidas sobre o software REDCap, disparado para os expertos para avaliação da ferramenta.

Á mestre e amiga **Talita Pedroso**, que durante todos esses anos de estudo foi parceira na troca de experiência para a construção da pesquisa e sem dúvida foi essencial na colaboração do meu conhecimento.

Aos **tradutores** que dispuseram tempo para realização de um grande trabalho de tradução das versões da ferramenta.

Ao **comitê de especialistas** e aos **profissionais especialistas** que se propuseram a avaliar a ferramenta com seriedade e comprometimento profissional.

Á farmacêutica **Natália** que esteve fortemente presente na coleta de dados trazendo sua experiência e conhecimento teórico-clínico.

Á médica e grande amiga **Dr^a Izabela**, que foi um grande incentivo profissional para minha chegada até aqui, me fez acreditar em meu sonho e nos meus valores como profissional.

Á **Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo**, que foi dada a oportunidade da realização do curso de doutorado.

Á **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior** – Brasil (CAPES), pelo apoio concedido através do Código de Financiamento 001

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À minha orientadora **Prof.^a Dr^a Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa**, seus conhecimentos, sabedoria e paciência foram fundamentais para o sucesso do meu trabalho. Agradeço por acreditar em mim e me apoiar na realização do tão sonhado processo de Dupla Titulação, me mostrou que mesmo com tantos obstáculos o intercâmbio seria possível, só precisava de paciência e persistência. Enfim, agradeço de todo meu coração o acolhimento, os aprendizados e a fortaleza, sem dúvida a senhora fez toda diferença na minha formação.

À minha orientadora **Prof.^a Dr^a Inés Llamas Ramos**, por abrir as portas em Salamanca desde 2022, construindo uma parceria incrível entre as Universidades. Por me acolher, me ensinar com paciência e me inserir nos processos de pesquisa, ensino e prática desenvolvidos na Universidade de Salamanca e parceiras dentro do país. Meu muito obrigada por estar sempre próxima e disponível a contribuir com o meu conhecimento.

RESUMO

RIGOTTI, A.R. **Validação e Aplicação da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira para Identificação de Eventos Adversos a Medicamentos em Hospitais**, 2025. P266. Tese de Doutorado - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2025.

Eventos adversos a medicamentos (EAM) representam importante causa de morbimortalidade hospitalar evitável. A utilização de ferramentas retrospectivas de rastreamento, como a *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*, tem sido recomendada para ampliar a vigilância e fortalecer a cultura de segurança do paciente. No entanto, até o momento, não havia uma versão validada para o contexto hospitalar brasileiro. Os objetivos do estudo foram traduzir, adaptar culturalmente, avaliar as evidências de validade de conteúdo e aplicar retrospectivamente a versão brasileira da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* em hospital de ensino. Trata-se de estudo metodológico desenvolvido em três fases: (1) tradução, adaptação transcultural e análise das evidências de validade de conteúdo da ferramenta original em inglês; (2) aplicação retrospectiva da versão adaptada em 185 prontuários eletrônicos de pacientes internados em enfermarias clínicas; (3) análise descritiva dos dados, cálculo de indicadores de EAM e avaliação da concordância entre revisores. O estudo foi realizado entre junho de 2022 e maio de 2025, com aprovação ética. A versão brasileira da ferramenta apresentou validade de conteúdo satisfatória ($IVC \geq 0,80$ na maioria dos rastreadores) e alta concordância entre avaliadores ($AC1 \geq 0,90$). A taxa de admissões com pelo menos um EAM foi de 14,6%, com densidade de 13 EAM por 1.000 pacientes-dia e tempo médio de revisão de 15 minutos por prontuário. Os rastreadores mais preditivos foram R4 (antieméticos) e R7 (hipoglicemia), enquanto o R17 (suspensão abrupta de medicamentos) apresentou baixa acurácia preditiva. A maioria dos EAM não implicou em agravamento clínico, sendo a alta hospitalar o desfecho mais comum. A atuação da equipe de enfermagem foi determinante na aplicação da ferramenta e na detecção precoce de EAM, especialmente aqueles relacionados a medicamentos de alto risco. A *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* – versão brasileira demonstrou aplicabilidade, confiabilidade e validade para identificação retrospectiva de EAM em hospitais de ensino. A ferramenta se mostrou eficaz na detecção de eventos que, de outra forma, permaneceriam subnotificados, evidenciando seu potencial para qualificar os processos de auditoria clínica e vigilância em saúde. A incorporação da ferramenta à rotina de auditoria clínica institucional pode contribuir de forma preponderante para o fortalecimento das estratégias de segurança do paciente, com especial protagonismo da equipe de enfermagem. A capacitação contínua dos profissionais, o domínio sobre os sistemas eletrônicos de registro e o uso de ferramentas padronizadas para detecção de EAM são medidas fundamentais para a prevenção de danos, melhoria da qualidade da assistência e tomada de decisão clínica baseada em dados reais.

Palavras-chave: Estudo Metodológico. Eventos Adversos. Ferramenta de Rastreadores. Segurança do Paciente. Eventos adversos a medicamentos.

ABSTRACT

RIGOTTI, A.R. **Validation and Application of the Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events - Brazilian Version for Identifying Adverse Drug Events in Hospitals**, 2025. P266. Doctoral Thesis - Ribeirão Preto School of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2025

Adverse drug events (ADEs) represent a significant cause of preventable hospital morbidity and mortality. The use of retrospective screening tools, such as the *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*, has been recommended to enhance surveillance and strengthen the culture of patient safety. However, until now, there was no validated version for the Brazilian hospital context. The objectives of this study were to translate, culturally adapt, assess content validity evidence, and retrospectively apply the Brazilian version of the *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* in a teaching hospital. This is a methodological study developed in three phases: (1) translation, cross-cultural adaptation, and analysis of content validity evidence of the original English-language tool; (2) retrospective application of the adapted version to 185 electronic medical records of patients admitted to clinical wards; (3) descriptive data analysis, calculation of ADE indicators, and evaluation of inter-rater agreement. The study was conducted between June 2022 and May 2025, with ethical approval. The Brazilian version of the tool showed satisfactory content validity ($CVI \geq 0.80$ for most triggers) and high inter-rater agreement ($AC1 \geq 0.90$). The rate of admissions with at least one ADE was 14.6%, with an incidence of 13 ADEs per 1,000 patient-days and an average review time of 15 minutes per medical record. The most predictive triggers were R4 (antiemetics) and R7 (hypoglycemia), while R17 (abrupt medication discontinuation) showed low predictive accuracy. Most ADEs did not result in clinical deterioration, with hospital discharge being the most common outcome. The nursing team played a key role in applying the tool and in the early detection of ADEs, particularly those related to high-risk medications. The *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events – Brazilian version* demonstrated applicability, reliability, and validity for the retrospective identification of ADEs in teaching hospitals. The tool proved effective in detecting events that would otherwise remain underreported, highlighting its potential to improve clinical auditing processes and health surveillance. Incorporating the tool into routine institutional clinical audits can significantly contribute to strengthening patient safety strategies, with the nursing team playing a leading role. Ongoing professional training, proficiency in electronic medical record systems, and the use of standardized tools for detecting ADEs are essential measures for harm prevention, quality improvement in healthcare, and data-driven clinical decision-making.

Keywords: Methodological Study. Adverse Events. Trigger Tool. Patient Safety. Adverse Drug Events.

RESUMEN

RIGOTTI, A.R. **Validación y aplicación de la herramienta Trigger para la medición de eventos adversos a medicamentos - Versión brasileña para la identificación de eventos adversos a medicamentos en hospitales**, 2025. p. 266. Tesis doctoral - Facultad de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2025.

Los eventos adversos a medicamentos (EAM) representan una causa importante de morbilidad y mortalidad hospitalaria evitables. Se ha recomendado el uso de herramientas retrospectivas de rastreo, como la *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*, para ampliar la vigilancia y fortalecer la cultura de seguridad del paciente. Sin embargo, hasta el momento, no existía una versión validada para el contexto hospitalario brasileño. Los objetivos del estudio fueron traducir, adaptar culturalmente, evaluar la validez de contenido y aplicar retrospectivamente la versión brasileña de la *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* en un hospital universitario. Se trata de un estudio metodológico desarrollado en tres fases: (1) traducción, adaptación transcultural y análisis de las evidencias de validez de contenido de la herramienta original en inglés; (2) aplicación retrospectiva de la versión adaptada en 185 historias clínicas electrónicas de pacientes internados en salas clínicas; (3) análisis descriptivo de los datos, cálculo de indicadores de EAM y evaluación de la concordancia entre revisores. El estudio se realizó entre junio de 2022 y mayo de 2025, con aprobación ética. La versión brasileña de la herramienta presentó validez de contenido satisfactoria ($IVC \geq 0,80$ en la mayoría de los rastreadores) y alta concordancia entre evaluadores ($AC1 \geq 0,90$). La tasa de admisiones con al menos un EAM fue del 14,6%, con una densidad de 13 EAM por cada 1.000 pacientes-día y un tiempo medio de revisión de 15 minutos por historia clínica. Los rastreadores más predictivos fueron R4 (antieméticos) y R7 (hipoglucemia), mientras que el R17 (suspensión abrupta de medicamentos) mostró baja precisión predictiva. La mayoría de los EAM no implicaron un agravamiento clínico, siendo el alta hospitalaria el desenlace más común. La actuación del equipo de enfermería fue determinante en la aplicación de la herramienta y en la detección precoz de los EAM, especialmente aquellos relacionados con medicamentos de alto riesgo. La *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events – versión brasileña* demostró aplicabilidad, confiabilidad y validez para la identificación retrospectiva de EAM en hospitales universitarios. La herramienta se mostró eficaz en la detección de eventos que, de otro modo, permanecerían subnotificados, evidenciando su potencial para calificar los procesos de auditoría clínica y vigilancia en salud. La incorporación de la herramienta a la rutina de auditoría clínica institucional puede contribuir de manera significativa al fortalecimiento de las estrategias de seguridad del paciente, con especial protagonismo del equipo de enfermería. La capacitación continua de los profesionales, el dominio de los sistemas electrónicos de registro y el uso de herramientas estandarizadas para la detección de EAM son medidas fundamentales para la prevención de daños, la mejora de la calidad asistencial y la toma de decisiones clínicas basadas en datos reales.

Palabras clave: Estudio Metodológico. Eventos Adversos. Herramienta de Rastreadores. Seguridad del Paciente. Eventos Adversos a Medicamentos.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<i>C. difficile</i>	<i>Clostridioides difficile</i>
CC	Centro Cirúrgico
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DCI	Denominações Comuns Internacionais
EA	Eventos adversos
EAM	Evento adverso á medicamento
EERP/USP São Paulo	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
EUA	Estados Unidos da América
HC-FMRP-USP Preto da Universidade de São Paulo	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
IC	Intervalos de Confiança
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IRAS	Infecções relacionadas à assistência à saúde
ISMP	Instituto para práticas Seguras no uso de medicamentos
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
k	Kappa
LAAT	Liverpool Avoidability Assessment Tool
LCAT	Liverpool Causality Assessment Tool
MPP	Medicamentos potencialmente perigosos
<i>NCC MERP</i>	<i>The National Coordinating Council for Medication Error</i>
NSP	Núcleo de segurança do paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PEP	Prontuário eletrônico do paciente
RAM	Reações adversas á medicamentos
REDCap	Research Electronic Data Capture
RNI	Razão Normalizada Internacional
SAS	Sistemas de assistência á aaúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TEV	Tromboembolismo venoso
TEP	Tromboembolismo pulmonar
TTP	Tempo Parcial de Tromboplastina
UE	Unidade de emergência
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VI1	Versão Inglês 1
VI2	Versão Inglês 2
VO	Versão Original
VP1	Versão Português 1
VP2	Versão Português 2
VPC1	Versão Português Consensual 1
VPC2	Versão Português Consensual 2
WHO	World Health Organization

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Síntese de todo o processo Catanduva, São Paulo, 2025.....
- Figura 2 - Fluxograma de seleção e e retenção dos especialistas (N = 62). Ribeirão Preto, São Paulo, 2023.....
- Figura 3 – Distribuição da avaliação dos rastreadores por meio do IVC. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 4 – Números de rastreadores encontrados, resultados das avaliações das revisoras primárias e resultado obtido pelo consenso. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 5 – Distribuição de prontuários de pacientes ilegíveis por categoria. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 6 – Distribuição do desfecho de prontuários de pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 7 – Distribuição de prontuários de pacientes, segundo especialidade médica. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 8 – Distribuição da frequência percentual dos rastreadores encontrados pelas revisoras primárias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 9 – Distribuição da frequência de EAM por paciente. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025...
- Figura 10-A – Quantidade de eventos adversos por dia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 10-B - Eventos adversos por 1.000 pacientes/dia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....
- Figura 10-C – Quantidade de pacientes internados por dia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil dos especialistas que concluíram o estudo (N = 17). Ribeirão Preto, São Paulo, 2023.....

Tabela 2 - Concordância dos rastreadores encontrados pelas Revisoras Primárias (N=185). Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....

Tabela 3 – Análise de concordância interobservadores entre os rastreadores, com valores de AC1 variando entre 0,976 e 1,000 ($p < 0,001$). Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.....

Tabela 4 – Medidas de desempenho diagnóstico dos rastreadores da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classificação do grau do dano, segundo o NCC MERP. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022.....

Quadro 2 – Processo de tradução: comparação entre a versão original (VO), as traduções independentes (VP1, VP2) e a versão consensual em português (VPC1). Ribeirão Preto, São Paulo, 2022

Quadro 3- Processo de retrotradução: comparação entre versão português consensual 2 (VPC2), versão inglês 1 (VI1), versão inglês 2 (V12) e versão consensual inglês (VCI). Ribeirão Preto, SP, 2023.....

Quadro 4 – Caracterização dos prontuários frente aos EAM. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025...

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	20
2 OBJETIVOS.....	24
2.1 Objetivo Geral.....	24
2.2 Objetivos Específicos.....	24
3 REFERENCIAL TEÓRICO METODOLÓGICO.....	26
4 MATERIAIS E MÉTODOS.....	29
4.1 Aspectos Éticos	29
4.2 Local do Estudo.....	29
4.3 FASE 1 - Tradução, adaptação transcultural, análise das evidências de validade e confiabilidade da <i>Trigger tool for measuring adverse drug events</i> – versão brasileira	30
4.3.1 Tipo de Estudo.....	30
4.3.2 Participantes e Procedimentos para Coleta de Dados e Análise de Dados	30
4.3.3 Análise de Dados	40
4.4 FASE 2 - Aplicação e avaliação de desempenho da <i>Trigger tool for measuring adverse drug events</i> – versão brasileira	41
4.4.1 Tipo de Estudo.....	41
4.4.2 Participantes e Procedimentos para Coleta de Dados e Análise de Dados	41
5 RESULTADOS.....	44
5.1 FASE 1 - Tradução, adaptação transcultural, análise das evidências de validade e confiabilidade da <i>Trigger tool for measuring adverse drug events</i> – versão brasileira	44
5.1.1 Etapas 1 e 2.....	44
5.1.2 Etapa 3.....	45
5.1.3 Etapa 4.....	50
5.1.4 Etapa 5.....	51
5.1.5 Análise de confiabilidade: concordância interobservadores no pré-teste	52
5.1.6 Etapa 6	54
5.1.7 Análise de confiabilidade: concordância interobservadores na amostra total	54
5.2 FASE 2 – Aplicação e avaliação de desempenho da <i>Trigger tool for measuring adverse drug events</i> – versão brasileira.....	68

6 DISCUSSÃO.....SUMÁRIO.....	77
6.1 FASE 1 – Tradução, adaptação transcultural, análise das evidências de validade e confiabilidade da <i>Trigger tool for measuring adverse drug events</i> – versão brasileira	77
6.2 FASE 2 - Aplicação e avaliação de desempenho da <i>Trigger tool for measuring adverse drug events</i> – versão brasileira.....	79
7 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	84
8 REFERÊNCIAS	86
APÊNDICES.....	94
ANEXOS.....	245

APRESENTAÇÃO

Sou enfermeira graduada pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo-EERP-USP (2003), com especialização em Enfermagem Cardiológica e Hemodinâmica pela Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto-FAMERP (2008), aprimoramento em Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva pela Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto-FAMERP (2008), mestre em Ciências da Saúde pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo-EERP-USP (2010) e atualmente, doutoranda bolsista pela CAPES do Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental da Escola de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP).

O interesse pela temática segurança do paciente surgiu em 2019 quando atuava como coordenadora do serviço de enfermagem de unidades de internação e terapia intensiva de um Hospital filantrópico do interior do Estado de São Paulo. Durante a trajetória assistencial e gerencial, presenciei muitas falhas na segurança dos cuidados prestados aos pacientes, principalmente eventos adversos a medicamentos. Este cenário causou-me inquietação e incentivou-me a buscar novos conhecimentos com o propósito de melhorar a segurança dos pacientes e contribuir com o fortalecimento da cultura de segurança na instituição.

Sendo assim, naquele mesmo ano, tornei-me membro do Gupo de Estudos e Pesquisa em Segurança do Paciente (GEPeSP), o qual é liderado pela Profa. Dra. Fernanda Raphael

Escobar Gimenes de Sousa, Professora Associada da EERP-USP. A partir do meu envolvimento no grupo, desenvolvi o projeto de Doutorado com o objetivo principal de validar a ferramenta *TriggerTool for Measuring Adverse Drug Events*, do *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) – EUA, para uso nos hospitais brasileiros, por não existir uma ferramenta válida no país com o propósito de medir taxas de eventos adversos a medicamentos. Em 2020, participei do processo seletivo nesta renomada instituição de ensino e pesquisa e fui aprovada.

Durante a trajetória como pós-graduanda, em 2021, tive a oportunidade de conhecer o trabalho da Professora Doutora Inés Llamas Ramos, docente e pesquisadora da Universidade de Salamanca (Usal-Espanha) e co-investigadora principal do grupo de pesquisa APSF-04 – Envelhecimento e Prevenção da Dependência, da Usal, cuja a linha de pesquisa é direcionada á estudos metodológicos. Logo, com o propósito de buscar por novos conhecimentos e experiências dentro da área científica, fomos estreitando o laço acadêmico e consolidamos parcerias científicas entre ambas instituições: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo e a Universidade de Salamanca.

Assim, como fruto desta parceria, surgiu a oportunidade de participar do processo de Dupla Titulação para Doutorado para o desenvolvimento de uma etapa do meu estudo metodológico na Espanha, sob acompanhamento e orientação da Dr. Inés Llamas Ramos e da Dr. Rocio Llamas Ramos, setembro de 2022 á junho de 2023 e até nos dias atuais.

INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é uma preocupação de saúde pública global e um problema que afeta países em todos níveis de desenvolvimento. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), 42,7 milhões de eventos adversos (EA) ocorrem durante a hospitalização todos os anos e é uma das 10 principais causas de lesão grave e morte no mundo. Ainda, 64 milhões de anos de vida ajustados por incapacidade são perdidos devido aos EA (World Health Organization, 2019).

Evidências disponíveis também apontaram que 13,4 milhões de EA ocorrem em hospitais de países de baixa e média renda e que tais eventos resultam em 2,6 milhões de mortes anuais, sendo 50% desses eventos considerados evitáveis (World Health Organization, 2009, 2011, 2017, 2019).

Pesquisas realizadas com foco no cenário econômico mostraram que, somente nos Estados Unidos da América (EUA), trilhões de dólares são gastos para tratar as consequências dos EA. Em se tratando de custos médicos relacionados aos cuidados inseguros, os especialistas mostraram que o tempo de hospitalização não programada, que as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), que as deficiências permanentes e despesas médicas resultaram em gastos não previstos no ordem de US\$ 6 a 29 bilhões por ano (World Health Organization, 2017).

Diante deste cenário, a *Joint Commission International*, em parceria com a OMS, traçou estratégias com o objetivo de melhorar a qualidade do cuidado e a segurança do paciente em nível global, por meio da criação de metas internacionais. Dentre elas, o uso seguro dos medicamentos potencialmente perigosos (MPP) (Joint Commission International, 2018).

Em 2017, a OMS lançou o terceiro desafio global “Medicação sem danos” com o objetivo de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados ao uso de medicamentos em cinco anos. A iniciativa visa a promoção de melhorias em cada etapa do processo relacionado ao uso do medicamento com a finalidade de prevenir os eventos adversos a medicamentos (EAM) (World Health Organization, 2017; Joint Commission International, 2018).

Nos EUA, os EAM são responsáveis por quase 700.000 visitas ao departamento de emergência e por 100.000 hospitalizações. Ademais, 5% dos pacientes hospitalizados experimentam um EAM. Esses eventos podem ser classificados como evitáveis e não evitáveis, sendo estes últimos presentes em uma porcentagem de pacientes que, mesmo

medicados adequadamente, podem apresentar reações adversas conhecidas ou efeitos colaterais (Agency For Healthcare Research And Quality, 2019).

Ao longo dos anos, diferentes métodos foram propostos e adaptados para diversos contextos com os objetivos de rastrear e analisar os eventos adversos, incluindo os EAM. Dentre os principais, a revisão manual e retrospectiva de prontuário é considerada padrão-ouro para estimar a ocorrência de eventos adversos em pacientes hospitalizados, ainda que trabalhosa e dispendiosa (Murff *et al.*, 2003; World Health Organization, 2010).

Em se tratando de EAM, os métodos tradicionais voltados para a sua identificação concentraram-se na notificação voluntária e no rastreamento dos erros de medicação. Contudo, pesquisadores de saúde pública mostraram que apenas 10% a 20% dos erros são notificados voluntariamente nos sistemas de notificação de eventos adversos. Ainda, afirmaram que 90% a 95% dos erros não causam dano ao paciente e concluíram que os serviços de saúde necessitam encontrar maneiras mais eficientes de rastrear os erros de medicação que resultam em dano ao paciente, a fim de quantificar o grau e a gravidade do dano e de selecionar e testar mudanças voltadas para a redução desses eventos (Institute For Healthcare Improvement, 2009).

Em 2003, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) propôs um método sistemático para rastrear os EAM por meio do uso de rastreadores (em inglês, *triggers*). O *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* foi elaborado com o objetivo de auxiliar os profissionais de saúde na identificação precisa dos EAM e no estabelecimento da frequência com que ocorrem ao longo do tempo (ANEXO A) (Institute For Healthcare Improvement And Premier, 2004).

No Brasil, estudos foram realizados em pronto-socorro (Nagai *et al.*, 2018) e em hospital de nível terciário (Rozenfel; Giordani; Coelho, 2013) com o propósito de documentar os EAM a partir dos rastreadores contidos no *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*. Contudo, em ambos estudos, os pesquisadores não apresentaram o processo de tradução e adaptação transcultural da ferramenta para o contexto brasileiro.

Em 2021, pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro traduziram, adaptaram transculturalmente e validaram para a cultura brasileira, duas ferramentas voltadas para a análise de EAM em crianças, quais sejam, a *Liverpool Causality Assessment Tool* (LCAT) e a *Liverpool Avoidability Assessment Tool* (LAAT). A abordagem metodológica no estudo permitiu a tradução, adaptação transcultural e validação para Português-Brasileiro de duas ferramentas de fácil e rápida execução para causalidade e evitabilidade de EAM em crianças por um comitê de especialistas multidisciplinares,

incluindo os autores das ferramentas originais. As versões em português do Brasil do LCAT e LAAT mostraram-se confiáveis e válidas para o diagnóstico e acompanhamento de reações adversas a medicamentos (RAM) em crianças (Lima *et al.*, 2021).

Ainda, acredita-se que a pandemia de COVID-19, declarada pela OMS em 12 de março de 2020 (World Health Organization, 2020), impactou sobremaneira a segurança dos pacientes (Taylor *et al.*, 2020) porque, para responder à crise, os Sistemas de Assistência à Saúde (SAS) tiveram que se reorganizar instantaneamente, com pouco tempo para refletir sobre os papéis a serem atribuídos aos especialistas em segurança do paciente e em melhoria da qualidade (Staines *et al.*, 2020).

Em situações de emergência, os sistemas organizacionais, a carga de trabalho, a pressão de tempo, o trabalho em equipe, os fatores humanos e a complexidade do paciente foram considerados fatores que comprometeram demasiadamente a qualidade da assistência e a entrega oportuna de cuidados seguros (Zavala *et al.*, 2018).

Outrossim, a escassez de pessoal qualificado para tratar os pacientes gravemente enfermos foi um desafio em todo o mundo no cenário de pandemia. Na China, por exemplo, até a crise, havia cerca de 300 médicos e 1.000 enfermeiros especializados em cuidados críticos na cidade de Wuhan, o que exigiu migração de profissionais de outras cidades chinesas para o centro da epidemia. Logo, em hospitais com menos recursos estruturais, materiais e humanos, a taxa de mortalidade foi maior pela falta de assistência adequada aos pacientes (Xie *et al.*, 2020).

De acordo com o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP, Brasil 2020), a pandemia de COVID-19 também contribuiu com o aumento de notificações envolvendo EAM devido aos novos processos instituídos nos hospitais, às tecnologias e aos medicamentos utilizados na assistência à saúde. Ainda, tais características são geralmente desconhecidos pelos profissionais recém alocados nestas unidades de atendimento.

Diante do exposto, a propositura deste trabalho justifica-se pela alta relevância epidemiológica e social dos EAM, pela lacuna existente no que tange à disponibilidade de ferramentas de rastreamento traduzidas, adaptadas e validadas para o contexto brasileiro, e pelo potencial impacto dos resultados na melhoria da segurança do paciente e na qualidade da assistência à saúde em hospitais públicos no Estado de São Paulo e, potencialmente, em outras regiões do país.

OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral.

Analisar a ocorrência de EAM em pacientes adultos internados em enfermaria de um hospital público do Estado de São Paulo, por meio da aplicação da versão brasileira da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*.

2.2 Objetivos Específicos .

- [1] Realizar a tradução para o português do Brasil e a adaptação transcultural da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o contexto hospitalar brasileiro.
- [2] Analisar as evidências de validade de conteúdo dos rastreadores da versão brasileira da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*.
- [3] Estimar a confiabilidade inter-observador da versão brasileira da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*.
- [4] Avaliar a capacidade preditiva do risco de EAM dos rastreadores da versão brasileira da ferramenta.
- [5] Mensurar o tempo médio despendido na revisão de cada prontuário durante a aplicação retrospectiva da versão brasileira da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*.
- [6] Calcular a taxa de EAM por 1.000 pacientes/dia.
- [7] Calcular a taxa de EAM por 100 admissões hospitalares.
- [8] Calcular a proporção de admissões hospitalares que apresentaram pelo menos um EAM identificado pela ferramenta.

REFERENCIAL TEÓRICO METODOLÓGICO

3 REFERENCIAL TEÓRICO METODOLÓGICO

Em 1974, Jick introduziu o conceito de “rastreador” (ou pista) para identificar eventos adversos no prontuário de pacientes internados. O uso de rastreadores nas revisões manuais e retrospectivas de registros médicos foi inicialmente proposto pelo IHI em 1999 com a finalidade de medir a magnitude dos eventos adversos e o grau do dano (Institute For Healthcare Improvement, 2009).

Posteriormente, em janeiro de 2000, o IHI e o *Prémier* (que consiste em uma aliança estabelecida com os serviços de saúde dos EUA) reuniram grupo de especialistas com a finalidade de desenvolver uma ferramenta de análise robusta voltada para a medição geral dos danos causados aos pacientes pelo uso de medicamentos e que pudesse ser aplicada em todo o sistema de saúde americano. Inicialmente, a ferramenta denominada *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* foi constituída por 24 rastreadores que foram testados em um estudo piloto realizado em 86 hospitais e que incluiu a análise manual e retrospectiva de 2.837 prontuários selecionados aleatoriamente (Rozich; Haraden; Resar, 2003).

Após o pré-teste da ferramenta, os autores propuseram 19 rastreadores, quais sejam: benadril; anti-emético; vitamina K; flumazenil; narkan; anti-diarreico; poliestireno sulfonato de sódio; dose alarmante de sedação; resultado de exames positivos para a bactéria *Clostridium*; TTP > 100 segundos; INR > 6; contagem de glóbulos brancos < 3.000; plaquetas < 50.000; nível de digoxina no sangue > 2ng/dl; aumento sérico de creatinina; glicose < 50 mg/dl; erupção cutânea; cessação abrupta de um medicamento e; transferência do paciente para cuidados críticos (ANEXO A) (Institute For Healthcare Improvement; Premier, 2004)

A ferramenta é constituída pelo histórico do desenvolvimento dos rastreadores; definição de evento adverso, evento adverso evitável e não evitável; diferença entre dano, erro e erro por omissão; classificação da gravidade do evento; seleção dos rastreadores; processo para selecionar e revisar os registros que determinam se um evento adverso ocorreu; amostragem de prontuários de pacientes; processo de revisão dos prontuários pelos profissionais e pesquisadores e determinação do evento adverso (Institute For Healthcare Improvement, 2009).

A metodologia consiste na análise de prontuários arquivados de pacientes que estiveram hospitalizados e é realizada por equipe constituída por, no mínimo, três pessoas. Inicialmente, dois profissionais experientes (geralmente enfermeiros e farmacêuticos) selecionam aleatoriamente e revisam os prontuários em busca por EA relacionados ao cuidado

em saúde por meio de rastreadores. Esses revisores são denominados “revisores primários” (Institute For Healthcare Improvement, 2009).

Em seguida, um profissional médico avalia os prontuários triados pelos revisores primários com o objetivo de confirmar a existência do evento adverso e se este é considerado evitável. A análise também inclui a determinação dos principais fatores causais do evento e o grau do dano. Logo, o médico valida os achados dos EA e a classificação da gravidade. Destaca-se que a revisão manual e de retrospectiva de prontuários requer equipe experiente e qualificada, bem como qualidade dos registros médicos (Institute For Healthcare Improvement, 2009).

Após confirmado o EAM, o grau do dano é classificado segundo o Índice para Categorização de Erros do Conselho Nacional de Coordenação para a Notificação e Prevenção de Erros de Medicação (em inglês, *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - NCC MERP*) (Institute For Healthcare Improvement And Premier, 2004, 2009).

A ferramenta inclui as categorias E, F, G, H e I do Índice do NCC MERP porque indicam os erros de medicação que resultaram em dano ao paciente (Institute For Healthcare Improvement And Premier, 2004) (Quadro 1).

Quadro 2 - Classificação do grau do dano, segundo o NCC MERP. Ribeirão Preto, São Paulo, 2022

Classificação NCC MERP	
Categoria E	Dano temporário e intervenção requerida
Categoria F	Dano temporário e intervenção inicial ou prolongada
Categoria G	Dano permanente
Categoria H	Intervenção necessária para sustentar a vida
Categoria I	Morte

Fonte: Adaptado de IHI (2004)

MATERIAIS E MÉTODOS

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 Aspectos Éticos.

O projeto foi submetido à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP) sob o parecer nº 4.952.944, seguindo as normas e recomendações para pesquisas envolvendo seres humanos da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), contidas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2012) (ANEXO B). Os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e foram garantidos o sigilo e o anonimato.

4.2 Local do Estudo.

O estudo foi realizado em duas fases, ambas conduzidas em unidades de clínica médica de um hospital público, geral, de grande porte, localizado no interior do estado de São Paulo. Trata-se de uma instituição vinculada ao ensino superior, com funções integradas de assistência, ensino e pesquisa, sendo referência regional e estadual no atendimento de média e alta complexidade, especialmente para usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

O hospital conta com ampla estrutura assistencial, incluindo 815 leitos de internação e 110 leitos de terapia intensiva, além de salas cirúrgicas, laboratórios e sistemas informatizados. Destacam-se entre suas iniciativas estratégicas a implementação de programas voltados à segurança do paciente, como a adoção de um sistema informatizado de administração de medicamentos à beira do leito e o uso do Prontuário Eletrônico do Paciente (PEP), com integração em tempo real das informações clínicas.

A instituição possui um Núcleo de Segurança do Paciente consolidado, estruturado conforme as diretrizes da ANVISA (RDC nº 36/2013). Desenvolve ações sistemáticas de vigilância em saúde, como tecnovigilância, hemovigilância, e monitoramento da segurança na prescrição e administração de medicamentos (Brasil, 2013). Outrossim, o hospital foi pioneiro na adoção de ferramentas tecnológicas voltadas à rastreabilidade de medicamentos e automação da farmácia hospitalar. Essas iniciativas reforçam a cultura institucional voltada à qualidade e segurança assistencial, cenário que favoreceu a execução do presente estudo.

Para uma apresentação mais clara e organizada dos procedimentos metodológicos empregados na tese, esta seção foi estruturada em duas fases distintas e sequenciais. A Fase 1 concentrou-se no processo de tradução, adaptação transcultural e análise das evidências de validade da ferramenta de rastreadores do IHI para o contexto brasileiro, abrangendo os

objetivos específicos 1 a 3 deste estudo. Subsequentemente, a Fase 2 dedicou-se à aplicação da versão brasileira validada da referida ferramenta em uma amostra de 185 prontuários de pacientes, visando alcançar os objetivos específicos 4 a 8. Ambas as fases foram conduzidas na mesma instituição hospitalar, cujos detalhes e considerações éticas foram previamente apresentados. A seguir, serão detalhados, para cada uma dessas fases, os respectivos tipos de estudo, as características dos participantes, os procedimentos para coleta de dados e as estratégias de análise empregadas.

4.3 FASE 1 - Tradução, adaptação transcultural, análise das evidências de validade e confiabilidade da *Trigger tool for measuring adverse drug events*.

4.3.1 Tipo de Estudo.

Nesta fase foi conduzido estudo metodológico com delineamento transversal para tornar tangível, para os hospitais brasileiros, uma ferramenta voltada para o rastreamento de EAM. Teve como propósito atingir os objetivos específicos 1 a 3. Foi solicitada ao IHI a permissão para a tradução, adaptação e análise das evidências de validade da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* no dia 17 de maio de 2021 e foi concedida a autorização (ANEXO C)

4.3.2 Participantes e Procedimentos para Coleta e Análise de Dados e Análise de Dados.

Com o propósito de aplicar a ferramenta em um cenário nacional, foi necessário traduzi-la, adaptá-la para a cultura brasileira, analisar as evidências de validade de conteúdo e sua reprodutibilidade, bem como a confiabilidade da versão brasileira da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*.

A tradução e a adaptação de instrumentos ou de ferramentas para diferentes idiomas e contextos culturais é um processo indispensável, uma vez que os dispositivos de avaliação originalmente desenvolvidos em outras línguas e culturas não podem ser aplicados diretamente em novos contextos sem adequada adaptação metodológica. Essa etapa visa garantir a equivalência linguística, cultural e conceitual, assegurando que o instrumento ou a ferramenta mantenha sua validade ao ser utilizado em diferentes populações e sistemas de saúde (Beaton *et al.*, 2000; World Health Organization, 2021).

A tradução e a adaptação transcultural requer um processo metodológico estruturado que envolve tempo, recursos humanos qualificados e apoio material. Apesar das exigências, esse processo é considerado mais econômico e viável do que a construção de um novo

instrumento ou ferramenta, especialmente quando se trata de recursos já validados e amplamente utilizados em contextos internacionais (Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993).

Estudo recente demonstrou a aplicação da metodologia *Trigger Tool* como estratégia confiável para a detecção de EAM em ambientes hospitalares. Silva *et al.* (2022) conduziram um estudo retrospectivo, descritivo e transversal em um hospital de alta complexidade, empregando uma lista de rastreadores fundamentada nas diretrizes do IHI. A análise de prontuários resultou na identificação de 85 EAM em 75 pacientes, sendo os antitrombóticos e antimicrobianos os principais grupos farmacológicos envolvidos.

Entre os rastreadores utilizados, a vitamina K destacou-se pela maior frequência de associação com EAM (31,4%). O uso de anticoagulantes, especialmente em UTI, integra protocolos clínicos para prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) e tromboembolismo pulmonar (TEP), o que pode explicar essa predominância. Além da vitamina K, os rastreadores naloxona, protamina, fexofenadina e hidroxizina apresentaram bom desempenho, com alta capacidade de indicar a ocorrência de EAM.

Vale destacar que os rastreadores “vitamina K” e “protamina” foram considerados particularmente úteis por sua fácil detecção em prontuários eletrônicos, reforçando seu potencial como indicadores iniciais em programas institucionais de monitoramento de EAM. Os autores recomendam, portanto, que a implantação de tais programas considere o uso desses rastreadores como ponto de partida. Vasconcelos *et al.* (2024) utilizaram uma versão adaptada da *Trigger Tool* com o objetivo de identificar potenciais EAM por meio da análise de prontuários eletrônicos de pacientes internados em um hospital de alta complexidade. O estudo visou comparar a eficácia da busca ativa utilizando a ferramenta com os registros provenientes de notificações voluntárias em um hospital sentinela no Brasil. A aplicação da *Trigger Tool* resultou na identificação de 97 potenciais EAM, afetando 91 pacientes. No entanto, apenas dois desses casos constavam no sistema de notificações voluntárias, evidenciando a subnotificação por esse método passivo. Dentre os 465 rastreadores analisados, os que demonstraram melhor desempenho foram a Naloxona, o Flumazenil e a Protamina.

Com o passar do tempo, os procedimentos metodológicos para adaptação transcultural foram aprimorados, uma vez que a simples tradução literal não assegura sua aplicabilidade em contextos socioculturais distintos. Para garantir validade e equivalência conceitual, Beaton *et al.* (2000) propuseram um modelo amplamente referenciado que inclui as seguintes etapas: (i) tradução da versão original; (ii) síntese das traduções; (iii) retrotradução (*backtranslation*); (iv) avaliação por comitê de especialistas; (v) pré-teste; e (vi) submissão da versão final aos autores da ferramenta original.

Posteriormente, outros pesquisadores sugeriram ajustes nessa sequência metodológica, especialmente no posicionamento da etapa de avaliação por comitê de especialistas. Dantas, Silva e Ciol (2014) recomendaram que a avaliação por especialistas ocorra antes da retrotradução, com o intuito de identificar e corrigir inconsistências conceituais e linguísticas que poderiam passar despercebidas na tradução reversa. Portanto, essa sequência foi aplicada na presente pesquisa.

A **primeira etapa** do estudo foi realizada no período de 06/2022 a 08/2022 e consistiu na tradução da ferramenta original do inglês para o português do Brasil. Este processo foi conduzido por dois tradutores bilíngues independentes, cujo idioma materno era o português. Seguindo as recomendações para essa fase (Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993; World Health Organization, 2021), que visam detectar erros e assegurar a integridade e o significado de cada item por meio da equivalência conceitual em detrimento da tradução literal, os tradutores possuíam perfis distintos: um era profissional da saúde com conhecimento do conteúdo técnico da ferramenta, enquanto o outro era um tradutor especializado, mas sem formação ou experiência prévia na área da saúde. O recrutamento dos tradutores ocorreu por meio da técnica de amostragem por bola de neve (Vinuto, 2014). Ambos foram devidamente esclarecidos sobre os objetivos da tradução, assinaram o TCLE (APÊNDICE A) e receberam instruções detalhadas por e-mail, com suporte adicional por meio de reuniões virtuais para sanar eventuais dúvidas. Como resultado desta etapa, foram produzidas duas versões independentes da ferramenta traduzida para o português do Brasil, denominadas VP1 (APÊNDICE B) e VP2 (APÊNDICE C).

A **segunda etapa** foi a síntese das traduções e ocorreu no período de 10/2022 a 11/2022. Conforme preconizado por Beaton *et al.*, (2000), esta fase envolveu a consolidação das versões traduzidas (VP1 e VP2) produzidas na etapa anterior, em um único documento consensual T-12 (VPC1) (APÊNDICE D). Para tal, realizou-se uma reunião virtual de duas horas com um grupo de especialistas composto por um médico, um farmacêutico, um professor de tradução e duas enfermeiras; todos foram devidamente esclarecidos sobre os objetivos da tradução e assinaram o TCLE (APÊNDICE E). A pesquisadora atuou como observadora e mediadora, tendo organizado previamente um quadro comparativo (APÊNDICE F) para destacar e viabilizar a discussão sobre os trechos divergentes entre as versões VP1 e VP2. O objetivo central desta etapa foi alcançar um consenso que resultasse na Versão Português Consensual 1 (VPC1), assegurando a equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual com a ferramenta original. Um relatório detalhado do processo de síntese, documentando as

divergências encontradas e as resoluções acordadas foi elaborado (APÊNDICE G). Essa etapa resultou na VPC2 como produto final.

A **terceira etapa** consistiu na avaliação das evidências de validade de conteúdo da VPC2 por um comitê de especialistas, com o objetivo de alcançar as equivalências cultural, semântica, idiomática, experimental e conceitual, culminando na elaboração da versão pré-final da ferramenta. Essa etapa ocorreu no período de 03/2023 a 05/2023 e, para esta etapa, foi constituído um comitê multidisciplinar de especialistas, englobando profissionais de saúde, especialistas nos conceitos abordados pela ferramenta, em metodologia de pesquisa, em idiomas, além dos tradutores que participaram das etapas anteriores. O comitê recebeu a VPC1, produto da etapa de síntese das versões VP1 e VP2, a ferramenta original V0 e os relatórios das etapas precedentes. A análise pelo comitê visou consolidar a tradução e assegurar as diversas equivalências, conforme as diretrizes de Guillemin, Bombardier e Beaton (1993), Beaton *et al.* (2000) e da Organização Mundial da Saúde (2021).

Os especialistas, selecionados por amostragem em bola de neve com base em critérios como experiência em pesquisa metodológica, segurança do paciente e/ou prática clínica, foram convidados via WhatsApp. Após consentirem mediante assinatura do TCLE (APÊNDICE H), receberam o material para avaliação – incluindo a versão original da ferramenta –, a VPC1 e um questionário sociodemográfico através da plataforma REDCap.

A análise de conteúdo combinou abordagens qualitativa (técnica Delphi) e quantitativa. Inicialmente, cada item (ou "rastreadores") da VPC1 foi criteriosamente avaliado quanto à sua relevância, clareza e representatividade, utilizando uma escala Likert de 5 pontos. A partir dessas avaliações individuais, foram calculados o Índice de Validade de Conteúdo por item (I-IVC). Os itens que não atingiram esses patamares foram discutidos e reformulados pelo comitê durante o processo (Fehring, 1987).

Adicionalmente, os 17 especialistas avaliaram os 19 rastreadores da ferramenta de forma global, utilizando uma escala Likert de 5 pontos, com base em três critérios: (i) pertinência como indicador de EAM; (ii) aplicabilidade à realidade dos hospitais brasileiros; e (iii) clareza linguística, conforme proposto por Alexandre, Coluci e Milani (2015).

Cada especialista atribuiu uma pontuação de 1 a 5 a todos os rastreadores, considerando se o item representa um bom indicador de EAM, se é aplicável ao contexto hospitalar brasileiro e se está redigido de maneira clara e com terminologia adequada. A escala de resposta foi estruturada da seguinte forma: 1 – discordo totalmente, 2 – discordo parcialmente, 3 – neutro, 4 – concordo parcialmente e 5 – concordo totalmente. Com base na média das pontuações, os itens foram classificados como: aprovado (média ≥ 4); necessita de revisão (média ≥ 3 e < 4);

ou excluído (média < 3). Foi também solicitado aos especialistas que sugerissem novos rastreadores, se pertinente (Mendes *et al.*, 2008). O IVC global da ferramenta foi calculado, considerando-se aceitável um valor $\geq 0,8$ (Marton *et al.*, 2025; Alexandre; Coluci; Milani, 2015).

Apesar de a técnica Delphi prever a possibilidade de múltiplas rodadas (Duffield, 1993; Alexandre; Coluci; Milani, 2015), optou-se por não realizar uma segunda devido à baixa divergência nas respostas e ao consenso alcançado durante as discussões pelo comitê, conforme decisão conjunta com a orientadora. Nenhum rastreador foi excluído após esta etapa de validação, resultando na versão pré-final da ferramenta.

A **quarta etapa** consistiu na retrotradução (*backtranslation*), etapa fundamental para verificar a equivalência conceitual da tradução e identificar possíveis inconsistências ou distorções de sentido (Guillemin; Bombardier; Beaton, 1993; Beaton *et al.*, 2000; World Health Organization, 2021). Nessa fase, a versão traduzida para o português (VPC2) foi novamente traduzida para o idioma original, o inglês, entre os meses de setembro e novembro de 2023.

O procedimento foi conduzido por dois retrotradutores bilíngues independentes, nativos da língua inglesa e familiarizados com a cultura brasileira, recrutados por meio da técnica de amostragem em bola de neve. Ambos foram previamente informados sobre os objetivos do estudo e assinaram o TCLE (APÊNDICE I). Um dos retrotradutores era um tradutor acadêmico residente no Brasil, enquanto o outro era um profissional da saúde residente no Reino Unido.

Cada retrotradutor realizou, de forma independente, a tradução da VPC2 para o inglês, resultando nas versões VI1 (APÊNDICE J) e VI2 (APÊNDICE K). Em seguida, essas duas versões foram sintetizadas pela pesquisadora, em colaboração com os especialistas que participaram da etapa de síntese (Etapa II), conforme descrito no quadro comparativo APÊNDICE L, originando uma versão consensual em inglês (VIC) (APÊNDICE M).

O principal objetivo desta etapa foi assegurar que a versão em português mantivesse a fidelidade conceitual e semântica em relação à ferramenta original, garantindo sua validade transcultural.

A **quinta etapa** foi realizada no período de 06/2024 a 08/2024 e correspondeu ao pré-teste da VPC2, com o objetivo principal de avaliar a consistência na identificação e classificação dos rastreadores por diferentes revisores.

O pré-teste da VPC2 foi conduzido por três profissionais de saúde com experiência em práticas clínicas e em sistemas hospitalares. O convite formal, o TCLE previamente assinado (APÊNDICE N), e a planilha de coleta de dados (APÊNDICE O), foram enviados por e-mail. Os participantes foram submetidos a uma capacitação virtual de seis horas, baseada nas

recomendações do IHI (2004; 2009), e devidamente esclarecidos quanto aos objetivos do estudo.

Após a capacitação, os profissionais aplicaram a ferramenta em 30 prontuários eletrônicos de pacientes internados, selecionados aleatoriamente, abrangendo o período de internação de 09 de maio de 2023 a 08 de maio de 2024. A aplicação foi realizada ao longo de dois meses, entre 10 de junho e 12 de agosto de 2024. A seleção dos prontuários eletrônicos foi realizada a partir da numeração sequencial dos 2.356 pacientes internados no período de interesse, que foram identificados de 1 a 2.356 e inseridos em um randomizador de pesquisa.

A partir desse processo, foi construído, de forma aleatória, o conjunto amostral do pré-teste, respeitando os seguintes critérios de inclusão: prontuários de pacientes adultos (≥ 18 anos), com tempo de internação igual ou superior a 48 horas, entre 09 de maio de 2023 e 08 de maio de 2024, período posterior ao encerramento oficial da pandemia de COVID-19 (Organização Pan-Americana da Saúde, 2023), e com alta hospitalar no mês anterior à coleta. Foram excluídos prontuários de pacientes em tratamentos oncológicos, transferências de outras instituições com uso prévio de medicamentos, admissões em setores de urgência/emergência ou unidades de alta complexidade (UTI e Centro Cirúrgico), bem como registros com alerta de alergia.

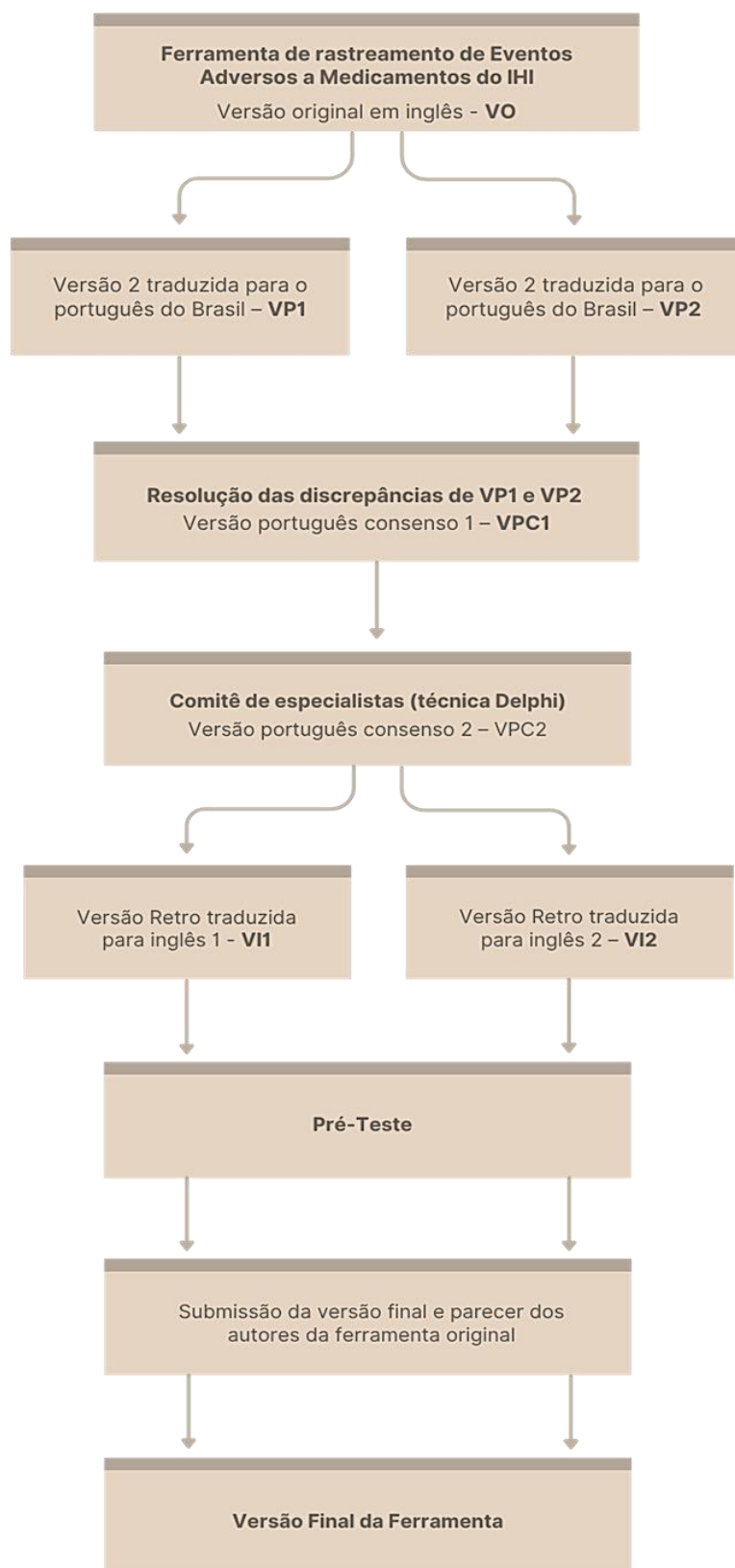
A avaliação dos prontuários eletrônicos foi conduzida de maneira independente por dois revisores primários — um enfermeiro pesquisador e um farmacêutico. A revisora primária (enfermeira), com acesso remoto ao sistema hospitalar via VPN, definiu como estratégia de amostragem três setores de internação clínica e especializada da instituição. Esses setores, localizados no 4º, 5º e 6º andares, apresentaram, respectivamente, 553, 754 e 1.049 internações, totalizando os 2.356 prontuários considerados elegíveis.

Para compor a amostra final de 30 prontuários utilizados no pré-teste, foi necessária a análise prévia de 92 prontuários eletrônicos de pacientes internados, com o intuito de verificar a elegibilidade conforme os critérios de inclusão e exclusão. Esse processo demandou uma revisão minuciosa do histórico de internação — incluindo prescrições médicas, registros de enfermagem, anotações médicas e da equipe multiprofissional — especialmente nos dois a três primeiros dias de internação, etapa fundamental para a identificação precoce de tratamentos oncológicos (como quimioterapia) e aplicação correta dos critérios de exclusão. Após a seleção da amostra final, os prontuários foram submetidos à aplicação da ferramenta *Trigger Tool*, com identificação dos rastreadores e classificação dos EAM potenciais quanto à gravidade, segundo as categorias E e I do índice NCC MERP. A confirmação da ocorrência e da gravidade dos EAM foi realizada por um médico avaliador independente. Destaca-se que a utilização do PEP

garantiu a integridade dos registros clínicos e a completude das informações, evitando a exclusão de casos por dados faltantes e assegurando a robustez da análise.

A **sexta e última etapa** consistiu na submissão da versão pré-testada da ferramenta, denominada VPC2, à apreciação dos autores originais do *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* e ao IHI, seguem as etapas representadas pela Figura 1. Somente após a análise e aprovação, a ferramenta alcançou seu status final, sendo então considerada validada e pronta para implementação em hospitais no contexto brasileiro. A referida versão final foi submetida para aprovação em 17 de maio de 2025 e aprovada dia 07 de junho de 2025 (ANEXO D).

Figura 1 - Síntese de todo o processo. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025



Na fase de avaliação da confiabilidade da versão brasileira da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*, a coleta de dados seguiu os procedimentos descritos na Etapa 5. A atividade foi conduzida por uma equipe formada por três profissionais da saúde — uma enfermeira (pesquisadora principal), um farmacêutico e um médico — responsáveis pela seleção aleatória e revisão dos prontuários eletrônicos, conforme as diretrizes do IHI (2009).

Após a triagem inicial, os prontuários foram encaminhados a um médico avaliador, que teve a função de confirmar a ocorrência dos EAM e avaliar sua evitabilidade, bem como classificar a gravidade dos eventos e identificar os fatores causais. Este mesmo profissional participou da primeira fase do estudo, no pré-teste da Etapa 5. A literatura aponta que a revisão manual retrospectiva exige uma equipe experiente e registros clínicos de alta qualidade (IHI, 2009).

Como os revisores já haviam sido capacitados durante o pré-teste, não foi necessário um novo treinamento. Para esta etapa, utilizou-se a versão pré-final da ferramenta (VPC2) na análise de 185 prontuários eletrônicos, selecionados com base nos mesmos critérios de elegibilidade da etapa anterior. O convite formal, o TCLE (APÊNDICE N), previamente assinado e a planilha de coleta de dados (APÊNDICE O), foram enviados por e-mail.

Cada prontuário foi analisado sistematicamente, conforme as orientações do IHI (2004), a partir de fontes como prescrições médicas, exames laboratoriais, evoluções de enfermagem, registros médicos e anotações da equipe multiprofissional. A identificação de rastreadores era registrada em ficha própria, planilha de coleta de dados, e posteriormente confirmada em diferentes seções do prontuário. Quando confirmado, o EAM era classificado segundo as categorias E e I do índice NCC MERP (QUADRO 1).

Seguindo ainda a metodologia do IHI (2009), a seleção dos prontuários foi realizada aleatoriamente com o auxílio do programa “Randomizador de Pesquisa”, disponível gratuitamente em: organizer.com. A análise foi conduzida quinzenalmente, com 10 prontuários por rodada. O tempo de revisão foi cronometrado com alerta sonoro, conforme orientações de Moraes (2018) e do próprio IHI (2004). O controle do tempo era iniciado assim que a revisora acessava o PEP e encerrado ao término da análise do último registro de internação na enfermaria.

Para compor a amostra final de 185 prontuários, foi necessário revisar previamente os registros de 550 pacientes, a fim de aplicar corretamente os critérios de inclusão e exclusão. Essa triagem exigiu a análise detalhada dos dois ou três primeiros dias de internação, contemplando prescrições médicas, anotações de enfermagem e registros da equipe multiprofissional, especialmente para excluir casos oncológicos em tratamento ativo.

Com o intuito de avaliar a concordância entre os revisores primários na identificação dos rastreadores, foram realizadas sessões de dupla análise, nas quais ambos acessavam os mesmos 30 prontuários (em rodadas sucessivas) e reaplicavam a ferramenta para aferição da consistência dos achados (avaliação interexaminador), por meio de encontros virtuais via Google Meet. Esse processo se repetiu até atingir a amostra total de 185 prontuários.

As análises foram registradas em planilhas elaboradas com base nas diretrizes do IHI, às quais foram acrescentados campos adicionais definidos pela equipe, com o objetivo de enriquecer o perfil da amostra. As variáveis incluídas abrangeram: número do prontuário, data de internação, diagnóstico médico principal, especialidade, comorbidades, etnia, presença de rastreador, confirmação de EAM, descrição do evento, data de alta e desfecho clínico (alta hospitalar, óbito, transferência para instituição de retaguarda ou setores de alta complexidade como CC, UTI e UE). Também foi registrado o tempo de coleta de cada revisora.

A coleta ocorreu entre setembro de 2023 e janeiro de 2024, abrangendo internações nas enfermarias do hospital no período de 9 de maio de 2023 a 8 de maio de 2024. Para avaliar a confiabilidade interobservador da ferramenta, o tamanho da amostra foi calculado com base no coeficiente AC1, proposto por Gwet (2008), considerando dois avaliadores independentes (enfermeiro e farmacêutico).

Nesta análise, a expressão é dada por:

$$AC1 = \frac{\pi_a - \pi_e}{1 - \pi_e}$$

onde π_a é a concordância observada e π_e é a chance de concordância esperada dada por $\pi_e = 2P_1(1 - P_1)$, com a probabilidade P_1 dada pela expressão:

$$P_1 = \frac{d_{00} + d_{10} + d_{00} + d_{01}/2}{N}$$

com d_{00} representando o número de avaliações concordantes em uma categoria e d_{10} e d_{01} representando quantidades de avaliações discordantes.

A estatística AC1 de Gwet não é afetada por valores de prevalência, sensibilidade e especificidade e apresenta melhores resultados de desempenho (McCray, 2013). A expressão para determinar o tamanho amostral (Gwet, 2014; Temel; Erdogan, 2017) é dada por:

$$n = \frac{1}{r^2(\pi_a - \pi_e)^2}$$

onde r denota o erro relativo. A correção para populações finitas é dada por:

$$nc = \frac{n}{1 + \frac{n}{N}}$$

com N denota o tamanho da população. Considerando-se um erro relativo de 20%, diferença entre as concordâncias de 30% ($(\pi a - \pi e) = 0.3$) e uma população muito grande ($N = 10.000$), eram necessários, no mínimo, 185 prontuários.

4.3.3 Análise de Dados.

Para avaliar a concordância entre os revisores primários quanto à identificação de rastreadores, foi realizada uma segunda rodada de análise 15 dias após a primeira. Nessa etapa, os revisores acessaram novamente os mesmos prontuários e reaplicaram os critérios de identificação dos rastreadores, com o objetivo de verificar a reprodutibilidade dos resultados (avaliação interexaminador). A concordância entre os revisores foi registrada conforme os seguintes critérios: (i) ambos indicaram a presença do rastreador de forma independente; ou (ii) ambos não identificaram o rastreador no prontuário analisado. Qualquer outra combinação foi considerada como discordância, conforme os parâmetros metodológicos de Naessens *et al.* (2010). Em casos de divergência, a decisão final foi tomada após discussão conjunta com a equipe de pesquisa.

Para a análise da concordância interobservador entre dois avaliadores, a literatura recomenda o uso do índice Kappa de Cohen ou AC1 de Gwet, e, no caso de três ou mais avaliadores, o Kappa de Fleiss (Naessens *et al.*, 2010; Hanskamp-Sebregts *et al.*, 2016). Tais medidas podem ser aplicadas tanto à identificação individual de rastreadores quanto à classificação final dos eventos adversos.

Na presente pesquisa, a concordância interobservador foi mensurada por meio da estatística AC1 proposta por Gwet (2008), recomendada por sua maior robustez frente a problemas de homogeneidade marginal e viés de prevalência, em comparação com o índice Kappa (McCray, 2013). A interpretação dos coeficientes AC1 segue os mesmos critérios do Kappa, com base na classificação proposta por Landis e Koch (1977), que define a força de concordância como: moderada (0,41–0,60), substancial (0,61–0,80) e quase perfeita ($>0,80$). As demonstrações matemáticas e fundamentos estatísticos encontram-se descritos em Gwet (2002).

Além disso, a concordância na classificação do grau de dano foi determinada quando ambos os revisores atribuíram a mesma categoria de severidade ao evento adverso, com base nas categorias do índice NCC MERP.

4.4 FASE 2 – Aplicação e avaliação de desempenho da *Trigger tool for measuring adverse drug events* – versão brasileira.

4.4.1 Tipo de Estudo.

Tratou-se de um estudo transversal e exploratório para tornar tangível, para os hospitais brasileiros, uma ferramenta voltada para o rastreamento de EAM. Teve como propósito atingir os objetivos específicos 4 a 8.

4.4.2 Participantes e Procedimentos para Coleta de Dados e Análise de Dados.

Para avaliar a capacidade preditiva dos rastreadores da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira quanto à identificação de EAM, foram analisados os dados obtidos a partir da aplicação da ferramenta em 185 prontuários eletrônicos. A análise concentrou-se na comparação entre os casos em que rastreadores foram identificados e a confirmação, por revisor clínico independente, da presença ou ausência de EAM, permitindo a construção de tabelas de contingência 2×2 para cada rastreador.

Com base nessas tabelas, foram calculadas as seguintes medidas de desempenho diagnóstico para cada rastreador individualmente:

- Sensibilidade: proporção de EAM corretamente identificados pelo rastreador;
- Especificidade: proporção de prontuários sem EAM corretamente classificados como negativos;
- Valor preditivo positivo (VPP): probabilidade de que a presença de um rastreador esteja associada a um EAM real;
- Valor preditivo negativo (VPN): probabilidade de que a ausência do rastreador esteja associada à ausência de EAM.

Todas as estimativas foram apresentadas com seus respectivos intervalos de confiança de 95% (IC95%), calculados com base na distribuição binomial.

Para calcular o tempo despendido na análise dos prontuários pela equipe de revisoras primárias, foi realizado o cálculo estatístico de acordo com a seguinte fórmula: Tempo em minutos = Tempo observado (valor de 0 a 100) * 60 /100 .

Por fim, foram calculadas as seguintes métricas: taxa de eventos adversos por 1.000 pacientes/dia; por 100 admissões; e a porcentagem de admissões com pelo menos um EAM (IHI, 2004; 2009).

Para calcular a taxa de EAM por 1.000 pacientes/dia, foi utilizada a fórmula:

$$\text{Eventos adversos por 1.000 pacientes/dia} = \frac{\text{número de eventos adversos}}{(\text{número de pacientes} \times \text{média de dias de internação})} \times 1000$$

Para calcular a taxa de eventos adversos por 100 admissões, foi empregada a seguinte fórmula:

$$\text{Eventos adversos por 100 admissões} = \frac{\text{número de eventos adversos}}{\text{número total de admissões}} \times 100$$

Por fim, para calcular a porcentagem de admissões com um evento adverso foi utilizada a fórmula:

$$\text{Eventos adversos por 100 admissões} = \frac{\text{número de admissões com pelo menos um evento adverso}}{\text{número total de admissões}} \times 100$$

RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 FASE 1 - Tradução, adaptação transcultural, análise das evidências de validade e confiabilidade da *Trigger tool for measuring adverse drug events* - versão brasileira.

As análises apresentadas nesta seção referem-se aos objetivos específicos 1 a 3 da presente tese.

5.1.1 Etapas 1 e 2.

A comparação entre VP1 e VP2 evidenciou divergências pontuais de terminologia — sobretudo entre os termos “gatilho” e “rastreamento”, “folha” e “ficha”, além de variações de ordem sintática nas instruções operacionais. Em reunião de consenso mediada pela pesquisadora, privilegiaram-se as opções que preservavam a equivalência conceitual, a clareza e a aplicabilidade no contexto hospitalar brasileiro, originando a VPC1. O **Erro! Fonte de referência não encontrada.** exemplifica esse processo.

Quadro 2 – Processo de tradução: comparação entre a versão original (VO), as traduções independentes (VP1, VP2) e a versão consensual em português (VPC1). Ribeirão Preto, São Paulo, 2022

VO	VP1	VP2	VPC1
Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events	Ferramenta de gatilho para medição de eventos adversos a medicamentos	Ferramenta de rastreamento para medir de eventos adversos a medicamentos	Ferramenta de rastreamento para medir de eventos adversos a medicamentos
1. NOTE: You can use this tool in conjunction with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs in the Workspace area on IHI.org. Enter your detailed data from all of your ADE Patient Record Review Sheets into the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs.	1.NOTA: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a Trigger Tool interativa para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira seus dados detalhados de todas as suas Folhas de Revisão de Registro de Paciente EAM na ferramenta de gatilho interativa para medir EAM.	1.OBSERVAÇÃO: Você pode usar esta ferramenta junto com a Ferramenta interativa de rastreador para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira seus dados detalhados de todas os Relatórios de Revisão de prontuários de pacientes com EAM na ferramenta Interativa de rastreadores para medir EAM	1.OBSERVAÇÃO: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a Trigger Tool interativa para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira os dados detalhados de todos os Relatórios de Revisão de Prontuário de Paciente com EAM na ferramenta de rastreamento interativa para medir EAM

Continua

Continuação

Quadro 2 – Processo de tradução: comparação entre a versão original (VO), as traduções independentes (VP1, VP2) e a versão consensual em português (VPC1). Ribeirão Preto, São Paulo, 2022

VO	VP1	VP2	VPC1
2. Background	2. Origem	2. Histórico	2. Histórico
3. ADE Patient Record Review Sheet	3. Folha de Revisão do registro do paciente EAM	3. Ficha de Revisão do registro do paciente EAM	3. Folha de Revisão do registro do paciente EAM
4. Pediatric ADE Patient Record Review Sheet	4. Folha de Revisão do Registro do Paciente EAM Pediátrico	4. Ficha de Revisão de Prontuário de Paciente pediátrico com EAM	4. Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM Pediátrico

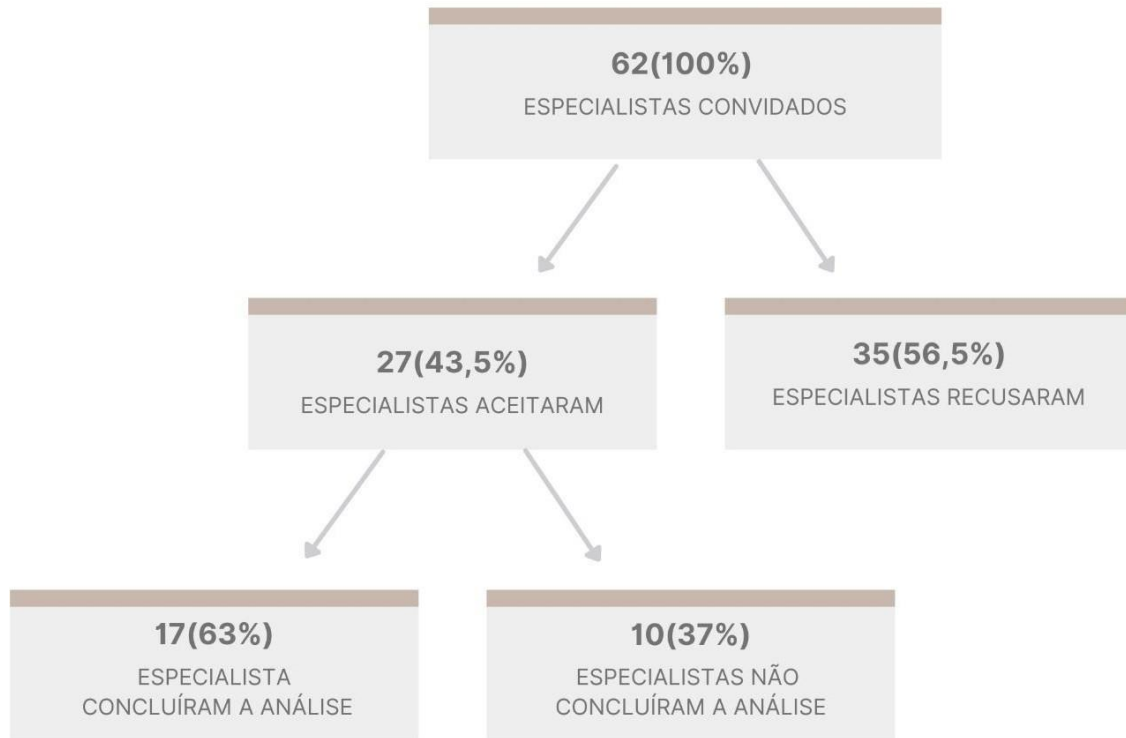
Fonte: A autora, 2025

Conclusão

5.1.2 Etapa 3.

Foram convidados 62 profissionais para compor o comitê de especialistas, recrutados por amostragem em bola de neve via WhatsApp. Desse total, 27 (43,5 %) aceitaram o convite; entretanto, apenas 17 (27,4 % do total; 62,9 % dos que aceitaram) concluíram todas as etapas previstas — assinatura do TCLE, preenchimento do questionário demográfico e avaliação dos rastreadores. Os 35 não participantes justificaram, em sua maioria, a falta de expertise clínica ou farmacológica necessária para a análise proposta. O fluxograma de seleção e retenção encontra-se na Figura 2.

Figura 2 – Fluxograma de seleção e retenção dos especialistas (N = 62). Ribeirão Preto, São Paulo, 2023



Fonte: A autora, 2025

A Tabela 1 resume o perfil dos 17 especialistas que finalizaram todas as etapas. O painel é majoritariamente feminino, proveniente do Sudeste (especialmente São Paulo e Minas Gerais) e composto quase integralmente por profissionais da saúde — com predomínio de Enfermagem e Farmácia. Mais de três quartos acumulam 5 a 20 anos de experiência, e 94% já participaram de pelo menos uma fase do processo de medicação (prescrição, dispensação, preparo ou administração). Apenas um terço possuía experiência prévia em comitês de validação de instrumentos.

Tabela 1 - Perfil dos especialistas que concluíram o estudo (N = 17). Ribeirão Preto, São Paulo, 2023

Variáveis	Categoria	Frequência	
		n	%*
Sexo	Feminino	12	70,6
	Masculino	5	29,4
Unidade de Federação de atuação	São Paulo	6	35,3
	Minas gerais	5	29,4
	Goiás	2	11,8
	Outros	4	23,5
Formação	Enfermagem	7	41,2
	Farmácia	6	35,3
	Medicina	3	17,6
	Biomedicina	1	5,9
Tempo de atuação	0–5 anos	2	11,8
	6–10 anos	4	23,5
	11–15 anos	5	29,4
	16–20 anos	4	23,5
	≥ 21 anos	2	11,8
Atividade atual†	Assistência	8	47,1
	Docência (graduação)	4	23,5
	Pesquisa	4	23,5
	Gestão	1	5,9
Experiência no processo de medicação	Sim	16	94,1
	Não	1	5,9
Experiência prévia como especialista	Sim	6	35,3

Variáveis	Categoria	Frequência	
		n	%*
	Não	11	64,7

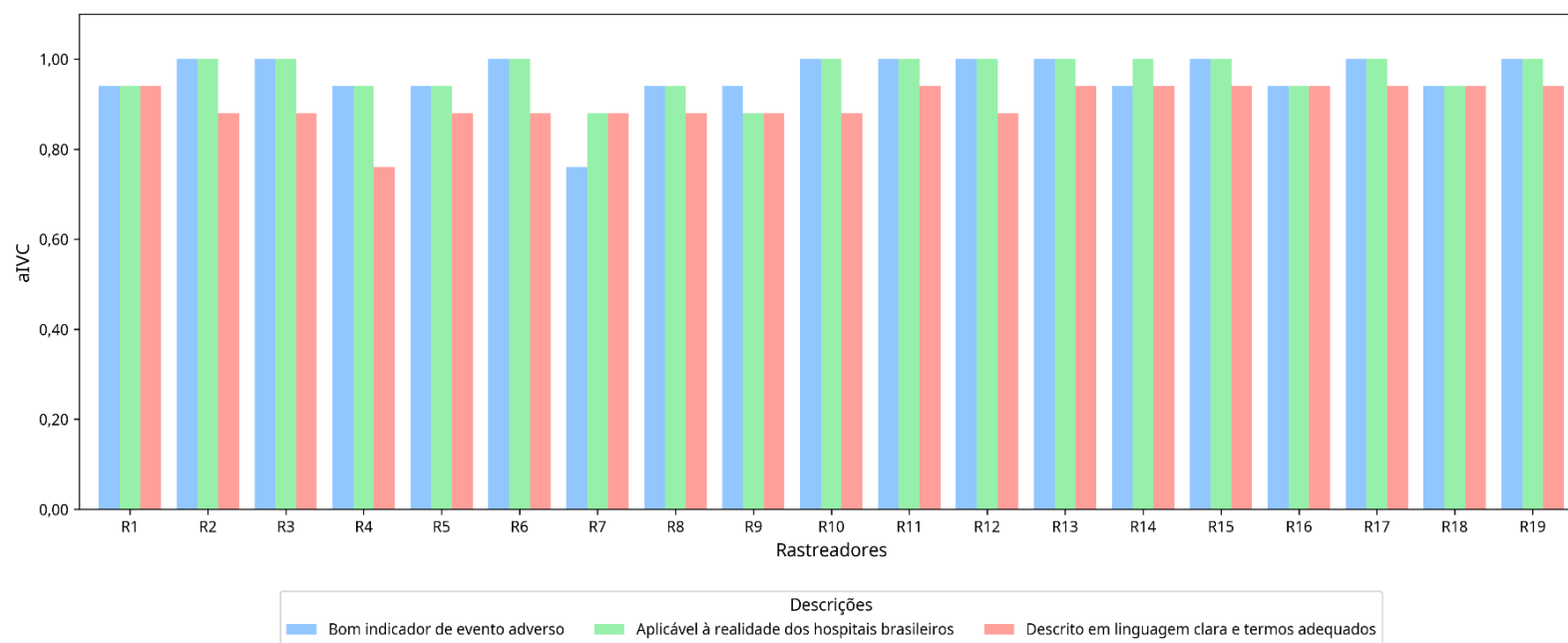
*Percentuais calculados sobre n = 17.

†Categorias não mutuamente exclusivas; alguns especialistas assinalaram mais de uma atividade.

Fonte: A autora, 2025

O gráfico 1 sintetiza a análise das evidências de validade de conteúdo dos 19 rastreadores da ferramenta, de acordo com os três critérios: "Bom indicador de evento adverso", "Aplicável à realidade dos hospitais brasileiros" e "Descrito em linguagem clara e termos adequados". De forma geral, 17 rastreadores alcançaram $I-CVI \geq 0,80$, confirmando boa pertinência, aplicabilidade e clareza. Apenas dois itens ficaram abaixo do ponto de corte: Antieméticos ($I-CVI = 0,76$) e Poliestireno de sódio ($I-CVI = 0,76$). O primeiro foi mantido após ajuste de redação, pois três especialistas julgaram a linguagem pouco clara, mas reconheceram sua utilidade clínica. O segundo foi excluído por não ser considerado um indicador consistente de evento adverso. Nenhum novo rastreador foi sugerido pelo painel, resultando na VPC2.

Figura 3 – Distribuição da avaliação dos rastreadores por meio do IVC. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.



^aIVC: Índice de Validade de Conteúdo.
Fonte: A autora, 202

5.1.3 Etapa 4.

Durante a retrotradução emergiram diferenças essencialmente semânticas — por exemplo, *Trigger Tool* foi vertido como *Tracking Tool* em VI2, e *triggers* apareceu como *screeners* — bem como variações de ordem sintática. Todas as discrepâncias, conforme exemplificadas no Quadro 3, foram discutidas em reunião com o mesmo grupo que elaborou a síntese das traduções (Etapa 2). O princípio norteador foi restaurar a terminologia original do IHI sempre que possível e manter completa equivalência conceitual com a VPC2. O resultado foi a VCI, que convergiu para a redação *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* e padronizou expressões como *patient medical records* e *graphically display*, garantindo correspondência item-a-item entre o inglês e o português antes do pré-teste.

Quadro 3- Processo de retrotradução: comparação entre versão português consensual 2 (VPC2), versão inglês 1 (VI1), versão inglês 2 (VI2) e versão consensual inglês (VCI).
Ribeirão Preto, SP, 2023.

VPC2	VI1	VI2	VCI
Ferramenta de gatilho para medir eventos adversos a medicamentos	Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events	Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events	Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events
Medir o nível geral de danos relacionados a medicamentos em uma instituição de saúde. A ferramenta que contém gatilhos para medir EAMs fornece instruções para conduzir uma revisão retrospectiva dos registros médicos do paciente usando gatilhos para identificar possíveis EAMs	Measuring the overall level of medication-related harm in a healthcare institution. The tool that contains triggers for measuring ADEs provides instructions for conducting a retrospective review of patient medical records using triggers to identify potential ADEs	Measuring the overall level of harm caused by medicines in a healthcare institution. The Tool Containing Screeners to Measure Adverse Drug Events provides instructions for conducting a retrospective review of patient records using screeners to identify possible ADEs	Measuring the overall level of medication-related harm in a healthcare institution. The tool that contains triggers for measuring ADEs provides instructions for conducting a retrospective review of patient medical records using triggers to identify potential ADEs

continua

Quadro 3- Processo de retrotradução: comparação entre versão português consensual 2 (VPC2), versão inglês 1 (VI1), versão inglês 2 (V12) e versão consensual inglês (VCI).
Ribeirão Preto, SP, 2023.

VPC2	VI1	VI2	VCI
Você pode usar essa ferramenta junto com a ferramenta interativa de disparo para medição de EAMs disponível no IHI.org. Insira os dados detalhados de todas as suas Folhas de Revisão de Prontuários de Pacientes com ADEs na ferramenta interativa para medir ADEs. A ferramenta calculará automaticamente e exibirá graficamente duas medidas	You can use this tool together with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs available at IHI.org. Enter the detailed data from all your Patient Chart Review Sheets with ADEs into the interactive tool to measure ADEs. The tool will automatically calculate and graphically display two measures	You can use this tool in conjunction with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs on the desktop at IHI.org. Enter detailed data from all your Patient Record Review Sheets with ADEs into the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs. The tool will automatically calculate and graph two measures	You can use this tool together with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs available at IHI.org. Enter the detailed data from all your Patient Chart Review Sheets with ADEs into the interactive tool to measure ADEs. The tool will automatically calculate and graphically display two measures
Histórico; Folha de Revisão de Prontuários com ADE; Folha de Revisão de Prontuário de Paciente Pediátrico com ADE	Background; Patient Chart Review Sheet with ADE; Pediatric Patient Chart Review Sheet with ADE	History; AMI Patient Record Sheet; Pediatric AMI Patient Record Review Sheet	Background; Patient Chart Review Sheet with ADE; Pediatric Patient Chart Review Sheet with ADE

Fonte: A autora, 2025.

Conclusão

5.1.4 Etapa 5.

Dos 92 prontuários inicialmente avaliados (100%), 62 (67,4%) foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade. Dentre esses, os principais motivos de exclusão foram: pacientes com histórico de alergia registrado no ato da internação (n = 20; 32,4%) e internações originadas de setores de alta complexidade, como centro cirúrgico, UTI e UE (n = 18; 29%). Outros motivos de exclusão incluíram: pacientes em tratamento com quimioterapia

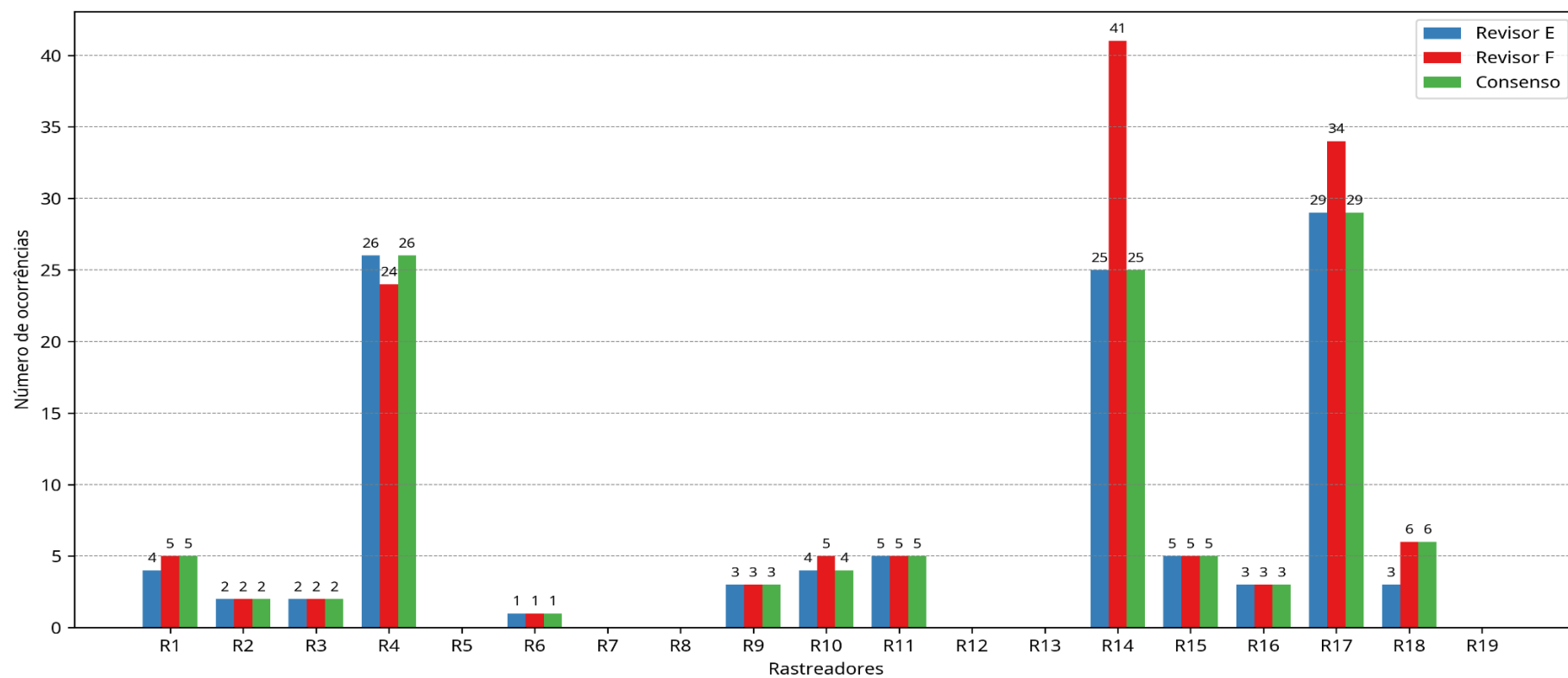
(n = 13; 21%), tempo de internação inferior a 48 horas (n = 9; 14,6%) e transferência de outras instituições (n = 2; 3%).

5.1.5 Análise de confiabilidade: concordância interobservadores no pré-teste.

Na amostra de 30 prontuários eletrônicos de pacientes internados foram identificados, ao todo, 113 rastreadores, sendo que a primeira revisora, enfermeira (Revisora E), encontrou 106 rastreadores, enquanto a segunda revisora, farmacêutica (Revisora F), identificou 133.

Entre os rastreadores identificados, os mais frequentes foram: R17 – Interrupção abrupta do medicamento (25,6%), R4 – Antieméticos (23%) e R14 – Aumento da creatinina sérica (2x o valor basal) (22,1%). Por outro lado, cinco rastreadores não foram observados em nenhum dos prontuários analisados: R3 – Flumazenil, R7 – Glicose < 50 mg/dL, R8 – Fezes positivas para *Clostridium difficile*, R12 – Contagem de plaquetas < 50.000/mm³ e R13 – Nível de digoxina > 2 ng/mL (Figura 4).

Figura 4 – Números de rastreadores encontrados, resultados das avaliações das revisoras primárias e resultado obtido pelo consenso. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.



Fonte: A autora, 2025

Dos 113 rastreadores identificados nos 30 prontuários de pacientes internados nas enfermarias de clínica médica, cinco (16,6%) foram confirmados como EAM pelo terceiro revisor. Em todos esses casos, não foi constatado nenhum dano aos pacientes envolvidos.

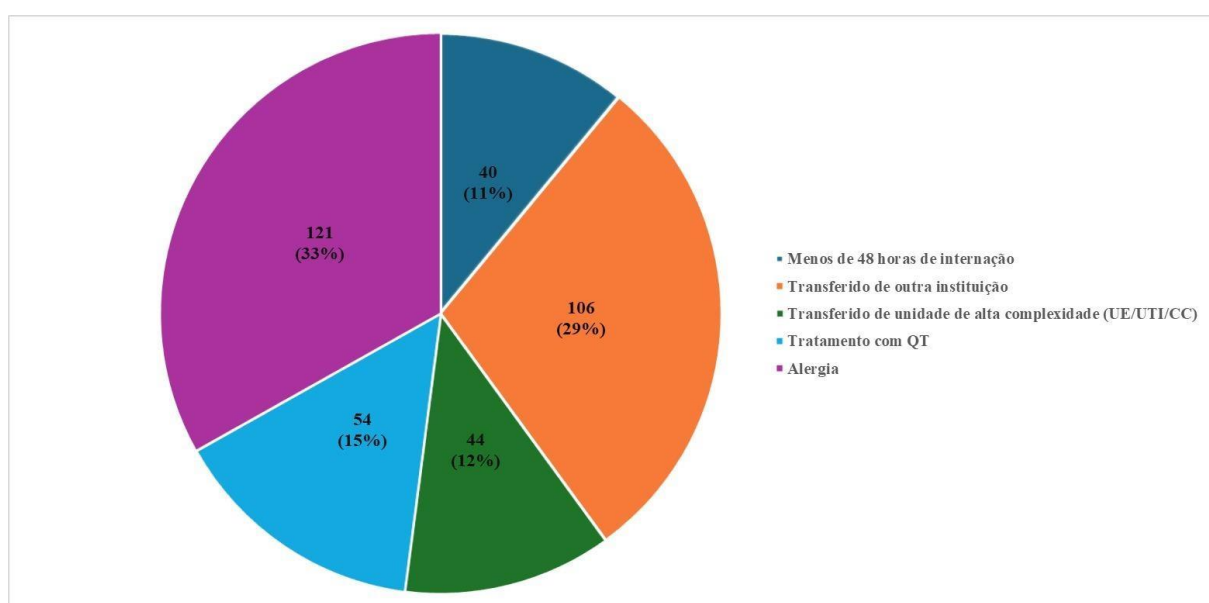
5.1.6 Etapa 6

A versão final da ferramenta, intitulada *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* – Versão Brasileira, foi traduzida, adaptada transculturalmente e validada para uso no Brasil. Em 17 de maio de 2025, essa versão foi enviada aos autores da ferramenta original e ao IHI, que não apresentaram objeções quanto ao processo de adaptação e não solicitaram a repetição das etapas de tradução, adaptação ou validação para o contexto brasileiro. Com a conclusão dessas etapas, a ferramenta passou a ser oficialmente denominada *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* – Versão Brasileira.

5.1.7 Análise de confiabilidade: concordância interobservadores na amostra total

A confiabilidade interobservador da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* – Versão Brasileira foi avaliada a partir da análise independente de 185 prontuários eletrônicos por duas revisoras primárias, em que dos 550 prontuários, 365 foram classificados como inelegíveis, conforme Figura 5.

Figura 5– Distribuição de prontuários de pacientes inelegíveis por categoria. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

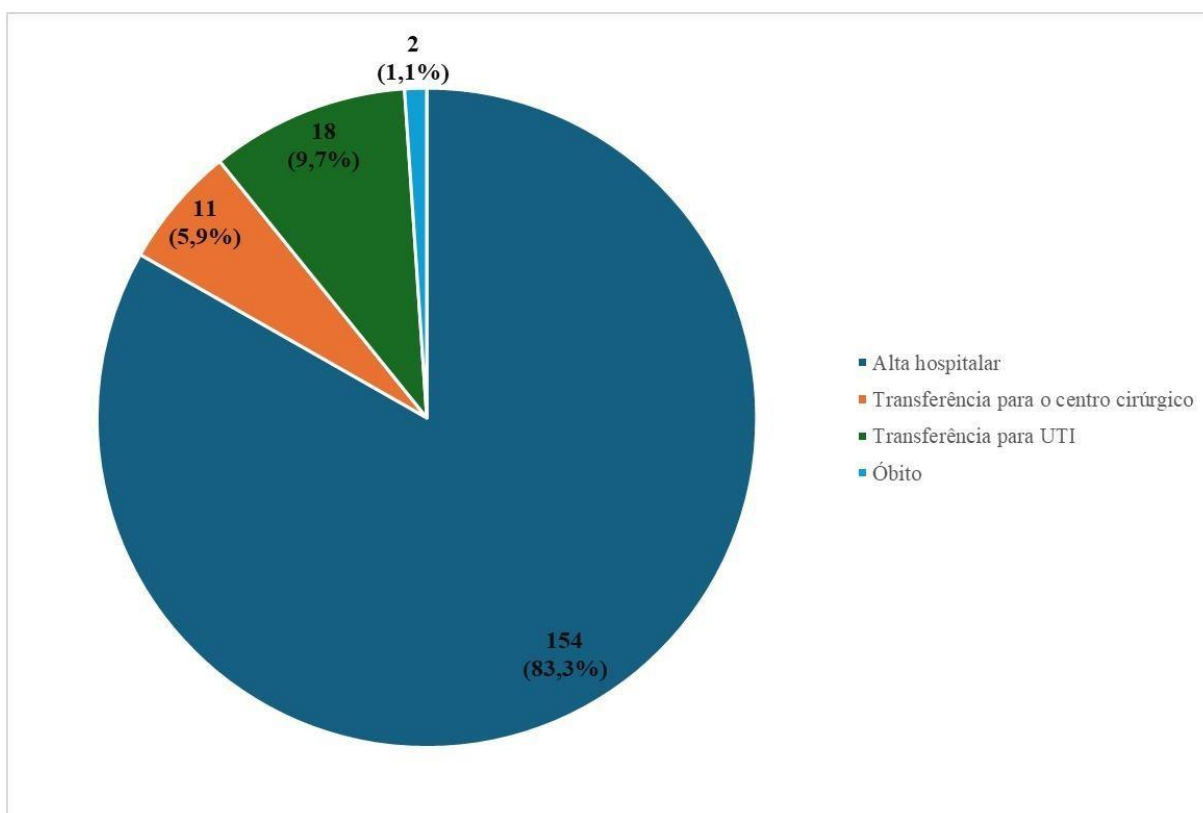


Fonte: A autora, 2025

Dos 185 prontuários elegíveis e analisados pela dupla de revisores (100% da amostra), 111 (60%) correspondiam a pacientes do sexo feminino e 74 (40%) ao sexo masculino. A idade dos pacientes variou entre 18 e 93 anos, com mediana de 64 anos. O primeiro quartil indicou que 25% dos pacientes tinham até 42 anos, enquanto o terceiro quartil revelou que 25% tinham 73 anos ou mais. O desvio padrão da idade foi de 19,87 anos, evidenciando ampla variabilidade etária na amostra.

Em relação ao desfecho clínico observado nos 185 prontuários, observou-se predominância de altas hospitalares, seguidas por casos de transferência para UTI ou centro cirúrgico e, em menor proporção, óbitos. A distribuição completa dos desfechos está apresentada na Figura 6, a qual sintetiza visualmente a frequência e proporção de cada categoria.

Figura 6 – Distribuição do desfecho de prontuários de pacientes. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

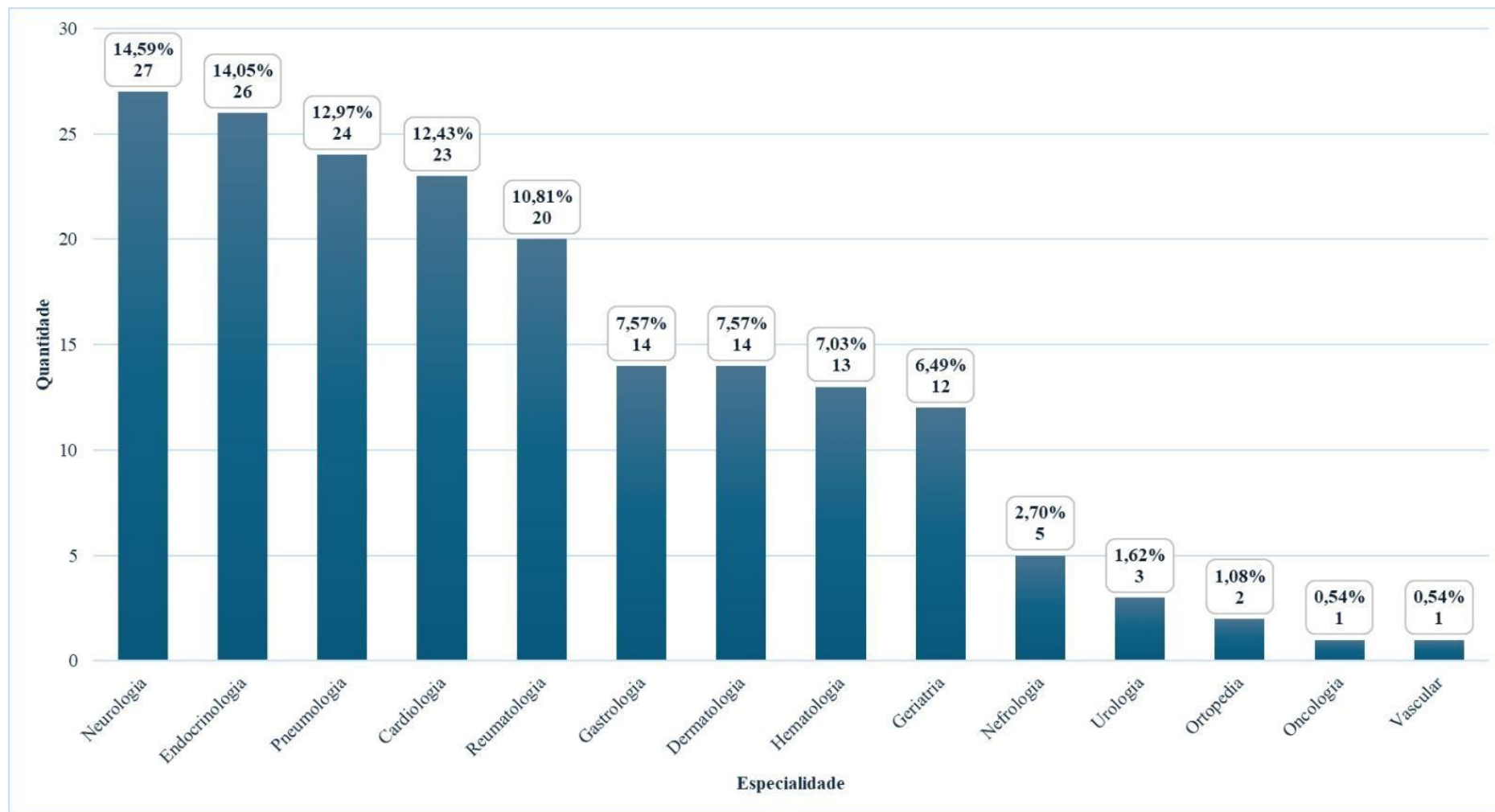


Fonte: A autora, 2025

Em relação à especialidade clínica dos pacientes internados, conforme a queixa principal e o CID primário registrados nos prontuários, observou-se uma distribuição relativamente equilibrada entre as principais categorias. As especialidades com maior frequência foram:

Neurologia (14,6%); Endocrinologia (14,1%); Pneumologia (13%); e Cardiologia (12,4%). A distribuição completa da amostra por especialidade clínica está apresentada na Figura 7.

Figura 7 –Distribuição de prontuários de pacientes, segundo especialidade médica. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

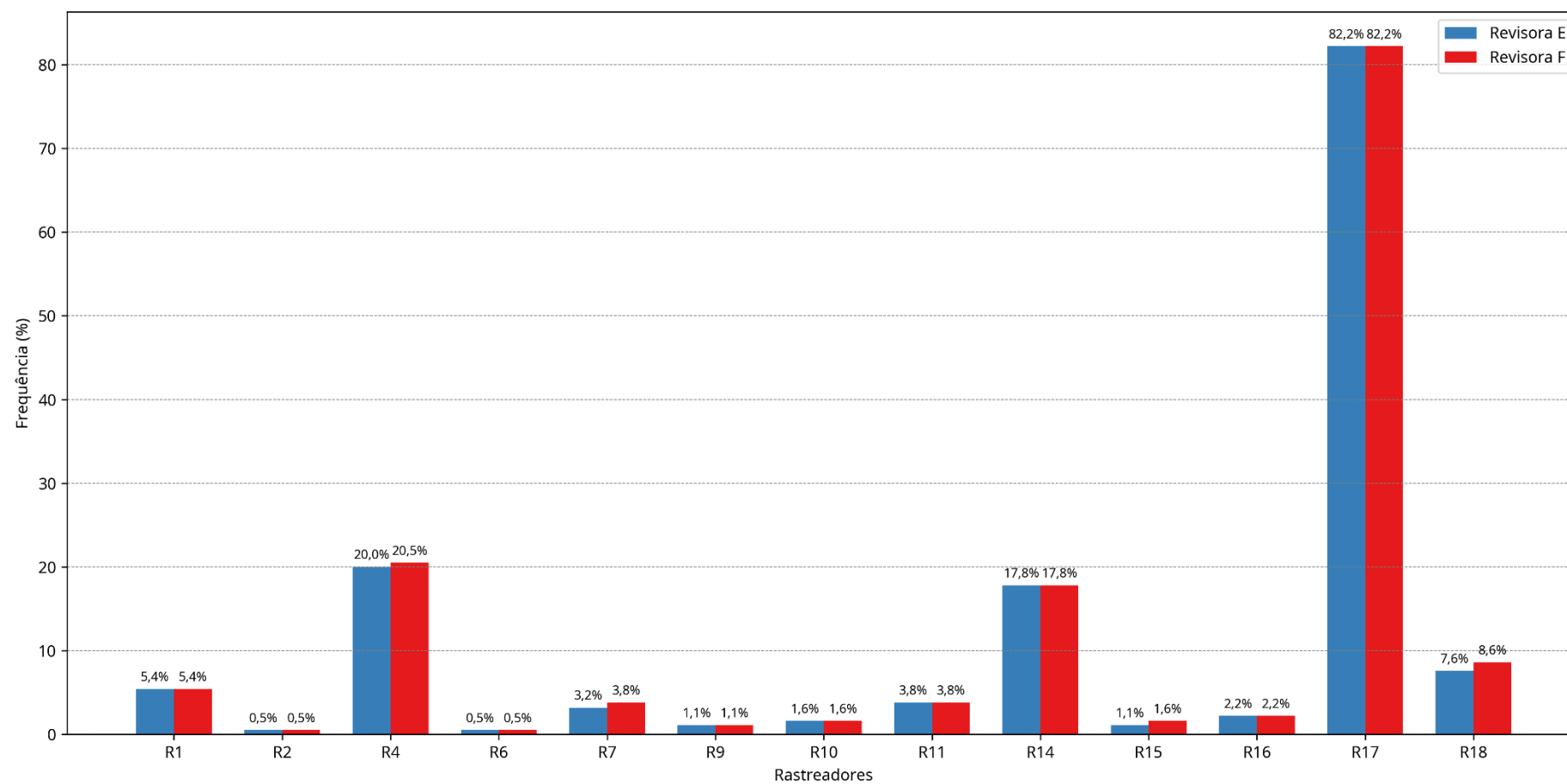


Fonte: A autora, 2025

A confiabilidade interobservador da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* – Versão Brasileira foi avaliada a partir da análise independente de 185 prontuários eletrônicos por duas revisoras primárias. O objetivo foi mensurar a consistência na identificação dos rastreadores entre avaliadoras distintas, bem como calcular os coeficientes de concordância.

A revisora E identificou rastreadores em 164 prontuários (88,6%), enquanto a revisora F, em 166 (89,7%). Ambas demonstraram padrões de resposta altamente semelhantes, com destaque para os rastreadores R17, R4 e R14, que concentraram as maiores frequências de identificação por ambas as avaliadoras (Figura 8).

Figura 8 – Distribuição da frequência percentual dos rastreadores encontrados pelas revisoras primárias. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.



Fonte: A autora, 2025

Dos 13 rastreadores analisados, 9 (69,2%) apresentaram concordância perfeita entre as revisoras (R1, R2, R6, R9, R10, R11, R14, R16 e R17). Para esses rastreadores, todos os prontuários foram classificados de forma idêntica quanto à presença ou ausência do gatilho. Para os demais rastreadores (R4, R7, R15 e R18), houve até duas divergências pontuais entre as avaliadoras, posteriormente resolvidas por consenso em reunião com revisão conjunta dos casos (Tabela 2).

Tabela 2 - Concordância dos rastreadores encontrados pelas Revisoras Primárias (N=185).
Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

Rastreador	Concordância	Discordância	% Concordância
R1	185	0	100
R2	185	0	100
R4	182	3	98,4
R6	185	0	100
R7	184	1	99,5
R9	185	0	100
R10	185	0	100
R11	185	0	100
R14	185	0	100
R15	184	1	99,5
R16	185	0	100
R17	185	0	100
R18	183	2	98,9

Fonte: A autora, 2025.

A concordância entre os avaliadores foi medida utilizando-se o coeficiente AC1 de Gwet (2008), devido à sua robustez frente à homogeneidade marginal e ao viés de prevalência, com interpretação análoga à estatística Kappa (Landis, 1977). O software R, versão 4.4.1 (R Core Team, 2023), foi utilizado para as análises, adotando-se nível de significância de 5%.

Os resultados revelaram elevada concordância interobservadores para todos os rastreadores, com valores de AC1 variando entre 0,976 e 1,000 ($p < 0,001$). O rastreador R17, mais frequente na amostra, obteve concordância perfeita ($AC1 = 1,000$), assim como R14, R10 e R1. Os rastreadores com menor AC1 ainda apresentaram valores acima de 0,97, indicando desempenho excelente (Tabela 3).

Tabela 3 – Análise de concordância interobservadores entre os rastreadores, com valores de AC1 variando entre 0,976 e 1,000 ($p < 0,001$). Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

Rastreadores	Parâmetros de Concordância			p-valor
	AC1	EP_AC1	IC95%_AC1	
R1	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R2	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R4	0,976	0,014	(0.949,1.000)	<0,001
R6	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R7	0,988	0,008	(0.972,1.000)	<0,001
R9	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R10	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R11	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R14	0,992	0,008	(0.977,1.000)	<0,001
R15	0,994	0,006	(0.983,1.000)	<0,001
R16	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R17	1,000	0,000	(1.000,1.000)	<0,001
R18	0,987	0,009	(0.969,1.000)	<0,001

AC1 = Estatística de concordância interobservador de Gwet

EP = Erro-padrão

IC95% = Intervalo de confiança de 95%

Fonte: A autora, 2025.

Após a reunião de consenso entre as revisoras primárias, os resultados foram submetidos à validação por uma terceira avaliadora (revisora médica), profissional com experiência clínica e conhecimento técnico na área. A validação confirmou a presença de rastreadores em 166 prontuários (89,7%). Dentre os 185 prontuários analisados, 27 (15,6%) apresentaram pelo menos um EAM, totalizando 34 EAM identificados. Todos os eventos foram classificados como sem dano ao paciente, conforme avaliação clínica realizada pela revisora médica (Quadro 4).

Quadro 4 – Perfil clínico dos pacientes com EAM identificados pela aplicação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

Paciente	Idade	Sexo	CID-10	Especialidade	Tempo de internação (dias)	Rastreadores	Rastreador associado ao EAM	Descrição	Nº de EAM	Desfecho
1	70	F	D649 Anemia	Hematologia	28	R17 (n=10) R4 (n=2) R11 (n=2) R18 (n=1)	R11	Em uso de ceftriaxona-leucopnia	01	UTI
2	31	M	E10 DM insulino-dependente	Endocrinologia	9	R17 (n=4) R4 (n=6) R7 (n=3)	R7	Glicemia de 42,46,47 mg/dl – suspenso IR	03	Alta
3	54	F	E10 DM insulino-dependente	Endocrinologia	40	R17 (n=24) R7 (n=2)	R7	Glicemia de 40, 41mg/dl – suspenso IR	02	Alta
4	79	M	E10 DM insulino-dependente	Endocrinologia	3	R4 (n=2) R14 (n=2) R8 (n=1)	R14	Em uso de tramal por duas vezes - ondansetrona	02	CC
5	76	F	K519 colite ulcerativa, sem outra especificação	Geriatrics	15	R17 (n=3) R4 (n=4)	R4	Em uso de claritromicina e amoxicilina - ondansetrona	02	Alta
6	80	F	I48 - "Flutter" e fibrilação atrial	Cardiologia	14	R17 (n=6) R7 (n=1)	R7	Glicemia de 34 mg/dl – suspenso IR	01	Alta

continua

continuação

Quadro 4 – Perfil clínico dos pacientes com EAM identificados pela aplicação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

7	64	F	R51 - Cefaleia	Neurologia	5	R17 (n=6) R4 (n=1)	R4	Em uso de tramal - ondansetrona	01	Alta
8	61	M	G379 - Doença desmielinizante do sistema nervoso central, não especificada	Neurologia	28	R17 (n=19) R4 (n=3)	R4	Em uso de polietilenoglicol - bromoprida	01	Alta
10	59	M	G11 - Ataxia hereditária	Neurologia	6	R17 (n=4) R14 (n=2) R18 (n=1) R15 (n=1)	R4	Em uso de polietilenoglicol - bromoprida	01	Uti
11	20	M	M321 Lupus eritematoso disseminado	Reumatologia	4	R4 (n=3) R14 (n=3) R17 (n=4)	R4	Em uso de amoxicilina e tramal - ondansetrona	01	Alta

continua

continuação

Quadro 4 – Perfil clínico dos pacientes com EAM identificados pela aplicação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

12	77	F	C221 Carcinoma de vias biliares intra-hepáticas	Oncologia	4	R17 (n=1) R4 (n=30)	R4	Em uso de ciprofloxacina e metronidazol - ondansetrona	01	CC
13	69	F	S722 Fratura subtrocanterica	Ortopedia	2	R17 (n=1) R4 (n=1)	R4	Em uso de ciprofloxacino - ondansetrona	01	CC
14	62	M	k701 Fepatite alcoolica	Geriatria	4	R17 (n=1) R7 (n=1)	R7R	Glicemia de 49 mg/dl – suspensão IR	01	Alta
15	70	F	R599 Adenomegalia ou aumento de volume dos ganglios linfaticos	Hematologia	11	R4 (n=1) R14 (n=3) R17 (n=4)	R4	Em uso de ácido zoledrônico – ondansetrona	01	Alta

continua

continuação

Quadro 4 – Perfil clínico dos pacientes com EAM identificados pela aplicação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

16	48	M	E220 Acromegalia e gigantismo hipofisario	Endocrinologia	6	R7(n=1) R17 (n=9)	R7	Glicemia de 42 mg/dl - suspensão IR	01	Alta
17	30	F	E10 Diabetes mellitus insulino- dependente	Endocrinologia	8	R7 (n=2) R17 (n=3)	R7	Glicemia de 45,42 mg/dl - suspensão IR	02	Alta
18	27	F	J47 Bronquectasia	Pneumologia	13	R4 (n=2) R17 (n=7)	R4	Em uso de tazocin – ondansetrona	01	Alta
19	63	M	E871 Hiposmolaridade e hiponatremia	Endocrinologia	4	R4 (n=2) R17 (n=1)	R4	Em uso de tramadol - ondansetrona	01	Alta
20	72	F	R18 Ascite	Gastrologia	22	R4 (n=5) R17 (n=7) R14 (n=8)	R4	Em uso de norfloxacino - ondansetrona	01	Alta

continua

continuação

Quadro 4 – Perfil clínico dos pacientes com EAM identificados pela aplicação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

21	30	F	E848 Fibrose cística com outras manifestacoes	Pneumologia	20	R7 (n=1) R17 (n=5)	R7	Glicemia de 43 mg/dl - suspenso IR	01	Alta
22	70	F	D649 Anemia	Hematologia	9	R7 (n=1) R16 (n=1)	R16	Suspenso ciproflxacino - prurido	01	Alta
23	85	F	N189 – Insuficiência renal crônica	Cardiologia	4	R6 (n=1) R4 (n=1) R14 (n=2) R17 (n=2)	R4	Em uso de tramal - ondansetrona	01	CC
24	78	F	I517 - Cardiomegalia	Pneumologia	12	R4 (n=2) R14 (n=2) R17 (n=5)	R4R	Em uso de ferro elementar e heparina – ondansetrona	02	Alta
25	39	F	R 18 -Ascite	Reumatologia	3	R4 (n=1) R11 (n=1) R17 (n=1)	R4	Em uso de entercavir e norfloxacino - ondansetrona	01	Alta

continua

continuação

Quadro 4 – Perfil clínico dos pacientes com EAM identificados pela aplicação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

26	58	F	M321 - Lupus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos	Dermatologia	29	R4 (n=2) R9 (n=3) R10(n=3) R17 (n=1)	R4	Em uso de azatiprina - ondansetrona	01	Alta
27	49	F	L10/L100 - Penfigo	Cardiologia	2	R4 (n=2)	R4	Em uso de dexametasona - ondansetrona	01	Alta

conclusão

CID-10: Classificação Internacional de Doenças, Décima Revisão

Nº de EAM: Número de evento adverso a medicamento

DM: Diabetes Méllitus

CC: Centro Cirúrgico

UTI: Unidade de Terapia Intensiva

Fonte: A autora, 2025

5.2 FASE 2 – Aplicação e avaliação de desempenho da *Trigger tool for measuring adverse drug events*- versão brasileira.

As análises apresentadas nesta seção referem-se aos objetivos específicos 4 a 8 da presente tese. A avaliação da capacidade preditiva de risco de EAM dos rastreadores da versão brasileira da ferramenta demonstrou desempenho altamente satisfatório. De modo geral, os rastreadores apresentaram elevada sensibilidade e especificidade, evidenciando sua robustez na identificação de EAM. O rastreador R1, por exemplo, alcançou sensibilidade de 100% (IC95%: 0,98–1,00) e especificidade de 100% (IC95%: 0,72–1,00), com valores preditivos positivo (VPP) e negativo (VPN) de 100%. Resultados semelhantes foram observados para os rastreadores R2, R6, R9, R10, R11, R15, R16 e R17, todos com sensibilidade e VPN máximas. Apesar disso, algumas variações foram identificadas, como no caso do rastreador R15, que apresentou especificidade de 67%, indicando uma menor precisão na exclusão de casos sem EAM em comparação aos demais (Tabela 4).

Tabela 4 – Medidas de desempenho diagnóstico dos rastreadores da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira.
Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

Rastreador	Prevalência (IC95%)	Sensibilidade (IC95%)	Especificidade (IC95%)	VPP (IC95%)	VPN (IC95%)
R1	0,94 (0,90 - 0,97)	1,00 (0,98 - 1,00)	1,00 (0,72 - 1,00)	1,00 (0,20 - 1,00)	1,00 (0,01-1,00)
R2	0,99 (0,97 – 1,00)	1,00 (0,98- 1,00)	1,00 (0,20 - 1,00)	1,00 (020 - 1,00)	1,00 (0,00 – 1,00)
R4	0,79 (0,73 – 0,84)	0,99 (0,96 – 1,00)	0,95 (0,82 – 0,98)	0,99 (0,17 – 1,00)	0,97 (0,05 – 1,00)
R6	0,99 (0,97 – 1,00)	1,00 (0,98 – 1,00)	1,00 (0,20 – 1,00)	1,00 (0,20 – 1,00)	1,00 (0,00 – 1,00)
R7	0,97 (0,93 - 0,98)	0,99 (0,97 - 1,00)	0,83 (0,43 - 0,97)	0,99 (0,20 - 1,00)	0,83 (0,00 - 1,00)
R9	0,99 (0,96 – 1,00)	1,00 (0,98 - 1,00)	1,00 (0,34 – 1,00)	1,00 (0,20 – 1,00)	1,00 (0,00 - 1,00)
R10	0,98 (0,95 - 0,99)	1,00 (0,98 - 1,00)	1,00 (0,44 - 1,00)	1,00 (0,20 - 1,00)	1,00 (0,00 - 1,00)
R11	0,96 (0,92 - 0,98)	1,00 (0,98 - 1,00)	1,00 (0,64 - 1,00)	1,00 (0,20 - 1,00)	1,00 (0,00 - 1,00)

Continua

Continuação

Tabela 4 – Medidas de desempenho diagnóstico dos rastreadores da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira.
Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

R14	0,82 (0,77 - 0,87)	0,99 (0,96 - 1,00)	1,00 (0,89 - 1,00)	1,00 (0,17 - 1,00)	0,97 (0,04 - 1,00)
R15	0,98 (0,95 - 1,00)	1,00 (0,98 - 1,00)	0,67 (0,21 - 0,94)	0,99 (0,20 - 1,00)	1,00 (0,00 - 1,00)
R16	0,98 (0,94 - 0,99)	1,00 (0,98 - 1,00)	1,00 (0,51 - 1,00)	1,00 (0,20 - 1,00)	1,00 (0,00 - 1,00)
R17	0,18 (0,1-3 0,24)	1,00 (0,89 - 1,00)	1,00 (0,97 - 1,00)	1,00 (0,04 - 1,00)	1,00 (0,18 - 1,00)
R18	0,91 (0,86 - 0,95)	1,00 (0,98 - 1,00)	0,87 (0,64 - 0,96)	0,99 (0,19 - 1,00)	1,00 (0,02 - 1,00)

Fonte: A autora, 2025.

Conclusão

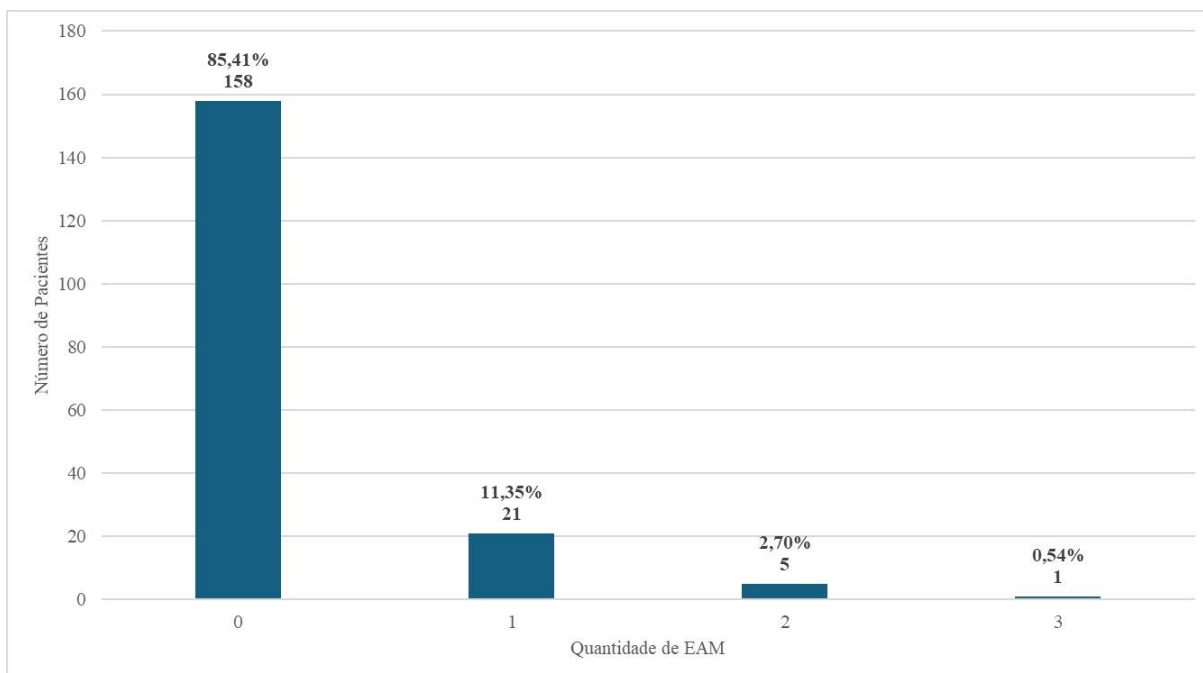
Destaca-se também o desempenho dos rastreadores R4 e R14, que apresentaram alta sensibilidade (99%) e especificidades acima de 95%, com VPP de 99% e VPN de até 97%, indicando robustez tanto para detecção quanto para exclusão de EAM. O rastreador R7 apresentou sensibilidade de 99% e VPN de 83%, refletindo boa capacidade de triagem, embora com especificidade moderada (83%).

Esses resultados reforçam a validade operacional da ferramenta no contexto clínico, demonstrando que a maioria dos rastreadores possui elevado desempenho diagnóstico, com potencial de uso confiável para rastreamento de eventos adversos em instituições hospitalares brasileiras.

Em relação ao tempo total despendido na análise dos prontuários pela equipe de revisoras primárias (objetivo específico 5), observou-se variação considerável entre os casos. A Revisora 1 (enfermeira) levou entre 7 minutos e 1 hora e 15 minutos por prontuário, com mediana de 31 minutos e desvio padrão de 19 minutos. Já a Revisora 2 (farmacêutica) apresentou tempos entre 4 e 54 minutos, com mediana de 21 minutos e desvio padrão de 11 minutos.

A distribuição da frequência de EAM por paciente evidenciou que a maioria não apresentou nenhum evento, enquanto casos com múltiplos EAM foram menos comuns. A média de eventos por paciente foi de 0,49, com mediana de 0,18, conforme demonstrado na Figura 9.

Figura 9 – Distribuição da frequência de EAM por paciente. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025

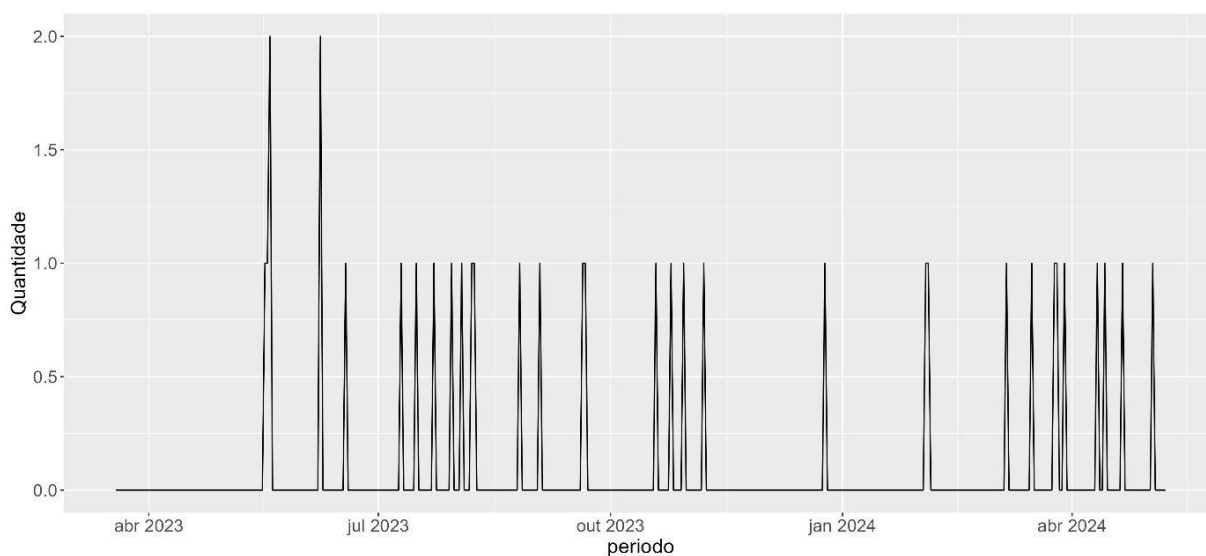


Fonte: A autora, 2025.

As Figuras 10-A, 10-B e 10-C apresentam, respectivamente, a distribuição temporal dos EAM, a taxa de EAM por 1.000 pacientes/dia e a quantidade de pacientes internados por dia, no período de abril de 2023 a abril de 2024 (objetivos específicos 6 a 8).

Observa-se um pico acentuado de EAM em junho de 2023, com até 2 eventos registrados em um único dia, seguido por uma distribuição esporádica ao longo dos meses subsequentes, com eventos pontuais de menor magnitude. A partir de julho, os registros de EAM passam a ocorrer de forma intermitente, com predominância de dias sem ocorrências (Figura 10-A).

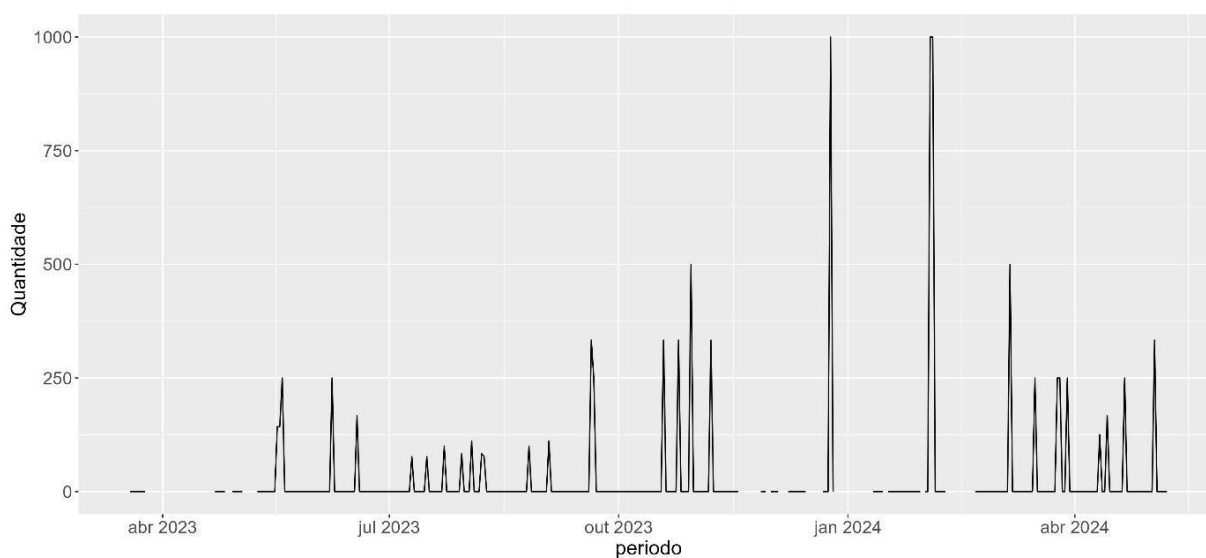
Figura 10-A – Quantidade de eventos adversos por dia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.



Fonte: A autora, 2025

No que se refere à taxa de EAM por 1.000 pacientes/dia, conforme previsto no objetivo específico 7, a análise revelou picos de até 1.000 EAM por 1.000 pacientes/dia, com variações mais frequentes entre 0 e 250, especialmente entre outubro de 2023 e abril de 2024 (Figura 10-B).

Figura 10-B - Eventos adversos por 1.000 pacientes/dia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.

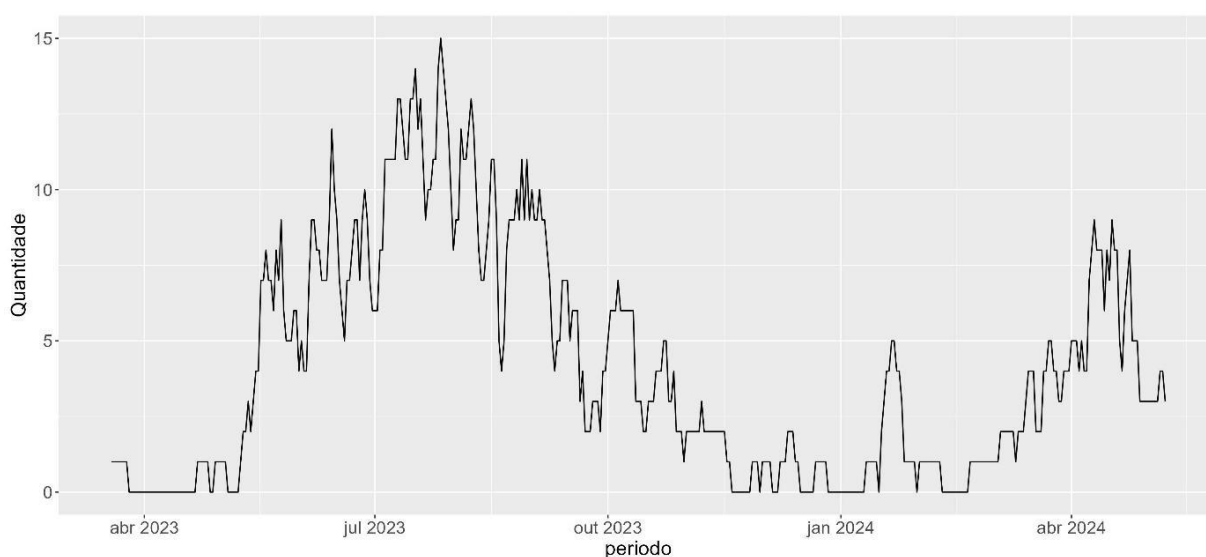


Fonte: A autora, 2025

Quanto à taxa de EAM por 100 admissões hospitalares (objetivo específico 8), considerando os 185 prontuários analisados e os 34 EAM identificados, estima-se uma taxa de aproximadamente 18,4 EAM por 100 admissões.

Outrossim, a distribuição dos pacientes internados (Figura 10-C) mostra correlação com os períodos de maior ocorrência de eventos: a maior concentração de internações ocorreu entre junho e agosto de 2023, coincidindo com o pico de EAM. Após esse período, observa-se uma queda no número de internações e uma consequente redução na taxa de eventos adversos, com discreta elevação a partir de fevereiro de 2024.

Figura 10-C – Quantidade de pacientes internados por dia. Ribeirão Preto, São Paulo, 2025.



Fonte: A autora, 2025

Verifica-se que a aplicação da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events - Versão Brasileira*, possibilitou o cálculo de dois importantes indicadores de frequência de EAM, conforme metodologia proposta pelo IHI. Com base nos 34 eventos adversos identificados em 185 admissões hospitalares, e considerando a média de dias de internação de 7,78, obteve-se uma taxa de 23,62 EAM por 1.000 pacientes/dia, valor que reflete a densidade de incidência dos eventos ao longo do tempo de exposição. Além disso, a taxa de eventos adversos por 100 admissões hospitalares foi de 18,38, o que reforça o potencial da ferramenta para detecção sistemática de EAM em contextos clínicos. Esses achados contribuem para a compreensão da carga associada a esse tipo de ocorrência e reforçam a relevância da ferramenta como suporte à vigilância em segurança do paciente.

Ademais, os dados sugerem que, embora a ocorrência de EAM tenha sido relativamente baixa, os rastreadores utilizados foram eficientes na detecção precoce de situações de risco. A ausência de dano clínico relevante nos casos identificados pode refletir a eficácia de protocolos de monitoramento e resposta institucional.

DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

6.1 FASE 1: Tradução, adaptação transcultural, análise das evidências de validade e confiabilidade da *Trigger tool for measuring adverse drug events* – versão brasileira.

A Fase 1 deste estudo metodológico correspondeu à tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo da *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*, com vistas à construção de sua versão brasileira. Esta etapa contemplou os objetivos específicos 1 a 3 da pesquisa e seguiu as diretrizes metodológicas propostas por Beaton *et al.* (2000) e Guillemin *et al.* (1993).

Na etapa 1, os tradutores independentes produziram versões semelhantes (VP1 e VP2), com variações pontuais de terminologia e sintaxe. A consolidação da VPC1 foi realizada por um comitê de especialistas com composição intencionalmente heterogênea e ímpar, visando evitar impasses e garantir decisões mais robustas (Lynn, 1986). O comitê incluiu uma médica intensivista, um farmacêutico clínico, duas enfermeiras assistenciais e um docente de medicina, todos com experiência clínica relevante e atuação hospitalar, garantindo qualificação técnica e familiaridade com o objeto de estudo.

A etapa de validação de conteúdo (VPC2) contou com a participação efetiva de 17 especialistas, selecionados por amostragem em bola de neve, com taxa de resposta de 27,4%, considerada adequada conforme os critérios clássicos (Guillemin *et al.*, 1993; Beaton *et al.*, 2000). A diversidade dos participantes, predominantemente enfermeiros (41,2%) e farmacêuticos (34,5%), reflete o protagonismo dessas categorias na segurança do paciente no Brasil (Vasconcelos; Caliri, 2016; Cestari *et al.*, 2017).

A presença de profissionais com sólida experiência clínica (88,2% com mais de 5 anos de atuação) contribuiu para a análise dos rastreadores, como apontam Lynn (1986) e Alexandre e Coluci (2011), ao garantir julgamento fundamentado na prática assistencial real. A sensibilidade clínica desses especialistas permitiu a identificação de aspectos sutis relacionados à terminologia e aplicabilidade dos rastreadores no contexto hospitalar brasileiro.

O IVC foi $\geq 0,80$ para a maioria dos rastreadores, critério considerado excelente (Alexandre; Coluci, 2011). Contudo, os rastreadores R4 (antieméticos) e R7 (poliestireno de sódio) apresentaram IVC inferiores, embora ainda dentro de faixa de concordância substancial.

O rastreador R4 gerou dúvidas quanto à sua clareza e aplicabilidade, dado o uso rotineiro de antieméticos em contextos variados, frequentemente de forma profilática e não necessariamente relacionados a EAM (Pereira *et al.*, 2021). A inespecificidade de sintomas

como náuseas e vômitos compromete a acurácia do rastreador (Viera *et al.*, 2023). Ainda assim, rastreadores menos específicos podem ser mantidos quando contextualizados com outras evidências clínicas (Silva *et al.*, 2022; Hibbert *et al.*, 2020).

Em relação ao rastreador R7, os especialistas destacaram sua baixa frequência de uso e ausência de registro na base da ANVISA. No entanto, evidências apontam que o poliestireno sulfonato de sódio, embora restrito a contextos específicos como UTI, está associado a reações adversas graves (Laureati *et al.*, 2020; Noel *et al.*, 2020). Portanto, seu uso como rastreador de alto risco é justificável.

Outra crítica pertinente dos especialistas foi a presença de nomes comerciais em detrimento das Denominações Comuns Internacionais (DCI), o que compromete a padronização e a segurança do paciente (Aspden *et al.*, 2007; Mosab *et al.*, 2017). A substituição por nomes genéricos na VPC2 atende às diretrizes da OMS (2022) e da ANVISA, promovendo clareza e redução de erros relacionados a nomes semelhantes (*look-alike/sound-alike*).

O pré-teste da VPC2 foi realizado a partir de 2.356 prontuários elegíveis, com seleção baseada em critérios clínicos e operacionais. A aplicação pelos revisores primários (enfermeira e farmacêutica) revelou divergências pontuais, especialmente nos rastreadores R1, R4, R10, R14, R15, R17 e R18. Essas divergências foram atribuídas principalmente à falta de familiaridade com o PEP, impactando a acurácia e a consistência da coleta de dados (Classen *et al.*, 2011; Forster *et al.*, 2004).

A competência digital em saúde é essencial para revisores de ferramentas retrospectivas, como preconizado pelo IHI (2009), dado que muitos EAM são identificados em campos não estruturados dos prontuários. Portanto, o treinamento prévio e a seleção de revisores experientes no uso do sistema institucional são fundamentais.

A validação final realizada pela médica revisora identificou cinco EAM (16,6%), com destaque para os rastreadores R4 e R17, que confirmaram sua capacidade preditiva. Todos os EAM identificados foram classificados como sem danos, dispensando aplicação do índice NCC MERP.

Essa etapa reforça a robustez metodológica da VPC2, bem como a importância da abordagem multiprofissional na validação de instrumentos para vigilância em saúde. A manutenção de rastreadores com menor IVC, mas alta relevância clínica, demonstra sensibilidade metodológica e alinhamento com princípios internacionais de segurança do paciente.

6.2 FASE 2: Aplicação e avaliação de desempenho da *Trigger tool for measuring adverse drug events* – versão brasileira.

A análise dos 185 prontuários de pacientes internados entre 09/05/2023 e 08/05/2024 revelou que 60% eram do sexo feminino, achado consistente com a literatura nacional e internacional, que aponta maior suscetibilidade das mulheres à ocorrência de EAM (Costa *et al.*, 2022; Nagai *et al.*, 2018; Francisconi *et al.*, 2021; Kauppila *et al.*, 2021). As diferenças fisiológicas e comportamentais entre os sexos explicam essa tendência, incluindo fatores hormonais, maior percentual de gordura corporal, e maior utilização de serviços de saúde e de medicamentos (Costa *et al.*, 2022). Esse achado é reforçado por estudos como o de Zhao *et al.* (2021), que demonstraram que mulheres apresentam maior taxa de notificação espontânea de EAM, bem como maior sensibilidade a alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas, sobretudo em regimes polifarmacológicos.

A predominância de idosos na amostra (25% com 73 anos ou mais; mediana de 64 anos) também é coerente com a literatura, dado o envelhecimento populacional e sua associação com polifarmácia e alterações fisiológicas que aumentam o risco de EAM (da Mata Silva *et al.*, 2020; da Gama Lobo, 2019; Rocha *et al.*, 2021). Estudo multicêntrico (Wiktorowicz *et al.*, 2020) aponta que idosos hospitalizados têm até três vezes mais risco de EAM que adultos jovens, reforçando a necessidade de atenção especial a essa população vulnerável.

A taxa de admissões hospitalares com pelo menos um EAM foi de 14,6%, valor semelhante aos encontrados por Takata *et al.* (2008) com o uso da *Global Trigger Tool* (11,3%) em pacientes pediátricos e por Silva *et al.* (2019), que identificaram 25,83 EAM por 100 admissões e 20,27 por 1.000 pacientes-dia em um hospital pediátrico brasileiro (Silva *et al.*, 2020). Já a densidade de incidência de EAM de 13/1.000 pacientes-dia é compatível com o estudo de Valkonen *et al.* (2023), que relataram taxas semelhantes em hospital universitário.

Tais achados indicam que a versão brasileira da ferramenta *Trigger Tool* apresenta boa capacidade preditiva, especialmente com rastreadores como o R4 (antieméticos), responsável por 62% dos EAM confirmados. O rastreador R17 (suspensão abrupta de medicamentos), embora presente em 82,2% dos prontuários, foi validado como EAM em apenas 8% dos casos, sugerindo uso excessivo e indicando necessidade de revisão da prática prescritiva.

Em relação ao tempo de revisão, observou-se que a farmacêutica demonstrou maior agilidade, o que pode ser atribuído à maior familiaridade com o PEP. Esse achado enfatiza a importância da competência digital em saúde. Dal Sasso *et al.* (2024) apontam que competências digitais — desde o letramento básico até o uso de ferramentas avançadas —

impactam diretamente a qualidade da coleta de dados e da assistência. Saltman (2006) também destaca que o uso eficiente das tecnologias de informação depende da capacitação contínua dos profissionais.

O papel da equipe de enfermagem é central na gestão dos EAM. Enfermeiros são os profissionais mais próximos do paciente e, portanto, os primeiros a identificar alterações clínicas compatíveis com eventos adversos. Conforme Paiva *et al.* (2014), a cultura de segurança é fortalecida quando os profissionais de enfermagem se sentem apoiados institucionalmente e capacitados para a notificação de eventos adversos. A enfermagem pode ainda atuar na prevenção, promovendo práticas seguras de administração de medicamentos e monitoramento de sinais precoces de toxicidade, bem como na educação da equipe sobre o uso seguro de medicamentos de alto risco, como a insulina (ISMP Brasil, 2020; American Diabetes Association, 2023).

No caso dos rastreadores R4 e R7, identificados como altamente preditivos, destaca-se a importância da atuação da enfermagem na detecção precoce de náuseas e vômitos induzidos por medicamentos (Oliveira *et al.*, 2020) e da hipoglicemia em pacientes insulino dependentes (Umpierrez *et al.*, 2011), ambas situações frequentemente gerenciadas inicialmente por essa equipe.

A elevada concordância interavaliadores ($AC1 \approx 1,000$) evidencia robustez da metodologia. No entanto, limitações como a indisponibilidade do sistema hospitalar durante a coleta e a realização das análises aos finais de semana, devido à jornada de trabalho dos revisores, impediram o seguimento rigoroso da recomendação do IHI de revisar 10 prontuários a cada 15 dias.

A identificação de aumento nos EAM entre maio e junho de 2023 pode estar relacionada à maior complexidade dos casos e à elevada taxa de ocupação hospitalar, fatores já reconhecidos como contribuintes para o aumento do risco de eventos adversos.

Portanto, a aplicação da versão brasileira da *Trigger Tool* permitiu a identificação de EAM, apresentou consistência metodológica e reafirmou a relevância da atuação da enfermagem na vigilância farmacoterapêutica, na aplicação de protocolos clínicos e na promoção da segurança do paciente por meio de educação continuada, revisão de práticas e uso de tecnologias. Tais achados justificam a incorporação da ferramenta como estratégia institucional de melhoria da qualidade da assistência.

FORTALEZAS DO ESTUDO

Este estudo apresenta diversas fortalezas metodológicas e operacionais que conferem robustez aos seus achados. Em primeiro lugar, o rigor metodológico adotado na adaptação transcultural e validação da ferramenta assegura sua adequação ao contexto hospitalar brasileiro, fortalecendo sua aplicabilidade prática. A elevada taxa de concordância entre os revisores (AC1 próximo de 1,000) demonstra reprodutibilidade confiável e consistência na aplicação dos rastreadores.

Além disso, a diversidade de rastreadores utilizados, com destaque para o bom desempenho do R4 e R7, permitiu uma análise ampla dos potenciais EAM, abrangendo diferentes mecanismos fisiopatológicos e contextos clínicos. A inclusão de rastreadores com baixa frequência mas alto potencial de gravidade contribuiu para o caráter preventivo da ferramenta.

Outro ponto forte é a inserção de profissionais de diferentes áreas na análise dos prontuários, o que garantiu uma abordagem multiprofissional e enriqueceu a análise crítica dos dados. A presença da equipe de enfermagem no processo é um diferencial importante, considerando seu papel estratégico na segurança do paciente.

A abordagem retrospectiva baseada em prontuários eletrônicos também se mostra como ponto positivo, uma vez que reproduz um método de auditoria clínica comum em instituições hospitalares que buscam aprimorar a vigilância de EAM sem dependência exclusiva de notificações espontâneas, geralmente subestimadas.

Outrossim, o estudo se destaca por utilizar uma amostra significativa de prontuários (n=185), respeitando critérios de inclusão bem definidos, o que favorece a validade interna dos resultados.

Portanto, a aplicação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* - Versão Brasileira permitiu a identificação de EAM, apresentou consistência metodológica e reafirmou a relevância da atuação da enfermagem na vigilância farmacoterapêutica, na aplicação de protocolos clínicos e na promoção da segurança do paciente por meio de educação continuada, revisão de práticas e uso de tecnologias. Tais achados justificam a incorporação da ferramenta como estratégia institucional de melhoria da qualidade da assistência.

Adicionalmente, os desafios operacionais enfrentados durante a aplicação da ferramenta — como a indisponibilidade do sistema hospitalar, a realização da coleta de dados fora do horário comercial e a sobrecarga dos profissionais envolvidos — revelam fragilidades estruturais importantes que podem comprometer a viabilidade da implementação desta

metodologia em larga escala no contexto brasileiro. A ausência de equipes dedicadas exclusivamente à análise de eventos adversos, aliada à multiplicidade de funções atribuídas aos profissionais de saúde, limita o uso contínuo e sistemático de ferramentas retrospectivas como a *Trigger Tool*.

Neste cenário, recomenda-se que futuras pesquisas explorem o desenvolvimento e validação de algoritmos clínicos e sistemas automatizados integrados aos prontuários eletrônicos, que possam identificar rastreadores e sinalizar potenciais EAM com maior agilidade e precisão. Essa abordagem permitiria superar as limitações operacionais e otimizar os processos de vigilância em instituições que não dispõem de recursos humanos suficientes para auditorias manuais contínuas, promovendo uma cultura de segurança mais sustentável e baseada em dados.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Apesar da consistência metodológica observada, algumas limitações devem ser consideradas. A principal limitação reside no fato de o estudo ter sido conduzido em apenas uma instituição hospitalar de ensino, o que reduz a generalização dos resultados para diferentes contextos assistenciais, regionais e organizacionais. A ausência de validação externa em múltiplos cenários limita a aplicabilidade nacional da ferramenta adaptada.

Além disso, a natureza retrospectiva da coleta de dados torna o estudo dependente da qualidade e completude dos registros em prontuário eletrônico. Informações ausentes, mal registradas ou inconsistentes podem afetar a identificação precisa dos rastreadores e dos eventos adversos.

Outra limitação relevante é a não aplicação de métodos comparativos entre a ferramenta e outras estratégias de detecção de EAM, como notificação espontânea ou análise concorrente. Isso impede estimativas de sensibilidade relativa da *Trigger Tool* frente a outros métodos.

As dificuldades operacionais descritas — como a indisponibilidade do sistema hospitalar e a realização da coleta aos finais de semana — não configuram limitações metodológicas, mas são desafios relevantes para a implementação prática da ferramenta em ambientes hospitalares e devem ser discutidas para o planejamento de sua adoção institucional.

CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

7 CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta tese teve como objetivo geral traduzir, adaptar transculturalmente, validar o conteúdo e aplicar retrospectivamente a versão brasileira da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* em um hospital de ensino. Os resultados obtidos permitiram alcançar com êxito esse objetivo, bem como responder detalhadamente aos oito objetivos específicos propostos.

A tradução da ferramenta original foi conduzida por tradutores independentes, com posterior síntese por comitê de especialistas com experiência clínica e acadêmica, assegurando a equivalência semântica e conceitual dos itens (objetivos específicos 1 e 2). A etapa de validação de conteúdo (objetivo 3) contou com a participação de 17 especialistas das áreas de enfermagem e farmácia, cuja experiência prática contribuiu significativamente para o julgamento da relevância, clareza e aplicabilidade dos rastreadores, resultando em IVC $\geq 0,80$ na maioria dos itens, conforme preconizado na literatura.

Em relação à capacidade preditiva dos rastreadores (objetivo 4), a aplicação retrospectiva da ferramenta demonstrou que itens como o R4 (prescrição de antieméticos) e o R7 (hipoglicemia) apresentaram alta correlação com EAM confirmados, validando sua sensibilidade clínica no contexto hospitalar brasileiro. Já o rastreador R17, apesar de sua alta frequência, teve baixo valor preditivo, revelando padrões de prescrição não fundamentados clinicamente, o que demanda revisão institucional dos protocolos médicos.

Quanto ao tempo médio de revisão por prontuário (objetivo 5), observou-se variação entre os revisores, influenciada pela familiaridade com o PEP. Esse achado ressalta a importância da capacitação digital da equipe multiprofissional para garantir eficiência e padronização na coleta de dados retrospectivos — uma competência essencial para a enfermagem e farmácia clínica na era da saúde digital.

A proporção de admissões hospitalares com pelo menos um EAM (objetivo 6) foi de 14,6%, compatível com estudos internacionais. A densidade de incidência de 13 EAM por 1.000 pacientes-dia (objetivo 7) e a taxa de EAM de 14,6 por 100 admissões hospitalares (objetivo 8) reforçam a relevância da ferramenta como instrumento viável para a vigilância retrospectiva de EAM em instituições hospitalares de médio e grande porte.

As recomendações para pesquisas futuras incluem a necessidade de validação externa da versão brasileira da ferramenta em contextos assistenciais distintos — hospitais gerais, especializados e instituições privadas — para ampliar sua aplicabilidade e robustez. Sugere-se também a comparação entre a *Trigger Tool* e outras estratégias de detecção de EAM, como

sistemas de notificação espontânea, análise concorrente e farmacovigilância ativa. A aplicação de escalas de severidade padronizadas, como o índice NCC MERP, poderá agregar valor analítico, possibilitando a estratificação dos riscos associados aos EAM identificados.

Na prática clínica, os achados desta pesquisa reforçam o papel central da equipe de enfermagem na detecção precoce de EAM, especialmente por meio da vigilância ativa dos sinais e sintomas adversos associados à administração de medicamentos de risco. A ferramenta adaptada pode ser incorporada a auditorias internas de enfermagem, programas de segurança do paciente e educação permanente, promovendo cultura de segurança e melhoria contínua da qualidade assistencial. A enfermagem, como categoria profissional responsável pela administração direta da maioria dos medicamentos no ambiente hospitalar, deve ser capacitada não apenas na identificação dos eventos, mas também na gestão de seus desfechos, reforçando sua atuação como protagonista nos processos de cuidado seguro.

REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

- AGENCY FOR HEALTHCARE AND QUALITY. **Medication errors and adverse drug events**. 2019. Disponível em: <<https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/23/medication-errors-and-adverse-drug-events>>.
- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.16, n.7, p. 3061-68, 2011.
- ARAFAT, M.; AHMED, Z.; ARAFAT, Os. Comparison between generic drugs and brand name drugs from bioequivalence and thermoequivalence prospective. **International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences**, v. 9, n. 6, p. 1–4, 2017.
- ASPEN, P.; WOLCOTT, J.; BOOTMAN, J.L.; CRONENWETT, L.R. Preventing medication errors: Quality Chasm Series. Washington, D.C.: **National Academies Press**, 2007. Disponível em: <https://www.amazon.com.br/Preventing-Medication-Errors-Quality-English-ebook/dp/B00BWWFUQY>.
- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. ****News Release****: American Diabetes Association Releases 2023 Standards of Care in Diabetes to Guide Prevention, Diagnosis, and Treatment for People Living with Diabetes. **Arlington**, Va., 12 dez. 2022. Disponível em: <https://diabetes.org/sites/default/files/202311/2023_soc_news_release_final_12.6.0.pdf>.
- BEATON, D. E.; BOMBARDIER, C.; GUILLEMIN, F.; FERRAZ, M. B. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, Philadelphia, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Diretrizes de normas regulamentadoras sobre pesquisa envolvendo seres humanos**. Resolução 466, 2012. Brasília: CNS; 2012.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 26 jul. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html.
- CESTARI, V. R. F.; FERREIRA, A. M.; GARCES, T. S.; MOREIRA, T. M. M.; PAULA PESSOA, V. L. M.; BARBOSA, I. L. Aplicabilidade de inovações e tecnologias assistenciais para a segurança do paciente: revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem**, v. 22, n. 3, p. e50238, 2017.
- CLASSEN, D. C. et al. ‘Global Trigger Tool’ shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Affairs*, v. 30, n. 4, p. 581–589, 2011.
- COHEN, J. A coefficient of agreement for nominal scales. **Educational and Psychological Measurement**, v. 20, p. 37–46, 1960.
- COLUCI, M. Z. O.; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.20, n3, p.925-36, 2015.

COSTA, C. .; ARCHONDO, M. E. Trigger tools and adverse drug events at a large general hospital in são paulo/sp, brazil. **Brazilian Journal of Global Health**, v. 2, n. 6, p. 12-16, 2022. DOI: 10.56242/globalhealth;2022;2;6;12-16. Disponível em: [//periodicos.unisa.br/index.php/saudeglobal/article/view/325](http://periodicos.unisa.br/index.php/saudeglobal/article/view/325).

DA GAMA LOBO, M. F. R. O. Polifarmácia no idoso – Consequências, desafios e estratégias de abordagem. 2019. **Dissertação (Mestrado)** – Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto, Porto, 2019.

DA MATA SILVA, W. D. ; DA SILVA, R. H.; SIQUEIRA, L. da P. Análise do perfil de envelhecimento populacional versus pacientes idosos polimedicamentosos / Analysis of the population aging profile versus polymedicated elderly patients. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 12, p. 94941–94955, 2020. DOI: 10.34117/bjdv6n12-107. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/21084>.

DAL SASSO, Grace Teresinha Marcon; MARIN, Heimar; PERES, Heloisa Helena Ciqueto; GASPARI, Juliano de Souza. Domínios, competências e habilidades em informática em saúde e saúde digital: análise documental. **Journal of Health Informatics**, Brasil, v. 16, n. 1, 2024. DOI: 10.59681/2175-4411.v16.2024.1440. Disponível em: <https://jhi.sbis.org.br/index.php/jhi-sbis/article/view/1440>.

DANTAS, R. A. S.; SOUZA E SILVA, F.; CIOL, M.A. Psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the 29-and 13-item scales of the Antonovsky's Sense of Coherence (SOC-29 and SOC-13) evaluated in Brazilian cardiac patient. **Journal of Clinical Nursing**, v.23, n.1-2, p.156-165, 2014.

DUFFIELD. C. The Delphi technique: a comparison of results obtained using two expert panels. **International Journal Nursing Studies**, v. 30. n. 3. p. 227-37, 1993.

FEHRING, R. J. Methods to validate nursing diagnoses. **Heart Lung**. St. Louis, v.16, n.6,

FORSTER, A. J. et al. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from the hospital. **Annals of Internal Medicine**, v. 138, n. 3, p. 161–167, 2004.

FRANCISCONI, A. F. L.; BORDIGNON, J.; LINARTEVICH, V. F. Use of a Trigger Tool to detect adverse drug reactions in a private hospital in Cascavel - PR. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 13, p. e392101321367, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i13.21367. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/21367>.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. E. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, Oxford, v. 46, n. 12, p. 1412-1432, 1993.

GWET, L. (2002). **Kappa Statistic is not Satisfactory for Assessing the Extent of Agreement Between Raters**. Series: Statistical Methods For Inter-Rater Reliability Assessment, No. 1, April 2002

GWET, L. (2008). **Computing Inter-Rater Reliability and its Variance in the Presence of High Agreement**. British Journal of Mathematical and Statistical Psychology, 61, 29 – 48.

GWET, K.L. **Handbook of inter-rater reliability**. The definitive guide to measuring the extent of agreement among raters, (Fourth Edition), USA: Advanced Analytics, LLC, 2014.

HANSKAMP-SEBREGTS, M.; ZEGERS, M.; VINCENT, C.; SCHROOTEN, W.; BOEKE, A. J. P.; VAN DER WAL, G. Measurement of patient safety: a systematic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review. **BMJ Open**, v. 6, e011078, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-011078>.

HIBBERT, P. D.; MOLLOY, C. J.; HOOPER, T. D.; WILES, L. K.; RUNCIMAN, W. B.; LACHMAN, P.; MUETHING, S. E.; BRAITHWAITE, J. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 28, n. 6, p. 640–649, 1 dez. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzw115>.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT; PREMIER. **Trigger tool for measuring adverse drug events**, 2004. Disponível em: http://www.safetyleaders.org/SafePracticeArticles/trigger_tool_for_measuring_adverse_drug_events.pdf.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **Global trigger tool for measuring adverse events** (Second Edition), 2009. Disponível em: <http://app.ihc.org/webex/gtt/ihiglobaltriggertoolwhitepaper2009.pdf>.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **COVID-19- Related medication errors**, 2020. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/covid-19-related-medication-errors>.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL. **International patient safety goals**. Oak Brook, IL: The Joint Commission, 2018. Disponível em: <https://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>.

KAUPPILA, M.; BACKMAN, J. T.; NIEMI, M.; LAPATTO-REINILUOTO, O. Incidence, preventability, and causality of adverse drug reactions at a university hospital emergency department. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 77, n. 4, p. 643–650, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s00228-020-03043-3>. Acesso em: 5 jun. 2025.

LAUREATI, P.; XU, Y.; TREVISAN, M.; SCHALIN, L.; MARIANI, I.; BELLOCCO, R.; SOOD, M. M.; BARANY, P.; SJÖLANDER, A.; EVANS, M.; CARRERO, J. J. Initiation of sodium polystyrene sulphonate and the risk of gastrointestinal adverse events in advanced chronic kidney disease: a nationwide study. **Nephrology Dialysis Transplantation**, Oxford, v. 35, n. 9, p. 1518–1526, 1 sept. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1093/ndt/gfz150>.

LANDIS, J. R.; KOCH, G. G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v. 33, n. 1, p. 159–74, 1977.

LIMA, E. C.; FERNANDES, T. B.; FREITAS, A.; SIAS, J. F. L.; LAND, M. G. P.; AIRES, M. T.; BRACKEN, L.; PEAK, M. Translation, transcultural adaptation and validation to Brazilian Portuguese of tools for adverse drug reaction assessment in children. **BMC Medical Research Methodology**, v. 21, n. 141, p. 1–9, 2021. Disponível em: <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12874-021-01315-9.pdf>.

LYNN, M. R. Determination and quantification of content validity. *Nursing Research*, v. 35, n. 6, p. 382–385, 1986.

MARTON, A. C. G.; ARAÚJO, D. C. S. A.; GONÇALVES, R. D. R.; PRIMO, C. C. Desenvolvimento e validação de formulário on-line para busca ativa de reações adversas a medicamentos. **Vigilância Sanitária em Debate**, 2025. DOI: [10.22239/2317-269X.02359](https://doi.org/10.22239/2317-269X.02359). Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/2359>.

McCRAE, G. A. (2013) **Assessing inter-rater agreement for nominal judgement variables**. Paper presented at the Language Testing Forum. Nottingham: University of Lancaster, November, p.15-17.

MENDES, W.; TRAVASSOS, C.; MARTINS, M.; MARQUES, P.M. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v.11, n. 1, p.55-66, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/05.pdf>>.

MILLER, M. A. Gender-based differences in the toxicity of pharmaceuticals--the Food and Drug Administration's perspective. **International Journal of Toxicology**, [S.l.], v. 20, n. 3, p. 149–152, maio/jun. 2001. DOI: <https://doi.org/10.1080/109158101317097728>.

MORAES, S. M. **Avaliação da confiabilidade da ferramenta “Global Trigger Tool” do “Institute For Healthcare Improvement” para estimativa da ocorrência de eventos adversos em pacientes adultos internados em um hospital público de Belo Horizonte**. 2018. 105 p. (Mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2018.

MURFF, H. J.; PATEL, V.L.; HRIPCAK, G.; BATES, D.W. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1- 2, p. 131-143, 2003. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14552854>>.

NAESSENS, J. M.; O'BYRNE, T. J.; JOHNSON, M. G.; VANSUCH, M. B.; McGLONE, C. M.; HUDDLESTON, J. M. Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 22, n. 4, p. 266–274, ago. 2010. DOI: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzq026>.

NAGAI, K.L.; TAKAHASHI, P.S.K.; PINTO, L.M.O.; LIEBER, N.S.R. Use of triggers tools to search for adverse drug reactions in the elderly admitted to emergency departments. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n.11, p.3997-4006, 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v23n11/1413-8123-csc-23-11-3997.pdf>>.

NOEL, J. A.; BOTA, S. E.; PETRCICH, W.; GARG, A. X.; CARRERO, J. J.; HAREL, Z.; TANGRI, N.; CLARK, E. G.; KOMENDA, P.; SOOD, M. M. Risk of hospitalization for serious adverse gastrointestinal events associated with sodium polystyrene sulfonate use in patients of advanced age. **JAMA Internal Medicine**, v. 179, n. 8, p. 1025–1033, 1 ago. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.0631>. Erratum em: **JAMA Internal Medicine**, v. 180, n. 4, p. 618, 1 abr. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.0159>.

OLIVEIRA, T.C.; VIEIRA, H.K.S.; ELMESCANY, S.B.; GONÇALVES, S.T.; SANTOS, V.R.C. Estratégias de promoção para a segurança do paciente: Uma revisão integrativa quanto ao papel do farmacêutico na equipe multidisciplinar. **Brazilian Journal of Development**, v.7,

n.12, p. 111801-111818 dec. 2021. Disponível em: DOI: <https://doi.org/10.34117/bjdv7n12-120>.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. OMS declara fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional referente à COVID-19. Brasília: OPAS, 5 maio 2023. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/5-5-2023-oms-declara-fim-da-emergencia-saude-publica-importancia-internacional-referente>.

PAIVA, M. C. de; POPIM, R. C.; MELLEIRO, M. M.; TRONCHIM, D. M.; LIMA, S. A.; JULIANI, C. M. Os motivos da equipe de enfermagem para notificar eventos adversos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 22, n. 5, p. 747–754, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3556.2476>.

PEREIRA, N. M. L.; LEMOS, T. M. A. M.; MARTINS, R. R.; COSTA, R. F. da ; RAFFIN, F. N. Manejo e Prevenção de Reações Adversas da Quimioterapia Antineoplásica com Platinas em Pacientes com Cânceres Esofágico e Gástrico: Revisão Sistemática da Literatura. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 67, n. 4, p. e–091347, 2021. DOI: 10.32635/2176-9745.RBC.2021v67n4.1347. Disponível em: <https://rbc.inca.gov.br/index.php/revista/article/view/1347>. Acesso em: 5 jun. 2025.

R Core Team (2023). **R: A language and environment for statistical computing**. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>.

ROCHA, I. P.; SALES, A. S.; SILVA, J. M.; BASTOS, N. L. M. V.; OLIVEIRA, J. S. Farmacodinâmica e farmacocinética nas interações medicamentosas geriátricas: reflexão sobre medicamentos potencialmente inadequados. **Humanidades & Inovação**, v. 8, n. 45, p. 91–102, 2021.

ROZENFEL, S.; GIORDANI, F.; COELHO, S. Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. **Revista de Saúde Pública**. v.47, n.6, p. 1102-11, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v47n6/0034-8910-rsp-47-06-01102.pdf>>.

ROZICH, J.; HARADEN, C.; RESAR, R. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. **Quality e Safety in Health Care**.v.12, p.194-200, 2003. Disponível em: <<https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/12/3/194.full.pdf>>.

SILVA, L. T.; MODESTO, A. C. F.; MARTINS, R. R.; BESSA, G. G.; LOPES, F.M. The brazilian portuguese version of the *Pediatric Trigger Toolkit* is applicable to measure the occurrence of adversedrug events in brazilian pediatric inpatients. **Journal de Pediatria**. v.95, n.1, p61-68, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/jped/v95n1/pt_0021-7557-jped-95-01-0061.pdf>.

SILVA, L. T.; MODESTO, A. C. F.; MARTINS, R. R.; LOPES, F. M. Caracterização dos eventos adversos a medicamentos identificados por rastreador em pacientes pediátricos brasileiros internados, **Jornal de Pediatria (Rio J.)**, v. 96, n. 3, p. 393–401, maio/jun. 2020. DOI: 10.1016/j.jped.2018.12.009. Disponível em:<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30817896/>.

SILVA, A. M. B.; NEVES, A. C. S.; VASCONCELOS, A. L. de; ALMEIDA, V. A. de. Application of the Trigger Tool methodology to detect adverse drug reactions in intensive care unit patients. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 8, p. e24311830696, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i8.30696. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/30696>.

STAINERS, A.; AMALBERTI, R.; BERWICK, D. M.; BRAITHWAITE, J. L. P.; VINCET, C. A. COVID-19: patient safety and quality improvement skill to deploy during the surge. **International Journal for Quality in Health Care**, 2020. Disponível em: <<https://academic.oup.com/intqhc/advance-article/doi/10.1093/intqhc/mzaa050/5836316>>.

TAKATA, G. S.; MASON, W.; TAKETOMO, C.; LOGSDON, T.; SHAREK, P. J. Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 121, n. 4, p. e927–e935, Apr. 2008. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2007-1779>.

TAYLOR, M. A.; KEPNER, S.; GARDNER, L.A.; JONES, R. Patient safety concerns in COVID- 19- related events: a study of 343 event reports from 71 hospitals in Pennsylvania. **Patient Safety**. v.2, n.2, p.16-27, 2020. Disponível em: <<https://patientsafetyj.com/index.php/patientsaf/article/view/patient-safety-concerns-covid19/149>>.

TEMEL, G.; ERDOGAN, S. Determining the sample size in agreement studies. **Marmara Medical Journal**. v.30, p.101-112, 2017. Disponível em: <<https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/352647>>.

UMPIERREZ, G. E.; SMILEY, D.; JACOBS, S.; PENG, L.; TEMPONI, A.; MULLIGAN, P.; UMPIERREZ, D.; NEWTON, C.; OLSON, D.; RIZZO, M. Randomized study of basal-bolus insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes undergoing general surgery (RABBIT 2 surgery). **Diabetes Care**, v. 34, n. 2, p. 256–261, fev. 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.2337/dc10-1407>.

URBANIAK, Geoffrey C.; PLOUS, Scott. **Research Randomizer** [programa de computador]. Versão 4.0. 1997. Disponível em: <https://www.randomizer.org/>. Acesso em: 3 jun. 2025.

VALKONEN, V.; HAATAINEN, K.; SAANO, S.; TIIHONEN, M. Evaluation of Global Trigger Tool as a medication safety tool for adverse drug event detection—a cross-sectional study in a tertiary hospital. **European Journal of Clinical Pharmacology**, v. 79, p. 1–9, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00228-023-03469-5>.

VASCONCELOS, J. M. B.; CALIRI, M. H. L. Ações de enfermagem antes e após um protocolo de prevenção de lesões por pressão em terapia intensiva. **Escola Anna Nery**, v. 1, n. 21, p. 1-9, 2016.

VASCONCELOS, M. L. C.; VARALLO, F. R.; MEURER, I. R. ; LEITE, I. C. G.; CAZARIM, M. S. Avaliação da metodologia Trigger Tool para detecção de reações adversas em um hospital sentinela no Brasil. **Medicina (Ribeirão Preto)**, Ribeirão Preto, Brasil, v. 57, n. 4, p. e-217016, 2024. DOI: 10.11606/issn.2176-7262.rmrp.2024.217016. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rmrp/article/view/217016>.

VINUTO, J. A amostragem em bola de neve na pesquisa qualitativa: um debate em aberto. **Temáticas**, Campinas, SP, v. 22, n. 44, p. 203–220, 2014. DOI: 10.20396/tematicas.v22i44.10977. Disponível em: <https://econtents.bc.unicamp.br/inpec/index.php/tematicas/article/view/10977>.

WIKTOROWICZ, M. E.; DI PIERDOMENICO, K.; BUCKLEY, N. J.; LURIE, S.; CZUKAR, G. Governance of mental healthcare: fragmented accountability. **Social Science & Medicine**, v. 256, p. 1–7, 2020. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0277953620302264>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Conceptual framework for the international classification for patient safety**. Geneva: WHO; 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 03 ag.2020.

_____. **Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals**. Geneva: WHO; 2010. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77100/9789241500388_por.pdf?sequence=3>.

_____. **Patient Safety. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition**. Geneva: World Health Organization; 272 p. 2011. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44641/1/9789241501958_eng.pdf>.

_____. **Global patient safety challenge: medication without harm**. Geneva: WHO; 2017. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=EA2D9D5A41C38F2C5AA249766A4DB34C?sequence=1>>.

_____. **The third WHO global patient safety challenge: medication without harm**. Geneva: WHO; 2019. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>>.

_____. **Coronavirus disease 2019 (COVID-19) situation report – 52**. Geneva: WHO; 2020. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/20200312-sitrep-52-covid-19.pdf?sfvrsn=e2bfc9c0_2>.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Process of translation and adaptation of instruments, 2021. Disponível em: https://www.who.int/substance_abuse/research_tools/translation/en/.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. INN Programme: International Nonproprietary Names. 2022. Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn>.

XIE J.; TONG, Z.; GUAN, X.; DU, B.; QIU, H.; SLUTSKY, A.S. Critical care crisis and some recommendations during the COVID-19 epidemic in China. **Intensive Care Medical**, v. 46, n. 5, p. 837-840, 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32123994>>.

ZAVALA, A.M.; DAY, G.E.; PLUMMER, D. Decision-making under pressure: medical errors in uncertain and dynamic environments. **Australian Health Review**, v. 43, n. 4 p. 395-402, 2018. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/317347245_Decision-making_under_pressure_Medical_errors_in_uncertain_and_dynamic_environments>.



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Prezado

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “ Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil ”, realizada por mim, Enfa. Ms. Ariane Ranzani Rigotti, aluna do curso de pós graduação, nível doutorado, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto Universidade de São Paulo EERP-USP, sob orientação da Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa.

O objetivo da pesquisa é realizar a tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta do Institute for Healthcare Improvement (IHI) *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil, bem como, realizar a validação de conteúdo e a confiabilidade da versão brasileira para aplicação em hospitais brasileiros. Sua participação nessa pesquisa consistirá em atuar como um dos tradutores da ferramenta do IHI da versão no idioma inglês para uma versão no idioma em português, do Brasil.

Os tradutores terão 30 dias para retornarem a versão traduzida e retrotraduzida, por meio de correio eletrônico. Haverá a possibilidade de participação em uma reunião virtual, utilizando a Ferramenta Google Meet, com tempo estimado de 60 minutos, com o dia e horário da reunião virtual informados com a devida antecedência, cujo objetivo será esclarecer dúvidas quanto aos itens da ferramenta. Entretanto, somente o tradutor, profissional da saúde, que fará da tradução da versão inglês para o português, terá ciência dos conceitos que serão examinados na ferramenta a ser traduzida. A reunião será com o pesquisador e os tradutores, nas etapas de tradução e retrotradução, de forma independente sendo o pesquisador e um tradutor por reunião.

Para que o(a) senhor(a) tenha conhecimento do assunto abordado e possa realizar sua tradução ou retrotradução da ferramenta, serão lhes enviado os seguintes documentos: (i) a ferramenta original do IHI (VO) ; (ii) um documento de apoio, contendo orientações detalhadas sobre a pesquisa e demais conceitos e informações da ferramenta do IHI (para o tradutor profissional da saúde na etapa da tradução da versão inglês para o português).

Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, solicito que imprima este termo em duas vias, assine, me envie uma cópia em formato PDF pelo e-mail: arianerigotti@ups.br e armazene uma cópia como sendo seu arquivo.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ao assinar os documentos, o(a) senhor(a) estará ciente de que: ao responder a esta pesquisa poderá envolver riscos ou desconfortos mínimos, relacionados à expressão da sua opinião que será mantida em sigilo; estará livre para recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo podendo solicitar indenização caso sinta-se prejudicado; não haverá nenhum custo ou remuneração pela sua participação e de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, favoráveis ou não, além do benefício de contribuir com a ciência brasileira em melhor a segurança e qualidade da assistência à saúde.

Agradeço sua atenção e coloco-me à sua disposição para quaisquer esclarecimentos pelo e-mail arianerigotti@usp.br ou pelo telefone 17 996543935. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no telefone: 16 3315-9297. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 10h00 às 12h00 e das 14h00 às 16h00.

Atenciosamente,

Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa

Profª. Dra. EERP-USP

Orientadora

Ariane Ranzani Rigotti

Doutoranda do Programa de Enfermagem

Fundamental da EERP-USP

Eu _____, declaro ciente e concordo em participar do comitê de juízes do estudo "Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil". Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pela pesquisadora Ariane Ranzani Rigotti sobre os objetivos desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgar os dados obtidos neste estudo, mantendo em sigilo minha identidade e confirmo que fui orientado(a) a armazenar uma via assinada deste documento.

Local e data: _____

Tradutor



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

❖ Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

O uso de “gatilhos” ou pistas para identificar eventos adversos a medicamentos (EAM) é um método eficaz para medir (mensurar) o nível geral de danos causados por medicamentos em uma instituição de saúde. A Ferramenta de Gatilho para Medição (Mensuração) de Eventos Adversos a Medicamentos fornece instruções para a realização de uma revisão retrospectiva dos registros do paciente usando gatilhos para identificar possíveis EAM. Esta ferramenta inclui uma lista de gatilhos EAM conhecidos e instruções para coletar os dados de que você precisa para medir (mensurar) o número de EAM por 1.000 doses e a porcentagem de admissões com um EAM.

NOTA: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a *Trigger Tool* interativa para Medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira seus (os) dados detalhados de todas as suas Folhas de Revisão de Registro de Paciente EAM na ferramenta de gatilho interativa para medir EAM. A ferramenta irá calcular automaticamente e representar graficamente duas medidas: EAM por 1.000 Doses e Porcentagem de Admissões com um EAM.

Esta ferramenta contém:

- ▢ Origem
- ▢ Lista de gatilhos EAM
- ▢ Instruções Gerais ▢
 Estudos de Casos
- ▢ Folha de Revisão do Registro do Paciente EAM
- ▢ Folha de Revisão do Registro do Paciente EAM Pediátrico



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

 **Folha de Resumo Mensal EAM** (*Use interativamente em IHI.org)

Origem

O Instituto de Melhoria da Saúde “*Institute for Healthcare Improvement*” formou o Projeto Idealizado do Sistema de Medicação “*Idealized Design of the Medication System*” (IDMS) em maio de 2000. O grupo de 30 médicos, farmacêuticos, enfermeiras e estatísticos estabeleceram o objetivo de projetar um sistema de medicação que seja mais seguro por um fator de 10 e mais econômico do que os sistemas atualmente em uso.

O que é um Evento Adverso a Medicamento?

Os Centros Colaboradores da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Monitoramento Internacional de Medicamentos definem um evento adverso a medicamentos (EAM) da seguinte forma:

“Nocivo e não intencional e ocorre em doses usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas.”

— OMS Publicação DEM/NC/84.153(E), Junho 1984

A definição da OMS inclui EAM causados por erros de medicação. Erros de medicação podem ocorrer em qualquer estágio do sistema de medicação - desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente. Alguns erros de medicação são inofensivos, alguns causam danos (lesões) e alguns são “quase acidentes” (ou seja, não causam danos ao paciente, seja por acaso ou porque são interceptados antes da administração do medicamento).

Medindo Apenas o Dano de Medicamentos

Os eventos adversos a medicamentos apresentam o maior risco de danos aos pacientes em hospitais. Os esforços tradicionais para detectar um EAM têm se concentrado em relatórios voluntários e rastreamento de erros. No entanto, pesquisadores de saúde pública estabeleceram que apenas 10 a 20 por cento dos erros são relatados e, desses, 90 a 95 por cento não causam danos aos pacientes. Os hospitais precisam de uma forma mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, a fim de selecionar e testar mudanças para reduzir os danos. Esta ferramenta fornece um método fácil de usar para identificar com precisão os EAM (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de EAM ao longo do tempo. Acompanhar os EAM ao longo do tempo é uma maneira útil de saber se as mudanças que a equipe está fazendo estão melhorando a segurança do sistema de medicação.

Esta ferramenta adapta o Índice para Categorizar Erros do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação, “*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*” (NCC MERP). O NCC MERP reúne as principais organizações de saúde para atender, colaborar e cooperar para abordar as causas interdisciplinares de erros e promover o uso seguro de medicamentos.



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Esta ferramenta conta apenas EAM: danos ao paciente decorrentes de medicamentos, sejam ou não decorrentes de erro. Danos são definidos como “comprometimento temporário ou permanente da função ou estrutura física ou psicológica do corpo”. Consequentemente, a ferramenta exclui as seguintes categorias no Índice NCC MERP porque essas categorias descrevem erros de medicação que não causam danos:

Categoria A: Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erros

Categoria B: Um erro que não atingiu o paciente

Categoria C: Um erro que atingiu o paciente, mas não causou dano

Categoria D: Um erro que atingiu o paciente e exigiu monitoramento ou intervenção para confirmar que não resultou em dano ao paciente

A ferramenta inclui as categorias E, F, G, H e I do Índice NCC MERP, porque essas categorias descrevem erros de medicação que causam danos. (Observe que “Um erro que contribuiu para ou resultou em ...” do NCC MERP foi excluído, porque esta ferramenta foi projetada para encontrar danos, sejam ou não o resultado de um erro).

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização inicial ou prolongada necessária

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para sustentar (manter/preservar) a vida

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Lista de Gatilhos EAM

Antes de conduzir a revisão do prontuário do paciente para identificar eventos adversos com medicamentos, sua equipe precisa concordar com uma lista de gatilhos, pistas de que um EAM pode ter ocorrido, como certos medicamentos ou testes / resultados de laboratório. A seguir está uma lista de gatilhos que as organizações descobriram como as pistas mais úteis de que ocorreu um EAM.

Sua organização (instituição) pode optar por adicionar alguns gatilhos à lista e excluir outros. Por exemplo, a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente de EAM Pediátrico, no final desta ferramenta, contém uma lista de gatilhos personalizados para a população pediátrica (pacientes com menos de 18 anos de idade).

G1 Difenidramina (*Benadryl*)

A difenidramina é frequentemente usada para reações alérgicas a medicamentos. *Benadryl* pode sinalizar um possível EAM, mas também pode ser solicitado como um remédio para dormir, uma medicação pré-operatória ou pré-procedimento, ou para alergias sazonais. Se *Benadryl* foi administrado, reveja a tabela para determinar se foi pedido por sintomas de uma reação alérgica a um medicamento administrado durante a hospitalização ou antes da admissão.

G2 Vitamina K (*Aqua-mephyton*)

Se a vitamina K foi usada como uma resposta a um tempo de protrombina prolongado ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (RNI) (também conhecido como Índice Internacional Normalizado), ela pode sinalizar um EAM. Se qualquer valor de laboratório for alto, revise o gráfico para evidências de sangramento. Procure nos relatórios do laboratório uma queda no hematócrito ou fezes positivas para guaiaco. Verifique as notas de progresso para evidências de excessivos hematomas ou sangramento gastrointestinal. Menos provável, um acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame cerebral) ou outro sangramento interno pode ter ocorrido. Se algum desses for encontrado, é provável que tenha ocorrido um EAM.

G3 Flumazenil (*Romazicon*)

Este medicamento reverte os medicamentos benzodiazepínicos. Determine por que a droga foi usada. Se ocorreu hipotensão ou sedação prolongada após a administração de benzodiazepínicos, um EAM pode ter ocorrido.

G4 Antieméticos (*Droperidol* (Inapsina); Ondanestron (Ondansetrona) (*Zofran*); Prometazina (Fenergan); Hidroxizina (*Vistaril*); Trimetobenzamida (*Tigan*); Proclorperazina (*Compazine*); ou Metoclopramida (*Reglan*))

Náuseas e vômitos podem ser o resultado da toxicidade do medicamento ou overdose, particularmente em pacientes com função renal prejudicada. Drogas como as preparações de



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

teofilina frequentemente causam náuseas e vômitos quando os níveis aumentam. Os antieméticos também são comumente administrados a pacientes no pós-operatório ou em pacientes recebendo quimioterapia. Os revisores de gráficos devem usar o julgamento profissional nessas situações para determinar se um EAM pode ter ocorrido.

G5 Naloxona (*Narcan*)

Este é um poderoso antagonista narcótico. O uso de *Narcan* frequentemente indica sobredosagem de narcóticos. Se *Narcan* foi usado e a condição do paciente mudou, provavelmente ocorreu administração excessiva de narcóticos, que é um EAM.

G6 Anti-diarreicos

Procure infecções causadas por antibióticos para (por) *Clostridium difficile*. Se o *C. difficile* não foi solicitado e ocorreu diarreia significativa em um paciente que recebeu vários antibióticos, é provável que tenha ocorrido um EAM.

G7 Poliestireno de Sódio (*Kayexalate*)

Sulfonato de poliestireno de sódio é usado no tratamento da hipercalemia. O medicamento auxilia na remoção do excesso de potássio do corpo. Procure o motivo da hipercalemia e se o paciente estava recebendo potássio. A administração de *Kayexalate* pode ser em resposta a uma overdose de potássio, o que seria um EAM.

G8 Glicose < 50

A glicose sérica baixa não significa necessariamente que ocorreu um EAM. Procure evidências de sintomas e administração de glicose (por via oral ou IV). Nem todos os pacientes serão sintomáticos. Além disso, procure sinais ou sintomas nas notas de enfermagem sobre letargia, tremores, etc., para determinar se um EAM ocorreu.

G9 Fezes positivas para *Clostridium difficile*

Se um paciente estiver tomando vários antibióticos, fezes positivas para *Clostridium difficile* é uma complicação provável e uma indicação de um EAM.

G10 Tempo Parcial de Tromboplastina (TPT) > 100 segundos

Tal como acontece com a vitamina K, procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM. O TPT alto não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão em heparina. Use o julgamento profissional para pacientes com TPT elevado que recebem heparina durante um



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos procedimento cirúrgico.

G11 Razão Normalizada Internacional (RNI) Nível > 6

Novamente, um RNI elevado não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão tomando warfarina (*Coumadin*). Procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM.

G12 Contagem de Glóbulos Brancos (leucócitos) (GB) < 3.000

Em alguns casos, uma baixa contagem de GB (leucócitos) ocorrerá em resposta à administração do medicamento. Acompanhe as contagens de GB durante a admissão e veja o que aconteceu. Se a leucopenia estiver relacionada a medicamentos como o *Indocin*, uma queda nos GB (leucócitos) deve ser evidente. Não inclua pacientes atualmente recebendo quimioterapia. Se ocorrer uma queda no número de GB (leucócitos) na ausência de medicamentos que possam causar isso, não ocorreu um EAM.

G13 Contagem de Plaquetas < 50.000

Certos medicamentos podem fazer com que a contagem de plaquetas no sangue diminua, colocando os pacientes em maior risco de sangramento. Procure eventos adversos relacionados ao sangramento, como derrames, hematomas e hemorragia que exija transfusões de sangue. Procure informações sobre o porquê (motivo) a contagem de plaquetas diminuiu para ver se foi devido a um medicamento. Normalmente, uma transfusão de plaquetas é uma indicação de que o paciente tem uma contagem de plaquetas baixa. Eventos relacionados a transfusões ou sangramentos podem indicar que um EAM ocorreu.

G14 Nível de Digoxina > 2 ng/mL

Este medicamento para o coração oferece benefícios dentro de uma faixa terapêutica contínua, dependendo do paciente e da condição. Quando o nível ultrapassa essa faixa, alguns pacientes obtêm benefícios, mas em outros, pode ocorrer toxicidade. A toxicidade frequentemente se manifesta como arritmias ou bradicardia, mas também pode incluir náuseas, vômitos, anorexia e alterações da visão, mesmo sem sintomas cardíacos. Se o nível for maior que a faixa terapêutica, procure evidências de que o paciente teve complicações relacionadas a esse medicamento ou precisou de outras intervenções como sinais de que um EAM pode ter ocorrido.

G15 Aumento de Creatinina Sérica

Certos medicamentos, especialmente aminoglicosídeos, diuréticos e medicamentos anti-hipertensivos podem causar toxicidade renal, que pode se tornar evidente quando os níveis de creatinina sérica começam a aumentar. Observe vários resultados sequenciais para ver se os



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

níveis aumentaram. Em caso afirmativo, verifique se o paciente recebeu medicamentos que são nefrotóxicos. Se as intervenções foram necessárias para corrigir problemas renais, um EAM pode ter ocorrido.

G16 Excesso de sedação, Letargia, Quedas

Procure nas notas de progresso do médico, notas de enfermagem ou notas multidisciplinares por evidências de excesso de sedação, letargia e quedas. Se algum desses gatilhos aparecer, procure uma relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. Se a sedação excessiva, letargia ou quedas ocorreram como resultado da administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular, ocorreu um EAM. Inclua quedas relacionadas a um EAM e que resultaram na internação. Não inclua overdose intencional que resulte em sedação.

G17 Erupção Cutânea (Irritação na Pele)

Existem muitas causas para uma erupção cutânea. Para determinar se ocorreu um EAM, procure evidências de que a erupção está relacionada à administração de medicamentos. Por exemplo, uma infecção por fungos pode indicar o uso excessivo de antibióticos.

G18 Cessação (Interrupção) Abrupta de Medicação

Nos conjuntos de pedidos, sempre que aparecerem pedidos para "suspender" ou "interromper" medicamentos, procure o motivo. Esses pedidos frequentemente indicam que ocorreu um EAM.

G19 Transferência para um Nível Superior de Cuidados

A transferência para um nível superior de cuidados inclui transferências dentro da instituição, para outra instituição a partir da sua ou para a sua instituição a partir de outra. A transferência de um paciente para um nível de cuidado superior é apenas um gatilho, um indício de que um EAM pode ter ocorrido. Um nível mais alto de cuidado é indicado quando a condição clínica de um paciente se deteriora ou se torna mais grave. Isso é resultado de uma mudança na condição clínica ou, às vezes, após um procedimento importante. No entanto, em alguns casos, um evento adverso ao medicamento é a causa da mudança na condição. Ao revisar este gatilho, procure os motivos da transferência e a mudança na condição. Se a condição clínica estiver associada a qualquer medicamento, isso pode ser uma indicação de que ocorreu um EAM. Por exemplo, no caso de transferência para terapia intensiva após parada respiratória e intubação, se a parada respiratória for uma complicação de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), não seria um EAM, mas se for causado pelo uso de um narcótico ou sedativo, seria um EAM.



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Identificando e Medindo EAM em Sua Organização

Depois que sua equipe tiver decidido (decidir) sobre a lista de gatilhos, a próxima etapa é revisar uma amostra dos registros do paciente. Recrute uma equipe multidisciplinar para conduzir a revisão do prontuário do paciente EAM. O ideal é que a equipe inclua no mínimo um médico, um enfermeiro e um farmacêutico. Todos os membros da equipe devem revisar esta ferramenta para que entendam como conduzir a revisão do prontuário do paciente.

Edite a lista de gatilhos no topo da Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM de acordo com a decisão de sua equipe. Distribua a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM a todos os membros da equipe, eletronicamente ou em papel. Cada prontuário de paciente na revisão requer sua própria cópia do formulário, independentemente se o prontuário conter ou não gatilhos e EAM.

A revisão do prontuário do paciente tem dois componentes principais: Primeiro, analise de forma sistemática as partes do gráfico onde os gatilhos têm mais probabilidade de serem encontrados. Por exemplo, um RNI elevado seria encontrado na parte de Valores de Laboratório do gráfico. O ponto importante não é ler todo o prontuário do paciente, mas ler muito seletivamente; é assim que a revisão da ferramenta de gatilho difere de uma revisão de gráfico padrão. Se um gatilho for encontrado, vá para qualquer parte do gráfico que irá revelar a ocorrência de um EAM. Se um evento prejudicial for encontrado, determine o nível de dano usando as categorias de índice E a I do NCC MERP (aqueles que causam danos).

Medindo EAM: Um Plano de Amostragem

Medindo o número de EAM em sua organização ao longo do tempo, informa se as mudanças que você está fazendo resultam em melhorias ou não. Ao invés de revisar todo o prontuário do paciente para detectar os gatilhos e investigá-los, para determinar se ocorreu um EAM, sugerimos usar o seguinte plano de amostragem:

1. Obtenha a lista de altas do mês (internação mínima de dois dias).
2. Selecione uma amostra aleatória de 20 prontuários de pacientes (cada prontuário tem a mesma chance de ser selecionado).
3. Obtenha esses 20 prontuários de pacientes do Departamento de Registros Médicos.
4. Revise cada prontuário de paciente, prestando atenção especial às seguintes seções:
 - a. Resumo da alta hospitalar: Procure EAM ou dicas de EAM.
 - b. Relatórios de laboratório: Procure por gatilhos em resultados de laboratório.
 - c. Pedidos médicos ou Registros de Administração de Medicamentos (RAM): Procure por medicamentos gatilhos (desencadeadores).



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Nota: Geralmente, permita apenas 20 minutos para a revisão do prontuário do paciente por uma pessoa experiente (aguarde um pouco mais para alguém que está aprendendo o processo). Qualquer tempo restante após a revisão deve ser dedicado às notas, na seguinte ordem. (Em geral, a admissão do médico e as notas de consulta, bem como as notas de progresso diário, não são muito úteis).

- d. Fluxogramas de enfermagem: procure por alteração do nível de consciência, erupção cutânea.
 - e. Notas de progresso de enfermagem / multidisciplinar: Verifique se há excesso de sedação, letargia, quedas, hipotensão, erupção cutânea, náuseas / vômitos ou outros eventos adversos.
5. Liste todos os gatilhos encontrados na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM.
 6. Para cada gatilho encontrado, leia as partes apropriadas do prontuário do paciente para determinar se ocorreu um EAM. Às vezes (Ocasionalmente), julgamento profissional será necessário para fazer essa determinação. Por exemplo, se um paciente recebeu um antiemético (G4) uma hora depois de receber um narcótico; liste G4 na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM. Se o paciente continuou a receber o narcótico sem mais antiemético, os incidentes provavelmente não estão relacionados (= Nenhum EAM encontrado). Alguns EAM resultarão em mais de um gatilho; use seu bom senso para determinar o número de EAM que ocorreram nessa situação.
 7. Se ocorreu um EAM, atribua uma categoria de dano (E a I) e forneça uma breve descrição do EAM.
 8. Examine o registro do departamento financeiro de cobranças ao paciente, se há uma cobrança para cada dose administrada, ou apenas conte as doses administradas, para determinar o número total de doses de medicamentos recebidos. Isso não é essencial, portanto, se os dados financeiros não fornecerem as doses totais e a contagem manual for muito complicada, você pode pular esta etapa.

NOTA: Você pode usar a Ferramenta interativa de gatilho para medir EAM para concluir as três etapas seguintes. [LINK para a página *Trigger Tool / Gerenciador de Dados*]

9. Depois de preencher a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM para as 20 amostras de prontuários de pacientes, resuma suas descobertas na Folha de Resumo Mensal do EAM. Para cada prontuário de paciente revisado, documente o seguinte: se ocorreu um EAM; o número de EAM; e (se você coletou os dados sobre as doses) o número total de doses de medicamentos recebidos.



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

10. Use os dados da Folha de Resumo Mensal do EAM para calcular uma ou ambas as medidas importantes:

- a. Porcentagem de Admissões com um EAM

O número total de pacientes identificados como tendo experimentado algum EAM em uma amostra de prontuários, dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100, para expressar como porcentagem.

- b. EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de prontuário de paciente, dividido pelo número total de doses de medicamentos administradas a esses pacientes. Multiplique o resultado por 1.000.

11. Rastreie as medidas (porcentagem de admissões com um EAM, EAM por 1.000 doses) ao longo do tempo em um gráfico de execução, para ver se as alterações que você está testando estão tornando o sistema de medicação mais seguro. Você pode usar o Rastreador de Melhorias em IHI.org para rastrear e representar graficamente essas medidas ao longo do tempo.

Estudos de Casos: Usando a Ferramenta de Gatilho para Identificar EAM

Os dois cenários a seguir mostram como um revisor usou essa ferramenta para identificar o EAM no prontuário do paciente.

Seguindo as instruções da Ferramenta de Gatilho para Medir EAM, o revisor completou o seguinte:

- Revisou as ordens do médico em busca de qualquer um dos gatilhos identificados, especialmente os gatilhos de medicação.
- Para cada gatilho encontrado, revisou as notas de progresso, notas de enfermagem e notas multidisciplinares para evidências de um EAM. Se um EAM fosse encontrado, depois (em seguida) determinava a categoria de dano.
- Revisou as descobertas do laboratório para qualquer um dos gatilhos de laboratório. Se os gatilhos fossem encontrados, revisava as notas de progresso, notas de enfermagem e notas multidisciplinares para evidências de um EAM. Se um EAM fosse encontrado, depois determinava a categoria de dano.
- Obteve dados financeiros para contar as doses totais dos medicamentos.

Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Cenário 11

Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontra um pedido para interromper o *Levaquin*. O paciente havia recebido apenas duas doses de *Levaquin IV*. O revisor anota G18, Interrupção Abrupta de Medicação, na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM. Mais adiante, no prontuário, no mesmo dia, o revisor encontra um pedido para *Benadryl* 25 mg IV agora. O revisor anota G1 na Folha de Revisão do Registro do Paciente EAM. Em seguida, o revisor examina as notas de progresso do médico para ver se ocorreu um EAM. As notas do médico documentam que o paciente desenvolveu uma erupção cutânea em resposta ao *Levaquin*. O revisor observa o terceiro gatilho (G17). Além disso, nas notas da enfermeira, o revisor encontra documentação afirmando que uma erupção cutânea vermelha e coceira se desenvolveu, o médico foi notificado e o antibiótico foi interrompido. As anotações da enfermeira no mesmo dia documentam que a erupção ainda está presente e o paciente está reclamando de coceira; médico notificado e pedido de *Benadryl* recebido.

O revisor examina o restante do gráfico, incluindo laboratórios, e não identifica EAM adicionais.

O revisor conta um EAM com uma categoria de dano E, porque o paciente exigiu a descontinuação da terapia, e tratamento com outro medicamento.

O revisor analisa um relatório do departamento financeiro da organização listando todas as doses de medicamentos pelas quais o paciente foi cobrado, que é o número total de doses registradas.

Gatilhos encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
G18				
G1	X		E	Paciente necessitou de descontinuação de terapia e tratamento com outro medicamento.
G17				
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	75			

Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Cenário 2

Ao examinar o prontuário do paciente, o revisor não identificou gatilhos nas ordens do médico. Ao examinar os valores laboratoriais, o revisor encontrou um nível de glicose de 33 (G8). O revisor listou G8 na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM e, em seguida, investigou as notas de progresso do médico para determinar se ocorreu um EAM. Nada foi documentado a respeito dos baixos níveis de glicose ou quaisquer alterações nas ordens de insulina. Nas anotações da enfermeira, o revisor encontrou documentação (anotação) do paciente muito trêmulo, letárgico e ligeiramente confuso. O nível de glicose era 33. O médico foi avisado e prescreveu laranja com açúcar, com acompanhamento dos níveis glicêmicos. Mais tarde naquele dia, houve uma ordem médica para alterar a escala deslizante de insulina.

O revisor examinou o Registro de Administração de Medicamentos (RAM) e descobriu que a insulina regular em uma escala deslizante havia sido administrada aproximadamente 90 minutos antes do nível baixo de glicose.

Nenhum outro gatilho foi identificado.

O revisor identificou um EAM e atribuiu uma categoria de dano E, devido ao aumento do monitoramento e à mudança da medicação.

Gatilhos encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
G8	X		E	Maior monitoramento e mudança de medicação.
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	125			



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM

Número de Identificação do Paciente _____

Data de Admissão _____ Idade do Paciente _____

Data de Saída (Alta) _____ Data _____

(Necessário o mínimo de dois dias de internação hospitalar)

- G1 Difenidramina (*Benadryl*)
- G2 Vitamina K (*Aqua-mephyton*)
- G3 Flumazenil (*Romazicon*)
- G4 Antieméticos (*Inapsina, Zofran, Fenegan, Vistaril, Compazine, Reglan*)
- G5 Naloxona (*Narcan*)
- G6 Anti-diarreicos (*difenoxilato/Lomotil, loperamida/Imodium, Kaopectate*)
- G7 Poliestireno de Sódio (*Kayexalate*)
- G8 Glicose Sérica < 50
- G9 *C. difficile* positivo

- G10 TPT > 100 segundos
- G11 RNI > 6
- G12 GB < 3.000
- G13 Contagem de Plaquetas < 50.000
- G14 Nível de digoxina > 2
- G15 Aumento de Creatinina Sérica
- G16 Excesso de Sedação/letargia/queda/hipotensão
- G17 Erupção Cutânea
- G18 Interrupção Abrupta de Medicação
- G19 Transferido Para um Nível Superior de Cuidado

Gatilhos encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
Total de EAM para este paciente:				
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):				

*Categoria de Danos (adaptado do índice NCC MERP; Categorias A-D não causam danos):

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização inicial necessária ou prolongada

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para sustentar a vida



Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

Folha de Revisão do Prontuário do Paciente de EAM Pediátrico

Número de Identificação do Paciente _____

Data de Admissão _____ Idade do Paciente _____

Data de Saída (Alta) _____ Data _____

(Necessário o mínimo de dois dias de internação hospitalar)

- G1 Difenidramina (*Benadryl*)
- G2 Antieméticos
- G3 Naloxona (*Narcan*)
- G4 Poliestireno de sódio (*Kayexalate*)
- G5 TPT > 100 segundos
- G6 Aumento de Creatinina Sérica
- G7 Excesso de Sedação/letargia/queda/hipotensão
- G8 Erupção Cutânea
- G9 Cessação (Interrupção) Abrupta de Medicação

Gatilhos encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
Total de EAM para este paciente:				
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):				

*Categoria de Danos (adaptado do  ndice NCC MERP; Categorias A-D não causam danos):

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização inicial necessária ou prolongada

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para sustentar a vida

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Gatilho para Medição de Eventos Adversos a Medicamentos

NOTA: Você pode usar a ferramenta interativa de gatilho para medir EAM, para preencher a Folha de Resumo Mensal de EAM e calcular e representar graficamente a porcentagem de admissões com um EAM, e EAM por 1.000 doses. [LINK para a página *Trigger Tool*/Gerenciador de Dados]

EAM Folha de Resumo Mensal

Data _____

Paciente	EAM Encontrado? (Sim/Não)	Número total de EAM para este paciente	Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):
Pcte #1			
Pcte #2			
Pcte #3			
Pcte #4			
Pcte #5			
Pcte #6			
Pcte #7			
Pcte #8			
Pcte #9			
Pcte #10			
Pcte #11			
Pcte #12			
Pcte #13			
Pcte #14			
Pcte #15			
Pcte #16			
Pcte #17			
Pcte #18			
Pcte #19			
Pcte #20			
	Total:	Total:	Total:

Porcentagem de Admissões com um EAM

O número total de pacientes identificados como tendo sofrido qualquer EAM em uma amostra de prontuários de pacientes (Coluna 1 Total), dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100 para expressar uma porcentagem.

EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de prontuário de pacientes (Coluna 2 Total), dividido pelo número total de doses de medicamentos administrados a esses pacientes (Coluna 3 Total). Multiplique o resultado por 1.000.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

❖ Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

O uso de “rastreadores” ou pistas para identificar eventos adversos a medicamentos (EAM) é um método eficaz para medir o nível geral de danos causados por medicamentos em uma instituição de saúde. A Ferramenta que contém rastreadores para Medir Eventos Adversos a Medicamentos fornece instruções para a realização de uma revisão retrospectiva dos registros do paciente usando rastreadores para identificar possíveis EAM. Esta ferramenta inclui uma lista de rastreadores de EAM conhecidos e instruções para coletar os dados de que você precisa para medir o número de EAM por 1.000 doses e a porcentagem de admissões com um EAM.

OBSERVAÇÃO: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a *Trigger Tool* interativa para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira os dados detalhados de todas as suas Relatórios de Revisão de Prontuário do Paciente com EAM na ferramenta de rastreamento interativa para medir EAM. A ferramenta irá calcular automaticamente e representar graficamente duas medidas: EAM por 1.000 Doses e Porcentagem de Admissões com um EAM.

Esta ferramenta contém:

- ▢ Histórico
- ▢ Lista de gatilhos EAM
- ▢ Instruções gerais
- ▢ Estudos de caso
- ▢ Ficha de Revisão de Prontuário de Paciente com EAM



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

-  Ficha de Revisão de Prontuário de Paciente pediátrico com EAM
-  EAM Monthly Summary Sheet (*Use interactively on IHI.org) Relatório de resumo mensal EAM (*Use interativamente em IHI.org)



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Histórico

O Instituto de promoção à Saúde (*Institute for Healthcare Improvement*) formou o Grupo Projeto Idealizado do Sistema de Medicação (*Idealized Design of the Medication System -IDMS*) em maio de 2000. O grupo de 30 médicos, farmacêuticos, enfermeiras e estatísticos estabeleceu o objetivo de projetar um sistema de medicação que seja 10 vezes mais seguro e mais econômico do que os sistemas usados atualmente.

O que é um evento adverso a medicamento?

Os Centros Colaboradores para o Monitoramento Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) definem evento adverso a medicamentos (EAM) da seguinte forma:

“Nocivo e não intencional e ocorre em doses usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas.”

— Publicação da OMS DEM/NC/84.153(E), junho 1984

A definição da OMS inclui EAM causados por erros de medicação. Erros de medicação podem ocorrer em qualquer fase do processo de medicação - desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente. Alguns erros de medicação são inofensivos, alguns causam lesões e alguns são “quase acidentes” (ou seja, eles não causam lesões ao paciente, seja por acaso ou porque são interrompidos antes da administração do medicamento).

Mensurando apenas o dano de medicamentos

Os eventos adversos a medicamentos ocasionam maior risco de danos aos pacientes em hospitais. Os empenhos tradicionais para detectar EAM têm se concentrado em notificações voluntárias e rastreamento de erros. No entanto, pesquisadores de saúde pública estabeleceram que apenas 10 a 20 por cento dos erros são reportados e, desses, 90 a 95 por cento não causam danos aos pacientes. Os hospitais precisam de uma maneira mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, com o objetivo de selecionar e avaliar mudanças para reduzir os danos. Esta ferramenta é de fácil uso para identificar precisamente os EAM (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de EAM ao longo do tempo. Acompanhar os EAM ao longo do tempo é uma maneira eficaz de saber se as mudanças adotadas pela equipe estão melhorando a segurança do sistema de medicação.

Esta ferramenta adapta o Índice do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - NCC MERP*) para categorizar erros. O NCC MERP reúne as principais organizações de saúde para atender, colaborar e cooperar para abordar as causas interdisciplinares de erros e promover o uso seguro de medicamentos.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Essa ferramenta considera apenas os EAM: danos ao paciente causados por medicamentos, resultantes ou não de erro. Danos são definidos como “comprometimento temporário ou permanente da função ou estrutura física ou psicológica do corpo”. Consequentemente, a ferramenta exclui as seguintes categorias no Índice NCC MERP porque essas categorias descrevem erros de medicação que não causam danos:

Categoria A: Circunstâncias ou eventos que têm o potencial de induzir a erros

Categoria B: Um erro que não atingiu o paciente

Categoria C: Um erro que atingiu o paciente, mas não causou dano

Categoria D: Um erro que atingiu o paciente e exigiu monitoramento ou intervenção para certificar que não resultou em nenhum dano ao paciente

A ferramenta inclui as categorias E, F, G, H e I do Índice NCC MERP, porque essas categorias descrevem erros de medicação que podem causar danos. (Observe que “Um erro que contribuiu ou resultou em ...” do NCC MERP foi excluído, porque esta ferramenta foi projetada para encontrar danos, decorrentes ou não de um erro.)

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização breve ou prolongada necessária

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Lista de gatilhos EAM

Antes de verificar os registros do paciente para identificar eventos adversos a medicamentos, é preciso haver conformidade entre a equipe referente a uma lista de gatilhos, pistas de que EAM pode ter ocorrido, como certos medicamentos ou testes/resultados de laboratório. A seguir consta uma lista de gatilhos que as organizações concluíram como as pistas mais úteis de que ocorreu EAM.

Sua instituição pode optar por incluir alguns gatilhos à lista e excluir outros. Por exemplo, o Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente Pediátrico com EAM no final desta ferramenta contém uma lista de gatilhos personalizados para pacientes pediátricos (pacientes com menos de 18 anos de idade).

G1 Difenidramina (Benadryl)

A difenidramina é freqüentemente usada para reações alérgicas a medicamentos. Benadryl pode sinalizar um possível EAM, mas também pode ser prescrito como um medicamento para dormir, como medicação pré-operatória ou pré-procedimento ou para alergias sazonais. Se Benadryl foi administrado, revise o prontuário para determinar se ele foi prescrito para sintomas de uma reação alérgica a um medicamento administrado durante a hospitalização ou antes da admissão.

G2 Vitamina K (Aqua-mephyton)

Se a vitamina K foi usada como tratamento para tempo de protrombina prolongado ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (INR), ela pode sinalizar um EAM. Se o exame laboratorial for alto, verifique o prontuário para evidências de sangramento. Procure nos resultados de exames laboratoriais, queda no hematócrito ou fezes positivas para guaiáco. Verifique evoluções para evidências de hematomas excessivos ou sangramento gastrointestinal. Pouco provavelmente, pode ter ocorrido um acidente vascular cerebral hemorrágico ou outro sangramento interno. Se algum desses for encontrado, é provável que tenha ocorrido EAM.

G3 Flumazenil (Romazicon)

Este medicamento reverte os medicamentos benzodiazepínicos. Verifique o porquê a droga foi usada. Se hipotensão ou sedação prolongada ocorreu após a administração de benzodiazepínicos, EAM pode ter ocorrido.

G4 Antieméticos (Droperidol (Inapsine); Ondanestrona (Zofran); Prometazina (Fenergan); Hidroxizina (Vistaril); Trimetobenzamida (Tigan); Proclorperazina (Compazina); ou Metoclopramina (Reglan)

Náuseas e vômitos podem ser resultado da toxicidade do medicamento ou overdose, particularmente em pacientes com função renal prejudicada. Drogas como as preparações de



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

teofilina frequentemente causam náuseas e vômitos quando os níveis aumentam. Os antieméticos também são comumente administrados a pacientes no pós-operatório ou em pacientes recebendo quimioterapia. Os revisores de prontuários devem dar um parecer técnico nessas situações para determinar se um EAM pode ter ocorrido

G5 Naloxona (Narcan)

Este é um poderoso antagonista narcótico. O uso de Narcan frequentemente indica superdosagem de narcóticos. Se Narcan foi usado e o estado do paciente mudou, provavelmente ocorreu administração excessiva de narcóticos, que é um EAM.

G6 Anti-diarreicos

Procure infecções induzidas por antibióticos para *Clostridium difficile*. Se o *C. difficile* não foi solicitado e diarreia importante ocorreu em um paciente que recebeu vários antibióticos, é provável que tenha ocorrido um EAM.

G7 Poliestireno de sódio (Kayexalato)

Sulfonato de poliestireno de sódio é usado no tratamento da hipercalemia. A droga auxilia na remoção do excesso de potássio do corpo. Investigue o motivo da hipercalemia e se o paciente estava recebendo potássio. A administração de Kayexalato pode ser resposta a uma overdose de potássio, o que seria um EAM.

G8 Glicose <50

A glicose sérica baixa não significa necessariamente a ocorrência um EAM. Procure evidências de sintomas e administração de glicose (por via oral ou EV). Nem todos os pacientes serão sintomáticos. Além disso, procure sinais ou sintomas nas anotações de enfermagem sobre letargia, tremores etc., para determinar se ocorreu um EAM.

G9 Fezes positivas para *Clostridium difficile*

Se um paciente estiver tomando vários antibióticos, fezes positivas para *Clostridium difficile* é uma provável complicação e uma indicação de um EAM.

G10 Tempo parcial de tromboplastina (PTT) > 100 segundos

Tal como acontece com a vitamina K, procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM. O PTT alto não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão em uso de heparina. Analise de forma técnica os pacientes com PTT elevado em uso de heparina durante um procedimento cirúrgico.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

G11 Nível de Razão Normalizada Internacional (INR) > 6

Novamente, INR elevado não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão tomando varfarina (Coumadin). Procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM.

G12 Contagem de leucócitos (CL) <3.000

Em alguns casos, uma baixa contagem de leucócitos ocorrerá em resposta à administração do medicamento. Acompanhe as contagens de leucócitos CL após a admissão para investigação. Se a leucopenia estiver relacionada a medicamentos como o Indometacina, queda nos leucócitos deve ser evidente. Não inclua pacientes em quimioterapia. Se ocorrer uma queda no número de leucócitos na ausência de medicamentos que possam causar isso, não ocorreu um EAM.

G13 Contagem de plaquetas <50.000

Certos medicamentos podem fazer com que a contagem de plaquetas no sangue diminua, causando maior risco de sangramento para os pacientes. Investigue eventos adversos relacionados ao sangramento, como derrames, hematomas e hemorragias que requerem transfusões de sangue. Procure pistas do porquê a contagem de plaquetas diminuiu para constatar se foi devido a um medicamento. Normalmente, transfusão de plaquetas indica que o paciente tem baixa contagem de plaquetas. Eventos relacionados a transfusões ou sangramento podem indicar que um EAM pode ter ocorrido.

G14 Nível de digoxina > 2 ng / mL

Este medicamento para o coração traz benefícios dentro de uma faixa terapêutica contínua, dependendo do paciente e da condição. Quando o nível ultrapassa essa faixa, alguns pacientes obtêm benefícios, mas para outros, pode ocorrer toxicidade. A toxicidade frequentemente se manifesta como arritmias ou bradicardia, também pode incluir náuseas, vômitos, anorexia e alterações da visão, mesmo sem sintomas cardíacos. Se o nível for maior que a faixa terapêutica, procure evidências de que o paciente teve complicações relacionadas a esse medicamento ou precisou de outras intervenções, consideradas sinais de ocorrência de um EAM.

G15 Dosagem de Creatinina em ramo ascendente

Certos medicamentos, especialmente aminoglicosídeos, diuréticos e medicamentos anti-hipertensivos podem causar toxicidade renal, que pode se tornar evidente quando os níveis de creatinina sérica começam a aumentar. Faça acompanhamento para ver se os níveis aumentaram. Em caso afirmativo, verifique se o paciente recebeu medicamentos nefrotóxicos. Se as intervenções foram necessárias para corrigir problemas renais, EAM pode ter ocorrido.

G16 Excesso de sedação, letargia, quedas



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Verifique nas evoluções do médico, da enfermagem ou da equipe multidisciplinar se há evidências de hiper sedação, letargia e quedas. Se algum desses gatilhos aparecer, avalie a relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. Se a hiper sedação, letargia ou quedas resultantes da administração de sedativo, analgésico ou relaxante muscular aconteceram, ocorreu um EAM. Isso inclui quedas relacionadas a um EAM e que resultaram na internação. Não inclua overdose intencional que resulte em sedação.

G17 Erupção cutânea

Existem muitas causas para erupção cutânea. Para determinar se ocorreu EAM, procure evidências de que a erupção está relacionada à administração de medicamentos. Por exemplo, uma infecção por fungos pode indicar o uso excessivo de antibióticos.

G18 Suspensão abrupta de medicação

Nas prescrições, sempre que aparecerem pedidos de "suspender" ou "interromper" medicamentos, investigue o motivo. Esses pedidos frequentemente indicam a ocorrência de EAM.

G19 Transferência para uma atenção superior de cuidados

A transferência para um nível superior de cuidados inclui transferências dentro da própria instituição, seja da instituição de origem (sua) para outra instituição ou de outra instituição para a sua. A transferência de um paciente para um nível de cuidado superior é apenas um gatilho, uma pista de que pode ter ocorrido EAM. Um nível superior de cuidado é indicado quando o quadro clínico de um paciente piora ou se torna mais grave. Isso é resultado de uma mudança no quadro clínico ou, às vezes, após um procedimento importante. No entanto, em alguns casos, um evento adverso ao medicamento ocasionou a mudança no quadro. Ao averiguar este gatilho, procure os motivos da transferência e a mudança no quadro. Se a condição clínica puder estar associada a qualquer medicamento, pode ser uma indicação de que ocorreu EAM.

No caso de transferência para terapia intensiva após parada respiratória e intubação, se a parada respiratória for uma complicação por doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), não seria um EAM, mas se for causado pelo uso de um medicamento ou sedativo, seria um EAM.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Identificando e mensurando EAM em sua instituição

Assim que a equipe decidir sobre a lista de gatilhos, a próxima etapa é revisar uma amostra dos registros do paciente. Recrute uma equipe multidisciplinar para conduzir a revisão do prontuário do paciente com EAM. O ideal é que a equipe inclua no mínimo um médico, um enfermeiro e um farmacêutico. Todos os membros da equipe devem revisar esta ferramenta para que entendam como conduzir a revisão do prontuário do paciente.

Redija a lista de gatilhos no início do Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM de acordo com a escolha de sua equipe. Distribua o Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM a todos os membros da equipe, eletronicamente ou impressa. Cada registro de paciente na revisão requer sua própria cópia do formulário, independentemente de o registro conter ou não gatilhos e EAM.

A revisão do prontuário do paciente tem dois componentes principais: Primeiro, analise de maneira sistemática as partes do prontuário onde os gatilhos têm maior probabilidade de ser encontrados. Por exemplo, um INR elevado seria encontrado na seção de Valores Laboratoriais do prontuário. O importante não é ler todo o prontuário do paciente, mas fazê-lo muito seletivamente; é assim que a revisão da ferramenta de gatilho difere de uma revisão de prontuário padrão. Se um gatilho for encontrado, avance para qualquer parte do prontuário que irá revelar a ocorrência de um EAM. Se um evento prejudicial for encontrado, determine o nível de dano usando as categorias de índice E a I do NCC MERP (aqueles que causam danos).

Mensurando EAM: Um Plano de Amostragem

Medir EAM em sua instituição ao longo do tempo dirá se as mudanças adotadas estão resultando em melhorias ou não. Ao invés de revisar todos os prontuários de pacientes para detectar os gatilhos e investigá-los para determinar a ocorrência de EAM, sugerimos usar o seguinte plano de amostragem:

1. Obtenha a lista de altas do mês (internação mínima de dois dias).
2. Selecione uma amostra aleatória de 20 prontuários de pacientes (cada prontuário tem a mesma chance de ser selecionado).
3. Obtenha esses 20 prontuários de pacientes do - Serviço de prontuário de paciente.
4. Revise o prontuário de cada paciente, atentando-se às seguintes seções:
 - a. Resumo de alta: Procure EAM ou pistas de EAM.
 - b. Resultados laboratoriais: Procure resultados de laboratoriais de gatilho.
 - c. Prescrições médicas ou Registros de Administração de Medicamentos (RAM): Procure por medicamentos desencadeadores.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Observação: Geralmente, para uma pessoa experiente, reserve apenas 20 minutos para a revisão do prontuário do paciente (permita um pouco mais de tempo para alguém que está aprendendo o processo). Qualquer tempo excedente a revisão deve então ser dedicada às evoluções, nesta ordem. (Em geral, a admissão do médico e as anotações de consulta, bem como as evoluções diárias, não são muito úteis.)

- d. Anotações de enfermagem: averigue alteração do nível de consciência, erupção cutânea.
 - e. Evoluções de enfermagem/multidisciplinar: Averigue sedação excessiva, letargia, quedas, hipotensão, erupção cutânea, náuseas/vômitos ou outros eventos adversos.
5. Liste todos os gatilhos encontrados no Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM.
 6. Para cada gatilho encontrado, leia as partes correspondentes do prontuário do paciente para determinar se ocorreu EAM. Ocasionalmente, avaliação profissional será necessária para determinar. Por exemplo, se um paciente recebeu um antiemético (G4) uma hora depois de receber um narcótico; liste G4 no Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Se o paciente continuou a receber o medicamento sem mais antiemético, os incidentes provavelmente não estão relacionados (= Nenhum EAM encontrado). No entanto, se o paciente continuou a precisar de antieméticos após os medicamentos, provavelmente ocorreu um EAM (= EAM encontrado). Alguns EAM resultarão em mais de um gatilho; use seu bom senso para determinar o número de EAM que ocorreram nessa situação.
 7. Se ocorreu um EAM, atribua uma categoria de dano (E a I) e faça uma breve descrição do EAM.
 8. Verifique os registros do departamento financeiro de cobranças ao paciente, se existe cobrança para cada dose administrada, ou apenas conte as doses administradas, para determinar o número total de doses de medicamentos recebidas. Isso não é primordial; portanto, se os dados financeiros não fornecerem as doses totais e a contagem manual for muito complicada, você pode pular esta etapa.

OBSERVAÇÃO: Você pode usar a ferramenta interativa de gatilho para medir EAM para concluir as três etapas seguintes. [LINK para a página Trigger Tool/Data Manager]

9. Depois de preencher o Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM para os 20 prontuários do paciente na amostra, faça um resumo dos achados no Relatório de Resumo Mensal do EAM. Para cada prontuário de paciente revisado, documente o seguinte: se ocorreu um EAM; o número de EAM e (se você coletou dados sobre as doses) o número total de doses de medicamentos recebidas.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

10. Use as informações constantes no Relatório de Resumo Mensal do EAM para calcular o(s) seguintes dados:

a. Percentual de admissões com EAM

O número total de pacientes identificados com algum EAM a partir da amostra de prontuários, dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100 para ser expresso em porcentagem.

b. EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de prontuários de pacientes, dividido pelo número total de doses de medicamentos administradas a esses pacientes. Multiplique o resultado por 1.000

11. Rastreie as medidas (Percentual de Admissões com EAM, EAM por 1.000 doses) por um dado período em um gráfico execução, para ver se as mudanças que você está implementando estão tornando o sistema de medicação mais seguro. Você pode usar o Rastreador de Melhorias em IHI.org para rastrear e representar graficamente essas medidas automaticamente ao longo do tempo.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Estudos de caso: usando a ferramenta de gatilho para identificar EAM

Os dois cenários a seguir mostram como um revisor usou esta ferramenta para identificar EAM no prontuário do paciente

Ao seguir as instruções na Ferramenta de Gatilho para Medir EAM, o revisor completou o seguinte:

- Revisou as prescrições médicas buscando qualquer um dos gatilhos identificados, especialmente os gatilhos de medicação.
- Para cada gatilho encontrado, revise as evoluções, anotações de enfermagem e anotações multidisciplinares para evidência de EAM. Se um EAM foi encontrado, então determine a categoria de dano.
- Os achados laboratoriais para qualquer um dos gatilhos de laboratório foram revisados. Se os gatilhos forem encontrados, revise as evoluções, anotações de enfermagem e anotações multidisciplinares para indicativos um EAM. Se um EAM foi encontrado, então determine a categoria de dano.
- Dados financeiros foram obtidos para contar as doses totais de medicamentos

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontra uma prescrição para interromper o Levaquin. O paciente havia recebido apenas duas doses de Levaquin EV. O revisor observa G18, Suspensão abrupta de medicação, no Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Ainda no registro, no mesmo dia, o revisor encontra um pedido para Benadryl 25 mg EV agora. O revisor anota G1 no Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Em seguida, o revisor examina as evoluções do médico para ver se ocorreu um EAM. As anotações do médico documentam que o paciente desenvolveu erupção cutânea em resposta ao Levaquin. O revisor observa o terceiro gatilho (G17). Além disso, nas anotações de enfermagem, o revisor encontra registros de que erupção cutânea avermelhada e prurido se desenvolveu, o médico foi informado e o antibiótico foi interrompido. As anotações de enfermagem do mesmo dia documentam que a erupção ainda está presente e o paciente está referindo coceira; o médico foi avisado e Benadryl foi prescrito.

O revisor verifica o restante do prontuário, incluindo exames laboratoriais, e não identifica EAM adicionais.

O revisor confere um EAM de categoria de dano E, porque o paciente exigiu a suspensão da terapia e tratamento com outro medicamento.

O revisor analisa o relatório do departamento financeiro da instituição listando todas as doses de medicamentos pelas quais o paciente foi cobrado, que é o número total de doses registradas.

Gatilhos Encontrados:	Foram encontrados EAM?		Categoria de dano*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
G18				
G1	X		E	Paciente precisou interromper a terapia e tratamento com outro medicamento.
G17				
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	75			

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Ao verificar o prontuário do paciente, o revisor não identificou gatilhos nas prescrições do médico. Ao examinar os exames laboratoriais, o revisor encontrou um nível de glicose de 33 (G8). O revisor listou G8 no Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM e, em seguida, investigou as evoluções do médico para determinar se ocorreu um EAM. Nada foi documentado a respeito dos baixos níveis de glicose ou quaisquer alterações nas prescrições de insulina. Nas anotações da enfermagem, o revisor encontrou registros de paciente muito instável, letárgico e ligeiramente confuso. O nível de glicose era 33. O médico foi avisado e suco de laranja com açúcar foi prescrito, com monitoramento da glicemia. Mais tarde naquele dia, foi feito um pedido médico para alterar o esquema de insulina.

O revisor verificou o Registro de Administração de Medicamentos (RAM) e descobriu que a insulina regular em esquema havia sido administrada aproximadamente 90 minutos antes do nível baixo de glicose.

Nenhum outro gatilho foi identificado.

O revisor identificou um EAM e atribuiu a categoria de dano E, devido ao aumento do monitoramento e à mudança da medicação.

Gatilhos Encontrados:	Foram encontrados EAM?		Categoria de dano*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
G8	X		E	Maior monitoramento e mudança de medicação.
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	125			



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos
Relatório de revisão do prontuário do paciente com EAM

Número de Identificação do Paciente _____

Data de Admissão _____ **Idade do Paciente** _____

Data da Alta _____ **Data** _____
 (É necessária internação hospitalar mínima de dois dias)

- G1 Difenidramina (Benadryl)
- G2 Vitamina K (Aqua-mephyton)
- G3 Flumazenil (Romazicon)
- G4 Antieméticos (Inapsine, Zofran, Fenegan, Vistaril, Compazine, Reglan)
- G5 Naloxona (Narcan)
- G6 Anti-diarreicos (diphenoxylate/Lomotil, loperamide/Imodium, Kaopectate)
- G7 Poliestireno de sódio (Kayexalato)
- G8 Glicose sérica < 50
- G9 C. difficile positivo

- G10 PTT > 100 segundos
- G11 NRI > 6
- G12 CL < 3.000
- G13 Contagem de Plaquetas < 50.000
- G14 Digoxina Nivel > 2
- G15 Creatinina em soro ascendente
- G16 Excesso de sedação, letargia, quedas
- G17 Erupção cutânea
- G18 Suspensão abrupta de medicação
- G19 Transferência para uma atenção superior de cuidados

Gatilhos Encontrados:	Foram encontrados EAM?		Categoria de dano*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
Total de EAM para este paciente:				
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):				

*Categoria de dano (adaptado do Índice NCC MERP; as categorias A - D não causam dano):



Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização breve ou prolongada necessária

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Relatório de revisão do prontuário do paciente pediátrico com EAM

Número de Identificação do Paciente _____

Data de Admissão _____ Idade do Paciente _____

Data da Alta _____ Data _____

(É necessária internação hospitalar mínima de dois dias)

- G1 Difenidramina (Benadryl)
- G2 Antieméticos
- G3 Naloxona (Narcan)
- G4 Poliestireno de sódio (Kayexalato)
- G5 PTT > 100 segundos
- G6 Creatinina em soro ascendente
- G7 Excesso de sedação, letargia, quedas
- G8 Erupção cutânea
- G9 Suspensão abrupta de medicação

Gatilhos Encontrados:	Foram encontrados EAM?		Categoria de dano*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
Total de EAM para este paciente:				
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):				

*Categoria de dano (adaptado do Índice NCC MERP; as categorias A - D não causam dano):

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização breve ou prolongada necessária



Categoria G: Dano permanente ao paciente
Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos
Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

OBSERVAÇÃO: Você pode usar a ferramenta interativa de gatilho para medir EAM para preencher o Relatório de resumo mensal de EAM e calcular automaticamente e representar graficamente a porcentagem de admissões com um EAM e EAM por 1.000 doses. [LINK para a página Trigger Tool/Data Manager]

Relatório de resumo mensal

Data do EAM _____

Paciente	Foram encontrados EAM? (Sim/Não)	Total de EAM para este paciente:	Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):
Pct #1			
Pct #2			
Pct #3			
Pct #4			
Pct #5			
Pct #6			
Pct #7			
Pct #8			
Pct #9			
Pct #10			
Pct #11			
Pct #12			
Pct #13			
Pct #14			
Pct #15			
Pct #16			
Pct #17			
Pct #18			
Pct #19			
Pct #20			

ADE Porcentagem de admissões com um EAM

O número total de pacientes identificados com qualquer tipo de EAM em uma amostra de prontuários de pacientes (Coluna 1 Total), dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100 para expressar um percentual.

EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de registros de pacientes



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos (Coluna 2 Total), dividido pelo número total de doses de medicamentos administradas a esses pacientes (Coluna 3 Total). Multiplique o resultado por 1.000.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

❖ Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

O uso de “rastreadores” ou pistas para identificar eventos adversos a medicamentos (EAM) é um método eficaz para medir o nível geral de danos causados por medicamentos em uma instituição de saúde. A Ferramenta que contém rastreadores para Medir Eventos Adversos a Medicamentos fornece instruções para a realização de uma revisão retrospectiva dos registros do paciente usando rastreadores para identificar possíveis EAM. Esta ferramenta inclui uma lista de rastreadores de EAM conhecidos e instruções para coletar os dados de que você precisa para medir o número de EAM por 1.000 doses e a porcentagem de admissões com um EAM.

OBSERVAÇÃO: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a *Trigger Tool* interativa para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira os dados detalhados de todas as suas Relatórios de Revisão de Prontuário do Paciente com EAM na ferramenta de rastreamento interativa para medir EAM. A ferramenta irá calcular automaticamente e representar graficamente duas medidas: EAM por 1.000 Doses e Porcentagem de Admissões com um EAM.

Esta ferramenta contém:

- ▢ Histórico ou Contexto
- ▢ Lista de rastreadores
- ▢ de EAM
- ▢ Instruções Gerais



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Estudos de Casos

- ☐ Relatórios ou Informações de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM
- ☐ Relatórios ou Informações de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM Pediátrico
- ☐ Relatórios de Resumo Mensal EAM (*Use interativamente em IHI.org)



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Origem ou Histórico

O Instituto de Melhoria da Saúde “*Institute for Healthcare Improvement*” formou o Projeto Idealizado do Sistema de Medicação “*Idealized Design of the Medication System*” (IDMS) em maio de 2000. O grupo de 30 médicos, farmacêuticos, enfermeiras e estatísticos estabeleceram o objetivo de projetar um sistema de medicação que seja 10 vezes mais seguro e mais econômico do que os sistemas usados atualmente.

O que é um Evento Adverso a Medicamento?

Os Centros Colaboradores da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Monitoramento Internacional de Medicamentos definem um evento adverso a medicamentos (EAM) da seguinte forma:

“Nocivo e não intencional e ocorre em doses usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas.”

— OMS ou Publicação da OMS DEM/NC/84.153(E),
Junho 1984

A definição da OMS inclui EAM causados por erros de medicação. Erros de medicação podem ocorrer em qualquer estágio do sistema de medicação - desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente. Alguns erros de medicação são inofensivos, alguns causam danos e alguns são “quase acidentes” (ou seja, não causam danos ao paciente, seja por acaso ou porque são interrompidos antes da administração do medicamento).

Mensurando ou mensurar Apenas o Dano de Medicamentos

Os eventos adversos a medicamentos apresentam o maior risco de danos aos pacientes em hospitais. Os esforços tradicionais para detectar um EAM têm se concentrado em relatórios voluntários e rastreamento de erros. No entanto, pesquisadores de saúde pública estabeleceram ou publicaram ou relataram que apenas 10 a 20 por cento dos erros são relatados e, desses, 90 a 95 por cento não causam danos aos pacientes. Os hospitais precisam de uma forma mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, a fim de selecionar e testar ou avaliar mudanças para reduzir os danos. Esta ferramenta fornece um método fácil de usar para identificar com precisão os EAM (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de EAM ao longo do tempo. Acompanhar os EAM ao longo do tempo é uma maneira eficaz de saber se as mudanças que a equipe está fazendo estão melhorando a segurança do sistema de medicação.

Esta ferramenta adapta o Índice para Categorizar Erros do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação ou Índice do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação ou “*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*” (NCC MERP). O NCC MERP reúne as principais organizações de saúde para atender, colaborar e cooperar para abordar as causas interdisciplinares de erros e promover o uso seguro de medicamentos.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Esta ferramenta considera apenas EAM: danos ao paciente decorrentes de medicamentos, decorrentes ou não de erro. Danos são definidos como “comprometimento temporário ou permanente da função ou estrutura física ou psicológica do corpo”. Consequentemente, a ferramenta exclui as seguintes categorias no Índice NCC MERP porque essas categorias descrevem erros de medicação que não causam danos:

Categoria A: Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erros

Categoria B: Um erro que não atingiu o paciente

Categoria C: Um erro que atingiu o paciente, mas não causou dano

Categoria D: Um erro que atingiu o paciente e exigiu monitoramento ou intervenção para certificar que não resultou em nenhum dano ao paciente

A ferramenta inclui as categorias E, F, G, H e I do Índice NCC MERP, porque essas categorias descrevem erros de medicação que causam danos. (Observe que “Um erro que contribuiu para ou resultou em ...” do NCC MERP foi excluído, porque esta ferramenta foi projetada para encontrar danos, sejam ou não o resultado de um erro).

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização breve ou prolongada necessária

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para manter a vida

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Lista de rastreadores para EAM

Antes de conduzir a revisão do prontuário ou verificar os registros do paciente para identificar eventos adversos com medicamentos, sua equipe precisa concordar com uma lista de rastreadores, pistas de que um EAM pode ter ocorrido, como certos medicamentos ou testes / resultados de laboratório. A seguir está uma lista de rastreadores que as organizações concluíram como as mais úteis de que ocorreu um EAM.

Sua instituição pode optar por adicionar alguns rastreadores à lista e excluir outros. Por exemplo, a Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente de EAM Pediátrico, no final desta ferramenta, contém uma lista de rastreadores personalizadas para a população pediátrica (pacientes com menos de 18 anos de idade).

R1 Difenidramina (*Benadryl*)

A difenidramina é frequentemente usada para reações alérgicas a medicamentos. *Benadryl* pode sinalizar um possível EAM, mas também pode ser prescrito como um medicamento para dormir, uma medicação pré-operatória ou pré-procedimento, ou para alergias sazonais. Se *Benadryl* foi administrado, revise o prontuário para determinar se foi prescrito por sintomas de uma reação alérgica a um medicamento administrado durante a hospitalização ou antes da admissão.

R2 Vitamina K (*Aqua-mephyton*)

Se a vitamina K foi usada como tratamento para tempo de protrombina prolongado ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (INR) (também conhecido como Índice Internacional Normalizado), ela pode sinalizar um EAM. Se o valor do resultado do exame laboratorial for alto, verifique o prontuário para evidências de sangramento. Procure nos resultados de exames laboratoriais uma queda no hematócrito ou sangue oculto positivo nas fezes. Verifique evoluções para evidências de hematomas excessivos ou sangramento gastrointestinal. Pouco provável, pode ter ocorrido um acidente vascular cerebral hemorrágico ou outro sangramento interno. Se algum desses for encontrado, é provável que tenha ocorrido um EAM.

R3 Flumazenil (*Romazicon*)

Este medicamento reverte os medicamentos benzodiazepínicos. Verifique o porquê a droga foi usada. Se ocorreu hipotensão ou sedação prolongada após a administração de benzodiazepínicos, um EAM pode ter ocorrido.

R4 Antieméticos (*Droperidol* (Inapsine); (*Ondansetrona*) (*Zofran*); *Prometazina* (*Fenergan*); *Hidroxizina* (*Vistaril*); *Trimetobenzamida* (*Tigan*); *Proclorperazina* (*Compazine*); ou *Metoclopramida* (*Reglan*) (deixar os padronizados no Brasil).

Náuseas e vômitos podem ser o resultado da toxicidade do medicamento ou overdose,



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos particularmente em pacientes com função renal prejudicada. Drogas como as preparações de teofilina frequentemente causam náuseas e vômitos quando os níveis aumentam. Os antieméticos também são comumente administrados a pacientes no pós-operatório ou em pacientes recebendo quimioterapia. Os revisores de prontuários devem dar um parecer técnico nessas situações para determinar se um EAM pode ter ocorrido.

R5 Naloxona (*Narcan*)

Este é um poderoso antagonista narcótico. O uso de *Narcan* frequentemente indica superdosagem de narcóticos. Se *Narcan* foi usado e a condição do paciente mudou, provavelmente ocorreu administração excessiva de narcóticos, que é um EAM.

R6 Anti-diarreicos

Procure infecções causadas por antibióticos para *Clostridium difficile*. Se o *C. difficile* não foi solicitado e ocorreu diarreia significativa em um paciente que recebeu vários antibióticos, é provável que tenha ocorrido um EAM.

R7 Poliestireno de Sódio (*Kayexalate*)

Sulfonato de poliestireno de sódio é usado no tratamento da hipercalemia. O medicamento auxilia na remoção do excesso de potássio do corpo. Investigue o motivo da hipercalemia e se o paciente estava recebendo potássio. A administração de *Kayexalate* pode ser em resposta a uma overdose de potássio, o que seria um EAM.

R8 Glicose < 50

A glicose sérica baixa não significa necessariamente que ocorreu um EAM. Procure evidências de sintomas e administração de glicose (por via oral ou EV). Nem todos os pacientes serão sintomáticos. Além disso, procure sinais ou sintomas nas anotações de enfermagem sobre letargia, tremores, etc., para determinar se ocorreu um EAM.

R9 Fezes positivas para *Clostridium difficile*

Se um paciente estiver tomando vários antibióticos, fezes positivas para *Clostridium difficile* é uma complicação provável e uma indicação de um EAM.

R10 Tempo Parcial de Tromboplastina (TTP) > 100 segundos

Tal como acontece com a vitamina K, procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM. TTP alto não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão em heparina. Use o



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos
julgamento profissional ou análise de forma técnica os pacientes com TTP elevado que recebem heparina durante um procedimento cirúrgico.

R11 Nível de Razão Normalizada Internacional (INR) Nível > 6

Novamente, um INR elevado não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão tomando varfarina (*Coumadin*). Procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM.

R12 Contagem de Leucócitos (CL) < 3.000

Em alguns casos, uma baixa contagem de leucócitos ocorrerá em resposta à administração do medicamento. Acompanhe as contagens leucócitos durante a admissão e veja o que aconteceu. Se a leucopenia estiver relacionada a medicamentos como o *Indocin* (*Indometacina*), uma queda nos leucócitos deve ser evidente. Não inclua pacientes atualmente recebendo quimioterapia. Se ocorrer uma queda no número de leucócitos na ausência de medicamentos que possam causar isso, não ocorreu um EAM.

R13 Contagem de Plaquetas < 50.000

Certos medicamentos podem fazer com que a contagem de plaquetas no sangue diminua, causando maior risco de sangramento nos pacientes. Procure eventos adversos relacionados ao sangramento, como derrames, hematomas e hemorragia que exijam transfusões de sangue. Procure informações sobre o porquê a contagem de plaquetas diminuiu para constar se foi devido a um medicamento. Normalmente, uma transfusão de plaquetas é uma indicação de que o paciente tem uma baixa contagem de plaquetas. Eventos relacionados a transfusões ou sangramentos podem indicar que um EAM pode ter ocorrido.

R14 Nível de Digoxina > 2 ng/mL

Este medicamento para o coração oferece benefícios dentro de uma faixa terapêutica contínua, dependendo do paciente e da condição. Quando o nível ultrapassa essa faixa, alguns pacientes obtêm benefícios, mas em outros, pode ocorrer toxicidade. A toxicidade frequentemente se manifesta como arritmias ou bradicardia, mas também pode incluir náuseas, vômitos, anorexia e alterações da visão, mesmo sem sintomas cardíacos. Se o nível for maior que a faixa terapêutica, procure evidências de que o paciente teve complicações relacionadas a esse medicamento ou precisou de outras intervenções como sinais de que um EAM pode ter ocorrido.

R15 Aumento de Creatinina Sérica

Certos medicamentos, especialmente aminoglicosídeos, diuréticos e medicamentos anti-hipertensivos podem causar toxicidade renal, que pode se tornar evidente quando os níveis de



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

creatinina sérica começam a aumentar. Observe vários resultados sequenciais para ver se os níveis aumentaram. Em caso afirmativo, verifique se o paciente recebeu medicamentos que são nefrotóxicos. Se as intervenções foram necessárias para corrigir problemas renais, um EAM pode ter ocorrido.

R16 Excesso de sedação, Letargia, Quedas

Verifique nas evoluções médica, de enfermagem ou da equipe multidisciplinar se há evidências de excesso de sedação, letargia e quedas. Se algum desses rastreadores aparecer, procure uma relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. Se a sedação excessiva, letargia ou quedas ocorreram como resultado da administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular, ocorreu um EAM. Inclua quedas relacionadas a um EAM e que resultaram na internação. Não inclua overdose intencional que resulte em sedação.

R17 Erupção Cutânea

Existem muitas causas para uma erupção cutânea. Para determinar se ocorreu um EAM, procure evidências de que a erupção está relacionada à administração de medicamentos. Por exemplo, uma infecção por fungos pode indicar o uso excessivo de antibióticos.

R18 Interrupção Abrupta de Medicação

Nas prescrições médicas, sempre que aparecerem pedidos para "suspender" ou "interromper" medicamentos, procure o motivo. Esses pedidos frequentemente indicam que ocorreu um EAM.

R19 Transferência para um Nível Superior de Cuidados

A transferência para um nível superior de cuidados inclui transferências dentro da instituição, seja para outra instituição a partir da sua ou para a sua instituição a partir de outra. A transferência de um paciente para um nível de cuidado superior é apenas um rastreador, um indício de que um EAM pode ter ocorrido. Um nível mais complexo de cuidado é indicado quando o quadro clínico de um paciente se deteriora ou se torna mais grave. Isso é resultado de uma mudança na condição clínica ou, às vezes, após um procedimento importante. No entanto, em alguns casos, um evento adverso ao medicamento é a causa da mudança no quadro. Ao revisar este rastreador ou indício, procure os motivos da transferência e a mudança no quadro clínico. Se este estiver associado a qualquer medicamento, isso pode ser uma indicação de que ocorreu um EAM. Por exemplo, no caso de transferência para terapia intensiva após parada respiratória e intubação, se a parada respiratória for uma complicação de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), não seria um EAM, mas se for causado pelo uso de um narcótico ou sedativo, seria um EAM.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Identificando e Mensurando EAM em Sua Instituição

Assim que a equipe decidir sobre a lista de rastreadores, a próxima etapa é revisar uma amostra dos registros do paciente. Recrute uma equipe multidisciplinar para conduzir a revisão do prontuário do paciente com EAM. O ideal é que a equipe inclua no mínimo um médico, um enfermeiro e um farmacêutico. Todos os membros da equipe devem revisar esta ferramenta para que entendam como conduzir a revisão do prontuário do paciente.

Edite ou elabore a lista de rastreadores no início da Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM (possível EAM) de acordo com a decisão de sua equipe. Distribua a Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM a todos os membros da equipe, eletronicamente ou impressa. Cada prontuário de paciente na revisão requer sua própria cópia do formulário, independentemente se o prontuário conter ou não rastreadores e EAM.

A revisão do prontuário do paciente tem dois componentes principais: Primeiro, analise de forma sistemática as partes do prontuário onde os rastreadores têm mais probabilidade de serem encontrados. Por exemplo, um INR elevado seria encontrado na seção do prontuário em que tem Valores de Laboratório. O ponto importante não é ler todo o prontuário do paciente, mas ler muito seletivamente; é assim que a revisão da ferramenta de rastreamento difere de uma revisão padrão de prontuário. Se um rastreador for encontrado, avance para qualquer parte do prontuário que irá revelar a ocorrência de um EAM. Se um evento prejudicial for encontrado, determine o nível de dano usando as categorias de índice E a I do NCC MERP (aqueles que causam danos).

Mensurando EAM: Um Plano de Amostragem

Medir o número de EAM em sua instituição ao longo do tempo indica se as mudanças adotadas resultam em melhorias ou não. Ao invés de revisar todo o prontuário do paciente para detectar os rastreadores e investigá-los, para determinar se ocorreu um EAM, sugerimos usar o seguinte plano de amostragem:

1. Obtenha a lista de altas do mês (internação mínima de dois dias).
2. Selecione uma amostra aleatória de 20 prontuários de pacientes (cada prontuário tem a mesma chance de ser selecionado).
3. Obtenha esses 20 prontuários de pacientes do Departamento de Prontuários Médicos.
4. Revise cada prontuário de paciente, prestando atenção especial às seguintes seções:
 - a. Resumo da alta hospitalar: Procure EAM ou pistas de EAM.
 - b. Resultados laboratoriais: Procure por rastreadores em resultados de laboratório.
 - c. Prescrições médicas ou Registros de Administração de Medicamentos (RAM): Procure por medicamentos desencadeadores.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Observação: Geralmente, para uma pessoa experiente, reserve apenas 20 minutos para a revisão do prontuário do paciente (permita um pouco mais de tempo para alguém que está aprendendo o processo). Qualquer tempo restante após a revisão deve ser dedicado às evoluções, na seguinte ordem. (Em geral, a admissão do médico e as anotações de consulta, bem como as evoluções diárias, não são muito úteis).

- d. Anotações de enfermagem: procure por alteração do nível de consciência, erupção cutânea.
 - e. Evoluções de enfermagem / multidisciplinar: Verifique se há excesso de sedação, letargia, quedas, hipotensão, erupção cutânea, náuseas / vômitos ou outros eventos adversos.
5. Liste todos os rastreadores encontrados na Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM.
 6. Para cada pista encontrada, leia as partes correspondentes do prontuário do paciente para determinar se ocorreu um EAM. Ocasionalmente, julgamento profissional será necessário para fazer essa determinação. Por exemplo, se um paciente recebeu um antiemético (R4) uma hora depois de receber um narcótico; liste R4 Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente EAM. Se o paciente continuou a receber o narcótico sem mais antiemético, os incidentes provavelmente não estão relacionados (= Nenhum EAM encontrado). No entanto, se o paciente continuou a precisar de antieméticos após os medicamentos, provavelmente ocorreu um EAM (= EAM encontrado). Alguns EAM resultarão em mais de um rastreador; use seu bom senso para determinar o número de EAM que ocorreram nessa situação.
 7. Se ocorreu um EAM, atribua uma categoria de dano (E a I) e forneça uma breve descrição do EAM.
 8. Verifique os registros do departamento financeiro de cobranças ao paciente, se há ou existe uma cobrança para cada dose administrada, ou apenas conte as doses administradas, para determinar o número total de doses de medicamentos recebidos. Isso não é essencial ou primordial, portanto, se os dados financeiros não fornecerem as doses totais e a contagem manual for muito complicada, você pode pular esta etapa.

NOTA: Você pode usar a Ferramenta interativa de rastreamento para medir EAM para concluir as três etapas seguintes. [LINK para a página *Trigger Tool* / Gerenciador de Dados]

9. Depois de preencher a Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM para a amostra de 20 prontuários de pacientes, faça um resumo dos achados na Relatório de Resumo Mensal do EAM. Para cada prontuário de paciente revisado, documente o seguinte:



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos
se ocorreu um EAM; o número de EAM; e (se você coletou os dados sobre as doses) o
número total de doses de medicamentos recebidos.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

10. Use os dados da Relatório de Resumo Mensal do EAM para calcular uma ou ambas as medidas importantes:

- a. Percentual de Admissões com EAM

O número total de pacientes identificados como tendo experimentado algum EAM em uma amostra de prontuários, dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100, para expressar como porcentagem.

- b. EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de prontuário de paciente, dividido pelo número total de doses de medicamentos administradas a esses pacientes. Multiplique o resultado por 1.000.

11. Rastreie as medidas (percentual de admissões com um EAM, EAM por 1.000 doses) ao longo do tempo em um gráfico de execução, para ver se as alterações que você está implementando estão tornando o sistema de medicação mais seguro. Você pode usar o Rastreador de Melhorias em IHI.org para rastrear e representar graficamente essas medidas ao longo do tempo.

Estudos de Casos: Usando a Ferramenta de Rastreamento para Identificar EAM

Os dois cenários a seguir mostram como um revisor usou essa ferramenta para identificar o EAM no prontuário do paciente.

Seguindo as instruções da Ferramenta de Rastreamento para Medir EAM, o revisor completou o seguinte:

- Revisou as prescrições médicas em busca de qualquer um dos rastreadores identificados, especialmente os rastreadores de medicação.
- Para cada rastreador encontrado, revisou as evoluções, anotações de enfermagem e anotações multidisciplinares para evidências de um EAM. Se um EAM fosse encontrado, em seguida determinava a categoria de dano.
- Os achados laboratoriais para qualquer um dos gatilhos de laboratório foram revisados. Se os rastreadores fossem encontrados, revisava as evoluções, anotações de enfermagem e anotações multidisciplinares para evidências de um EAM. Se um EAM fosse encontrado, depois determinava a categoria de dano.
- Obteve dados financeiros para contar as doses totais dos medicamentos.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Cenário 1

Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontra um pedido para interromper o *Levaquin*. O paciente havia recebido apenas duas doses de *Levaquin* EV. O revisor anota R18, Interrupção Abrupta de Medicação, na Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Mais adiante, no prontuário, no mesmo dia, o revisor encontra um pedido para *Benadryl* 25 mg EV agora. O revisor anota R1 na Folha de Revisão do Registro do Paciente com EAM. Em seguida, o revisor examina as evoluções médicas para ver se ocorreu um EAM. As evoluções do médico documentam que o paciente desenvolveu uma erupção cutânea em resposta ao *Levaquin*. O revisor observa o terceiro rastreador (R17). Além disso, nas anotações de enfermagem, o revisor encontra registros afirmando que uma erupção cutânea vermelha e coceira se desenvolveu, o médico foi notificado e o antibiótico foi interrompido. As anotações de enfermagem no mesmo dia documentam que a erupção ainda está presente e o paciente está referindo de coceira; o médico foi notificado e o *Benadryl* foi prescrito.

O revisor examina ou verifica o restante do prontuário, incluindo exames laboratoriais, e não identifica EAM adicionais.

O revisor conta um EAM com uma categoria de dano E, porque o paciente exigiu a descontinuação da terapia, e tratamento com outro medicamento.

O revisor analisa um relatório do departamento financeiro da instituição listando todas as doses de medicamentos pelas quais o paciente foi cobrado, que é o número total de doses registradas.

Rastreadores encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
R18				
R1	X		E	Paciente precisou interromper a terapia e tratamento com outro medicamento.
R17				
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	75			



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Cenário 2

Ao analisar o prontuário do paciente, o revisor não identificou rastreadores nas prescrições médicas. Ao verificar os exames laboratoriais, o revisor encontrou um nível de glicose de 33 (R8). O revisor listou R8 na Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM e, em seguida, investigou as evoluções médicas para determinar se ocorreu um EAM. Nada foi documentado a respeito dos baixos níveis de glicose ou quaisquer alterações nas prescrições de insulina. Nas anotações da enfermagem, o revisor encontrou registros do paciente muito trêmulo, letárgico e ligeiramente confuso. O nível de glicose era 33. O médico foi avisado e prescreveu suco de laranja com açúcar, com monitoramento da glicemia). Mais tarde naquele dia, houve uma ordem médica para alterar o esquema de insulina.

O revisor examinou ou verificou o Registro de Administração de Medicamentos (RAM) e descobriu que a insulina regular em esquema ou em uma escala deslizante havia sido administrada aproximadamente 90 minutos antes do nível baixo de glicose.

Nenhum outro rastreador foi identificado.

O revisor identificou um EAM e atribuiu uma categoria de dano E, devido ao aumento do monitoramento e à mudança da medicação.

Rastreadores encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
R8	X		E	Maior monitoramento e mudança de medicação.
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	125			



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM

Número de Identificação do Paciente _____

Data de Admissão _____ Idade do Paciente _____

Data da Alta _____ Data _____

(Necessário o mínimo de dois dias de internação hospitalar)

R1 Difenidramina (*Benadryl*)

R2 Vitamina K (*Aqua-mephyton*)

R3 Flumazenil (*Romazicon*)

R4 Antieméticos (*Inapsina, Zofran, Fenergan, Vistaril, Compazine, Reglan*)

R5 Naloxona (*Narcan*)

R6 Anti-diarreicos (*difenoxilato/Lomotil, loperamida/Imodium, Kaopectate*)

R7 Poliestireno de Sódio (*Kayexalate*)

R8 Glicose Sérica < 50

R9 *C. difficile* positivo

R10 PTT ou TTP > 100 segundos

R11 RNI ou INR > 6

R12 CL < 3.000

R13 Contagem de Plaquetas < 50.000

R14 Nível de digoxina > 2

R15 Aumento de Creatinina Sérica

R16 Excesso de Sedação/letargia/queda/hipotensão

R17 Erupção Cutânea

R18 Interrupção Abrupta de Medicação

R19 Transferido Para um Nível de Atenção Superior de Cuidado

Rastreadores encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
Total de EAM para este paciente:				
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):				

*Categoria de Danos (adaptado do índice NCC MERP; Categorias A-D não causam danos):

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização breve ou prolongada necessária

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida



Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente Pediátrico com EAM

Número de Identificação do Paciente _____

Data de Admissão _____ Idade do Paciente _____

Data Alta _____ Data _____

(Necessário o mínimo de dois dias de internação hospitalar)

- R1 Difenidramina (*Benadryl*)
- R2 Antieméticos
- R3 Naloxona (*Narcan*)
- R4 Poliestireno de sódio (*Kayexalate*)
- R5 TPT > 100 segundos
- R6 Aumento de Creatinina Sérica
- R7 Excesso de Sedação/letargia/queda/hipotensão
- R8 Erupção Cutânea
- R9 Interrupção Abrupta de Medicação

Rastreadores encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
Total de EAM para este paciente:				
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):				

*Categoria de Danos (adaptado do índice NCC MERP; Categorias A-D não causam danos):

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização breve ou prolongada necessária

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

OBSERVAÇÃO: Você pode usar a ferramenta interativa de rastreadores para medir EAM, para preencher a Relatório de Resumo Mensal de EAM e calcular e representar graficamente a porcentagem de admissões com um EAM, e EAM por 1.000 doses. [LINK para a página *Trigger Tool*/Gerenciador de Dados]

EAM Folha de Resumo Mensal

Data _____

Paciente	Foram Encontrados EAM? (Sim/Não)	Número total de EAM para este paciente	Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):
Pcte #1			
Pcte #2			
Pcte #3			
Pcte #4			
Pcte #5			
Pcte #6			
Pcte #7			
Pcte #8			
Pcte #9			
Pcte #10			
Pcte #11			
Pcte #12			
Pcte #13			
Pcte #14			
Pcte #15			
Pcte #16			
Pcte #17			
Pcte #18			
Pcte #19			
Pcte #20			
	Total:	Total:	Total:

Porcentagem de Admissões com um EAM

O número total de pacientes identificados como tendo sofrido qualquer EAM em uma amostra de prontuários de pacientes (Coluna 1 Total), dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100 para expressar um percentual

EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de prontuário de pacientes (Coluna 2 Total), dividido pelo número total de doses de medicamentos administrados a esses pacientes (Coluna 3 Total). Multiplique o resultado por 1.000.



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Prezado

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “ Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil ”, realizada por mim, Enfa. Ms. Arianer Ranzani Rigotti, aluna do curso de pós graduação, nível doutorado, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto Universidade de São Paulo EERP-USP, sob orientação da Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa.

O objetivo da pesquisa é realizar a tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta do Institute for Healthcare Improvement (IHI) *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil, bem como, realizar a validação de conteúdo e a confiabilidade da versão brasileira para aplicação em hospitais brasileiros. Sua participação nessa pesquisa consistirá em atuar como um dos membros da equipe multidisciplinar na avaliação das versões traduzidas para o idioma português, cujo o propósito é obter uma tradução única por meio do consenso entre os demais profissionais da equipe, participantes da segunda etapa do processo de adaptação cultural.

A equipe terá 60 dias para chegar em um consenso da versão traduzida que será utilizada na próxima etapa do processo que é a validação de conteúdo pelo comitê de juízes. Haverá a participação em reuniões virtuais, utilizando a Ferramenta Google Meet, com tempo estimado de 60 minutos, com o dia e horário da reunião virtual informados com a devida antecedência, cujo objetivo será esclarecer e compartilhar dúvidas quanto aos itens da versão da ferramenta traduzida entre a equipe multidisciplinar, pesquisador e orientador. Estima-se que serão necessários dois ou mais encontros podendo estender para mais até chegar em um consenso entre todos os membros da equipe.

Para que o(a) senhor(a) tenha conhecimento do assunto abordado e possa realizar sua tradução, serão lhes enviado os seguintes documentos: (i) ferramenta original do IHI (V0); (ii) versões traduzidas em português 1 (VP1) e português 2 (VP2).

Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, solicito que imprima este termo em duas vias, assine, me envie uma cópia em formato PDF pelo e-mail: arianerigotti@ups.br e armazene uma cópia como sendo seu arquivo.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ao assinar os documentos, o(a) senhor(a) estará ciente de que: ao responder a esta pesquisa poderá envolver riscos ou desconfortos mínimos, relacionados à expressão da sua opinião que será mantida em sigilo; estará livre para recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo podendo solicitar indenização caso sinta-se prejudicado; não haverá nenhum custo ou remuneração pela sua participação e de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, favoráveis ou não, além do benefício de contribuir com a ciência brasileira em melhor a segurança e qualidade da assistência à saúde.

Agradeço sua atenção e coloco-me à sua disposição para quaisquer esclarecimentos pelo e-mail arianerigotti@usp.br ou pelo telefone 17 996543935. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no telefone: 16 3315-9297. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 10h00 às 12h00 e das 14h00 às 16h00.

Atenciosamente,

Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa

Profª. Dra. EERP-USP

Orientadora

Ariane Ranzani Rigotti

Doutoranda do Programa de Enfermagem

Fundamental da EERP-USP

Eu _____, declaro ciente e concordo em participar do comitê de juízes do estudo "Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil". Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pela pesquisadora Ariane Ranzani Rigotti sobre os objetivos desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgar os dados obtidos neste estudo, mantendo em sigilo minha identidade e confirmo que fui orientado(a) a armazenar uma via assinada deste documento.

Local e data: _____

Membro da Equipe Multiprofissional

APÊNDICE F– QUADRO COMPARATIVO VP1 E VP2

Tradutor 1 (VP1)	Tradutor 2 (VP2)	Consenso entre juízes (VPC1)
Ferramenta de gatilho para medição de eventos adversos a medicamentos	Ferramenta de rastreamento para medir de eventos adversos a medicamentos	Ferramenta de rastreamento para medir de eventos adversos a medicamentos
1. NOTA: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a Trigger Tool interativa para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira seus dados detalhados de todas as suas Folhas de Revisão de Registro de Paciente EAM na ferramenta de gatilho interativa para medir EAM .	1. OBSERVAÇÃO: Você pode usar esta ferramenta junto com a Ferramenta interativa de rastreador para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira seus dados detalhados de todas os Relatórios de Revisão de prontuários de pacientes com EAM na ferramenta Interativa de rastreadores para medir EAM	1. OBSERVAÇÃO: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a Trigger Tool interativa para medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira os dados detalhados de todos os Relatórios de Revisão de Prontuário de Paciente com EAM na ferramenta de rastreamento interativa para medir EAM
2.Origem	2.Histórico	2.Histórico
3.Folha de Revisão do registro do paciente EAM	3.Ficha de Revisão do registro do paciente EAM	3.Folha de Revisão do registro do paciente EAM
4.Folha de Revisão do Registro do Paciente EAM Pediátrico	4. Ficha de Revisão de Prontuário de Paciente pediátrico com EAM	4. Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM Pediátrico
5. O Instituto de melhoria da Saúde “ <i>Institute for Healthcare Improvement</i> ” formou o Projeto Idealizado do Sistema de Medicação “ <i>Idealized Design of the Medication System</i> ” (IDMS) em maio de 2000. O grupo de 30 médicos, farmacêuticos, enfermeiras e estatísticos estabeleceram o objetivo de projetar um sistema de medicação que seja mais seguro por um fator de 10 e mais econômico do que os sistemas atualmente em uso.	5. O Instituto de promoção à Saúde (<i>Institute for Healthcare Improvement</i>) formou o Grupo Projeto Idealizado do Sistema de Medicação (<i>Idealized Design of the Medication System</i> -IDMS) em maio de 2000. O grupo de 30 médicos, farmacêuticos, enfermeiras e estatísticos estabeleceu o objetivo de projetar um sistema de medicação que seja 10 vezes mais seguro e mais econômico do que os sistemas usados atualmente.	5. O Instituto de melhoria da Saúde “ <i>Institute for Healthcare Improvement</i> ” formou o Projeto Idealizado do Sistema de Medicação “ <i>Idealized Design of the Medication System</i> ” (IDMS) em maio de 2000. O grupo de 30 médicos, farmacêuticos, enfermeiras e estatísticos estabeleceram o objetivo de projetar um sistema de medicação que seja 10 vezes mais seguro e mais econômico do que os sistemas usados atualmente.
6. Os Centros Colaboradores da Organização	6.Os Centros Colaboradores para o	6. Os Centros Colaboradores da

Mundial da Saúde (OMS) para Monitoramento Internacional de Medicamentos definem um evento adverso a medicamentos (EAM) da seguinte forma:	Monitoramento Internacional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) definem evento adverso a medicamentos (EAM) da seguinte forma:	Organização Mundial da Saúde (OMS) para Monitoramento Internacional de Medicamentos definem um evento adverso a medicamentos (EAM) da seguinte forma:
7. OMS Publicação	7.Publicação da OMS	7. Publicação da OMS
8. A definição da OMS inclui EAM causados por erros de medicação. Erros de medicação podem ocorrer em qualquer estágio do sistema de medicação - desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente. Alguns erros de medicação são inofensivos, alguns causam danos e alguns são “quase acidentes” (ou seja, não causam danos ao paciente, seja por acaso ou porque são interceptados antes da administração do medicamento).	8. A definição da OMS inclui EAM causados por erros de medicação. Erros de medicação podem ocorrer em qualquer fase do processo de medicação - desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente. Alguns erros de medicação são inofensivos, alguns causam lesões e alguns são “quase acidentes” (ou seja, eles não causam lesões ao paciente, seja por acaso ou porque são interrompidos antes da administração do medicamento).	8. A definição da OMS inclui EAM causados por erros de medicação. Erros de medicação podem ocorrer em qualquer estágio do sistema de medicação - desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente. Alguns erros de medicação são inofensivos, alguns causam danos e alguns são “quase acidentes” (ou seja, não causam danos ao paciente, seja por acaso ou porque são interrompidos antes da administração do medicamento).

9. Medindo apenas o dano de medicamentos	9. Mensurando apenas o dano de medicamentos	9. Medindo apenas o dano de medicamentos
10. Os eventos adversos a medicamentos apresentam o maior risco de danos aos pacientes em hospitais. Os esforços tradicionais para detectar um EAM têm se concentrado em relatórios voluntários e rastreamento de erros. No entanto, pesquisadores de saúde pública estabeleceram que apenas 10 a 20 por cento dos erros são relatados e, desses, 90 a 95 por cento não causam danos aos pacientes. Os hospitais precisam de uma forma mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, a fim de selecionar e testar mudanças para reduzir os danos.	10. Os eventos adversos a medicamentos ocasionam o maior risco de danos aos pacientes em hospitais. Os empenhos tradicionais para detectar um EAM têm se concentrado em notificações voluntárias e rastreamento de erros. No entanto, pesquisadores de saúde pública estabeleceram que apenas 10 a 20 por cento dos erros são reportados e, desses, 90 a 95 por cento não causam danos aos pacientes. Os hospitais precisam de uma forma mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, com o objetivo de selecionar e avaliar mudanças para reduzir os danos.	10. Os eventos adversos a medicamentos apresentam o maior risco de danos aos pacientes em hospitais. Os esforços tradicionais para detectar um EAM têm se concentrado em relatórios voluntários e rastreamento de erros. No entanto, pesquisadores de saúde pública estabeleceram que apenas 10 a 20 por cento dos erros são relatados e, desses, 90 a 95 por cento não causam danos aos pacientes. Os hospitais precisam de uma forma mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, a fim de selecionar e testar mudanças para reduzir os danos.
11. Esta ferramenta fornece um método fácil de usar para identificar com precisão os EAM (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de EAM ao longo do tempo. Acompanhar os EAM ao longo do tempo é uma maneira útil de saber se as mudanças que a equipe está fazendo estão melhorando a segurança do sistema de medicação.	11. Esta ferramenta é de fácil uso para identificar precisamente os EAM (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de EAM ao longo do tempo. Acompanhar os EAM ao longo do tempo é uma maneira eficaz de saber se as mudanças adotadas pela equipe está melhorando a segurança do sistema de medicação.	11. Esta ferramenta é de fácil uso para identificar precisamente os EAM (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de EAM ao longo do tempo. Acompanhar os EAM ao longo do tempo é uma maneira eficaz de saber se as mudanças adotadas pela equipe está melhorando a segurança do sistema de medicação.

12. Esta ferramenta adapta o Índice para Categorizar Erros do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação , “ <i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i> ” (NCC MERP)	12. Esta ferramenta adapta o Índice do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação (<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i> - NCC MERP) para categorizar erros.	12. Esta ferramenta adapta o Índice para Categorizar Erros do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação “ <i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i> ” (NCC MERP).
13. Esta ferramenta conta apenas EAM: danos ao paciente decorrentes de medicamentos, sejam ou não decorrentes de erro	13. Essa ferramenta considera apenas os EAM: danos ao paciente causados por medicamentos, resultantes ou não de erro	13. Esta ferramenta considera apenas EAM: danos ao paciente decorrentes de medicamentos, decorrentes ou não de erro
14. Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erros	14. Circunstâncias ou eventos que têm o potencial de induzir a erros	14. Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erros
15. Um erro que atingiu o paciente e exigiu monitoramento ou intervenção para confirmar que não resultou em dano ao paciente	15. Um erro que atingiu o paciente e exigiu monitoramento ou intervenção para certificar que não resultou em nenhum dano ao paciente	15. Um erro que atingiu o paciente e exigiu monitoramento ou intervenção para certificar que não resultou em nenhum dano ao paciente
16. (Observe que "Um erro que contribuiu para ou resultou em ..." do NCC MERP foi excluído, porque esta ferramenta foi projetada para encontrar danos, sejam ou não o resultado de um erro).	16. (Observe que “Um erro que contribuiu ou resultou em ...” do NCC MERP foi excluído, porque esta ferramenta foi projetada para encontrar danos, decorrentes ou não de um erro).	16. (Observe que "Um erro que contribuiu para ou resultou em ..." do NCC MERP foi excluído, porque esta ferramenta foi projetada para encontrar danos, sejam ou não o resultado de um erro).
17. Dano temporário ao paciente e hospitalização	17. Dano temporário ao paciente e hospitalização	17. Dano temporário ao paciente e

inicial ou prolongada necessária	breve ou prolongada necessária	hospitalização breve ou prolongada necessária
18. Intervenção necessária para manter a vida	18. Intervenção necessária para manutenção da vida	18. Intervenção necessária para manutenção da vida

19. Lista de gatilhos EAM	19. Lista de rastreadores para EAM	19. Lista de rastreadores para EAM
20. Antes de conduzir a revisão do prontuário do paciente para identificar eventos adversos com medicamentos, sua equipe precisa concordar com uma lista de gatilhos	20. Antes de verificar os registros do paciente para identificar eventos adversos a medicamentos, é preciso haver conformidade entre a equipe referente a uma lista de rastreadores	20. Antes de conduzir a revisão do prontuário para identificar eventos adversos com medicamentos, sua equipe precisa concordar com uma lista de rastreadores
21. Sua organização pode optar por adicionar alguns gatilhos à lista e excluir outros. Por exemplo, a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente de EAM Pediátrico , no final desta ferramenta, contém uma lista de gatilhos personalizados para a população pediátrica	21. Sua instituição pode optar por incluir alguns rastreadores à lista e excluir outros. Por exemplo, o Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente Pediátrico com EAM no final desta ferramenta contém uma lista de rastreadores personalizados para pacientes pediátricos	21. Sua instituição pode optar por adicionar alguns rastreadores à lista e excluir outros. Por exemplo, a folha de Revisão do Prontuário do Paciente de EAM Pediátrico , no final desta ferramenta, contém uma lista de rastreadores personalizadas para a população pediátrica
22. A difenidramina é frequentemente usada para reações alérgicas a medicamentos. <i>Benadryl</i> pode sinalizar um possível EAM, mas também pode ser solicitado como um remédio para dormir, uma medicação pré-operatória ou pré-procedimento, ou para alergias sazonais. Se <i>Benadryl</i> foi administrado, reveja a tabela para determinar se foi pedido por sintomas de uma reação alérgica a um medicamento administrado durante a hospitalização ou antes da admissão.	22. A difenidramina é frequentemente usada para reações alérgicas a medicamentos. <i>Benadryl</i> pode sinalizar um possível EAM, mas também pode ser prescrito como um medicamento para dormir, como medicação pré-operatória ou pré-procedimento ou para alergias sazonais. Se <i>Benadryl</i> foi administrado, revise o prontuário para determinar se ele foi prescrito para sintomas de uma reação alérgica a um medicamento	22. A difenidramina é frequentemente usada para reações alérgicas a medicamentos. <i>Benadryl</i> pode sinalizar um possível EAM, mas também pode ser prescrito como um medicamento para dormir, uma medicação pré-operatória ou pré-procedimento, ou para alergias sazonais. Se <i>Benadryl</i> foi administrado, revise o prontuário para determinar se foi prescrito por sintomas de uma reação alérgica a um medicamento administrado durante a hospitalização ou antes da admissão.

23. Se a vitamina K foi usada como uma resposta a um tempo de protrombina prolongado ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (RNI) (também conhecido como Índice Internacional Normalizado), ela pode sinalizar um EAM. Se qualquer valor de laboratório for alto, revise o gráfico para evidências de sangramento. Procure nos relatórios do laboratório uma queda no hematócrito ou fezes positivas para guaiaco. Verifique as notas de progresso para evidências de excessivos hematomas ou sangramento gastrointestinal. Menos provável, um acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame cerebral) ou outro sangramento interno pode ter ocorrido	23. Se a vitamina K foi usada como tratamento para tempo de protrombina prolongado ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (INR), ela pode sinalizar um EAM. Se o exame laboratorial for alto, verifique o prontuário para evidências de sangramento. Procure nos resultados de exames laboratoriais, queda no hematócrito ou fezes positivas para guaiáco. Verifique evoluções para evidências de hematomas excessivos ou sangramento gastrointestinal. Pouco provavelmente, pode ter ocorrido um acidente vascular cerebral hemorrágico ou outro sangramento interno	23. Se a vitamina K foi usada como tratamento para tempo de protrombina prolongado ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (INR) (também conhecido como Índice Internacional Normalizado), ela pode sinalizar um EAM. Se o valor do resultado do exame laboratorial for alto, verifique o prontuário para evidências de sangramento. Procure nos resultados de exames laboratoriais uma queda no hematócrito ou sangue oculto positivo nas fezes. Verifique evoluções para evidências de hematomas excessivos ou sangramento gastrointestinal. Pouco provável, pode ter ocorrido um acidente vascular cerebral hemorrágico ou outro sangramento interno.
24. Os revisores de gráficos devem usar o julgamento profissional nessas situações para determinar se um EAM pode ter ocorrido.	24. Os revisores de prontuários devem dar um parecer técnico nessas situações para determinar se um EAM pode ter ocorrido	24. Os revisores de prontuários devem usar o julgamento profissional nessas situações para determinar se um EAM pode ter ocorrido.
25. Procure infecções causadas por antibióticos para <i>Clostridium difficile</i>. Se o <i>C. difficile</i> não foi solicitado e ocorreu diarreia significativa em um paciente que	25. Procure infecções induzidas por antibióticos para <i>Clostridium difficile</i>. Se o <i>C. difficile</i> não foi solicitado e diarreia importante ocorreu em um paciente que	25. Procure infecções causadas por antibióticos para <i>Clostridium difficile</i>. Se o <i>C. difficile</i> não foi solicitado e ocorreu diarreia significativa em um paciente

recebeu vários antibióticos, é provável que tenha ocorrido um EAM.	recebeu vários antibióticos, é provável que tenha ocorrido um EAM.	que recebeu vários antibióticos, é provável que tenha ocorrido um EAM.
26. Além disso, procure sinais ou sintomas nas notas de enfermagem sobre letargia, tremores, etc., para determinar se um EAM ocorreu.	26. Além disso, procure sinais ou sintomas nas anotações de enfermagem sobre letargia, tremores etc., para determinar se ocorreu um EAM.	26. Além disso, procure sinais ou sintomas nas anotações de enfermagem sobre letargia, tremores, etc., para determinar se ocorreu um EAM.
27. O TPT alto não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão em uso de heparina. Use o julgamento profissional para pacientes com TPT elevado que recebem heparina durante um procedimento cirúrgico.	27. O PTT alto não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão em uso de heparina. Análise de forma técnica os pacientes com PTT elevado em uso de heparina durante um procedimento cirúrgico.	27. TPT alto não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão em heparina. Use o julgamento profissional para pacientes com TPT elevado que recebem heparina durante um procedimento cirúrgico.
28. Razão Normalizada Internacional (RNI) Nível > 6	28. Nível de Razão Normalizada Internacional (INR) > 6	28. Razão Normalizada Internacional (RNI) Nível > 6

29. Contagem de Glóbulos Brancos (leucócitos) (GB) < 3.000	29. Contagem de leucócitos (CL) <3.000	29. Contagem de leucócitos (CL) < 3.000
30. Certos medicamentos podem fazer com que a contagem de plaquetas no sangue diminua, colocando os pacientes em maior risco de sangramento. Procure eventos adversos relacionados ao sangramento, como derrames, hematomas e hemorragia que exija transfusões de sangue. Procure informações sobre o por que (motivo) a contagem de plaquetas diminuiu para ver se foi devido a um medicamento. Normalmente, uma transfusão de plaquetas é uma indicação de que o paciente tem uma contagem de plaquetas baixa	30. Certos medicamentos podem fazer com que a contagem de plaquetas no sangue diminua, causando maior risco de sangramento para os pacientes. Investigue eventos adversos relacionados ao sangramento, como derrames, hematomas e hemorragias que requerem transfusões de sangue. Procure pistas do porquê a contagem de plaquetas diminuiu para constatar se foi devido a um medicamento. Normalmente, transfusão de plaquetas indica que o paciente tem baixa contagem de plaquetas.	30. Certos medicamentos podem fazer com que a contagem de plaquetas no sangue diminua, causando maior risco de sangramento nos pacientes. Procure eventos adversos relacionados ao sangramento, como derrames, hematomas e hemorragia que exijam transfusões de sangue. Procure informações sobre o porquê a contagem de plaquetas diminuiu para constar se foi devido a um medicamento. Normalmente, uma transfusão de plaquetas é uma indicação de que o paciente tem uma baixa contagem de plaquetas.
31. Aumento de Creatinina Sérica	31. Dosagem de Creatinina em ramo ascendente	31. Aumento de Creatinina Sérica
32. Observe vários resultados sequenciais para ver se os níveis aumentaram.	32. Faça acompanhamento para ver se os níveis aumentaram.	32. Observe vários resultados sequenciais para ver se os níveis aumentaram.

33. Procure nas notas de progresso do médico, notas de enfermagem ou notas multidisciplinares por evidências de excesso de sedação, letargia e quedas. Se algum desses gatilhos aparecer, procure uma relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. Se a sedação excessiva , letargia ou quedas ocorreram como resultado da administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular, ocorreu um EAM.	33. Verifique nas evoluções do médico, da enfermagem ou da equipe multidisciplinar se há evidências de hiper sedação, letargia e quedas. Se algum desses rastreadores aparecer, avali e a relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. Se a hiper sedação, letargia ou quedas resultantes da administração de sedativo, analgésico ou relaxante muscular aconteceram, ocorreu um EAM	33. Verifique nas evoluções médica, de enfermagem ou da equipe multidisciplinar se há evidências de excesso de sedação, letargia e quedas. Se algum desses rastreadores aparecer, procure uma relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. Se a sedação excessiva , letargia ou quedas ocorreram como resultado da administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular, ocorreu um EAM
34. Interrupção Abrupta de Medicação	34. Suspensão abrupta de medicação	34. Interrupção Abrupta de Medicação
35. Nos conjuntos de pedidos , sempre que aparecerem pedidos para "suspender" ou "interromper" medicamentos, procure o motivo	35. Nas prescrições , sempre que aparecerem pedidos de "suspender" ou "interromper" medicamentos, investigue o motivo	35. Nas prescrições médicas, sempre que aparecerem pedidos para "suspender" ou "interromper" medicamentos, procure o motivo
36. Transferência para um Nível Superior de Cuidados	36. Transferência para uma atenção superior de cuidados	36. Transferência para um Nível Superior de Cuidados

37. A transferência para um nível superior de cuidados inclui transferências dentro da instituição, para outra instituição a partir da sua ou para a sua instituição a partir de outra. A transferência de um paciente para um nível de cuidado superior é apenas um gatilho, um indício de que um EAM pode ter ocorrido. Um nível mais alto de cuidado é indicado quando a condição clínica de um paciente se deteriora ou se torna mais grave. Isso é resultado de uma mudança na condição clínica ou, às vezes, após um procedimento importante. No entanto, em alguns casos, um evento adverso ao medicamento é a causa da mudança na condição.	37. A transferência para um nível superior de cuidados inclui transferências dentro da própria instituição, seja da instituição de origem (sua) para outra instituição ou de outra instituição para a sua. A transferência de um paciente para um nível de cuidado superior é apenas um rastreador, uma pista de que pode ter ocorrido EAM. Um nível mais complexo de cuidado é indicado quando o quadro clínico de um paciente piora ou se torna mais grave. Isso é resultado de uma mudança no quadro clínico ou, às vezes, após um procedimento importante. No entanto, em alguns casos, um evento adverso ao medicamento ocasionou a mudança no quadro	37. A transferência para um nível superior de cuidados inclui transferências dentro da instituição, seja para outra instituição a partir da sua ou para a sua instituição a partir de outra. A transferência de um paciente para um nível de cuidado superior é apenas um rastreador, um indício de que um EAM pode ter ocorrido. Um nível mais complexo de cuidado é indicado quando o quadro clínico de um paciente se deteriora ou se torna mais grave. Isso é resultado de uma mudança na condição clínica ou, às vezes, após um procedimento importante. No entanto, em alguns casos, um evento adverso ao medicamento é a causa da mudança no quadro.
38. Medindo o número de EAM em sua organização ao longo do tempo, informa se as mudanças que você está fazendo resultam em melhorias ou não	38. Medir EAM em sua instituição ao longo do tempo dirá se as mudanças adotadas estão resultando em melhorias ou não	38. Medir o número de EAM em sua instituição ao longo do tempo indica se as mudanças adotadas resultam em melhorias ou não.
39. Obtenha esses 20 prontuários de pacientes do Departamento de Registros Médicos.	39. Obtenha esses 20 prontuários de pacientes do Serviço de prontuário de paciente	39. Obtenha esses 20 prontuários de pacientes do Departamento de Prontuários Médicos.
40. Relatórios de laboratório. Pedidos médicos	40. Resultados laboratoriais. Prescrições médicas	40. Resultados laboratoriais. Prescrições médicas

41. Nota: Geralmente, permita apenas 20 minutos para a revisão do prontuário do paciente por uma pessoa experiente (aguarde um pouco mais para alguém que está aprendendo o processo). Qualquer tempo restante após a revisão deve ser dedicado às notas, na seguinte ordem. (Em geral, a admissão do médico e as notas de consulta, bem como as notas de progresso diário, não são muito úteis). Fluxogramas de enfermagem: procure por alteração do nível de consciência, erupção cutânea. Notas de progresso de enfermagem / multidisciplinar: Verifique se há excesso de sedação, letargia, quedas, hipotensão, erupção cutânea, náuseas / vômitos ou outros eventos adversos.	41.Observação: Geralmente, para uma pessoa experiente, reserve apenas 20 minutos para a revisão do prontuário do paciente (permita um pouco mais de tempo para alguém que está aprendendo o processo). Qualquer tempo excedente a revisão deve então ser dedicada às evoluções, nesta ordem. (Em geral, a admissão do médico e as anotações de consulta, bem como as evoluções diárias, não são muito úteis.) Anotações de enfermagem: averigue alteração do nível de consciência, erupção cutânea. Evoluções de enfermagem/multidisciplinar: Averigue sedação excessiva, letargia, quedas, hipotensão, erupção cutânea, náuseas/vômitos ou outros eventos adversos.	41.Observação: Geralmente, para uma pessoa experiente, reserve apenas 20 minutos para a revisão do prontuário do paciente (permita um pouco mais de tempo para alguém que está aprendendo o processo). Qualquer tempo restante após a revisão deve ser dedicado às evoluções, na seguinte ordem. (Em geral, a admissão do médico e as anotações de consulta, bem como as evoluções diárias, não são muito úteis). Anotações de enfermagem: procure por alteração do nível de consciência, erupção cutânea. Evoluções de enfermagem / multidisciplinar: Verifique se há excesso de sedação, letargia, quedas, hipotensão, erupção cutânea, náuseas / vômitos ou outros eventos adversos.
42. Depois de preencher a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM para as 20 amostras de prontuários de pacientes, resuma suas descobertas na Folha de Resumo Mensal do EAM.	42. Depois de preencher o Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM para os 20 prontuários do paciente na amostra, faça um resumo dos achados no Relatório de Resumo Mensal do EAM.	42. Depois de preencher a Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM para a amostra de 20 prontuários de pacientes, faça um resumo dos achados na Relatório de Resumo Mensal do EAM
43. Use os dados da Folha de	43. Use as informações constantes	43. Use os dados do Relatório de

Resumo Mensal do EAM para calcular uma ou ambas as medidas importantes. Porcentagem de Admissões com um EAM. O número total de pacientes identificados como tendo experimentado algum EAM em uma amostra de prontuários, dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100, para expressar como porcentagem.	no Relatório de Resumo Mensal do EAM para calcular o(s) seguintes dados: Percentual de admissões com EAM. O número total de pacientes identificados com algum EAM a partir da amostra de prontuários, dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100 para ser expresso em porcentagem.	Resumo Mensal do EAM para calcular uma ou ambas as medidas importantes. Porcentual de Admissões com EAM. O número total de pacientes identificados como tendo experimentado algum EAM em uma amostra de prontuários, dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100, para expressar como porcentagem.
44. Rastreie as medidas (porcentagem de admissões com um EAM, EAM por 1.000 doses) ao longo do tempo em um gráfico de execução, para ver se as alterações que você está testando estão tornando o sistema de medicação mais seguro.	44. Rastreie as medidas (percentual de Admissões com EAM, EAM por 1.000 doses) por um dado período em um gráfico de execução, para ver se as mudanças que você está implementando estão tornando o sistema de medicação mais seguro.	44. Rastreie as medidas (porcentual de admissões com um EAM, EAM por 1.000 doses) ao longo do tempo em um gráfico de execução, para ver se as alterações que você está implementando estão tornando o sistema de medicação mais seguro.
45. Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontra um pedido para interromper o <i>Levaquin</i>. O paciente havia recebido apenas duas doses de <i>Levaquin IV</i>. O revisor anota G18, Interrupção Abrupta de Medicação, na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM. Mais adiante, no prontuário, no mesmo dia, o revisor encontra um pedido para	45. Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontra uma prescrição para interromper o <i>Levaquin</i>. O paciente havia recebido apenas duas doses de <i>Levaquin EV</i>. O revisor observa R18, Suspensão abrupta de medicação, no Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Ainda no registro, no mesmo dia, o revisor encontra	45. Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontra um pedido para interromper o <i>Levaquin</i>. O paciente havia recebido apenas duas doses de <i>Levaquin EV</i>. O revisor anota R18, Interrupção Abrupta de Medicação, na Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Mais adiante, no prontuário, no

<i>Benadryl</i> 25 mg IV agora. O revisor anota G1 na Folha de Revisão do Registro do Paciente EAM. Em seguida, o revisor examina as notas de progresso do médico para ver se ocorreu um EAM. As notas do médico documentam que o paciente desenvolveu uma erupção cutânea em resposta ao <i>Levaquin</i>. O revisor observa o terceiro gatilho (G17). Além disso, nas notas da enfermeira, o revisor encontra documentação afirmando que uma erupção cutânea vermelha e coceira se desenvolveu, o médico foi notificado e o antibiótico foi interrompido. As anotações da enfermeira no mesmo dia documentam que a erupção ainda está presente e o paciente está reclamando de coceira; médico notificado e pedido de <i>Benadryl</i> recebido. O revisor examina o restante do gráfico, incluindo laboratórios, e não identifica EAM adicionais. O revisor conta um EAM com uma categoria de dano E, porque o paciente exigiu a descontinuação da terapia, e tratamento com outro medicamento.	um pedido para <i>Benadryl</i> 25 mg EV agora. O revisor anota R1 no Relatório de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Em seguida, o revisor examina as evoluções do médico para ver se ocorreu um EAM. As evoluções do médico documentam que o paciente desenvolveu erupção cutânea em resposta ao <i>Levaquin</i>. O revisor observa o terceiro rastreador (R17). Além disso, nas anotações de enfermagem, o revisor encontra registros de que erupção cutânea avermelhada e prurido se desenvolveu, o médico foi informado e o antibiótico foi interrompido. As anotações de enfermagem do mesmo dia documentam que a erupção ainda está presente e o paciente está referindo coceira; o médico foi avisado e <i>Benadryl</i> foi prescrito. O revisor verifica o restante do prontuário, incluindo exames laboratoriais, e não identifica EAM adicionais. O revisor confere um EAM de categoria de dano E, porque o paciente exigiu a suspensão da terapia e tratamento com outro medicamento.	mesmo dia, o revisor encontra um pedido para <i>Benadryl</i> 25 mg EV agora. O revisor anota R1 na Folha de Revisão do Registro do Paciente com EAM. Em seguida, o revisor examina as evoluções médicas para ver se ocorreu um EAM. As evoluções do médico documentam que o paciente desenvolveu uma erupção cutânea em resposta ao <i>Levaquin</i>. O revisor observa o terceiro rastreador (R17). Além disso, nas anotações de enfermagem, o revisor encontra registros afirmando que uma erupção cutânea vermelha e coceira se desenvolveu, o médico foi notificado e o antibiótico foi interrompido. As anotações de enfermagem no mesmo dia documentam que a erupção ainda está presente e o paciente está referindo de coceira; o médico foi notificado e o <i>Benadryl</i> foi prescrito. O revisor examina o restante do prontuário, incluindo exames laboratoriais, e não identifica EAM adicionais. O revisor conta um EAM com uma categoria de dano E, porque o paciente exigiu a descontinuação da terapia, e tratamento com outro medicamento.
46. Paciente necessitou de descontinuação	46. Paciente precisou interromper a terapia	46. Paciente precisou interromper a

de terapia		terapia
47. Nada foi documentado a respeito dos baixos níveis de glicose ou quaisquer alterações nas ordens de insulina. Nas anotações da enfermeira, o revisor encontrou anotação do paciente muito trêmulo, letárgico e ligeiramente confuso. O nível de glicose era 33. O médico foi avisado e prescreveu laranja com açúcar, com acompanhamento dos níveis glicêmicos. Mais tarde naquele dia, houve uma ordem médica para alterar a escala deslizante de insulina.	47. Nada foi documentado a respeito dos baixos níveis de glicose ou quaisquer alterações nas prescrições de insulina. Nas anotações da enfermagem, o revisor encontrou registros de paciente muito instável, letárgico e ligeiramente confuso. O nível de glicose era 33. O médico foi avisado e suco de laranja com açúcar foi prescrito, com monitoramento da glicemia. Mais tarde naquele dia, foi feito um pedido médico para alterar o esquema de insulina.	47. Nada foi documentado a respeito dos baixos níveis de glicose ou quaisquer alterações nas prescrições de insulina. Nas anotações da enfermagem, o revisor encontrou registros do paciente muito trêmulo, letárgico e ligeiramente confuso. O nível de glicose era 33. O médico foi avisado e prescreveu suco de laranja com açúcar, com monitoramento da glicemia. Mais tarde naquele dia, houve um ordem médico para alterar o esquema de insulina.
48. Intervenção necessária para sustentar a vida	48. Intervenção necessária para manutenção da vida	48. Intervenção necessária para manutenção da vida



APÊNDICE G– VPC2

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

❖ Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

O uso de rastreadores para identificar eventos adversos a medicamentos (EAM) é um método eficaz para medir o nível geral de danos causados por medicamentos em uma instituição de saúde. A Ferramenta que contém rastreadores para Medir Eventos Adversos a Medicamentos fornece instruções para a realização de uma revisão retrospectiva dos prontuários do paciente usando rastreadores para identificar possíveis EAM. Esta ferramenta inclui uma lista de rastreadores de EAM conhecidos e instruções para coletar os dados de que você precisa para medir o número de EAM por 1.000 doses e a porcentagem de admissões com um EAM.

NOTA: Você pode usar esta ferramenta em conjunto com a *Trigger Tool* interativa para Medir EAM na área de trabalho em IHI.org. Insira os dados detalhados de todas as suas Folhas de Revisão de Prontuário do Paciente com EAM na ferramenta de pista interativa para medir EAM. A ferramenta irá calcular automaticamente e representar graficamente duas medidas: EAM por 1.000 Doses e Porcentagem de Admissões com um EAM.

Esta ferramenta contém:

- ▢ Histórico
- ▢ Lista de rastreadores
- ▢ de EAM Instruções ▢
- Gerais Estudos de Casos
- ▢ Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM
- ▢ Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM Pediátrico



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

 Folha de Resumo Mensal EAM (*Use interativamente em IHI.org)



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Histórico

O Instituto de Melhoria da Saúde “*Institute for Healthcare Improvement*” formou o Projeto Idealizado do Sistema de Medicação “*Idealized Design of the Medication System*” (IDMS) em maio de 2000. O grupo de 30 médicos, farmacêuticos, enfermeiras e estatísticos estabeleceram o objetivo de projetar um sistema de medicação que seja 10 vezes mais seguro e mais econômico do que os sistemas usados atualmente.

O que é um Evento Adverso a Medicamento?

Os Centros Colaboradores da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Monitoramento Internacional de Medicamentos definem um evento adverso a medicamentos (EAM) da seguinte forma:

“Nocivo e não intencional e ocorre em doses usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia ou modificação das funções fisiológicas.”

— OMS Publicação DEM/NC/84.153(E), Junho 1984

A definição da OMS inclui EAM causados por erros de medicação. Erros de medicação podem ocorrer em qualquer estágio do sistema de medicação - desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente. Alguns erros de medicação são inofensivos, alguns causam danos e alguns são “quase acidentes” (ou seja, não causam danos ao paciente, seja por acaso ou porque são interrompidos antes da administração do medicamento).

Medindo Apenas o Dano de Medicamentos

Os eventos adversos a medicamentos apresentam o maior risco de danos aos pacientes em hospitais. Os esforços tradicionais para detectar um EAM têm se concentrado em relatórios voluntários e rastreamento de erros. No entanto, pesquisadores de saúde pública estabeleceram que apenas 10 a 20 por cento dos erros são relatados e, desses, 90 a 95 por cento não causam danos aos pacientes. Os hospitais precisam de uma forma mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, a fim de selecionar e testar mudanças para reduzir os danos. Esta ferramenta fornece um método fácil de usar para identificar com precisão os EAM (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de EAM ao longo do tempo. Acompanhar os EAM ao longo do tempo é uma maneira eficaz de saber se as mudanças que a equipe está fazendo estão melhorando a segurança do sistema de medicação.

Esta ferramenta adapta o Índice para Categorizar Erros do Conselho Nacional de Coordenação para Relatório e Prevenção de Erros de Medicação, “*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*” (NCC MERP). O NCC MERP reúne as principais organizações de saúde para atender, colaborar e cooperar para abordar as causas interdisciplinares de erros e promover o uso seguro de medicamentos.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Esta ferramenta considera apenas EAM: danos ao paciente decorrentes de medicamentos, decorrentes ou não de erro. Danos são definidos como “comprometimento temporário ou permanente da função ou estrutura física ou psicológica do corpo”. Consequentemente, a ferramenta exclui as seguintes categorias no Índice NCC MERP porque essas categorias descrevem erros de medicação que não causam danos:

Categoria A: Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de causar erros

Categoria B: Um erro que não atingiu o paciente

Categoria C: Um erro que atingiu o paciente, mas não causou dano

Categoria D: Um erro que atingiu o paciente e exigiu monitoramento ou intervenção para confirmar que não resultou em dano ao paciente

A ferramenta inclui as categorias E, F, G, H e I do Índice NCC MERP, porque essas categorias descrevem erros de medicação que causam danos. (Observe que “Um erro que contribuiu para ou resultou em ...” do NCC MERP foi excluído, porque esta ferramenta foi projetada para encontrar danos, sejam ou não o resultado de um erro).

Categoria E: Dano temporário ao paciente e intervenção necessária

Categoria F: Dano temporário ao paciente e hospitalização breve ou prolongada necessária

Categoria G: Dano permanente ao paciente

Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Lista de rastreadores para EAM

Antes de conduzir a revisão do prontuário do paciente para identificar eventos adversos com medicamentos, sua equipe precisa concordar com uma lista de rastreadores de que um EAM pode ter ocorrido, como certos medicamentos ou testes / resultados de laboratório. A seguir está uma lista de rastreadores que as organizações concluíram como as mais úteis de que ocorreu um EAM.

Sua instituição pode optar por adicionar alguns rastreadores à lista e excluir outros. Por exemplo, a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente de EAM Pediátrico, no final desta ferramenta, contém uma lista de rastreadores personalizadas para a população pediátrica (pacientes com menos de 18 anos de idade).

R1 Anti-histamínico (prometazina)

O anti-histamínico é frequentemente usada para reações alérgicas a medicamentos e pode sinalizar um possível EAM, mas também pode ser prescrito como um medicamento para dormir, uma medicação pré-operatória ou pré-procedimento, ou para alergias sazonais. Se um anti-histamínico foi administrado, revise o prontuário para determinar se foi pedido por sintomas de uma reação alérgica a um medicamento administrado durante a hospitalização ou antes da admissão.

R2 Vitamina K

Se a vitamina K foi usada como tratamento para tempo de protrombina prolongado ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (RNI) (também conhecido como Índice Internacional Normalizado), ela pode sinalizar um EAM. Caso os valores de TTPa e/ou RNI estiverem elevados, busquem o prontuário evidência de sangramento. Procure nos resultados de exames laboratoriais uma queda no hematócrito ou sangue oculto nas fezes. Verifique evoluções para evidências de hematomas excessivos ou sangramento gastrointestinal. Menos provável, pode ter ocorrido um acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame cerebral) ou outro sangramento interno. Se algum desses for encontrado, é provável que tenha ocorrido um EAM.

R3 Flumazenil

Este fármaco é um antagonista dos benzodiazepínicos. Determine o porquê de o fármaco ter sido utilizada. Se ocorreu hipotensão ou sedação prolongada após a administração de benzodiazepínicos, um EAM pode ter ocorrido.

R4 Antieméticos: Bromoprida; Dimenidrinato; Droperidol; Ondansetrona; Prometazina; Hidroxizina; Trimetobenzamida; Proclorperazina ou Metoclopramida.

Náuseas e vômitos podem ser o resultado da toxicidade do medicamento ou overdose, particularmente em pacientes com função renal prejudicada. Fármacos como a teofilina frequentemente causam náuseas e vômitos quando os níveis aumentam em pacientes renais. Os



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

antieméticos também são comumente administrados a pacientes no pós-operatório ou em pacientes recebendo quimioterapia. Os revisores de prontuários devem usar o julgamento profissional nessas situações para determinar se um EAM pode ter ocorrido.

R5 Naloxona

Este fármaco é um poderoso antagonista narcótico. O uso de Naloxona frequentemente indica superdosagem de narcóticos. Se Naloxona foi usado e a condição do paciente mudou, provavelmente ocorreu administração excessiva de narcóticos, que é um EAM.

R6 Anti-diarreicos

Procure por infecções por *Clostridioides difficile* associada à terapia com antibióticos. Se algum teste para identificação de *C. difficile* não foi solicitado e ocorreu diarreia significativa em um paciente que recebeu vários antibióticos, é provável que um EAM tenha ocorrido

R7 Glicose < 50 mg/dl

A glicose sérica baixa não significa necessariamente que ocorreu um EAM. Procure evidência de sintomas de hipoglicemia severa e administração de glicose (por via oral ou EV). Nem todos os pacientes serão sintomáticos. Além disso, procure sinais ou sintomas nas anotações de enfermagem sobre letargia, tremores, etc., para determinar se ocorreu um EAM.

R8 Exame: Fezes positivas para *Clostridium difficile*

Se um paciente estiver tomando vários antibióticos, fezes positivas para *Clostridioides difficile* é uma complicação provável e uma indicação de um EAM.

R9 Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPa) > 100 segundos

Tal como acontece com a vitamina K, procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM. O TPT alto não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão em uso de heparina. Use o julgamento profissional para pacientes com TPT elevado que recebem heparina durante um procedimento cirúrgico.

R10 Razão Normalizada Internacional (RNI) Nível > 6

Novamente, um RNI elevado não é uma ocorrência rara quando os pacientes estão tomando anticoagulante varfarina. Procure evidências de sangramento para determinar se ocorreu um EAM.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

R11 Leucócitos < 3.000 células/mm³

Em alguns casos, uma baixa contagem de leucócitos ocorrerá em resposta à administração do medicamento. Acompanhe as contagens de GB durante a admissão e veja o que aconteceu. Se a leucopenia estiver relacionada a medicamentos como o *Indocin* (*Indometacina*) ou corticoide, uma queda nos leucócitos deve ser evidente. Não inclua pacientes atualmente recebendo quimioterapia. Se ocorrer uma queda no número de leucócitos na ausência de medicamentos que possam causar isso, não ocorreu um EAM.

R12 Contagem de Plaquetas < 50.000/mm³

Certos medicamentos podem fazer com que a contagem de plaquetas no sangue diminua, colocando os pacientes em maior risco de sangramento. Investigue eventos adversos relacionados ao sangramento, como acidente vascular cerebral, hematomas e hemorragia que requerem transfusões de sangue. Procure informações sobre o porquê a contagem de plaquetas diminuiu para ver se foi devido a um medicamento. Normalmente, uma transfusão de plaquetas é uma indicação de que o paciente tem uma baixa contagem de plaquetas. Eventos relacionados a transfusões ou sangramentos podem indicar que um EAM ocorreu.

R13 Nível de Digoxina > 2 ng/mL

Este medicamento para o coração oferece benefícios dentro de uma faixa terapêutica contínua, dependendo do paciente e da condição. Quando o nível ultrapassa essa faixa, alguns pacientes obtêm benefícios, mas em outros, pode ocorrer toxicidade. A toxicidade frequentemente se manifesta como arritmias ou bradicardia, mas também pode incluir náuseas, vômitos, anorexia e alterações da visão, mesmo sem sintomas cardíacos. Se o nível for maior que a faixa terapêutica, procure evidências de que o paciente teve complicações relacionadas a esse medicamento ou precisou de outras intervenções como sinais de que um EAM pode ter ocorrido.

R14 Aumento de Creatinina Sérica (2 x o valor basal).

Certos medicamentos, especialmente aminoglicosídeos, diuréticos e medicamentos anti-hipertensivos podem causar toxicidade renal, que pode se tornar evidente quando os níveis de creatinina sérica começam a aumentar. Observe vários resultados sequenciais para ver se os níveis aumentaram. Em caso afirmativo, verifique se o paciente recebeu medicamentos que são nefrotóxicos. Se as intervenções foram necessárias para corrigir problemas renais, um EAM pode ter ocorrido.

R15 Sedação excessiva, Letargia ou Quedas

Verifique nas evoluções do médico, de enfermagem ou da equipe multidisciplinar se há evidências de sedação excessiva, letargia ou quedas. Se algum desses rastreadores aparecer, procure uma relação entre o evento e a administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular. Se a sedação excessiva, letargia ou quedas ocorreram como resultado da



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

administração de um sedativo, analgésico ou relaxante muscular, ocorreu um EAM. Inclua quedas relacionadas a um EAM e que resultaram na internação. Não inclua superdosagem intencional que resulte em sedação.

R16 Farmacodermia (erupção cutânea adversa a medicamento)

Existem muitas causas para uma erupção cutânea. Para determinar se ocorreu um EAM, procure evidências de que a erupção está relacionada à administração de medicamentos. Por exemplo, uma infecção por fungos pode indicar o uso excessivo de antibióticos.

R17 Interrupção Abrupta do medicamento

Nas prescrições médicas, sempre que aparecerem pedidos para "suspender" ou "interromper" medicamentos, procure o motivo. Esses pedidos frequentemente indicam que ocorreu um EAM.

R18 Transferência para um Nível Superior de Cuidados

A transferência para um nível superior de cuidados inclui transferências dentro da instituição, para outra instituição a partir da sua ou para a sua instituição a partir de outra. A transferência de um paciente para um nível de cuidado superior é apenas uma pista, um indício de que um EAM pode ter ocorrido. Um nível mais complexo de cuidado é indicado quando o quadro clínico de um paciente se deteriora ou se torna mais grave. Isso é resultado de uma mudança no quadro clínico ou, às vezes, após um procedimento importante. No entanto, em alguns casos, um EAM é a causa da mudança na condição. Ao revisar esta pista ou indício, procure os motivos da transferência e a mudança no quadro clínico. Se este estiver associado a qualquer medicamento, isso pode ser uma indicação de que ocorreu um EAM. Por exemplo, no caso de transferência para terapia intensiva após parada respiratória e intubação, se a parada respiratória for uma complicação de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), não seria um EAM, mas se for causado pelo uso de um narcótico ou sedativo, seria um EAM.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos **Identificando e Medindo EAM em Sua Instituição**

Assim que a equipe decidir sobre a lista de rastreadores, a próxima etapa é revisar uma amostra dos registros do paciente. Recrute uma equipe multidisciplinar para conduzir a revisão do prontuário do paciente com EAM. O ideal é que a equipe inclua no mínimo um médico, um enfermeiro e um farmacêutico. Todos os membros da equipe devem revisar esta ferramenta para que entendam como conduzir a revisão do prontuário do paciente.

Redija a lista de rastreadores no início da Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com possível EAM de acordo com a decisão de sua equipe. Distribua a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM a todos os membros da equipe, eletronicamente ou impressa. Cada prontuário de paciente na revisão requer sua própria cópia do formulário, independentemente se o prontuário conter ou não rastreadores e EAM.

A revisão do prontuário do paciente tem dois componentes principais: Primeiro, analise de forma sistemática as partes do prontuário onde os rastreadores têm mais probabilidade de serem encontrados. Por exemplo, um RNI elevado seria encontrado na seção do prontuário em que tem Valores de Laboratório. O ponto importante não é ler todo o prontuário do paciente, mas ler muito seletivamente; é assim que a revisão da ferramenta de pista difere de uma revisão padrão de prontuário. Se uma pista for encontrada, avance para qualquer parte do prontuário que irá revelar a ocorrência de um EAM. Se um evento prejudicial for encontrado, determine o nível de dano usando as categorias de índice E a I do NCC MERP (aqueles que causam danos).

Medindo EAM: Um Plano de Amostragem

Medir o número de EAM em sua organização ao longo do tempo, informa se as mudanças que você está fazendo resultam em melhorias ou não. Ao invés de revisar todo o prontuário do paciente para detectar os rastreadores e investigá-las, para determinar se ocorreu um EAM, sugerimos usar o seguinte plano de amostragem:

1. Obtenha a lista de altas do mês (internação mínima de dois dias).
2. Selecione uma amostra aleatória de 20 prontuários de pacientes (cada prontuário tem a mesma chance de ser selecionado).
3. Obtenha esses 20 prontuários de pacientes do Departamento de Prontuários Médicos.
4. Revise cada prontuário de paciente, prestando atenção especial às seguintes seções:
 - a. Resumo da alta hospitalar: Procure EAM ou dicas de EAM.
 - b. Relatórios de laboratório: Procure por rastreadores em resultados de laboratório.
 - c. Prescrições médicas ou Registros de Administração de Medicamentos (RAM): Procure por medicamentos desencadeadores.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Observação: Geralmente, permita apenas 20 minutos para a revisão do prontuário do paciente por uma pessoa experiente (permita um pouco mais de tempo para alguém que está aprendendo o processo). Qualquer tempo restante após a revisão deve ser dedicado às evoluções, na seguinte ordem. (Em geral, a admissão do médico e as anotações de consulta, bem como as evoluções diárias, não são muito úteis).

- d. Anotações de enfermagem: procure por alteração do nível de consciência, erupção cutânea.
 - e. Evoluções de enfermagem / multidisciplinar: Verifique se há excesso de sedação, letargia, quedas, hipotensão, erupção cutânea, náuseas / vômitos ou outros eventos adversos.
5. Liste todos os rastreadores encontrados na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM.
 6. Para cada pista encontrada, leia as partes correspondentes do prontuário do paciente para determinar se ocorreu um EAM. Ocasionalmente, julgamento profissional será necessário para fazer essa determinação. Por exemplo, se um paciente recebeu um antiemético (G4) uma hora depois de receber um narcótico; liste P4 na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM. Se o paciente continuou a receber o narcótico sem mais antiemético, os incidentes provavelmente não estão relacionados (= Nenhum EAM encontrado). No entanto, se o paciente continuou a precisar de antieméticos após os medicamentos, provavelmente ocorreu um EAM (= EAM encontrado). Alguns EAM resultarão em mais de uma pista; use seu bom senso para determinar o número de EAM que ocorreram nessa situação.
 7. Se ocorreu um EAM, atribua uma categoria de dano (E a I) e forneça uma breve descrição do EAM.
 8. Verifique os registros do departamento financeiro de cobranças ao paciente, se há uma cobrança para cada dose administrada, ou apenas conte as doses administradas, para determinar o número total de doses de medicamentos recebidos. Isso não é essencial, portanto, se os dados financeiros não fornecerem as doses totais e a contagem manual for muito complicada, você pode pular esta etapa.

NOTA: Você pode usar a Ferramenta interativa de rastreamento para medir EAM para concluir as três etapas seguintes. [LINK para a página *Trigger Tool* / Gerenciador de Dados]

9. Depois de preencher a Folha de Revisão do Prontuário do Paciente EAM para a amostra de 20 prontuários de pacientes, faça um resumo dos achados na Folha de Resumo Mensal do EAM. Para cada prontuário de paciente revisado, documente o seguinte: se ocorreu um EAM; o número de EAM; e (se você coletou os dados sobre as doses) o número total de doses de medicamentos recebidos.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

10. Use os dados da Folha de Resumo Mensal do EAM para calcular uma ou ambas as medidas importantes:

a. Porcentagem de Admissões com EAM

O número total de pacientes identificados como tendo experimentado algum EAM em uma amostra de prontuários, dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100, para expressar como porcentagem.

b. EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de prontuário de paciente, dividido pelo número total de doses de medicamentos administradas a esses pacientes. Multiplique o resultado por 1.000.

11. Rastreie as medidas (porcentagem de admissões com um EAM, EAM por 1.000 doses) ao longo do tempo em um gráfico de execução, para ver se as alterações que você está implementando estão tornando o sistema de medicação mais seguro. Você pode usar o Rastreador de Melhorias em IHI.org para rastrear e representar graficamente essas medidas ao longo do tempo.

Estudos de Casos: Usando a Ferramenta de Rastreamento para Identificar EAM

Os dois cenários a seguir mostram como um revisor usou essa ferramenta para identificar o EAM no prontuário do paciente.

Seguindo as instruções da Ferramenta de Rastreamento para Medir EAM, o revisor completou o seguinte:

- Revisou as prescrições médicas em busca de qualquer um dos rastreadores identificados, especialmente os rastreadores de medicação.
- Para cada rastreador encontrado, revisou as evoluções, anotações de enfermagem e anotações multidisciplinares para evidências de um EAM. Se um EAM fosse encontrado, em seguida determinava a categoria de dano.
- Revisou os achados laboratoriais para qualquer um dos rastreadores de laboratório. Se os rastreadores fossem encontrados, revisava as evoluções, anotações de enfermagem e anotações multidisciplinares para evidências de um EAM. Se um EAM fosse encontrado, depois determinava a categoria de dano.
- Obteve dados financeiros para contar as doses totais dos medicamentos.

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Cenário 1

Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontra um pedido para interromper o *Levaquin*. O paciente havia recebido apenas duas doses de *Levaquin* EV. O revisor anota R18, Interrupção Abrupta de Medicação, na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM. Mais adiante, no prontuário, no mesmo dia, o revisor encontra um pedido para *Benadryl* 25 mg EV agora. O revisor anota R1 na Folha de Revisão do Registro do Paciente EAM. Em seguida, o revisor examina as evoluções médicas para ver se ocorreu um EAM. As evoluções do médico documentam que o paciente desenvolveu uma erupção cutânea em resposta ao *Levaquin*. O revisor observa o terceiro rastreador (R17). Além disso, nas anotações de enfermagem, o revisor encontra registros afirmando que uma erupção cutânea vermelha e coceira se desenvolveu, o médico foi notificado e o antibiótico foi interrompido. As anotações de enfermagem no mesmo dia documentam que a erupção ainda está presente e o paciente está reclamando de coceira; o médico foi avisado e o *Benadryl* foi prescrito.

O revisor examina o restante do prontuário, incluindo exames laboratoriais, e não identifica EAM adicionais.

O revisor conta um EAM com uma categoria de dano E, porque o paciente exigiu a suspensão da terapia, e tratamento com outro medicamento.

O revisor analisa um relatório do departamento financeiro da organização listando todas as doses de medicamentos pelas quais o paciente foi cobrado, que é o número total de doses registradas.

Rastreadores encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
R18				
R1	X		E	Paciente precisou interromper a terapia e tratamento com outro medicamento.
R17				
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	75			

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Cenário 2

Ao analisar o prontuário do paciente, o revisor não identificou rastreadores nas prescrições do médico. Ao examinar os exames laboratoriais, o revisor encontrou um nível de glicose de 33 (R8). O revisor listou R8 na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM e, em seguida, investigou as evoluções médicas para determinar se ocorreu um EAM. Nada foi documentado a respeito dos baixos níveis de glicose ou quaisquer alterações nas ordens de insulina. Nas anotações da enfermagem, o revisor encontrou registros do paciente muito trêmulo ou instável, letárgico e ligeiramente confuso. O nível de glicose era 33. O médico foi avisado e prescreveu suco de laranja com açúcar, com acompanhamento dos níveis glicêmicos (monitoramento da glicemia). Mais tarde naquele dia, houve um pedido médico para alterar o esquema de insulina.

O revisor examinou o Registro de Administração de Medicamentos (RAM) e descobriu que a insulina regular, conforme esquema, havia sido administrada aproximadamente 90 minutos antes do nível baixo de glicose.

Nenhum outro gatilho foi identificado.

O revisor identificou um EAM e atribuiu uma categoria de dano E, devido ao aumento do monitoramento e à mudança da medicação.

Rastreadores encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
R8	X		E	Maior monitoramento e mudança de medicação.
Total de EAM para este paciente:	1			
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):	125			

Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com EAM

- R10 TPT > 100 segundos
- R11 RNI > 6
- R12 GB < 3.000
- R13 Contagem de Plaquetas < 50.000
- R14 Nível de digoxina > 2
- R15 Aumento de Creatinina Sérica
- R16 Excesso de Sedação/letargia/queda/hipotensão
- R17 Erupção Cutânea
- R18 Interrupção Abrupta de Medicação
- R19 Transferido Para um Nível Superior de Cuidado

Categoria H: Intervenção necessária para manutenção da vida



Categoria I: Morte do paciente

Folha de Revisão do Prontuário do Paciente Pediátrico com EAM

- R1 Difenidramina (*Benadryl*)
- R2 Antieméticos
- R3 Naloxona (*Narcan*)
- R4 Poliestireno de sódio (*Kayexalate*)
- R5 TPT > 100 segundos
- R6 Aumento de Creatinina Sérica
- R7 Excesso de Sedação/letargia/queda/hipotensão
- R8 Erupção Cutânea
- R9 Interrupção Abrupta de Medicação

Rastreadores encontrados:	EAM Encontrado?		Categoria de Danos*	Descrição do EAM
	Sim	Não		
Total de EAM para este paciente:				
Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):				

Categoria I: Morte do paciente



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

NOTA: Você pode usar a ferramenta interativa de gatilho para medir EAM, para preencher a Folha de Resumo Mensal de EAM e calcular e representar graficamente a porcentagem de admissões com um EAM, e EAM por 1.000 doses. [LINK para a página *Trigger Tool*/Gerenciador de Dados]

EAM Folha de Resumo Mensal

Data _____

Paciente	Foram Encontrado EAM? (Sim/Não)	Número total de EAM para este paciente	Número total de doses de medicamentos para este paciente (se disponível):
Pcte #1			
Pcte #2			
Pcte #3			
Pcte #4			
Pcte #5			
Pcte #6			
Pcte #7			
Pcte #8			
Pcte #9			
Pcte #10			
Pcte #11			
Pcte #12			
Pcte #13			
Pcte #14			
Pcte #15			
Pcte #16			
Pcte #17			
Pcte #18			
Pcte #19			
Pcte #20			
	Total:	Total:	Total:

Porcentagem de Admissões com um EAM

O número total de pacientes identificados como tendo sofrido qualquer EAM em uma amostra de prontuários de pacientes (Coluna 1 Total), dividido pelo número total de prontuários na amostra; multiplicado por 100 para expressar uma porcentagem.

EAM por 1.000 Doses

O número total de EAM identificados em uma amostra de prontuário de pacientes (Coluna 2 Total), dividido pelo número total de doses de medicamentos administrados a esses pacientes (Coluna 3 Total). Multiplique o resultado por 1.000.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Prezado,

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “ Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para uso em hospitais brasileiros ”, realizada por mim, Enfa. Ms. Ariane Ranzani Rigotti, aluna do curso de pós graduação, nível doutorado, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto Universidade de São Paulo EERP-USP, sob orientação da Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa.

O objetivo da pesquisa é realizar a tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta do Institute for Healthcare Improvement (IHI) *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events*, bem como, realizar a validação de conteúdo e a confiabilidade da versão brasileira para aplicação em hospitais brasileiros. Sua participação nessa pesquisa consistirá em atuar como um membro do comitê de juízes para realizar a avaliação dos itens que compõem a ferramenta do IHI: versão traduzida para o idioma português

Os juízes terão 30 dias para responderem os formulários recebidos e para a discussão dos principais achados, índice de concordância e pontos de divergência das avaliações entre os juízes. Os juízes que responderem a esta avaliação serão convidados a participar da segunda ou mais rodadas, conforme prevê a técnica Delphi dentro de um prazo de 10 dias entre uma rodada e outra (DUFFIELD, 1993), caso o processo de validação de conteúdo não obtenha um IVC $\geq 0,8$, conforme preconizado na literatura (ALEXANDRE; COLUCI; MILANI, 20115).

Para que o(a) senhor(a) tenha conhecimento do assunto abordado e possa realizar seu parecer neste comitê, serão lhes enviado os seguintes documentos: a versão português consensual 1, versão original da ferramenta, formulário de caracterização do juiz e formulário para avaliação dos rastreadores por meio da Escala de *Likert*.

Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, solicito que selecione o item de concordância logo abaixo deste documento e assine. Ao assinar, o(a) senhor(a) estará ciente de que: ao responder a esta pesquisa poderá envolver riscos ou desconfortos mínimos, relacionados à expressão da sua opinião que será mantida em sigilo; estará livre para recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo podendo solicitar indenização caso sinta-se prejudicado; não haverá nenhum custo ou remuneração pela sua participação e de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, favoráveis ou não, além do benefício de contribuir com a ciência brasileira em melhor a segurança e qualidade da assistência à saúde.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Agradeço sua atenção e coloco-me à sua disposição para quaisquer esclarecimentos pelo e-mail arianerigotti@usp.br ou pelo telefone 17 996543935. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no telefone: 16 3315-9297. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 10h00 às 12h00 e das 14h00 às 16h00.

Atenciosamente,

Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa
Profª. Dra. EERP-USP
Orientadora

Ariane Ranzani Rigotti
Doutoranda do Programa de Enfermagem
Fundamental da EERP-USP



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Prezado

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “ Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil ”, realizada por mim, Enfa. Ms. Ariane Ranzani Rigotti, aluna do curso de pós graduação, nível doutorado, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto Universidade de São Paulo EERP-USP, sob orientação da Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa.

O objetivo da pesquisa é realizar a tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta do Institute for Healthcare Improvement (IHI) *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil, bem como, realizar a validação de conteúdo e a confiabilidade da versão brasileira para aplicação em hospitais brasileiros. Sua participação nessa pesquisa consistirá em atuar como um dos tradutores da ferramenta do IHI da versão no idioma português para uma versão no idioma em inglês.

Os tradutores terão 30 dias para retornarem a versão traduzida e retrotraduzida, por meio de correio eletrônico. Haverá a possibilidade de participação em uma reunião virtual, utilizando a Ferramenta Google Meet, com tempo estimado de 60 minutos, com o dia e horário da reunião virtual informados com a devida antecedência, cujo objetivo será esclarecer dúvidas quanto aos itens da ferramenta. Entretanto, somente o tradutor, profissional da saúde, que fará da tradução da versão inglês para o português, terá ciência dos conceitos que serão examinados na ferramenta a ser traduzida. A reunião será com o pesquisador e os tradutores, nas etapas de tradução e retrotradução, de forma independente sendo o pesquisador e um tradutor por reunião.

Para que o(a) senhor(a) tenha conhecimento do assunto abordado e possa realizar sua tradução ou retrotradução da ferramenta, serão lhes enviado os seguintes documentos: (i) a ferramenta original do IHI (VO) ; (ii) um documento de apoio, contendo orientações detalhadas sobre a pesquisa e demais conceitos e informações da ferramenta do IHI (para o tradutor profissional da saúde na etapa da tradução da versão inglês para o português).

Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, solicito que imprima este termo em duas vias, assine, me envie uma cópia em formato PDF pelo e-mail: arianerigotti@ups.br e armazene uma cópia como sendo seu arquivo.



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Ao assinar os documentos, o(a) senhor(a) estará ciente de que: ao responder a esta pesquisa poderá envolver riscos ou desconfortos mínimos, relacionados à expressão da sua opinião que será mantida em sigilo; estará livre para recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo podendo solicitar indenização caso sinta-se prejudicado; não haverá nenhum custo ou remuneração pela sua participação e de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, favoráveis ou não, além do benefício de contribuir com a ciência brasileira em melhor a segurança e qualidade da assistência à saúde.

Agradeço sua atenção e coloco-me à sua disposição para quaisquer esclarecimentos pelo e-mail arianerigotti@usp.br ou pelo telefone 17 996543935. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no telefone: 16 3315-9297. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 10h00 às 12h00 e das 14h00 às 16h00.

Atenciosamente,

Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa

Profª. Dra. EERP-USP

Orientadora

Ariane Ranzani Rigotti

Doutoranda do Programa de Enfermagem

Fundamental da EERP-USP

Eu _____, declaro ciente e concordo em participar do comitê de juízes do estudo “Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil”. Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pela pesquisadora Ariane Ranzani Rigotti sobre os objetivos desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgar os dados obtidos neste estudo, mantendo em sigilo minha identidade e confirmo que fui orientado(a) a armazenar uma via assinada deste documento.

Local e data: _____

Tradutor



APÊNDICE J – VI1

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

❖ Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

The use of triggers to identify Adverse Drug Events (ADEs) is an effective method for measuring the overall level of medication-related harm in a healthcare institution. The tool that contains triggers for measuring ADEs provides instructions for conducting a retrospective review of patient medical records using triggers to identify potential ADEs. This tool includes a list of known ADE triggers and instructions for collecting the data you need to measure the number of ADEs per 1,000 doses and the percentage of admissions with an ADE.

NOTE: You can use this tool together with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs available at IHI.org. Enter the detailed data from all your Patient Chart Review Sheets with ADEs into the interactive tool to measure ADEs. The tool will automatically calculate and graphically display two measures: ADEs per 1,000 doses and Percentage of Admissions with an ADE.

This tool contains:

- ▢ Background
- ▢ List of ADE triggers ▢
 - General Instructions ▢
 - Case Studies
- ▢ Patient Chart Review Sheet with ADE
- ▢ Pediatric Patient Chart Review Sheet with ADE
- ▢ Monthly ADE Summary Sheet (*Use interactively on IHI.org*)



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Background

The Institute for Healthcare Improvement (IHI) formed the Idealized Design of the Medication System (IDMS) project in May 2000. The group of 30 physicians, pharmacists, nurses, and statisticians set the goal of designing a medication system that is ten times safer and more cost-effective than the systems currently in use.

What is an Adverse Drug Event?

The World Health Organization (WHO) Collaborating Centers for International Drug Monitoring define an adverse drug event (ADE) as:

“Harmful and unintended and occurs at doses used in humans for prophylaxis, diagnosis, therapy, or modification of physiological functions.”

— WHO Publication DEM/NC/84.153(E), June 1984

The WHO definition includes ADEs caused by medication errors. Medication errors can occur at any stage of the medication system—from ordering to administering the medication to the patient. Some medication errors are harmless, some cause harm, and some are “near misses” (i.e., they do not cause harm to the patient either by chance or because they are intercepted before the medication is administered).

Measuring Only Medication-Related Harm

Adverse drug events pose the greatest risk of harm to hospitalized patients. Traditional efforts to detect an ADE have focused on voluntary reporting and error tracking. However, public health researchers have established that only 10 to 20 percent of errors are reported and, of these, 90 to 95 percent do not cause harm to patients. Hospitals need a more effective way to identify events that cause harm to patients in order to select and test changes aimed at reducing harm. This tool provides an easy-to-use method for accurately identifying ADEs (harm caused by medications) and measuring the ADE rate over time. Tracking ADEs over time is an effective way to determine if the changes the team is making are improving the safety of the medication system.

This tool adapts the Index for Categorizing Errors of the “National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention” (NCC MERP). The NCC MERP brings together major health organizations to meet, collaborate, and cooperate to address the interdisciplinary causes of errors and promote the safe use of medications.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

This tool considers only ADEs: *harm to the patient resulting from medications, whether or not caused by error*. Harm is defined as "temporary or permanent impairment of physical or psychological function or structure of the body." Consequently, the tool excludes the following categories in the NCC MERP Index because these categories describe medication errors that do not cause harm:

- Category A:** Circumstances or events that have the capacity to cause error
- Category B:** An error occurred but the patient was not affected
- Category C:** An error reached the patient but did not cause harm
- Category D:** An error reached the patient and required monitoring or intervention to confirm that no harm resulted

The tool includes categories E, F, G, H, and I of the NCC MERP Index, because these categories describe medication errors that cause harm. (Note that "An error that contributed to or resulted in..." from the NCC MERP was excluded because this tool is designed to find harm whether or not it resulted from an error.

- Category E:** Temporary harm to the patient and intervention required
- Category F:** Temporary harm to the patient and hospitalization (brief or prolonged) required
- Category G:** Permanent harm to the patient
- Category H:** Life-sustaining intervention required
- Category I:** Death of the patient



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

List of Triggers for ADEs

Before conducting the patient chart review to identify adverse drug events, your team needs to agree on a list of triggers that indicate a possible ADE, such as certain medications or laboratory tests/results. Below is a list of triggers that organizations have found most useful for detecting ADEs.

Your institution may choose to add or remove some triggers from the list. For example, the Pediatric Patient Chart Review Sheet at the end of this tool contains a customized list of triggers for the pediatric population (patients under 18 years of age).

R1 Antihistamine (Promethazine)

Antihistamines are often used for allergic reactions to medications and can signal a potential ADE. However, they may also be prescribed as sleep aids, preoperative or pre-procedure medications, or for seasonal allergies. If an antihistamine was administered, review the chart to determine whether it was ordered due to symptoms of an allergic reaction to a medication given during hospitalization or prior to admission.

R2 Vitamin K

If vitamin K was used to treat prolonged prothrombin time or elevated International Normalized Ratio (INR) levels, it may indicate an ADE. If TTPa and/or INR values are elevated, look for evidence of bleeding in the patient's record. Check laboratory results for a drop in hematocrit or occult blood in the stool. Check clinical notes for signs of excessive bruising or gastrointestinal bleeding. Less commonly, a hemorrhagic stroke or other internal bleeding may have occurred. If any of these are found, an ADE likely occurred.

R3 Flumazenil

This drug is a benzodiazepine antagonist. Determine why the drug was used. If hypotension or prolonged sedation occurred after benzodiazepine administration, an ADE may have occurred.

R4 Antiemetics: Bromopride, Dimenhydrinate, Droperidol, Ondansetron, Promethazine, Hydroxyzine, Trimethobenzamide, Prochlorperazine, or Metoclopramide.

Nausea and vomiting may result from drug toxicity or overdose, especially in patients with impaired renal function. Drugs such as theophylline often cause nausea and vomiting when levels rise in renal patients. Antiemetics are also commonly administered to postoperative patients or those receiving chemotherapy. Chart reviewers should use professional judgment to determine whether an ADE may have occurred.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

R5 Naloxone

Naloxone is a potent narcotic antagonist. Its use often indicates narcotic overdose. If Naloxone was used and the patient's condition changed, excessive administration of narcotics likely occurred, indicating an ADE.

R6 Antidiarrheals

Look for *Clostridioides difficile* infections associated with antibiotic therapy. If *C. difficile* testing was not ordered and significant diarrhea occurred in a patient receiving multiple antibiotics, an ADE is likely.

R7 Serum Glucose < 50 mg/dl

Low serum glucose does not necessarily mean an ADE occurred. Look for evidence of severe hypoglycemia symptoms and administration of glucose (either orally or IV). Not all patients will be symptomatic. Also, check nursing notes for signs such as lethargy or tremors to determine if an ADE occurred.

R8 Positive Stool Test for *Clostridium difficile*

If a patient is taking multiple antibiotics, a positive stool test for *Clostridioides difficile* is a likely complication and an indication of an ADE.

R9 Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) > 100 Seconds

As with vitamin K, look for evidence of bleeding to determine if an ADE occurred. Elevated aPTT is not rare when patients are receiving heparin therapy. Use professional judgment for patients with high aPTT who are on heparin during surgical procedures.

R10 International Normalized Ratio (INR) > 6

Again, a high INR is not uncommon in patients taking the anticoagulant warfarin. Look for evidence of bleeding to determine if an ADE occurred.

R11 White Blood Cell Count < 3,000 Cells/mm³

In some cases, a low white blood cell count occurs in response to drug administration. Track white blood cell counts during the admission and observe any changes. If leukopenia is associated with medications like Indomethacin (Indocin) or corticosteroids, a drop in white blood cells should be evident. Do not include patients currently receiving chemotherapy. If a drop in white blood cells occurs without medications that could cause it, an ADE did not occur.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

R12 Platelet Count < 50,000/mm³

Certain medications can cause a drop in platelet count, increasing the patient's risk of bleeding. Investigate adverse events related to bleeding such as stroke, bruising, or hemorrhage requiring blood transfusion. Look for information on why the platelet count dropped and whether it was due to a medication. Typically, a platelet transfusion indicates a low platelet count. Events related to transfusions or bleeding may indicate an ADE.

R13 Digoxin Level > 2 ng/mL

This heart medication is beneficial within a continuous therapeutic range, depending on the patient and condition. When the level exceeds the range, some patients may still benefit, but others may experience toxicity. Toxicity often manifests as arrhythmias or bradycardia but can also include nausea, vomiting, anorexia, and vision changes even without cardiac symptoms. If the level is higher than the therapeutic range, check for evidence that the patient experienced complications or required interventions as signs that an ADE may have occurred.

R14 Increased Serum Creatinine (2x Baseline).

Certain drugs, especially aminoglycosides, diuretics, and antihypertensives, can cause kidney toxicity, evident when serum creatinine levels rise. Review sequential test results to see if levels increased. If so, check if the patient received nephrotoxic medications. If interventions were needed to correct kidney issues, an ADE may have occurred.

R15 Excessive Sedation, Lethargy, or Falls

Review physician, nursing, or multidisciplinary notes for evidence of excessive sedation, lethargy, or falls. If any of these are found, look for a relationship between the event and the administration of a sedative, analgesic, or muscle relaxant. If excessive sedation, lethargy, or falls occurred due to such medications, an ADE occurred. Include falls related to an ADE that resulted in hospitalization. Do not include intentional overdoses resulting in sedation.

R16 Drug-related rash (adverse cutaneous reaction to medication)

There are many causes for a rash. To determine if an ADE occurred, look for evidence linking the rash to drug administration. For example, a fungal infection might indicate antibiotic overuse.

R17 Abrupt Medication Stop

When medication orders include instructions to "discontinue" or "stop" a drug, investigate the reason. These orders often indicate that an ADE occurred.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

R18 Transfer to a Higher Level of Care

Transfer to a higher level of care includes transfers within the institution, to another institution, or from another institution. A transfer often hints that an ADE may have occurred. Higher levels of care are indicated when a patient's clinical condition worsens or becomes more severe, sometimes after major procedures. However, in some cases, an ADE is the cause of the change. When reviewing this trigger, investigate the reasons for the transfer and the change in condition. If it is associated with a medication, it may indicate that an ADE occurred. For example, a transfer to intensive care after respiratory arrest and intubation would not be considered an ADE if caused by chronic obstructive pulmonary disease (COPD), but it would be if caused by narcotic or sedative use.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos **Identifying and Measuring ADEs in Your Institution**

Once your team has agreed on the list of triggers, the next step is to review a sample of patient records. Recruit a multidisciplinary team to conduct the Patient Chart Review for ADEs. Ideally, the team should include at least one physician, one nurse, and one pharmacist. All team members should review this tool to understand how to conduct the Patient Chart Review.

List the triggers at the beginning of the Patient Chart Review Sheet according to your team's decision. Distribute the Patient Chart Review Sheet to all team members, either electronically or in printed form. Each patient record in the review requires its own copy of the form, regardless of whether or not triggers or ADEs are found in the record.

The patient chart review has two main components: First, systematically review the parts of the record where triggers are most likely to be found. For example, an elevated INR would be found in the Laboratory Values section of the record. The important point is not to read the entire patient record, but to read very selectively; this is how the trigger tool review differs from a standard chart review. If a trigger is found, proceed to any part of the record that will reveal the occurrence of an ADE. If a harmful event is found, determine the level of harm using the NCC MERP index categories E to I (those that cause harm).

Measuring ADEs: A Sampling Plan

Measuring the number of ADEs in your organization over time tells you whether the changes you are making are resulting in improvements.

Instead of reviewing the entire patient chart to detect triggers and investigate whether an ADE occurred, we suggest using the following sampling plan:

1. Obtain the discharge list for the month (with a minimum hospitalization of two days).
2. Randomly select a sample of 20 patient records (each record has the same chance of being selected).
3. Obtain these 20 patient charts from the Medical Records Department.
4. Review each patient record, paying particular attention to the following sections:
 - a. Discharge summary: Look for ADEs or hints of ADEs.
 - b. Laboratory reports: Look for triggers in laboratory results.
 - c. Medication Orders or Medication Administration Records (MAR): Look for trigger medications.

Note: Generally allow only 20 minutes for the review of a patient chart by an



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

experienced person (allow a little more time for someone learning the process). Any remaining time after the review should be dedicated to the progress notes, in the following order. (In general, the physician's admission note and consultation notes, as well as daily progress notes, are not very helpful).

- d. Nursing notes: Look for changes in consciousness level, rash.
 - e. Nursing/Multidisciplinary Progress Notes: Check for excessive sedation, lethargy, falls, hypotension, rash, nausea/vomiting, or other adverse events.
5. List all triggers found on the Patient Chart Review Sheet with ADE.
 6. For each trigger found, read the corresponding parts of the patient's record to determine if an ADE occurred. Occasionally, professional judgment will be needed to make this determination. For example, if a patient received an antiemetic (G4) one hour after receiving a narcotic; list R4 on the Patient Chart Review Sheet with ADE. If the patient continued to receive the narcotic without needing additional antiemetics, the incidents are probably unrelated (= No ADE found). However, if the patient continued to require antiemetics after narcotic administration, an ADE probably occurred (= ADE found). Some ADEs will result in more than one trigger; use your best judgment to determine the number of ADEs that occurred in that situation.
 7. If an ADE occurred, assign a harm category (E to I) and provide a brief description of the ADE.
 8. Check the billing records from the finance department to determine the total number of medication doses received, if there is a charge for each administered dose. If the financial data does not provide total doses and manual counting is too complicated, you may skip this step.

NOTE: You can use the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs to complete the following three steps. [[LINK to the Trigger Tool/Data Manager page](#)]

9. After completing the Patient Chart Review Sheet with ADEs for the sample of 20 patient charts, summarize the findings on the Monthly ADE Summary Sheet. For each reviewed patient record, document the following: whether an ADE occurred; the number of ADEs; and (if you collected data on doses) the total number of medication doses received.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

10. Use the data from the Monthly ADE Summary Sheet to calculate one or both of the following important measures:

- a. Percentage of Admissions with an ADE

The total number of patients identified as having experienced any ADE in a sample of patient records, divided by the total number of records in the sample; multiplied by 100, to express as a percentage.

- b. ADEs per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records, divided by the total number of medication doses administered to these patients. Multiply the result by 1,000.

11. Track the measures (percentage of admissions with an ADE, ADEs per 1,000 doses) over time in a run chart to see if the changes you are implementing are making the medication system safer. You can use the Improvement Tracker at IHI.org to track and graph these measures over time.

Case Studies: Using the Trigger Tool to Identify ADEs

The two scenarios below show how a reviewer used this tool to identify ADEs in patient charts.

Following the instructions of the Trigger Tool for Measuring ADEs, the reviewer completed the following:

- Reviewed medication orders looking for any of the identified triggers, especially medication triggers.
- For each trigger found, reviewed physician progress notes, nursing notes, and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, the reviewer then determined the category of harm.
- Reviewed laboratory findings for any laboratory triggers. If triggers were found, the reviewer reviewed physician progress notes, nursing notes, and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, the reviewer then determined the category of harm.
- Obtained financial data to count the total doses of medications.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Scenario 1

While reviewing the patient chart, the reviewer found an order to discontinue Levaquin. The patient had received only two doses of IV Levaquin. The reviewer noted R18, Abrupt Medication Stop, on the Patient Chart Review Sheet with ADE. Later in the chart, on the same day, the reviewer found an order for Benadryl 25 mg IV now. The reviewer noted R1 on the Patient Chart Review Sheet with ADE. Then, the reviewer checked the physician's progress notes to see if an ADE had occurred. The physician's progress notes documented that the patient had developed a rash in response to Levaquin. The reviewer noted the third trigger (R17). Additionally, in the nursing notes, the reviewer found records stating that a red, itchy rash had developed, the physician had been notified, and the antibiotic had been discontinued. Nursing notes on the same day documented that the rash was still present and the patient was complaining of itching; the physician was notified and Benadryl was prescribed.

The reviewer examined the rest of the chart, including laboratory tests, and did not identify additional ADEs.

The reviewer counted one ADE with a harm category E, because the patient required discontinuation of the therapy and treatment with another medication.

The reviewer analyzed a report from the organization's financial department listing all the doses of medications billed to the patient, which was the total number of doses recorded.

Triggers found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
R18				
R1	X		E	Patient required therapy discontinuation and treatment with another medication.
R17				
Total ADEs for this patient:	1			
Total number of medication doses for this patient (if available):	75			



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Scenario 2

While reviewing the patient chart, the reviewer did not identify any triggers in the physician's medication orders. When reviewing laboratory tests, the reviewer found a glucose level of 33 (R8). The reviewer listed R8 on the Patient Chart Review Sheet with ADE and then investigated the physician's notes to determine if an ADE had occurred. Nothing was documented regarding the low glucose level or any changes in insulin orders. In the nursing notes, the reviewer found records of the patient being very shaky or unstable, lethargic, and slightly confused. The glucose level was 33. The physician was notified and prescribed orange juice with sugar, with follow-up glucose monitoring. Later that day, a physician order was placed to alter the insulin regimen.

The reviewer examined the Medication Administration Record (MAR) and found that regular insulin, according to the regimen, had been administered approximately 90 minutes before the low glucose level.

No other triggers were identified.

The reviewer identified one ADE and assigned a harm category E, due to increased monitoring and change in medication.

Triggers found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
R8	X		E	Increased monitoring and change of medication.
Total ADEs for this patient:	1			
Total number of medication doses for this patient (if available):	125			



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Patient Chart Review Sheet with ADE

Patient Identification Number _____

Admission Date _____ **Patient's age** _____

Discharge Date _____ **Date** _____
(Minimum of two days of hospitalization required)

R1 Diphenhydramine (Benadryl)

R2 Vitamin K (Aqua-mephyton) R3

Flumazenil (Romazicon)

R4 Antiemetics (Droperidol, Zofran,

Phenergan, Vistaril, Compazine, Reglan)

R5 Naloxone (Narcan)

R6 Antidiarrheals (Diphenoxylate/Lomotil,
Loperamide/Imodium, Kaopectate)

R7 Sodium Polystyrene (Kayexalate)

R8 Serum Glucose < 50

R9 Positive *C. difficile* test

R10 aPTT > 100 seconds

R11 INR > 6

R12 GB < 3.000

R13 Platelet Count < 50,000

R14 Digoxin Level > 2

R15 Increased Serum Creatinine

R16 Excessive
Sedation/Lethargy/Fall/Hypotension

R17 Drug Rash

R18 Abrupt Medication Stop

R19 Transfer to Higher Level of Care

Triggers Found:	ADE Found?		Category of Harm*	Description of ADE
	Yes	No		
Total ADEs for this patient:				
Total number of medication doses for this patient (if available):				

*Categories of Harm (adapted from the NCC MERP Index; Categories A-D do not cause harm):

Category E: Temporary harm to the patient requiring intervention

Category F: Temporary harm to the patient requiring brief or prolonged hospitalization

Category G: Permanent harm to the patient

Category H: Intervention required to sustain life

Category I: Patient death



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Patient Chart Review Sheet for Pediatric Patients with ADE

Patient Chart Review Sheet for Pediatric Patients with ADE

Patient Identification Number _____

Admission Date _____ **Patient's age** _____

Discharge Date _____ **Date** _____
(Minimum of two days of hospitalization required)

- R1 Diphenhydramine (Benadryl)
- R2 Antiemetics
- R3 Naloxone (Narcan)
- R4 Sodium Polystyrene (Kayexalate)
- R5 aPTT > 100 seconds
- R6 Increased Serum Creatinine
- R7 Excessive Sedation/Lethargy/Fall/Hypotension
- R8 Drug Rash
- R9 Abrupt Medication Stop

Triggers Found:	ADE Found?		Category of Harm*	Description of ADE
	Yes	No		
Total ADEs for this patient:				
Total number of medication doses for this patient (if available):				

* Categories of Harm (adapted from the NCC MERP Index; Categories A-D do not cause harm):

Category E: Temporary harm to the patient requiring intervention

Category F: Temporary harm to the patient requiring brief or prolonged hospitalization

Category G: Permanent harm to the patient

Category H: Intervention required to sustain life

Category I: Patient death



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

NOTE: You can use the interactive trigger tool to measure ADEs, to complete the Monthly ADE Summary Sheet and to calculate and graphically display the percentage of admissions with an ADE and ADEs per 1,000 doses. [LINK to the Trigger Tool/Data Manager page]

Monthly ADE Summary Sheet

Data

Patient	ADEs Found? (Yes/No)	Total ADEs for this patient	Total medication doses for this patient (if available):
Patient #1			
Patient #2			
Patient #3			
Patient #4			
Patient #5			
Patient #6			
Patient #7			
Patient #8			
Patient #9			
Patient #10			
Patient #11			
Patient #12			
Patient #13			
Patient #14			
Patient #15			
Patient #16			
Patient #17			
Patient #18			
Patient #19			
Patient #20			
	Total:	Total:	Total:

Percentage of Admissions with an ADE

The total number of patients identified as having experienced any ADE in a sample of patient records (Column 1 Total), divided by the total number of records in the sample; multiplied by 100 to express as a percentage.

ADEs per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records (Column 2 Total), divided by the total number of medication doses administered to these patients (Column 3 Total). Multiply the result by 1,000.



APÊNDICE K– VI2

Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

The use of triggers to identify adverse drug events (ADEs) is an effective method for measuring the overall level of harm caused by medicines in a healthcare institution. The Tool Containing Screeners to Measure Adverse Drug Events provides instructions for conducting a retrospective review of patient records using screeners to identify possible ADEs. This tool includes a list of known ADE screeners and instructions for collecting the data you need to measure the number of ADEs per 1,000 doses and the percentage of admissions with an ADE.

NOTE: You can use this tool in conjunction with the interactive *Trigger Tool* for Measuring ADEs on the desktop at IHI.org. Enter detailed data from all your Patient Record Review Sheets with ADEs into the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs. The tool will automatically calculate and graph two measures: ADEs per 1,000 Doses and Percentage of Admissions with an ADE.

This tool contains:

-  History
-  List of ADE screeners 
- General Instructions 
- Case Studies
-  AMI Patient Record Review Sheet
-  Pediatric AMI Patient Record Review Sheet
-  EAM Monthly Summary Sheet (*Use interactively on IHI.org)



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

History

The *Institute for Healthcare Improvement* formed the *Idealized Design of the Medication System* (IDMS) in May 2000. The group of 30 doctors, pharmacists, nurses and statisticians set themselves the goal of designing a medication system that is 10 times safer and more cost-effective than the systems currently in use.

What is an Adverse Drug Event?

The World Health Organization (WHO) Collaborating Centers for International Drug Monitoring define an adverse drug event (ADE) as follows:

"Harmful and unintentional and occurs in doses used in humans for prophylaxis, diagnosis, therapy or modification of physiological functions."

- WHO Publication DEM/NC/84.153(E), June 1984

The WHO definition includes ADEs caused by medication errors. Medication errors can occur at any stage of the medication system - from ordering to administering the drug to the patient. Some medication errors are harmless, some cause harm and some are "near misses" (i.e. they cause no harm to the patient, either by chance or because they are stopped before the drug is administered).

Measuring Only the Harm of Medicines

Adverse drug events present the greatest risk of harm to patients in hospitals. Traditional efforts to detect an ADE have focused on voluntary reporting and error tracking. However, public health researchers have established that only 10 to 20 percent of errors are reported and, of those, 90 to 95 percent cause no harm to patients. Hospitals need a more effective way of identifying events that cause harm to patients in order to select and test changes to reduce harm. This tool provides an easy-to-use method for accurately identifying ADEs (harm caused by medication) and measuring the rate of ADEs over time. Tracking ADEs over time is an effective way of knowing whether the changes staff are making are improving the safety of the medication system.

This tool adapts the *Error Categorization Index* of the *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP). NCC MERP brings together leading healthcare organizations to meet, collaborate and cooperate to address the interdisciplinary causes of errors and promote the safe use of medications.



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

This tool only considers ADEs: harm to the patient caused by medication, whether or not due to an error. Harm is defined as "temporary or permanent impairment of the physical or psychological function or structure of the body". Consequently, the tool excludes the following categories in the NCC MERP Index because these categories describe medication errors that do not cause harm:

- Category A** Circumstances or events that have the capacity to cause errors
- Category B** An error that did not affect the patient
- Category C** An error that affected the patient but did not cause harm
- Category D** An error that affected the patient and required monitoring or intervention to confirm that it did not result in harm to the patient

The tool includes categories E, F, G, H and I of the NCC MERP Index, because these categories describe medication errors that cause harm. (Note that "An error that contributed to or resulted in ..." of the NCC MERP has been excluded, because this tool is designed to find harm, whether or not it is the result of an error).

- Category E:** Temporary harm to patient and intervention required
- Category F:** Temporary harm to the patient and brief or prolonged hospitalization required
- Category G:** Permanent damage to the patient
- Category H:** Intervention necessary to maintain life
- Category I:** Death of the patient



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

List of EAM trackers

Before conducting a patient chart review to identify adverse drug events, your team needs to agree on a list of triggers that an ADE may have occurred, such as certain medications or laboratory tests/results. The following is a list of triggers that organizations have concluded are the most useful that an ADE has occurred.

Your institution can choose to add some triggers to the list and exclude others. For example, the Pediatric ADE Patient Record Review Sheet at the end of this tool contains a list of screeners customized for the pediatric population (patients under 18 years of age)

R1 Antihistamine (promethazine)

Antihistamine is often used for allergic reactions to medications and can signal a possible ADE, but it can also be prescribed as a sleep medication, a pre-operative or pre-procedure medication, or for seasonal allergies. If an antihistamine has been administered, review the medical record to determine whether it was ordered for symptoms of an allergic reaction to a drug administered during hospitalization or before admission.

R2 Vitamin K

If vitamin K has been used as a treatment for prolonged prothrombin time or elevated International Normalized Ratio (INR) levels (also known as the International Normalized Index), it may signal an AMI. If the TTPa and/or INR values are high, check the medical records for evidence of bleeding. Check laboratory test results for a drop in hematocrit or occult blood in the stool. Check evolutions for evidence of excessive bruising or gastrointestinal bleeding. Less likely, a hemorrhagic stroke or other internal bleeding may have occurred. If any of these are found, it is likely that an MAS has occurred.

R3

This drug is a benzodiazepine antagonist. Determine the drug was used. If hypotension or prolonged sedation occurred after the administration of benzodiazepines, an ADE may have occurred.

R4 Antiemetics: Bromopride; Dimenhydrinate; Droperidol; Ondansetron; Promethazine; Hydroxyzine; Trimethobenzamide; Prochlorperazine or Metoclopramide.

Nausea and vomiting can be the result of drug toxicity or overdose, particularly in patients with impaired kidney function. Drugs such as theophylline often cause nausea and vomiting when levels increase in kidney patients. antiemetics are also commonly administered to post-operative patients or patients receiving chemotherapy. Medical record reviewers must use professional judgment in these situations to determine whether an ADE may have occurred.



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

R5 Naloxone

This drug is a powerful narcotic antagonist. The use of Naloxone often indicates narcotic overdose. If Naloxone has been used and the patient's condition has changed, excessive narcotic administration has probably occurred, which is an ADE.

R6 Anti-diarrheals

Look for *Clostridioides difficile* infections associated with antibiotic therapy. If a test to identify *C. difficile* has not been requested and significant diarrhea has occurred in a patient who has received several antibiotics, it is likely that an ADE has occurred.

R7 Glucose < 50 mg/dl

Low serum glucose does not necessarily mean that an AMI has occurred. Look for evidence of symptoms of severe hypoglycemia and administer glucose (orally or IV). Not all patients will be symptomatic. Also, look for signs or symptoms in the nursing notes about lethargy, tremors, etc., to determine if an ADE has occurred.

R8 Test: Stool positive for *Clostridium difficile*

If a patient is taking several antibiotics, positive stools for *Clostridioides difficile* is a likely complication and an indication of an ADE.

R9 Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) > 100 seconds

As with vitamin K, look for evidence of bleeding to determine whether an ADE has occurred. High TPT is not an uncommon occurrence when patients are taking heparin. Use professional judgment for patients with high TPT who receive heparin during a surgical procedure.

R10 International Normalized Ratio (INR) Level >

Again, an elevated INR is not an uncommon occurrence when patients are taking the anticoagulant warfarin. Look for evidence of bleeding to determine if an AMI has occurred.

R11 Leukocytes < 3,000 cells/mm³

In some cases, a low white blood cell count will occur in response to the administration of the drug. Keep track of the WBC counts during admission and see what has happened. If the leukopenia is related to drugs such as *Indocin* (*Indomethacin*) or corticosteroids, a drop in



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

leukocytes should be evident. Do not include patients currently receiving chemotherapy. If a drop in the number of leukocytes occurs in the absence of drugs that could cause it, an ADE has not occurred.

R12 Platelet count < 50,000/mm³

Certain medications can cause the platelet count in the blood to decrease, putting patients at greater risk of bleeding. Investigate adverse events related to bleeding, such as stroke, bruising and bleeding requiring blood transfusions. Look for information on why the platelet count decreased to see if it was due to a medication. Usually, a platelet transfusion is an indication that the patient has a low platelet count. Transfusion-related events or bleeding can indicate that an ADE has occurred.

R13 Digoxin level > 2 ng/mL

This heart medication offers benefits within a continuous therapeutic range, depending on the patient and the condition. When the level exceeds this range, some patients obtain benefits, but in others, toxicity can occur. Toxicity often manifests as arrhythmias or bradycardia, but can also include nausea, vomiting, anorexia and vision changes, even without cardiac symptoms. If the level is higher than the therapeutic range, look for evidence that the patient has had complications related to this drug or needed other interventions as signs that an ADE may have occurred.

R14 Increase in serum creatinine (2 x the baseline value).

Certain drugs, especially aminoglycosides, diuretics and antihypertensive drugs can cause kidney toxicity, which can become evident when serum creatinine levels start to rise. Observe several sequential results to see if the levels have increased. If so, check whether the patient has received drugs that are nephrotoxic. If interventions were necessary to correct kidney problems, an ADE may have occurred.

R15 Excessive sedation, lethargy or falls

Check the medical, nursing or multidisciplinary team records for evidence of excessive sedation, lethargy or falls. If any of these triggers appear, look for a link between the event and the administration of a sedative, analgesic or muscle relaxant. If excessive sedation, lethargy or falls occurred as a result of the administration of a sedative, analgesic or muscle relaxant, an ADE has occurred. Include falls related to an ADE and which resulted in hospitalization. Do not include intentional overdose resulting in sedation.

R16 Pharmacoderma (rash adverse to medication)

There are many causes of a rash. To determine whether an ADE has occurred, look for evidence



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

that the rash is related to the administration of medication. For example, a fungal infection may indicate overuse of antibiotics.

R17 Abrupt discontinuation of medication

Whenever requests to "suspend" or "discontinue" medication appear on medical prescriptions, look for the reason. These requests often indicate that an ADE has occurred.

R18 Transfer to a Higher Level of Care

Transfer to a higher level of care includes transfers within the institution, to another institution from yours or to your institution from another. The transfer of a patient to a higher level of care is only a clue, an indication that an ADE may have occurred. A more complex level of care is indicated when a patient's clinical condition deteriorates or becomes more serious. This is the result of a change in the clinical picture or sometimes after a major procedure. However, in some cases, an ADE is the cause of the change in condition. When reviewing this clue or indication, look for the reasons for the transfer and the change in the clinical picture. If this is associated with any medication, it may be an indication that an ADE has occurred. For example, in the case of transfer to intensive care after respiratory arrest and intubation, if the respiratory arrest is a complication of chronic obstructive pulmonary disease (COPD), it would not be an ADE, but if it is caused by the use of a narcotic or sedative, it would be an ADE.



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

Identifying and Measuring ADEs in Your Institution

Once the team has decided on the list of screeners, the next step is to review a sample of the patient's records. Recruit a multidisciplinary team to conduct the review of the AMS patient's records. Ideally, the team should include at least a doctor, a nurse and a pharmacist. All team members should review this tool so that they understand how to conduct the patient record review.

Draft the list of screeners at the beginning of the Possible ADE Patient Record Review Sheet according to your team's decision. Distribute the ADE Patient Record Review Sheet to all team members, either electronically or in print. Each patient record in the review requires its own copy of the form, regardless of whether or not the record contains tracers and ADEs.

Reviewing the patient's chart has two main components: First, systematically analyze the parts of the chart where the triggers are most likely to be found. For example, an elevated INR would be found in the section of the medical record where there are Laboratory Values. The important point is not to read the patient's entire chart, but to read very selectively; this is how the clue tool review differs from a standard chart review. If a clue is found, move on to any part of the medical record that will reveal the occurrence of an ADE. If a harmful event is found, determine the level of harm using NCC MERP index categories E through I (those that cause harm).

Measuring MAS: A Sampling Plan

Measuring the number of ADEs in your organization over time tells you whether the changes you are making result in improvements or not. Rather than reviewing the patient's entire medical record for trackers and investigating them to determine whether an ADE has occurred, we suggest using the following sampling plan:

1. Get the list of discharges for the month (minimum stay of two days).
2. Select a random sample of 20 patient records (each record has the same chance of being selected).
3. Obtain these 20 patient records from the Medical Records Department.
4. Review each patient record, paying special attention to the following sections:
 - a. Hospital discharge summary: Look for ADEs or ADE tips.
 - b. Lab reports: Look for trackers in lab results.
 - c. Prescriptions or Medication Administration Records (MADR): Look for trigger medications.

Note: Generally, allow only 20 minutes for the review of the patient's chart by an



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

experienced person (allow a little more time for someone learning the process). Any time remaining after the review should be dedicated to the evolutions, in the following order. (In general, the doctor's admission and consultation notes, as well as the daily evolutions, are not very useful).

- d. Nursing notes: look for altered level of consciousness, rash.
 - e. Nursing / multidisciplinary evolutions: Check for excessive sedation, lethargy, falls, hypotension, rash, nausea / vomiting or other adverse events.
5. List all the triggers found on the AMI Patient Record Review Sheet.
 6. For each clue found, read the corresponding parts of the patient's chart to determine whether an ADE has occurred. Occasionally, professional judgment will be required to make this determination. For example, if a patient received an antiemetic (G4) one hour after receiving a narcotic; list P4 on the ADE Patient Record Review Sheet. If the patient continued to receive the narcotic without further antiemetic, the incidents are probably unrelated (= No ADE found). However, if the patient continued to need antiemetics after the medications, an ADE probably occurred (= ADE found). Some ADEs will result in more than one clue; use your common sense to determine the number of ADEs that occurred in this situation.
 7. If an ADE has occurred, assign a damage category (E to I) and provide a brief description of the ADE.
 8. Check the finance department's records of patient charges, whether there is a charge for each dose administered, or just count the doses administered, to determine the total number of doses of medication received. This is not essential, so if the financial data does not provide the total doses and manual counting is too complicated, you can skip this step.

NOTE: You can use the Interactive Trigger Tool to measure EAM to complete the following three steps. [LINK to *Trigger Tool* / Data Manager page]

9. After completing the ADE Patient Record Review Sheet for the sample of 20 patient records, summarize the findings on the ADE Monthly Summary Sheet. For each patient record reviewed, document the following: whether an ADE occurred; the number of ADEs; and (if you collected data on doses) the total number of doses of medication received.



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

10. Use the data from the MAS Monthly Summary Sheet to calculate one or both of the important measures:

- a. Percentage admissions with MAS

The total number of patients identified as having experienced an ADE in a sample of medical records, divided by the total number of medical records in the sample; multiplied by 100, to express as a percentage.

- b. ADE per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records, divided by the total number of doses of medication administered to these patients. Multiply the result by 1,000.

11. Track the measures (percentage of admissions with an ADE, ADEs per 1,000 doses) over time on a run chart, to see if the changes you are implementing are making the medication system safer. You can use the Improvement Tracker on IHI.org to track and graph these measures over time.

Case Studies: Using the Tracking Tool to Identify MAS

The following two scenarios show how a reviewer used this tool to identify an ADE in a patient's medical record.

Following the instructions in the Tracking Tool for Measuring MAS, the reviewer completed the following:

- Reviewed prescriptions for any of the identified triggers, especially medication triggers.
- For each tracer found, he reviewed the evolutions, nursing notes and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, he then determined the category of damage
- Reviewed the laboratory findings for any of the laboratory triggers. If triggers were found, reviewed evolutions, nursing notes and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, then determined the category of damage.
- He obtained financial data to count the total doses of medication.



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

Scenario 1

When reviewing the patient's chart, the reviewer finds a request to discontinue *Levaquin*. The patient had only received two doses of IV *Levaquin*. The reviewer writes down R18, Abrupt Interruption of Medication, on the AMI Patient Record Review Sheet. Later in the record, on the same day, the reviewer finds an order for *Benadryl* 25 mg IV now. The reviewer notes R1 on the MAS Patient Record Review Sheet. The reviewer then examines the medical records to see if an ADE has occurred. The doctor's progress notes that the patient developed a rash in response to *Levaquin*. The reviewer observes the third tracer (R17). In addition, in the nursing notes, the reviewer finds records stating that a red, itchy rash developed, the doctor was notified and the antibiotic was stopped. The nursing notes on the same day document that the rash is still present and the patient is complaining of itching; the doctor was notified and *Benadryl* prescribed.

The reviewer examines the rest of the medical record, including laboratory tests, and does not identify any additional ADEs.

The reviewer counts an ADE with a harm category of E, because the patient required discontinuation of therapy and treatment with another drug.

The reviewer looks at a report from the organization's finance department listing all the doses of medication for which the patient has been charged, which is the total number of doses recorded.

Trackers found:	EAM Found?		Damage Category*	MAS description
	Yes	No		
R18				
R1	X		E	The patient had to stop therapy and be treated with another drug.
R17				
Total MAS for this patient:	1			
Total number of doses of medication for this patient (if available):	75			



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

Scenario 2

When analyzing the patient's medical records, the reviewer did not identify any tracers in the doctor's prescriptions. On examining the laboratory tests, the reviewer found a glucose level of 33 (R8). The reviewer listed R8 on the AMS Patient Record Review Sheet and then investigated the medical records to determine if an AMS had occurred. Nothing was documented about the low glucose levels or any changes in insulin orders. In the nursing notes, the reviewer found records of the patient being very shaky or unstable, lethargic and slightly confused. The glucose level was 33. The doctor was notified and prescribed orange juice with sugar, with monitoring of blood glucose levels. Later that day, there was a doctor's request to change the insulin regimen.

The reviewer examined the Medication Administration Record (MAR) and found that regular insulin, according to the scheme, had been administered approximately 90 minutes before the low glucose level.

No other triggers have been identified.

The reviewer identified an ADE and assigned a harm category of E, due to increased monitoring and a change in medication.

Trackers found:	EAM Found?		Damage Category*	MAS description
	Yes	No		
R8	X		E	Greater monitoring and change medication.
Total MAS for this patient:	1			
Total number of doses of medication for this patient (if available):	125			



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

AMI Patient Record Review Sheet

Identification Number _____

Date of Admission _____ **Patient's age** _____

Date of _____
(Minimum of two days in hospital required)

R1 Diphenhydramine (*Benadryl*) **R2**

Vitamin K (*Aqua-mephyton*) **R3**

Flumazenil (*Romazicon*)

R4 Antiemetics (*Inapsin, Zofran, Phenergan, Vistaril, Compazine, Reglan*)

R5 Naloxone (*Narcan*)

R6 Anti-diarrheals (*diphenoxylate/Lomotil, loperamide/Imodium, Kaopectate*)

R7 Sodium Polystyrene (*Kayexalate*) **R8**

Serum Glucose < 50

R9 *C. difficile* positive

R10 TPT > 100 seconds

R11 RNI > 6

R12 GB < 3,000

R13 Platelet count < 50,000

R14 Digoxin level > 2

R15 Increase in serum creatinine

R16 Over-sedation/lethargy/fall/hypotension

R17 Skin rash

R18 Abrupt Interruption of Medication

R19 Transferred to a Higher Level of Care

Trackers found:	EAM Found?		Damage Category*	MAS description
	Yes	No		
Total MAS for this patient:				
Total number of doses of medication for this patient (if available):				

*Damage Category (adapted from the NCC MERP index; Categories A-D do not cause damage):

Category E: Temporary harm to patient and intervention required

Category F: Temporary harm to the patient and brief or prolonged hospitalization required

Category G: Permanent damage to the patient

Category H: Intervention necessary to maintain life

Category I: Death of the



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

Pediatric AMI Patient Record Review Sheet

Identification Number _____

Date of Admission _____ 's age _____

Date _____

(Minimum of two days in hospital required)

- R1 Diphenhydramine (*Benadryl*)
- R2 Antiemetics
- R3 Naloxone (*Narcan*)
- R4 Sodium polystyrene (*Kayexalate*)
- R5 TPT > 100 seconds
- R6 Increase in serum creatinine
- R7 Excessive sedation/lethargy/drop/hypotension
- R8 Skin rash
- R9 Abrupt Interruption of Medication

Trackers found:	EAM Found?		Damage Category*	MAS description
	Yes	No		
Total MAS for this patient:				
Total number of doses of medication for this patient (if available):				

*Damage Category (adapted from the NCC MERP index; Categories A-D do not cause damage):

Category E: Temporary harm to patient and intervention required

Category F: Temporary harm to the patient and brief or prolonged hospitalization required

Category G: Permanent damage to the patient

Category H: Intervention necessary to maintain life

Category I: Death of the



Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events

NOTE: You can use the interactive trigger tool to measure ADEs, to fill in the ADE Monthly Summary Sheet and to calculate and graph the percentage of admissions with an ADE, and ADEs per 1,000 doses. [LINK to *Trigger Tool/Data Manager* page]

EAM Monthly Summary Sheet

Patient	Were MAS found? (Yes/No)	Total number of ADEs for this patient	Total number of doses of medication for this patient (if available):
Pct #1			
Pct #2			
Pct #3			
Pct #4			
Pct #5			
Pct #6			
Pct #7			
Pct #8			
Pct #9			
Pct #10			
Pct #11			
Pct #12			
Pct #13			
Pct #14			
Pct #15			
Pct #16			
Pct #17			
Pct #18			
Pct #19			
Pct #20			
Total:		Total:	Total:

Percentage of Admissions with an MAS

The total number of patients identified as having suffered any ADE in a sample of patient records (Column 1 Total), divided by the total number of records in the sample; multiplied by 100 to express a percentage.

ADE per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records (Column 2 Total), divided by the total number of doses of medication administered to these patients (Column 3 Total). Multiply the result by 1,000.

APÊNDICE L – QUADRO COMPARATIVO V11 E V12

VPC2	VI1	VI2	VCI
Ferramenta de gatilho para medir eventos adversos a medicamentos	Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events	Tracking Tool to Measure Adverse Drug Events	Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events
Medir o nível geral de danos relacionados a medicamentos em uma instituição de saúde. A ferramenta que contém gatilhos para medir EAMs fornece instruções para conduzir uma revisão retrospectiva dos registros médicos do paciente usando gatilhos para identificar possíveis EAMs	Measuring the overall level of medication-related harm in a healthcare institution. The tool that contains triggers for measuring ADEs provides instructions for conducting a retrospective review of patient medical records using triggers to identify potential ADEs	Measuring the overall level of harm caused by medicines in a healthcare institution. The Tool Containing Screeners to Measure Adverse Drug Events provides instructions for conducting a retrospective review of patient records using screeners to identify possible ADEs	Measuring the overall level of medication-related harm in a healthcare institution. The tool that contains triggers for measuring ADEs provides instructions for conducting a retrospective review of patient medical records using triggers to identify potential ADEs
Você pode usar essa ferramenta junto com a ferramenta interativa de disparo para medição de EAMs disponível no IHI.org. Insira os dados detalhados de todas as suas Folhas de Revisão de Prontuários de Pacientes com ADEs na ferramenta interativa para medir ADEs. A ferramenta calculará automaticamente e exibirá graficamente duas medidas	You can use this tool together with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs available at IHI.org. Enter the detailed data from all your Patient Chart Review Sheets with ADEs into the interactive tool to measure ADEs. The tool will automatically calculate and graphically display two measures	You can use this tool in conjunction with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs on the desktop at IHI.org. Enter detailed data from all your Patient Record Review Sheets with ADEs into the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs. The tool will automatically calculate and graph two measures	You can use this tool together with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs available at IHI.org. Enter the detailed data from all your Patient Chart Review Sheets with ADEs into the interactive tool to measure ADEs. The tool will automatically calculate and graphically display two measures
Histórico; Folha de Revisão de Prontuários com ADE; Folha de Revisão de Prontuário de Paciente Pediátrico com ADE	Background; Patient Chart Review Sheet with ADE; Pediatric Patient Chart Review Sheet with ADE	History; AMI Patient Record Review Sheet; Pediatric AMI Patient Record Review Sheet	Background; Patient Chart Review Sheet with ADE; Pediatric Patient Chart Review Sheet with ADE

desde o pedido até a administração do medicamento ao paciente	from ordering to administering the medication to the patient	from ordering to administering the drug to the patient	from ordering to administering the medication to the patient
eles não causam danos ao paciente por acaso ou porque são interceptados antes da administração do medicamento	they do not cause harm to the patient either by chance or because they are intercepted before the medication is administered	they cause no harm to the patient, either by chance or because they are stopped before the drug is administered	they do not cause harm to the patient either by chance or because they are intercepted before the medication is administered
Danos relacionados a medicamentos	Medication-Related Harm	the Harm of Medicines	Medication-Related Harm
Eventos adversos a medicamentos representam o maior risco de danos aos pacientes hospitalizados	Adverse drug events pose the greatest risk of harm to hospitalized patients	Adverse drug events present the greatest risk of harm to patients in hospitals	Adverse drug events pose the greatest risk of harm to hospitalized patients
Os hospitais precisam de uma maneira mais eficaz de identificar eventos que causam danos aos pacientes, a fim de selecionar e testar mudanças destinadas a reduzir os danos. Esta ferramenta fornece um método fácil de usar para identificar com precisão os ADEs (danos causados por medicamentos) e medir a taxa de ADE ao longo do tempo. Acompanhar os ADEs ao longo do tempo é uma maneira eficaz de determinar se as mudanças que a	Hospitals need a more effective way to identify events that cause harm to patients in order to select and test changes aimed at reducing harm . This tool provides an easy-to-use method for accurately identifying ADEs (harm caused by medications) and measuring the ADE rate over time. Tracking ADEs over time is an effective way to determine if the changes the team is improving	Hospitals need a more effective way of identifying events that cause harm to patients in order to select and test changes to reduce harm . This tool provides an easy-to-use method for accurately identifying ADEs (harm caused by medication) and measuring the rate of ADEs over time. Tracking ADEs over time is an effective way of knowing whether the changes staff are making are improving	Hospitals need a more effective way to identify events that cause harm to patients in order to select and test changes aimed at reducing harm . This tool provides an easy-to-use method for accurately identifying ADEs (harm caused by medications) and measuring the ADE rate over time. Tracking ADEs over time is an effective way to determine if the changes the team is improving

equipe está melhorando			
O NCC MERP reúne as principais organizações de saúde para atender	The NCC MERP brings together major health organizations to meet	NCC MERP brings together leading healthcare organizations to meet	The NCC MERP brings together major health organizations to meet
Essa ferramenta considera apenas EAMs: danos ao paciente decorrentes de medicamentos, causados ou não por erro	This tool considers only ADEs: harm to the patient resulting from medications, whether or not caused by error	This tool only considers ADEs: harm to the patient caused by medication, whether or not due to an error	This tool considers only ADEs: harm to the patient resulting from medications, whether or not caused by error
Ocorreu um erro, mas o paciente não foi afetado; um erro alcançado	An error occurred but the patient was not affected ; an error reached	An error that did not affect the patient ; an error that affected	An error occurred but the patient was not affected ; an error reached
Danos temporários ao paciente e hospitalização (breve ou prolongada) necessária Categoria G: Danos permanentes ao paciente Categoria H: Intervenção de suporte à vida necessária	Temporary harm to the patient and hospitalization (brief or prolonged) required Category G: Permanent harm to the patient Category H: Life-sustaining intervention required	Temporary harm to the patient and brief or prolonged hospitalization required Category G: Permanent damage to the patient Category H: Intervention necessary to maintain life	Temporary harm to the patient and hospitalization (brief or prolonged) required Category G: Permanent harm to the patient Category H: Life-sustaining intervention required
Lista de gatilhos para ADEs	List of Triggers for ADEs	List of EAM trackers	List of Triggers for ADEs

Uma lista de gatilhos que indicam um possível EAM, como certos medicamentos ou testes/resultados laboratoriais. Abaixo está uma lista de gatilhos que as organizações consideraram mais úteis para detectar ADEs.	A list of triggers that indicate a possible ADE , such as certain medications or laboratory tests/results. Below is a list of triggers that organizations have found most useful for detecting ADEs .	A list of triggers that an ADE may have occurred , such as certain medications or laboratory tests/results. The following is a list of triggers that organizations have concluded are the most useful that an ADE has occurred .	A list of triggers that indicate a possible ADE , such as certain medications or laboratory tests/results. Below is a list of triggers that organizations have found most useful for detecting ADEs .
Sua instituição pode optar por adicionar ou remover alguns gatilhos da lista. Por exemplo, a Folha de Revisão de Prontuários de Pacientes Pediátricos no final desta ferramenta contém uma lista personalizada de gatilhos para a população pediátrica	Your institution may choose to add or remove some triggers from the list . For example, the Pediatric Patient Chart Review Sheet at the end of this tool contains a customized list of triggers for the pediatric population	Your institution can choose to add some triggers to the list and exclude others . For example, the Pediatric ADE Patient Record Review Sheet at the end of this tool contains a list of screeners customized for the pediatric population	Your institution may choose to add or remove some triggers from the list . For example, the Pediatric Patient Chart Review Sheet at the end of this tool contains a customized list of triggers for the pediatric population
Um potencial ADE, no entanto, eles também podem ser prescritos como soníferos, medicamentos pré-operatórios ou pré-procedimento, ou para alergias sazonais. Se um anti-histamínico foi administrado, revise o gráfico para determinar se ele foi solicitado devido a sintomas de uma reação alérgica a um	A potential ADE, however, they may also be prescribed as sleep aids, preoperative or pre-procedure medications, or for seasonal allergies. If an antihistamine was administered , review the chart to determine whether it was ordered due to symptoms of an allergic reaction to a medication given during	A possible ADE, but it can also be prescribed as a sleep medication, a pre-operative or pre-procedure medication, or for seasonal allergies. If an antihistamine has been administered, review the medical record to determine whether it was ordered for symptoms of an allergic reaction to a drug	A potential ADE, however, they may also be prescribed as sleep aids, preoperative or pre-procedure medications, or for seasonal allergies. If an antihistamine was administered , review the chart to determine whether it was ordered due to symptoms of an allergic reaction to a medication given during

medicamento administrado durante a hospitalização ou antes da admissão.	hospitalization or prior to admission.	administered during hospitalization or before admission	hospitalization or prior to admission.
Se a vitamina K foi usada para tratar o tempo prolongado de protrombina ou níveis elevados de Razão Normalizada Internacional (INR), isso pode indicar um EAM. Se os valores de TTPa e/ou INR estiverem elevados, procure evidências de sangramento no prontuário do paciente	If vitamin K was used to treat prolonged prothrombin time or elevated International Normalized Ratio (INR) levels, it may indicate an ADE. If TTPa and/or INR values are elevated, look for evidence of bleeding in the patient's record	If vitamin K has been used as a treatment for prolonged prothrombin time or elevated International Normalized Ratio (INR) levels (also known as the International Normalized Index), it may signal an AMI. If the TTPa and/or INR values are high, check the medical records for evidence of bleeding.	If vitamin K was used to treat prolonged prothrombin time or elevated International Normalized Ratio (INR) levels, it may indicate an ADE. If TTPa and/or INR values are elevated, look for evidence of bleeding in the patient's record
Drogas como a teofilina geralmente causam náuseas e vômitos quando os níveis aumentam em pacientes renais.	Drugs such as theophylline often cause nausea and vomiting when levels rise in renal patients.	Drugs such as theophylline often cause nausea and vomiting when levels increase in kidney patients.	Drugs such as theophylline often cause nausea and vomiting when levels rise in renal patients.
provavelmente ocorreu administração excessiva de narcóticos, indicando um EAM.	excessive administration of narcotics likely occurred, indicating an ADE.	Excessive narcotic administration has probably occurred, which is an ADE.	excessive administration of narcotics likely occurred, indicating an ADE.

Se o teste de C. difficile não foi solicitado e ocorreu diarreia significativa em um paciente que recebeu vários antibióticos, é provável que haja um ADE.	If C. difficile testing was not ordered and significant diarrhea occurred in a patient receiving multiple antibiotics, an ADE is likely.	If a test to identify C. difficile has not been requested and significant diarrhea has occurred in a patient who has received several antibiotics, it is likely that an ADE has occurred	If C. difficile testing was not ordered and significant diarrhea occurred in a patient receiving multiple antibiotics, an ADE is likely.
Aparência de sintomas graves de hipoglicemia e administração de glicose (por via oral ou intravenosa). Nem todos os pacientes serão sintomáticos.	Look of severe hypoglycemia symptoms and administration of glucose (either orally or IV). Not all patients will be symptomatic.	Look for evidence of symptoms of severe hypoglycemia and administer glucose (orally or IV). Not all patients will be symptomatic.	Look of severe hypoglycemia symptoms and administration of glucose (either orally or IV). Not all patients will be symptomatic.
Se ocorreu um EAM, o TTPa elevado não é raro quando os pacientes estão recebendo terapia com heparina. Use o julgamento profissional para pacientes com TTPa alto que estão em uso de heparina durante procedimentos cirúrgicos.	If an ADE occurred, elevated aPTT is not rare when patients are receiving heparin therapy. Use professional judgment for patients with high aPTT who are on heparin during surgical procedures.	Whether an ADE has occurred, high TPT is not an uncommon occurrence when patients are taking heparin. Use professional judgment for patients with high TPT who receive heparin during a surgical procedure.	If an ADE occurred, elevated aPTT is not rare when patients are receiving heparin therapy. Use professional judgment for patients with high aPTT who are on heparin during surgical procedures.
Contagem de glóbulos brancos < 3.000 células/mm3	White Blood Cell Count < 3,000 Cells/mm3	Leukocytes < 3,000 cells/mm3	White Blood Cell Count < 3,000 Cells/mm3

Acompanhe a contagem de glóbulos brancos durante a internação e observe quaisquer alterações. Se a leucopenia estiver associada a medicamentos como a indometacina	Track white blood cell counts during the admission and observe any changes . If leukopenia is associated with medications like Indomethacin	Keep track of the WBC counts during admission and see what has happened . If the leukopenia is related to drugs such as Indocin (Indomethacin)	Track white blood cell counts during the admission and observe any changes . If leukopenia is associated with medications like Indomethacin
Certos medicamentos podem causar uma queda na contagem de plaquetas, aumentando o risco de sangramento do paciente. Eventos relacionados a transfusões ou sangramento podem indicar um EAM.	Certain medications can cause a drop in platelet count, increasing the patient's risk of bleeding . Events related to transfusions or bleeding may indicate an ADE.	Certain medications can cause the platelet count in the blood to decrease, putting patients at greater risk of bleeding . Transfusion-related events or bleeding can indicate that an ADE has occurred.	Certain medications can cause a drop in platelet count, increasing the patient's risk of bleeding . Events related to transfusions or bleeding may indicate an ADE.
Evidente quando os níveis de creatinina sérica aumentam. Revise os resultados do teste sequencial para ver se os níveis aumentaram. Em caso afirmativo, verifique se o paciente recebeu medicamentos nefrotóxicos	Evident when serum creatinine levels rise. Review sequential test results to see if levels increased. If so, check if the patient received nephrotoxic medications	Which can become evident when serum creatinine levels start to rise . Observe several sequential results to see if the levels have increased. If so, check whether the patient has received drugs that are nephrotoxic .	Evident when serum creatinine levels rise. Review sequential test results to see if levels increased. If so, check if the patient received nephrotoxic medications
Erupção cutânea relacionada ao medicamento (reação cutânea)	Drug-related rash (adverse cutaneous reaction to medication)	Pharmacoderma (rash adverse to medication)	Drug-related rash (adverse cutaneous reaction to medication)

adversa ao medicamento)			
Parada abrupta da medicação. Quando os pedidos de medicamentos incluem instruções para "interromper" ou "parar" um medicamento, investigue o motivo	Abrupt Medication Stop. When medication orders include instructions to "discontinue" or "stop" a drug, investigate the reason.	Abrupt discontinuation of medication. Whenever requests to "suspend" or "discontinue" medication appear on medical prescriptions, look for the reason.	Abrupt Medication Stop. When medication orders include instructions to "discontinue" or "stop" a drug, investigate the reason.
Gatilhos ou ADEs são encontrados no registro	Triggers or ADEs are found in the record	Record contains tracers and ADEs	Triggers or ADEs are found in the record
Seção de valores laboratoriais do registro. Em vez de revisar.	Laboratory Values section of the record. Instead of reviewing.	The section of the medical record where there are Laboratory Values. Rather than reviewing	Laboratory Values section of the record. Instead of reviewing.
Obter a quitação; Selecione aleatoriamente.	Obtain the discharge; Randomly select.	Get the; Select a Random.	Obtain the discharge; Randomly select.
Em geral, a nota de admissão do médico e as notas de consulta, bem como as notas de progresso diário, não são muito úteis	In general, the physician's admission note and consultation notes, as well as daily progress notes, are not very helpful	In general, the doctor's admission and consultation notes, as well as the daily evolutions, are not very useful	In general, the physician's admission note and consultation notes, as well as daily progress notes, are not very helpful

Verifique os registros de faturamento do departamento financeiro para determinar o número total de doses de medicamentos recebidas, se houver cobrança para cada dose administrada	Check the billing records from the finance department to determine the total number of medication doses received, if there is a charge for each administered dose	Check the finance department's records of patient charges, whether there is a charge for each dose administered, or just count the doses administered, to determine the total number of doses of medication received	Check the billing records from the finance department to determine the total number of medication doses received, if there is a charge for each administered dose
Ao revisar o prontuário do paciente, o revisor encontrou uma ordem para interromper o Levaquin. O paciente havia recebido apenas duas doses de Levaquin IV. O revisor anotou R18, Interrupção abrupta da medicação, na Folha de Revisão do Prontuário do Paciente com ADE	While reviewing the patient chart, the reviewer found an order to discontinue Levaquin. The patient had received only two doses of IV Levaquin. The reviewer noted R18, Abrupt Medication Stop, on the Patient Chart Review Sheet with ADE	When reviewing the patient's chart, the reviewer finds a request to discontinue <i>Levaquin</i> . The patient had only received two doses of IV <i>Levaquin</i> . The reviewer writes down R18, Abrupt Interruption of Medication, on the AMI Patient Record Review Sheet.	While reviewing the patient chart, the reviewer found an order to discontinue Levaquin. The patient had received only two doses of IV Levaquin. The reviewer noted R18, Abrupt Medication Stop, on the Patient Chart Review Sheet with ADE

Em seguida, o revisor verificou as notas de progresso do médico para ver se havia ocorrido um ADE. As notas de progresso do médico documentaram que o paciente havia desenvolvido uma erupção cutânea em resposta ao Levaquin. O revisor observou o terceiro gatilho (R17). Além disso, nas anotações de enfermagem, o revisor encontrou registros afirmando que uma erupção cutânea vermelha e com coceira havia se desenvolvido, o médico havia sido notificado e o antibiótico havia sido descontinuado	Then , the reviewer checked the physician's progress notes to see if an ADE had occurred. The physician's progress notes documented that the patient had developed a rash in response to Levaquin. The reviewer noted the third trigger (R17). Additionally, in the nursing notes, the reviewer found records stating that a red, itchy rash had developed, the physician had been notified, and the antibiotic had been discontinued	The reviewer then examines the medical records to see if an ADE has occurred. The doctor's progress notes that the patient developed a rash in response to <i>Levaquin</i> . The reviewer observes the third tracer (R17). In addition, in the nursing notes, the reviewer finds records stating that a red, itchy rash developed, the doctor was notified and the antibiotic was stopped .	Then , the reviewer checked the physician's progress notes to see if an ADE had occurred. The physician's progress notes documented that the patient had developed a rash in response to Levaquin. The reviewer noted the third trigger (R17). Additionally, in the nursing notes, the reviewer found records stating that a red, itchy rash had developed, the physician had been notified, and the antibiotic had been discontinued
O paciente necessitou de descontinuação da terapia e tratamento com outro medicamento	Patient required therapy discontinuation and treatment with another medication	The patient had to stop therapy and be treated with another drug	Patient required therapy discontinuation and treatment with another medication
Aumento do monitoramento e troca de medicação	Increased monitoring and change of medication	Greater monitoring and change medication.	Increased monitoring and change of medication
Categorias de danos; Categoria E: Dano temporário ao paciente que requer intervenção Categoria F: Dano temporário ao	Categories of Harm;	Damage Category; Category E: Temporary harm to patient and intervention	Categories of Harm;

paciente que requer hospitalização breve ou prolongada Categoria G: Danos permanentes ao paciente Categoria H: Intervenção necessária para sustentar a vida	Category E: Temporary harm to the patient requiring intervention Category F: Temporary harm to the patient requiring brief or prolonged hospitalization Category G: Permanent harm to the patient Category H: Intervention required to sustain life	required Category F: Temporary harm to the patient and brief or prolonged hospitalization required Category G: Permanent damage to the patient Category H: Intervention necessary to maintain life	Category E: Temporary harm to the patient requiring intervention Category F: Temporary harm to the patient requiring brief or prolonged hospitalization Category G: Permanent harm to the patient Category H: Intervention required to sustain life
--	---	--	---



APÊNDICE M – VIC

Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

➤ Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

The use of triggers to identify Adverse Drug Events (ADEs) is an effective method for measuring the overall level of medication-related harm in a healthcare institution. The tool that contains triggers for measuring ADEs provides instructions for conducting a retrospective review of patient medical records using triggers to identify potential ADEs. This tool includes a list of known ADE triggers and instructions for collecting the data you need to measure the number of ADEs per 1,000 doses and the percentage of admissions with an ADE.

NOTE: You can use this tool together with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs available at IHI.org. Enter the detailed data from all your Patient Chart Review Sheets with ADEs into the interactive tool to measure ADEs. The tool will automatically calculate and graphically display two measures: ADEs per 1,000 doses and Percentage of Admissions with an ADE.

This tool contains:

- ▢ Background
- ▢ List of ADE triggers ▢
 - General Instructions ▢
 - Case Studies
- ▢ Patient Chart Review Sheet with ADE
- ▢ Pediatric Patient Chart Review Sheet with ADE
- ▢ Monthly ADE Summary Sheet (*Use interactively on IHI.org*)



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Background

The Institute for Healthcare Improvement (IHI) formed the Idealized Design of the Medication System (IDMS) project in May 2000. The group of 30 physicians, pharmacists, nurses, and statisticians set the goal of designing a medication system that is ten times safer and more cost-effective than the systems currently in use.

What is an Adverse Drug Event?

The World Health Organization (WHO) Collaborating Centers for International Drug Monitoring define an adverse drug event (ADE) as:

“Harmful and unintended and occurs at doses used in humans for prophylaxis, diagnosis, therapy, or modification of physiological functions.”

— WHO Publication DEM/NC/84.153(E), June 1984

The WHO definition includes ADEs caused by medication errors. Medication errors can occur at any stage of the medication system—from ordering to administering the medication to the patient. Some medication errors are harmless, some cause harm, and some are “near misses” (i.e., they do not cause harm to the patient either by chance or because they are intercepted before the medication is administered).

Measuring Only Medication-Related Harm

Adverse drug events pose the greatest risk of harm to hospitalized patients. Traditional efforts to detect an ADE have focused on voluntary reporting and error tracking. However, public health researchers have established that only 10 to 20 percent of errors are reported and, of these, 90 to 95 percent do not cause harm to patients. Hospitals need a more effective way to identify events that cause harm to patients in order to select and test changes aimed at reducing harm. This tool provides an easy-to-use method for accurately identifying ADEs (harm caused by medications) and measuring the ADE rate over time. Tracking ADEs over time is an effective way to determine if the changes the team is making are improving the safety of the medication system.

This tool adapts the Index for Categorizing Errors of the “*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*” (NCC MERP). The NCC MERP brings together major health organizations to meet, collaborate, and cooperate to address the interdisciplinary causes of errors and promote the safe use of medications.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

This tool considers only ADEs: *harm to the patient resulting from medications, whether or not caused by error*. Harm is defined as "temporary or permanent impairment of physical or psychological function or structure of the body." Consequently, the tool excludes the following categories in the NCC MERP Index because these categories describe medication errors that do not cause harm:

- Category A:** Circumstances or events that have the capacity to cause error
- Category B:** An error occurred but the patient was not affected
- Category C:** An error reached the patient but did not cause harm
- Category D:** An error reached the patient and required monitoring or intervention to confirm that no harm resulted

The tool includes categories E, F, G, H, and I of the NCC MERP Index, because these categories describe medication errors that cause harm. (Note that "An error that contributed to or resulted in..." from the NCC MERP was excluded because this tool is designed to find harm whether or not it resulted from an error.

- Category E:** Temporary harm to the patient and intervention required
- Category F:** Temporary harm to the patient and hospitalization (brief or prolonged) required
- Category G:** Permanent harm to the patient
- Category H:** Life-sustaining intervention required
- Category I:** Death of the patient



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

List of Triggers for ADEs

Before conducting the patient chart review to identify adverse drug events, your team needs to agree on a list of triggers that indicate a possible ADE, such as certain medications or laboratory tests/results. Below is a list of triggers that organizations have found most useful for detecting ADEs.

Your institution may choose to add or remove some triggers from the list. For example, the Pediatric Patient Chart Review Sheet at the end of this tool contains a customized list of triggers for the pediatric population (patients under 18 years of age).

R1 Antihistamine (Promethazine)

Antihistamines are often used for allergic reactions to medications and can signal a potential ADE. However, they may also be prescribed as sleep aids, preoperative or pre-procedure medications, or for seasonal allergies. If an antihistamine was administered, review the chart to determine whether it was ordered due to symptoms of an allergic reaction to a medication given during hospitalization or prior to admission.

R2 Vitamin K

If vitamin K was used to treat prolonged prothrombin time or elevated International Normalized Ratio (INR) levels, it may indicate an ADE. If TTPa and/or INR values are elevated, look for evidence of bleeding in the patient's record. Check laboratory results for a drop in hematocrit or occult blood in the stool. Check clinical notes for signs of excessive bruising or gastrointestinal bleeding. Less commonly, a hemorrhagic stroke or other internal bleeding may have occurred. If any of these are found, an ADE likely occurred.

R3 Flumazenil

This drug is a benzodiazepine antagonist. Determine why the drug was used. If hypotension or prolonged sedation occurred after benzodiazepine administration, an ADE may have occurred.

R4 Antiemetics: Bromopride, Dimenhydrinate, Droperidol, Ondansetron, Promethazine, Hydroxyzine, Trimethobenzamide, Prochlorperazine, or Metoclopramide.

Nausea and vomiting may result from drug toxicity or overdose, especially in patients with impaired renal function. Drugs such as theophylline often cause nausea and vomiting when levels rise in renal patients. Antiemetics are also commonly administered to postoperative patients or those receiving chemotherapy. Chart reviewers should use professional judgment to determine whether an ADE may have occurred.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

R5 Naloxone

Naloxone is a potent narcotic antagonist. Its use often indicates narcotic overdose. If Naloxone was used and the patient's condition changed, excessive administration of narcotics likely occurred, indicating an ADE.

R6 Antidiarrheals

Look for *Clostridioides difficile* infections associated with antibiotic therapy. If *C. difficile* testing was not ordered and significant diarrhea occurred in a patient receiving multiple antibiotics, an ADE is likely.

R7 Serum Glucose < 50 mg/dl

Low serum glucose does not necessarily mean an ADE occurred. Look for evidence of severe hypoglycemia symptoms and administration of glucose (either orally or IV). Not all patients will be symptomatic. Also, check nursing notes for signs such as lethargy or tremors to determine if an ADE occurred.

R8 Positive Stool Test for *Clostridium difficile*

If a patient is taking multiple antibiotics, a positive stool test for *Clostridioides difficile* is a likely complication and an indication of an ADE.

R9 Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) > 100 Seconds

As with vitamin K, look for evidence of bleeding to determine if an ADE occurred. Elevated aPTT is not rare when patients are receiving heparin therapy. Use professional judgment for patients with high aPTT who are on heparin during surgical procedures.

R10 International Normalized Ratio (INR) > 6

Again, a high INR is not uncommon in patients taking the anticoagulant warfarin. Look for evidence of bleeding to determine if an ADE occurred.

R11 White Blood Cell Count < 3,000 Cells/mm³

In some cases, a low white blood cell count occurs in response to drug administration. Track white blood cell counts during the admission and observe any changes. If leukopenia is associated with medications like Indomethacin (Indocin) or corticosteroids, a drop in white blood cells should be evident. Do not include patients currently receiving chemotherapy. If a drop in white blood cells occurs without medications that could cause it, an ADE did not occur.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

R12 Platelet Count < 50,000/mm³

Certain medications can cause a drop in platelet count, increasing the patient's risk of bleeding. Investigate adverse events related to bleeding such as stroke, bruising, or hemorrhage requiring blood transfusion. Look for information on why the platelet count dropped and whether it was due to a medication. Typically, a platelet transfusion indicates a low platelet count. Events related to transfusions or bleeding may indicate an ADE.

R13 Digoxin Level > 2 ng/mL

This heart medication is beneficial within a continuous therapeutic range, depending on the patient and condition. When the level exceeds the range, some patients may still benefit, but others may experience toxicity. Toxicity often manifests as arrhythmias or bradycardia but can also include nausea, vomiting, anorexia, and vision changes even without cardiac symptoms. If the level is higher than the therapeutic range, check for evidence that the patient experienced complications or required interventions as signs that an ADE may have occurred.

R14 Increased Serum Creatinine (2x Baseline).

Certain drugs, especially aminoglycosides, diuretics, and antihypertensives, can cause kidney toxicity, evident when serum creatinine levels rise. Review sequential test results to see if levels increased. If so, check if the patient received nephrotoxic medications. If interventions were needed to correct kidney issues, an ADE may have occurred.

R15 Excessive Sedation, Lethargy, or Falls

Review physician, nursing, or multidisciplinary notes for evidence of excessive sedation, lethargy, or falls. If any of these are found, look for a relationship between the event and the administration of a sedative, analgesic, or muscle relaxant. If excessive sedation, lethargy, or falls occurred due to such medications, an ADE occurred. Include falls related to an ADE that resulted in hospitalization. Do not include intentional overdoses resulting in sedation.

R16 Drug-related rash (adverse cutaneous reaction to medication)

There are many causes for a rash. To determine if an ADE occurred, look for evidence linking the rash to drug administration. For example, a fungal infection might indicate antibiotic overuse.

R17 Abrupt Medication Stop

When medication orders include instructions to "discontinue" or "stop" a drug, investigate the reason. These orders often indicate that an ADE occurred.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

R18 Transfer to a Higher Level of Care

Transfer to a higher level of care includes transfers within the institution, to another institution, or from another institution. A transfer often hints that an ADE may have occurred. Higher levels of care are indicated when a patient's clinical condition worsens or becomes more severe, sometimes after major procedures. However, in some cases, an ADE is the cause of the change. When reviewing this trigger, investigate the reasons for the transfer and the change in condition. If it is associated with a medication, it may indicate that an ADE occurred. For example, a transfer to intensive care after respiratory arrest and intubation would not be considered an ADE if caused by chronic obstructive pulmonary disease (COPD), but it would be if caused by narcotic or sedative use.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos **Identifying and Measuring ADEs in Your Institution**

Once your team has agreed on the list of triggers, the next step is to review a sample of patient records. Recruit a multidisciplinary team to conduct the Patient Chart Review for ADEs. Ideally, the team should include at least one physician, one nurse, and one pharmacist. All team members should review this tool to understand how to conduct the Patient Chart Review.

List the triggers at the beginning of the Patient Chart Review Sheet according to your team's decision. Distribute the Patient Chart Review Sheet to all team members, either electronically or in printed form. Each patient record in the review requires its own copy of the form, regardless of whether or not triggers or ADEs are found in the record.

The patient chart review has two main components: First, systematically review the parts of the record where triggers are most likely to be found. For example, an elevated INR would be found in the Laboratory Values section of the record. The important point is not to read the entire patient record, but to read very selectively; this is how the trigger tool review differs from a standard chart review. If a trigger is found, proceed to any part of the record that will reveal the occurrence of an ADE. If a harmful event is found, determine the level of harm using the NCC MERP index categories E to I (those that cause harm).

Measuring ADEs: A Sampling Plan

Measuring the number of ADEs in your organization over time tells you whether the changes you are making are resulting in improvements.

Instead of reviewing the entire patient chart to detect triggers and investigate whether an ADE occurred, we suggest using the following sampling plan:

1. Obtain the discharge list for the month (with a minimum hospitalization of two days).
2. Randomly select a sample of 20 patient records (each record has the same chance of being selected).
3. Obtain these 20 patient charts from the Medical Records Department.
4. Review each patient record, paying particular attention to the following sections:
 - a. Discharge summary: Look for ADEs or hints of ADEs.
 - b. Laboratory reports: Look for triggers in laboratory results.
 - c. Medication Orders or Medication Administration Records (MAR): Look for trigger medications.

Note: Generally allow only 20 minutes for the review of a patient chart by an



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

experienced person (allow a little more time for someone learning the process). Any remaining time after the review should be dedicated to the progress notes, in the following order. (In general, the physician's admission note and consultation notes, as well as daily progress notes, are not very helpful).

- d. Nursing notes: Look for changes in consciousness level, rash.
 - e. Nursing/Multidisciplinary Progress Notes: Check for excessive sedation, lethargy, falls, hypotension, rash, nausea/vomiting, or other adverse events.
5. List all triggers found on the Patient Chart Review Sheet with ADE.
 6. For each trigger found, read the corresponding parts of the patient's record to determine if an ADE occurred. Occasionally, professional judgment will be needed to make this determination. For example, if a patient received an antiemetic (G4) one hour after receiving a narcotic; list R4 on the Patient Chart Review Sheet with ADE. If the patient continued to receive the narcotic without needing additional antiemetics, the incidents are probably unrelated (= No ADE found). However, if the patient continued to require antiemetics after narcotic administration, an ADE probably occurred (= ADE found). Some ADEs will result in more than one trigger; use your best judgment to determine the number of ADEs that occurred in that situation.
 7. If an ADE occurred, assign a harm category (E to I) and provide a brief description of the ADE.
 8. Check the billing records from the finance department to determine the total number of medication doses received, if there is a charge for each administered dose. If the financial data does not provide total doses and manual counting is too complicated, you may skip this step.

NOTE: You can use the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs to complete the following three steps. [[LINK to the Trigger Tool/Data Manager page](#)]

9. After completing the Patient Chart Review Sheet with ADEs for the sample of 20 patient charts, summarize the findings on the Monthly ADE Summary Sheet. For each reviewed patient record, document the following: whether an ADE occurred; the number of ADEs; and (if you collected data on doses) the total number of medication doses received.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

10. Use the data from the Monthly ADE Summary Sheet to calculate one or both of the following important measures:

- a. Percentage of Admissions with an ADE

The total number of patients identified as having experienced any ADE in a sample of patient records, divided by the total number of records in the sample; multiplied by 100, to express as a percentage.

- b. ADEs per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records, divided by the total number of medication doses administered to these patients. Multiply the result by 1,000.

11. Track the measures (percentage of admissions with an ADE, ADEs per 1,000 doses) over time in a run chart to see if the changes you are implementing are making the medication system safer. You can use the Improvement Tracker at IHI.org to track and graph these measures over time.

Case Studies: Using the Trigger Tool to Identify ADEs

The two scenarios below show how a reviewer used this tool to identify ADEs in patient charts.

Following the instructions of the Trigger Tool for Measuring ADEs, the reviewer completed the following:

- Reviewed medication orders looking for any of the identified triggers, especially medication triggers.
- For each trigger found, reviewed physician progress notes, nursing notes, and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, the reviewer then determined the category of harm.
- Reviewed laboratory findings for any laboratory triggers. If triggers were found, the reviewer reviewed physician progress notes, nursing notes, and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, the reviewer then determined the category of harm.
- Obtained financial data to count the total doses of medications.



Ferramenta de Rastreamento para Medir Eventos Adversos a Medicamentos

Scenario 1

While reviewing the patient chart, the reviewer found an order to discontinue Levaquin. The patient had received only two doses of IV Levaquin. The reviewer noted R18, Abrupt Medication Stop, on the Patient Chart Review Sheet with ADE. Later in the chart, on the same day, the reviewer found an order for Benadryl 25 mg IV now. The reviewer noted R1 on the Patient Chart Review Sheet with ADE. Then, the reviewer checked the physician's progress notes to see if an ADE had occurred. The physician's progress notes documented that the patient had developed a rash in response to Levaquin. The reviewer noted the third trigger (R17). Additionally, in the nursing notes, the reviewer found records stating that a red, itchy rash had developed, the physician had been notified, and the antibiotic had been discontinued. Nursing notes on the same day documented that the rash was still present and the patient was complaining of itching; the physician was notified and Benadryl was prescribed.

The reviewer examined the rest of the chart, including laboratory tests, and did not identify additional ADEs.

The reviewer counted one ADE with a harm category E, because the patient required discontinuation of the therapy and treatment with another medication.

The reviewer analyzed a report from the organization's financial department listing all the doses of medications billed to the patient, which was the total number of doses recorded.

Triggers found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
R18				
R1	X		E	Patient required therapy discontinuation and treatment with another medication.
R17				
Total ADEs for this patient:	1			
Total number of medication doses for this patient (if available):	75			



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Scenario 2

While reviewing the patient chart, the reviewer did not identify any triggers in the physician's medication orders. When reviewing laboratory tests, the reviewer found a glucose level of 33 (R8). The reviewer listed R8 on the Patient Chart Review Sheet with ADE and then investigated the physician's notes to determine if an ADE had occurred. Nothing was documented regarding the low glucose level or any changes in insulin orders. In the nursing notes, the reviewer found records of the patient being very shaky or unstable, lethargic, and slightly confused. The glucose level was 33. The physician was notified and prescribed orange juice with sugar, with follow-up glucose monitoring. Later that day, a physician order was placed to alter the insulin regimen.

The reviewer examined the Medication Administration Record (MAR) and found that regular insulin, according to the regimen, had been administered approximately 90 minutes before the low glucose level.

No other triggers were identified.

The reviewer identified one ADE and assigned a harm category E, due to increased monitoring and change in medication.

Triggers found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
R8	X		E	Increased monitoring and change of medication.
Total ADEs for this patient:	1			
Total number of medication doses for this patient (if available):	125			



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Patient Chart Review Sheet with ADE

Patient Identification Number _____

Admission Date _____ **Patient's age** _____

Discharge Date _____ **Date** _____
(Minimum of two days of hospitalization required)

R1 Diphenhydramine (Benadryl)

R2 Vitamin K (Aqua-mephyton) R3

Flumazenil (Romazicon)

R4 Antiemetics (Droperidol, Zofran,

Phenergan, Vistaril, Compazine, Reglan)

R5 Naloxone (Narcan)

R6 Antidiarrheals (Diphenoxylate/Lomotil,
Loperamide/Imodium, Kaopectate)

R7 Sodium Polystyrene (Kayexalate)

R8 Serum Glucose < 50

R9 Positive *C. difficile* test

R10 aPTT > 100 seconds

R11 INR > 6

R12 GB < 3.000

R13 Platelet Count < 50,000

R14 Digoxin Level > 2

R15 Increased Serum Creatinine

R16 Excessive
Sedation/Lethargy/Fall/Hypotension

R17 Drug Rash

R18 Abrupt Medication Stop

R19 Transfer to Higher Level of Care

Triggers Found:	ADE Found?		Category of Harm*	Description of ADE
	Yes	No		
Total ADEs for this patient:				
Total number of medication doses for this patient (if available):				

*Categories of Harm (adapted from the NCC MERP Index; Categories A-D do not cause harm):

Category E: Temporary harm to the patient requiring intervention

Category F: Temporary harm to the patient requiring brief or prolonged hospitalization

Category G: Permanent harm to the patient

Category H: Intervention required to sustain life

Category I: Patient death



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Patient Chart Review Sheet for Pediatric Patients with ADE

Patient Chart Review Sheet for Pediatric Patients with ADE

Patient Identification Number _____

Admission Date _____ **Patient's age** _____

Discharge Date _____ **Date** _____
(Minimum of two days of hospitalization required)

- R1 Diphenhydramine (Benadryl)
- R2 Antiemetics
- R3 Naloxone (Narcan)
- R4 Sodium Polystyrene (Kayexalate)
- R5 aPTT > 100 seconds
- R6 Increased Serum Creatinine
- R7 Excessive Sedation/Lethargy/Fall/Hypotension
- R8 Drug Rash
- R9 Abrupt Medication Stop

Triggers Found:	ADE Found?		Category of Harm*	Description of ADE
	Yes	No		
Total ADEs for this patient:				
Total number of medication doses for this patient (if available):				

* Categories of Harm (adapted from the NCC MERP Index; Categories A-D do not cause harm):

Category E: Temporary harm to the patient requiring intervention

Category F: Temporary harm to the patient requiring brief or prolonged hospitalization

Category G: Permanent harm to the patient

Category H: Intervention required to sustain life

Category I: Patient death



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

NOTE: You can use the interactive trigger tool to measure ADEs, to complete the Monthly ADE Summary Sheet and to calculate and graphically display the percentage of admissions with an ADE and ADEs per 1,000 doses. [LINK to the Trigger Tool/Data Manager page]

Monthly ADE Summary Sheet

Data

Patient	ADEs Found? (Yes/No)	Total ADEs for this patient	Total medication doses for this patient (if available):
Patient #1			
Patient #2			
Patient #3			
Patient #4			
Patient #5			
Patient #6			
Patient #7			
Patient #8			
Patient #9			
Patient #10			
Patient #11			
Patient #12			
Patient #13			
Patient #14			
Patient #15			
Patient #16			
Patient #17			
Patient #18			
Patient #19			
Patient #20			
Total:		Total:	Total:

Percentage of Admissions with an ADE

The total number of patients identified as having experienced any ADE in a sample of patient records (Column 1 Total), divided by the total number of records in the sample; multiplied by 100 to express as a percentage.

ADEs per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records (Column 2 Total), divided by the total number of medication doses administered to these patients (Column 3 Total). Multiply the result by 1,000.



Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Prezado

O(a) senhor(a) está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “ Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil ”, realizada por mim, Enfa. Ms. Ariane Ranzani Rigotti, aluna do curso de pós graduação, nível doutorado, da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto Universidade de São Paulo EERP-USP, sob orientação da Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa.

O objetivo da pesquisa é realizar a tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta do Institute for Healthcare Improvement (IHI) *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil, bem como, realizar a validação de conteúdo e a confiabilidade da versão brasileira para aplicação em hospitais brasileiros. Sua participação nessa pesquisa consistirá em atuar como um dos membros da equipe de revisores na etapa do pré-teste da ferramenta.

A equipe terá 180 dias para a execução deste processo que consiste em: (i) apresentação, pelo pesquisador, da ferramenta trazida e adaptada para a cultura brasileira, versão português consenso 2 (VPC2), seus objetivos e as diferenças entre gatilhos positivos e evento adverso; (ii) treinamento para utilização da ferramenta, conforme descrito na metodologia do IHI, em que a carga horária final será de 12 horas e presencial, em local previamente reservado e com data e horário pré-agendados; (iii) avaliação do prontuários.

Para que o(a) senhor(a) tenha conhecimento do assunto abordado, será lhe enviada versão português consenso 2 (VPC2). Caso o(a) senhor(a) concorde em participar da pesquisa, solicito que imprima este termo em duas vias, assine, me envie uma cópia em formato PDF pelo e-mail: arianerigotti@ups.br e armazene uma cópia como sendo seu arquivo.

Ao assinar os documentos, o(a) senhor(a) estará ciente de que: ao responder a esta pesquisa poderá envolver riscos ou desconfortos mínimos, relacionados à expressão da sua opinião que será mantida em sigilo; estará livre para recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização ou prejuízo podendo solicitar indenização caso sinta-se prejudicado; não haverá nenhum custo ou remuneração pela sua participação e de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, favoráveis ou não, além do benefício de contribuir com a ciência brasileira em melhor a segurança e qualidade da assistência à saúde.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 - 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Agradeço sua atenção e coloco-me à sua disposição para quaisquer esclarecimentos pelo e-mail arianerigotti@usp.br ou pelo telefone 17 996543935. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, o(a) senhor(a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, no telefone: 16 3315-9297. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 10h00 às 12h00 e das 14h00 às 16h00.

Atenciosamente,

Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa
Profª. Dra. EERP-USP
Orientadora

Ariane Ranzani Rigotti
Doutoranda do Programa de Enfermagem
Fundamental da EERP-USP

Eu _____, declaro ciente e concordo em participar do comitê de juízes do estudo "Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta *Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events* para o Brasil". Fui devidamente informado(a) e esclarecido(a) pela pesquisadora Ariane Ranzani Rigotti sobre os objetivos desta pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto me cause qualquer prejuízo, penalidade ou responsabilidade. Autorizo a divulgar os dados obtidos neste estudo, mantendo em sigilo minha identidade e confirmo que fui orientado(a) a armazenar uma via assinada deste documento.

Local e data: _____

Membro da Equipe Revisores

APÊNDICE O – PLANILHA DE COLETA DE DADOS

Paciente/prontuário	1-	2-	3-
Data de admissão			
Data do desfecho			
Qual o desfecho: - alta; - óbito; - transferência para alta complexidade (CC/UTI); ou - transferência para instituição de retaguarda			
Data de nascimento			
Diagnóstico de admissão			
Comorbidades			
Especialidade de internação			
Sexo			
Presença de rastreador? Se sim qual/quais?			
Data da presença do rastreador			
Descrição do rastreador			
Presença de EAM?			
Se sim, descrição do EAM			
Causou dano?			
Se sim, descrição do dano.			
Tempo de coleta de dados			



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

➤ Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

The use of “triggers,” or clues, to identify adverse drug events (ADEs) is an effective method for measuring the overall level of harm from medications in a health care organization. The Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events provides instructions for conducting a retrospective review of patient records using triggers to identify possible ADEs. This tool includes a list of known ADE triggers and instructions for collecting the data you need to measure the number of ADEs per 1,000 doses and the percentage of admissions with an ADE.

NOTE: You can use this tool in conjunction with the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs in the Workspace area on IHI.org. Enter your detailed data from all of your ADE Patient Record Review Sheets into the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs. The Tool will automatically calculate and graph two measures: ADEs per 1,000 Doses and Percent of Admissions with an ADE.

This tool contains:

- ▢ Background
- ▢ List of ADE Triggers ▢
- General Instructions ▢
- Case Studies
 - ▢ ADE Patient Record Review Sheet
 - ▢ Pediatric ADE Patient Record Review Sheet
 - ▢ ADE Monthly Summary Sheet (*Use interactively on IHI.org)



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Background

The Institute for Healthcare Improvement formed the Idealized Design of the Medication System (IDMS) Group in May 2000. The group of 30 physicians, pharmacists, nurses, and statisticians established an aim to design a medication system that is safer by a factor of 10 and more cost effective than systems currently in use.

What Is an Adverse Drug Event?

The World Health Organization (WHO) Collaborating Centers for International Drug Monitoring defines an adverse drug event (ADE) as follows:

“Noxious and unintended and occurs at doses used in man for prophylaxis, diagnosis, therapy, or modification of physiologic functions.”

— WHO Publication DEM/NC/84.153(E), June 1984

The WHO definition includes ADEs caused by medication errors. Medication errors can occur at any stage in the medication system — from ordering through administering the drug to the patient. Some medication errors are harmless, some cause injury, and some are “near misses” (that is, they do not cause injury to the patient, either by chance or because they are intercepted before the medication is administered).

Measuring Only Harm from Medications

Adverse drug events present the single greatest risk of harm to patients in hospitals. Traditional efforts to detect ADEs have focused on voluntary reporting and tracking of errors. However, public health researchers have established that only 10 to 20 percent of errors are ever reported and, of those, 90 to 95 percent cause no harm to patients. Hospitals need a more effective way to identify events that do cause harm to patients, in order to select and test changes to reduce harm. This tool provides an easy-to-use method for accurately identifying ADEs (harm from medications) and measuring the rate of ADEs over time. Tracking ADEs over time is a useful way to tell if changes the team is making are improving the safety of the medication system.

This tool adapts the National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) Index for Categorizing Errors. NCC MERP brings together leading health care organizations to meet, collaborate, and cooperate to address the interdisciplinary causes of errors and to promote the safe use of medications.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

This tool counts only ADEs: harm to the patient from medications, whether or not the result of an error. Harm is defined as “temporary or permanent impairment of physical or psychological body function or structure.” Accordingly, the tool excludes the following categories in NCC MERP Index because these categories describe medication errors that *do not* cause harm:

- Category A:** Circumstances or events that have the capacity to cause error
- Category B:** An error that did not reach the patient
- Category C:** An error that reached the patient but did not cause harm
- Category D:** An error that reached the patient and required monitoring or intervention to confirm that it resulted in no harm to the patient

The tool includes categories E, F, G, H, and I of the NCC MERP Index, because these categories describe medication errors that *do* cause harm. (Note that NCC MERP’s “An error that contributed to or resulted in...” has been deleted, because this tool is designed to find harm, whether or not it was the result of an error.)

- Category E:** Temporary harm to the patient and required intervention
- Category F:** Temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization
- Category G:** Permanent patient harm
- Category H:** Intervention required to sustain life
- Category I:** Patient death



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

List of ADE Triggers

Before you conduct the review of patient records to identify adverse drug events, your team needs to agree on a list of triggers, clues that an ADE may have occurred, such as certain drugs or lab tests/results. The following is a list of triggers that organizations have found to be the most useful clues that an ADE has occurred.

Your organization may choose to add some triggers to the list and delete others. For example, the Pediatric ADE Patient Record Review Sheet at the end of this tool contains a list of triggers customized for the pediatric population (patients under 18 years of age).

T1 Diphenhydramine (Benadryl)

Diphenhydramine is frequently used for allergic reactions to drugs. Benadryl may signal a possible ADE, but can also be ordered as a sleep aid, a pre-operative or pre-procedure medication, or for seasonal allergies. If Benadryl has been administered, review the chart to determine if it was ordered for symptoms of an allergic reaction to a drug administered either during the hospitalization or prior to admission.

T2 Vitamin K (Aqua-mephyton)

If Vitamin K was used as a response to a prolonged prothrombin time or elevated International Normalized Ratio (INR) levels, it may signal an ADE. If either lab value is high, review the chart for evidence of bleeding. Look in the lab reports for a drop in hematocrit or for guiac-positive stools. Check the progress notes for evidence of excessive bruising or gastrointestinal bleeding. Less likely, a hemorrhagic stroke or other internal bleeding may have occurred. If any of these is found, it is likely that an ADE has occurred.

T3 Flumazenil (Romazicon)

This drug reverses benzodiazepine drugs. Determine why the drug was used. If hypotension or marked, prolonged sedation occurred following benzodiazepine administration, an ADE may have occurred.

T4 Anti-emetics (Droperidol (Inapsine); Ondanestron (Zofran); Promethazine (Phenergan); Hydroxyzine (Vistaril); Trimethobenzamide (Tigan); Prochlorperazine (Compazine); or Metoclopramine (Reglan)

Nausea and vomiting can be the result of drug toxicity or overdose, particularly in patients with impaired renal function. Drugs such as theophylline preparations frequently cause nausea and vomiting when levels get high. Anti-emetics are also commonly administered to patients postoperatively or to patients receiving chemotherapy. Chart reviewers must use professional judgment in these situations to determine if an ADE may have occurred.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

T5 Naloxone (Narcan)

This is a powerful narcotic antagonist. Use of Narcan frequently indicates overdosage of narcotics. If Narcan was used and the patient's condition changed, excessive narcotic administration, which is an ADE, probably has occurred.

T6 Anti-diarrheals

Look for antibiotic-caused infections of *Clostridium difficile*. If the *C. difficile* was not ordered and significant diarrhea occurred in a patient receiving multiple antibiotics, it is likely that an ADE has occurred.

T7 Sodium Polystyrene (Kayexalate)

Sodium polystyrene sulfonate is used in the treatment of hyperkalemia. The drug aids in the removal of excess potassium from the body. Look for the reason for hyperkalemia and whether the patient had been receiving potassium. Administration of Kayexalate may be in response to an overdose of potassium, which would be an ADE.

T8 Glucose < 50

Low serum glucose does not necessarily mean an ADE occurred. Look for evidence of symptoms and administration of glucose (orally or IV). Not all patients will be symptomatic. In addition, look for signs or symptoms in the nursing notes about lethargy, shakiness, etc., to determine if an ADE has occurred.

T9 *Clostridium difficile* Positive Stool

If a patient is on multiple antibiotics, a stool positive for *Clostridium difficile* is a likely complication and an indication of an ADE.

T10 Partial Thromboplastin Time (PTT) > 100 seconds

As with Vitamin K, look for evidence of bleeding to determine if an ADE has occurred. High PTT is not an infrequent occurrence when patients are on heparin. Use professional judgment for patients with high PTTs receiving heparin during a surgical procedure.

T11 International Normalized Ratio (INR) Level > 6

Again, an elevated INR is not an infrequent occurrence when patients are on warfarin (Coumadin). Look for evidence of bleeding to determine if an ADE has occurred.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

T12 White Blood Cell (WBC) Count < 3,000

In some cases, a low WBC count will occur in response to drug administration. Follow the WBC counts throughout the admission and see what has happened. If leukopenia is related to drugs such as Indocin, a drop in WBC should be evident. Don't include patients currently receiving chemotherapy. If a drop in WBC occurs in the absence of medications that may cause this, an ADE has not occurred.

T13 Platelet Count < 50,000

Certain medications can cause platelet counts in the blood to drop, placing patients at greater risk for bleeding. Look for adverse events related to bleeding such as strokes, hematomas, and hemorrhage requiring blood transfusions. Look for information about why the platelet count decreased to see if it was as a result of a medication. Usually, a platelet transfusion is an indication that the patient has a low platelet count. Events related to transfusions or bleeding may indicate that an ADE may have occurred.

T14 Digoxin Level > 2 ng/ mL

This heart medication provides benefits within a continuous therapeutic range depending on the patient and the condition. When the level exceeds this range, some patients get benefits, but in others, toxicity may occur. The toxicity frequently manifests itself as arrhythmias or bradycardia, but may also include nausea, vomiting, anorexia, and vision changes even without cardiac symptoms. If the level is greater than the therapeutic range, look for evidence that the patient had complications related to this drug or required other interventions as signs that an ADE may have occurred.

T15 Rising Serum Creatinine

Certain medications, especially aminoglycosides, diuretics, and anti-hypertensive medications can cause renal toxicity, which may become evident when serum creatinine levels start rising. Look at several sequential results to see if levels rose. If they did, check to see if the patient received medications that are known to be nephrotoxic. If interventions were required to correct renal problems, an ADE may have occurred.

T16 Over-sedation, Lethargy, Falls

Look in the physician progress notes, nursing notes, or multidisciplinary notes for evidence of over-sedation, lethargy, and falls. If any of these triggers appears, look for a relationship between the event and administration of a sedative, analgesic, or muscle relaxant. If over-sedation, lethargy, or falls occurred as a result of administration of a sedative, analgesic, or muscle relaxant, an ADE has occurred. Include falls related to an ADE and resulting in the admission. Do not include intentional overdose resulting in sedation.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

T17 Rash

There are many causes for a rash. To determine if an ADE has occurred, look for evidence that the rash is related to drug administration. For example, a yeast infection may indicate overuse of antibiotics.

T18 Abrupt Cessation of Medication

In the order sets, whenever "hold" or "stop" medication orders appear, look for the reason. These orders frequently indicate that an ADE has occurred.

T19 Transfer to a Higher Level of Care

Transfer to a higher level of care includes transfers within the institution, to another institution from yours, or to your institution from another. Transfer of a patient to a higher level of care is only a trigger, a clue that an ADE may have occurred. A higher level of care is indicated when a patient's clinical condition deteriorates or becomes more serious. This is a result of a change in clinical condition or sometimes following a major procedure. However, in some cases an adverse drug event is the cause of the change in condition. When reviewing this trigger, look for the reasons for the transfer and the change in condition. If the clinical condition can be linked to any medications, this may be an indication that an ADE has occurred. For example, in the case of transfer to intensive care following respiratory arrest and intubation, if the respiratory arrest was a complication of chronic obstructive pulmonary disease (COPD), it would not be an ADE, but if it was caused by use of a narcotic or sedative, it would be an ADE.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Identifying and Measuring ADEs in Your Organization

Once your team has decided on the list of triggers, the next step is to review a sample of patient records. Recruit a multidisciplinary team to conduct the ADE patient record review. Ideally, the team should include at a minimum one physician, one nurse, and one pharmacist. All members of the team should review this tool so they understand how to conduct the patient record review.

Edit the list of triggers at the top of the ADE Patient Record Review Sheet per your team's decision. Distribute the ADE Patient Record Review Sheet to all team members, either electronically or on paper. Each patient record in the review requires its own copy of the form, whether or not the record turns out to contain triggers and ADEs.

The patient record review has two major components: First, review in a systematic way the portions of the chart where the triggers are most likely to be found. For example, an elevated INR would be found in the Laboratory Values portion of the chart. The important point is not to read through the entire patient record, but to read very selectively; this is how the trigger tool review differs from a standard chart review. If a trigger is found, then go to whatever portion of the chart that will reveal the occurrence of an ADE. If a harmful event is found, determine the level of harm using the NCC MERP Index Categories E through I (those that cause harm).

Measuring ADEs: A Sampling Plan

Measuring the number of ADEs in your organization over time tells you whether or not the changes you are making result in improvement. Instead of reviewing all patient records to detect triggers and investigate them to determine if an ADE has occurred, we suggest using the following sampling plan:

1. Get the list of discharges for the month (minimum two-day hospital stay).
2. Select a random sample of 20 patient records (each record has an equal chance of being selected).
3. Obtain those 20 patient records from the Medical Records Department.
4. Review each patient record, paying particular attention to the following sections:
 - a. Discharge summary: Look for ADEs or hints at ADEs.
 - b. Laboratory reports: Look for trigger lab results.
 - c. Physician orders or Medication Administration Records (MARs): Look for trigger medications.

Note: Generally allow only 20 minutes for a patient record review by an experienced person (allow a little more for someone just learning the process). Any time left after



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

the review should then be devoted to the notes, in the following order. (In general, physician admission and consult notes as well as daily progress notes are not very helpful.)

- d. Nursing flow sheets: Look for altered level of consciousness, skin rash.
 - e. Nursing/Multidisciplinary progress notes: Look for over-sedation, lethargy, falls, hypotension, rash, nausea/vomiting, or other adverse events.
5. List all triggers found on the ADE Patient Record Review Sheet.
 6. For each trigger found, read through the appropriate parts of the patient record to determine if an ADE has occurred. Sometimes professional judgment will be required to make this determination. For example, if a patient received an anti-emetic (T4) an hour after receiving a narcotic; list T4 on the ADE Patient Record Review Sheet. If the patient continued to receive the narcotic without further anti-emetic, the incidents are probably unrelated (= No ADE Found). However, if the patient continued to require anti-emetics after narcotics, an ADE probably occurred (= ADE Found). Some ADEs will result in more than one trigger; use your best judgment in determining the number of ADEs that occurred in this situation.
 7. If an ADE occurred, assign a category of harm (E through I) and provide a brief description of the ADE.
 8. Examine the financial department's record of charges to the patient, if there is a charge for each dose administered, or just count up the doses administered, to determine the total number of medication doses received. This is not essential, so if financial data does not provide total doses and manually counting is too cumbersome, you can skip this step.

NOTE: You can use the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs to complete the next three steps. [[LINK to Trigger Tool/Data Manager page](#)]

9. After you have completed the ADE Patient Record Review Sheet for the 20 patient records in the sample, summarize your findings in the ADE Monthly Summary Sheet. For each patient record reviewed, document the following: whether an ADE occurred; the number of ADEs; and (if you collected data on doses) the total number of medication doses received.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

10. Use the data in the ADE Monthly Summary Sheet to calculate one or both of these important measures:

- a. Percent of Admissions with an ADE

The total number patients identified as having experienced any ADEs from a sample of patient records, divided by the total number of records in the sample; multiplied by 100 to express as a percentage.

- b. ADEs per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records, divided by the total number of medication doses administered to those patients. Multiply the result by 1,000.

11. Track the measures (Percent of Admissions with an ADE, ADEs per 1,000 Doses) over time in a run chart, to see if changes you are testing are making the medication system safer. You can use the Improvement Tracker on IHI.org to automatically track and graph these measures over time.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Case Studies: Using the Trigger Tool to Identify ADEs

The following two scenarios show how a reviewer used this tool to identify ADEs in the patient record.

Following the instructions in the Trigger Tool for Measuring ADEs, the reviewer completed the following:

- Reviewed the physician's orders looking for any of the identified triggers, especially the medication triggers.
- For each trigger found, reviewed progress notes, nursing notes, and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, then determined the harm category.
- Reviewed laboratory findings for any of the lab triggers. If triggers were found, reviewed progress notes, nursing notes, and multidisciplinary notes for evidence of an ADE. If an ADE was found, then determined the harm category.
- Obtained financial data in order to count total doses of medications.



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Scenario 1

While reviewing the patient's record, reviewer finds an order to discontinue Levaquin. The patient had only received two doses of the IV Levaquin. Reviewer notes T18, Abrupt Cessation of Medication, on the ADE Patient Record Review Sheet. Further in the record, on the same day, reviewer finds an order for Benadryl 25 mg IV now. Reviewer notes T1 on the ADE Patient Record Review Sheet. Next, the reviewer examines the physician progress notes to see if an ADE occurred. The physician's notes do document that patient has developed a rash in response to the Levaquin. Reviewer notes third trigger (T17). Also, in the nurse's notes, reviewer finds documentation stating that a red, itchy rash developed, physician notified, and antibiotic is stopped. Nurse's notes later on the same day document that the rash is still present and patient is complaining of itching; physician notified and order for Benadryl received.

Reviewer examines the rest of the chart, including labs, and identifies no additional ADEs.

Reviewer counts one ADE with a harm category of E, because the patient did require discontinuation of therapy and treatment with another drug.

Reviewer reviews a report from the organization's finance department listing all medication doses that the patient was charged for, which is the total number of doses recorded.

Triggers Found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
T18				
T1	X		E	Patient required discontinuation of therapy and treatment with another drug.
T17				
Total ADEs for this patient:	1			
Total number of doses of medications for this patient (if available):	75			



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Scenario 2

While examining the patient record, reviewer identified no triggers from the physician orders. While examining laboratory values, reviewer found a glucose level of 33 (T8). Reviewer listed T8 on the ADE Patient Record Review Sheet, and then investigated the physician progress notes to determine if an ADE occurred. Nothing was documented regarding low glucose levels or any changes in insulin orders. In nurse's notes, reviewer found documentation of patient being very shaky, lethargic, and slightly confused. Glucose level was 33. Physician was notified and orange with sugar was prescribed, with follow-up glucose levels. Later that day, there was a physician order to change the sliding scale insulin.

Reviewer examined the Medication Administration Record (MAR) and found that regular insulin on a sliding scale had been given approximately 90 minutes prior to the low glucose level.

No other triggers were identified.

Reviewer identified one ADE and assigned a harm category of E, due to the increased monitoring and the change of the medication.

Triggers Found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
T8	X		E	Increased monitoring and change of medication.
Total ADEs for this patient:	1			
Total number of doses of medications for this patient (if available):	125			



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

ADE Patient Record Review Sheet

Patient Identification Number _____

Admission Date _____ **Patient's Age** _____

Discharge Date _____ **Date** _____
(Two-day minimum hospital stay required)

- | | |
|--|---|
| T1 Diphenhydramine (Benadryl) | T10 PTT > 100 seconds |
| T2 Vitamin K (Aqua-mephyton) T3 | T11 INR > 6 |
| Flumazenil (Romazicon) | T12 WBC < 3,000 |
| T4 Anti-emetics (Inapsine, Zofran, Phenergan, Vistaril, Compazine, Reglan) | T13 Platelet Count < 50,000 |
| T5 Naloxone (Narcan) | T14 Digoxin Level > 2 |
| T6 Anti-diarrheals (diphenoxylate/Lomotil, loperamide/Imodium, Kaopectate) | T15 Rising Serum Creatinine |
| T7 Sodium Polystyrene (Kayexalate) | T16 Over-sedation/lethargy/fall/hypotension |
| T8 Serum glucose < 50 | T17 Rash |
| T9 C. difficile positive | T18 Abrupt Cessation of Medication |
| | T19 Transferred to a Higher Level of Care |

Triggers Found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
Total ADEs for this patient:				
Total number of doses of medications for this patient (if available):				

*Harm Category (adapted from NCC MERP Index; Categories A-D do not cause harm):

Category E: Temporary harm to the patient and required intervention

Category F: Temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization

Category G: Permanent patient harm

Category H: Intervention required to sustain life



Category I: Patient death



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

Pediatric ADE Patient Record Review Sheet

Patient Identification Number _____

Admission Date _____ **Patient's Age** _____

Discharge Date _____ **Date** _____
(Two-day minimum hospital stay required)

- T1 Diphenhydramine (Benadryl)
- T2 Anti-emetics
- T3 Naloxone (Narcan)
- T4 Sodium Polystyrene (Kayexalate)
- T5 PTT > 100 seconds
- T6 Rising Serum Creatinine
- T7 Over-sedation/lethargy/fall/hypotension
- T8 Rash
- T9 Abrupt Cessation of Medication

Triggers Found:	ADE Found?		Harm Category*	Description of ADE
	Yes	No		
Total ADEs for this patient:				
Total number of doses of medications for this patient (if available):				

*Harm Category (adapted from NCC MERP Index; Categories A-D do not cause harm):

Category E: Temporary harm to the patient and required intervention

Category F: Temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization

Category G: Permanent patient harm

Category H: Intervention required to sustain life

Category I: Patient death



Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events

NOTE: You can use the interactive Trigger Tool for Measuring ADEs to complete the ADE Monthly Summary Sheet and automatically calculate and graph Percent of Admissions with an ADE and ADEs per 1,000 Doses. [LINK to Trigger Tool/Data Manager page]

ADE Monthly Summary Sheet

Date _____

Patient	ADE Found? (Yes/No)	Total number of ADEs for this patient	Total number of doses of medications for this patient (if available):
Pt #1			
Pt #2			
Pt #3			
Pt #4			
Pt #5			
Pt #6			
Pt #7			
Pt #8			
Pt #9			
Pt #10			
Pt #11			
Pt #12			
Pt #13			
Pt #14			
Pt #15			
Pt #16			
Pt #17			
Pt #18			
Pt #19			
Pt #20			
	Total:	Total:	Total:

Percent of Admissions with an ADE

The total number patients identified as having experienced any ADE from a sample of patient records (Column 1 Total), divided by the total number of records in the sample; multiplied by 100 to express as a percentage.

ADEs per 1,000 Doses

The total number of ADEs identified in a sample of patient records (Column 2 Total), divided by the total number of medication doses administered to those patients (Column 3 Total). Multiply the result by 1,000.



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação cultural e validação da ferramenta Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events para o Brasil

Pesquisador: Ariane Ranzani Rigotti

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 48078221.0.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.952.944

Apresentação do Projeto:

Trata-se de apreciação de resposta à pendência.

Objetivo da Pesquisa:

Não foi alterado, vide parecer anterior.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não foi alterada, vide parecer anterior.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem alteração, vide parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados os seguintes documentos: ofício de resposta às pendências e projeto de pesquisa.

Recomendações:

O CEP-EERP/USP considera que o protocolo de pesquisa ora apresentado contempla os quesitos éticos necessários, estando apto a ser iniciado a partir da presente data de emissão deste parecer.

Em atendimento ao subitem II.19 da Resolução CNS 466/2012, cabe ao pesquisador responsável

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



pelo presente estudo elaborar e apresentar relatórios parcial e final "[...] após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados", em forma de "notificação". O modelo de relatório do CEP-EERP/USP se encontra disponível em:

<http://www.eerp.usp.br/research-comite-etica-pesquisa-relatorio/>

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pesquisadoras responderam a pendência adequadamente, informando o processo pelo qual os participantes serão recrutados. Conforme o ofício resposta, os participantes serão recrutados, segundo informado abaixo:

1: Tradutores: O recrutamento destes profissionais se dará por meio de referenciais de grupos de estudos experientes em processo de validação de ferramentas e instrumentos através de correio eletrônico, e-mail. Os tradutores receberão, por meio de correio eletrônico, e-mail, o convite para participar da pesquisa, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a ferramenta do IHI. O tradutor, profissional da saúde, receberá também um documento contendo informações e conceitos da ferramenta a ser traduzida.

2) Equipe Multidisciplinar: O recrutamento destes profissionais será realizado por meio de encontros presenciais do Grupo de Estudo e Pesquisa em Segurança do Paciente - GEPSP - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, no qual aquele que aceitar voluntariamente a participar desta etapa estará recebendo, através de correio eletrônico, e-mail, o convite de participação, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e as versões da ferramenta.

3) Equipe Revisores: O recrutamento destes profissionais será realizado por meio de encontros presenciais do Grupo de Estudo e Pesquisa em Segurança do Paciente - GEPSP - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, no qual aquele que aceitar voluntariamente a participar desta etapa estará recebendo, através de correio eletrônico, e-mail, o convite de participação e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Todas estas informações foram incorporadas no projeto de pesquisa (versão 04), cuja nova versão foi anexada a PB.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado ad referendum.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1719928.pdf	22/08/2021 09:25:48		Aceito
Parecer Anterior	VERSAO04_Oficio_resposta_parecer_complementar.odt	22/08/2021 09:25:17	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	VERSAO04_Projeto_Detalhado.pdf	22/08/2021 09:24:28	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Parecer Anterior	VERSAO03_Oficio_resposta_parecer_complementar.odt	11/08/2021 23:50:00	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_tradutores.pdf	11/08/2021 23:41:53	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_equipe_revisores.pdf	11/08/2021 23:41:33	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_equipe_multidisciplinar.pdf	11/08/2021 23:40:47	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Parecer Anterior	VERSAO02_Oficio_resposta_parecer.odt	26/07/2021 17:21:41	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Cronograma	VERSAO03_CRONOGRAMA_26_07_21.pdf	26/07/2021 17:14:44	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	VERSAO02_TCLE_07_21.pdf	21/07/2021 19:45:44	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	28/05/2021 13:18:15	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Outros	Oficio_de_Encaminhamento.pdf	28/05/2021 12:24:45	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_de_Anuencia.pdf	21/05/2021 18:23:13	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	21/05/2021 18:18:57	Ariane Ranzani Rigotti	Aceito

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br



USP - ESCOLA DE
ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO
PRETO DA USP



Continuação do Parecer: 4.952.944

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIBEIRAO PRETO, 03 de Setembro de 2021

Assinado por:
Rosane Pilot Pessa
(Coordenador(a))

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRAO PRETO

Telefone: (16)3315-9197

E-mail: cep@eerp.usp.br

ANEXO C - CARTA DE PERMISSÃO PARA A TRADUÇÃO E VALIDAÇÃO DA FERRAMENTA

Bom dia Ariane-

Você tem a autorização do IHI para desenvolver a sua pesquisa as etapas de tradução, adaptação e validação da ferramenta, Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events para o Brasil.

Ficamos a disposição se precisar de alguma coisa ou pergunta. Pedimos que por favor nos envie pborem@ihi.org e para mim a seu projeto finalizado adorariamos ler assim que você terminar.

Obrigado,Santiago



Validação da Ferramenta do IHI

Paulo Borem <pborem@ihi.org>

7 de junho de 2025 às 16:31

Para: Ariane Ranzani Rigotti <arianerigotti@usp.br>

Prezada Ariane,

Em primeiro lugar, parabéns por concluir sua tese e por todo o empenho dedicado ao seu trabalho.

Gostaria de esclarecer que, infelizmente, não poderei ler sua tese, pois no momento não disponho do tempo necessário para essa leitura com a atenção que ela merece.

Quanto ao uso da ferramenta **Trigger Tool**, o IHI autoriza e celebra sua adaptação à realidade brasileira, desde que sejam preservados seus **princípios e fundamentos essenciais**. A adaptação é bem-vinda, mas é fundamental que a integridade conceitual da ferramenta seja mantida.

Desejo muito sucesso na sua defesa e em seus próximos passos acadêmicos e profissionais.

Com apreço,

Paulo Borem, MD

Senior Director, Delivery

832-633-7173