

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE MARINGÁ



VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Magda Cristina Chinaglia
Julho-2016

INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

A Organização Mundial da Saúde (OMS) classifica **eventos adversos** como incidentes que resultam em danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionados à evolução natural da doença de base do paciente.

INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

OS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS SÃO ATUALMENTE UMA PATOLOGIA EMERGENTE COM GRANDE REPERCUSSÃO ASSISTENCIAL, SOCIAL E ECONÔMICA

Manasse, AJHP 1989; Otero & Dominguez-Gil, Farm Hosp, 2000

INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

ERROS DE MEDICAÇÃO: É qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, de paciente ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao paciente. (...)

OMS, 2009; ANVISA, 2013 (RDC 36, ANEXO 3)

INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

Notificador



Vigilância

Sexta-feira, 17:40h

FLUXOGRAMA DO PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO E ANÁLISE DO INCIDENTE



1. DECISÃO DE INVESTIGAR

- **Envolver VE, VA, VISA, laboratório, etc.**
- **Definir papéis;**
- **Discutir fluxos e referências;**
- **Apoio técnico operacional.**



*Conhecer o que aconteceu.
O estado clínico e emocional dos envolvidos e o ambiente
externo)
Dimensão e natureza da consequências (graves)*

2. SELECIONAR A EQUIPE DE INVESTIGAÇÃO

- **3 ou 4 facilitadores (equipe multiprofissional)**
- **colaborador que conheça os processos da unidade ou departamento em foco**

Para compreender o acidente é preciso:

- ✓ *Entender em que consiste o trabalho;*
- ✓ *Sua variabilidade;*
- ✓ *Como ele se organiza;*
- ✓ *Quais as dificuldades para sua realização pelos operadores.*

3. PESQUISAR LITERATURA

Erros envolvendo a administração de vacinas em diversos países:

- ✓ 2015 - 15 crianças, na Síria, foram a óbito após administração da vacina contra o sarampo. A vacina foi reconstituída em atracúrio no lugar de diluente próprio.
- ✓ novembro 2014 – 41 oficiais de uma unidade prisional em Portland, EUA, receberam inadvertidamente vacina contra influenza, no lugar de teste tuberculínico.
- ✓ outubro 2014 – 05 professores, em St. Louis County Missouri, EUA, receberam insulina no lugar da vacina contra influenza.

3. PESQUISAR LITERATURA

- ✓ janeiro de 2010 – Funcionários de uma escola, em Wellesley (Massachusetts), EUA, receberam insulina em vez da vacina contra influenza.
- ✓ novembro de 2009 – 11 idosos, residentes em um lar de idosos na Holanda, receberam insulina no lugar de vacina contra influenza. Um idoso foi a óbito após a administração.
- ✓ 2008 – 05 funcionários de uma escola, em Bedford County Virginia, EUA, foram hospitalizados depois de receberem, acidentalmente, insulina no lugar da vacina contra influenza.

ISMP Brazil alerts on confusion between insulin and vaccines

Acute Care – ISMP Medication Safety Alert!

Global Manual Surveillance of Adverse Events Following Immunization

What else is stored in a refrigerator with Influenza Vaccine?

Vaccine Storage and Handling

Erro de medicação

Principais causas:

- Falta de conhecimento sobre os medicamentos,
- Embalagens e rotulagens semelhantes
- Falta de informação sobre os pacientes,
- Violação de regras,
- Ambiente desorganizado,
- Deslizes e lapsos de memória, falta de atenção/concentração, distração
- Erros de transcrição,
- Falhas na interação com outros serviços,
- Falhas na conferência das doses,
- Problemas relacionados à bombas e dispositivos de infusão de medicamentos,
- Inadequado monitoramento do paciente,
- Problemas no armazenamento e dispensação,
- Erros de preparo e
- Falta de padronização dos medicamentos
- Embalagens semelhantes

Erro de medicação

OCORRÊNCIA DE ERROS

- **Excesso de trabalho**
- **Falta de pessoal**
- **Volume de tarefas**
- **Carga horária pesada**
- **Número de pacientes com grande número de medicações**
- **Falhas na comunicação e na integração dos setores**

MIASSO et al. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. *Rev. esc. enferm. USP* [online]. 2006, vol.40, n.4, pp.524-532..



Alerta de Segurança!

ismp
Brasil

Instituto para Práticas
Seguras no Uso
de Medicamentos

Orgulho em promover a segurança do paciente.

Atenção, Profissionais de Saúde! **Previnam a troca de frascos de vacina contra a gripe!**

O frasco ampola da vacina contra a gripe (influenza) é semelhante aos frascos de outros medicamentos armazenados sob refrigeração (na geladeira) como, por exemplo, a insulina. Essa semelhança pode contribuir para **TROCA** no momento do preparo e administração da vacina.

O **ISMP Brasil** apresenta algumas recomendações para prevenir erros de administração desta vacina. O principal objetivo é implantar **BARREIRAS** que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de troca de frascos.



ARMAZENAMENTO SEGURO:

- Armazenar a vacina **separada** dos demais medicamentos sob refrigeração.
- Se a vacina for armazenados na mesma geladeira que outros medicamentos, colocá-las em **caixas e prateleiras diferentes**.
- A **insulina** também deve sempre ser armazenada em local diferente, pois é um Medicamento Potencialmente Perigoso (vide Boletim ISMP Brasil - “Erros de medicação, riscos e práticas seguras na terapia com insulinas”).

UTILIZAR ETIQUETAS DE ALERTA:

- Os locais de armazenamento das vacinas e das insulinas, dentro e fora da geladeira, devem ser identificados com uma **etiqueta de alerta** que as diferencie. Também é importante diferenciar as vacinas umas das outras.

CHECAGEM ANTES DO PREPARO E ADMINISTRAÇÃO:

- **Ler o rótulo** atentamente antes de iniciar o preparo da vacina.
- Solicitar ao **paciente/acompanhante** que confira o frasco de vacina junto ao profissional responsável pelo seu preparo e administração.

INFORMAR OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE :

- Divulgar os riscos de troca entre os frascos de vacinas e insulina.



ISMP Brasil
10 anos
Orgulho em promover a segurança do paciente.

Para se informar mais sobre segurança de embalagens e rotulagem leia o documento *IMSN “Position Statement on Safer Design of Vaccines Packaging and Labelling”* elaborado com a participação do ISMP Brasil (Disponível em: <http://www.intmedsafe.net/imsn-advocacy/imsn-papers/safer-packaging-and-labelling/>)

Novolin® R
insulina humana regular 100 UI/mL

PROIBIDA A VENDA

Embalagem com 1 frasco-ampola
Via subcutânea, intravenosa
ou intramuscular
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Solução injetável

SUS 
Ministério da
Saúde

Contém 10 mL

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAÚDE   **BRASIL**

Novolin® N
insulina humana NPH 100 UI/mL

PROIBIDA A VENDA

Embalagem com 1 frasco-ampola
Via subcutânea
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
Suspensão injetável

SUS 
Ministério da
Saúde

Contém 10 mL

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAÚDE   **BRASIL**

4. ORGANIZAÇÃO E COLETA DE DADOS

- **Elaborar um roteiro de entrevista pessoal;**
- **Inspecionar o local- a informação é melhor coletada assim que o evento acontece.**

FOTOGRAFIAS

ENTREVISTAS INDIVIDUAIS
OU
COLETIVAS

FILMAGENS

ANÁLISE DE DOCUMENTOS

Cuidado para o entrevistador não adotar comportamento de julgamento ou confronto

5. ESTABELECEER CRONOLOGIA

- **Que trabalho estava sendo realizado no dia do EVENTO?**
- **ONDE?**
- **COMO?(modos operatórios, gestos)**
- **QUANDO? (horário adm., hora extra, turno noturno)**

quem fazia?

com quem?

o que fazia?

com a ajuda de quem?

6. IDENTIFICAR FALHAS

Explorar se:

São comportamentos não intencionais (“erros”):

- Ação que não acontece como planejado (deslizes e lapsos):
 - Fez de modo não desejado (deslize)
 - Deixou de fazer algo por falha de memória (“lapso”)
- Erro de julgamento ou de tomada de decisão (“engano”)
 - Fez algo errado achando que era certo

São comportamentos intencionais:

- Rotineiros
- Excepcionais

Situacionais:
Atos de sabotagem

7. IDENTIFICAR FATORES CONTRIBUINTE

Sempre explorar as origens do comportamento, considerando fatores como:



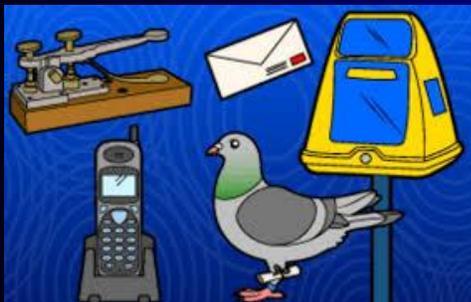
Distrações



Carga de Trabalho



Pressões de Tempo



Níveis de Ruído



Sistema de Comunicação



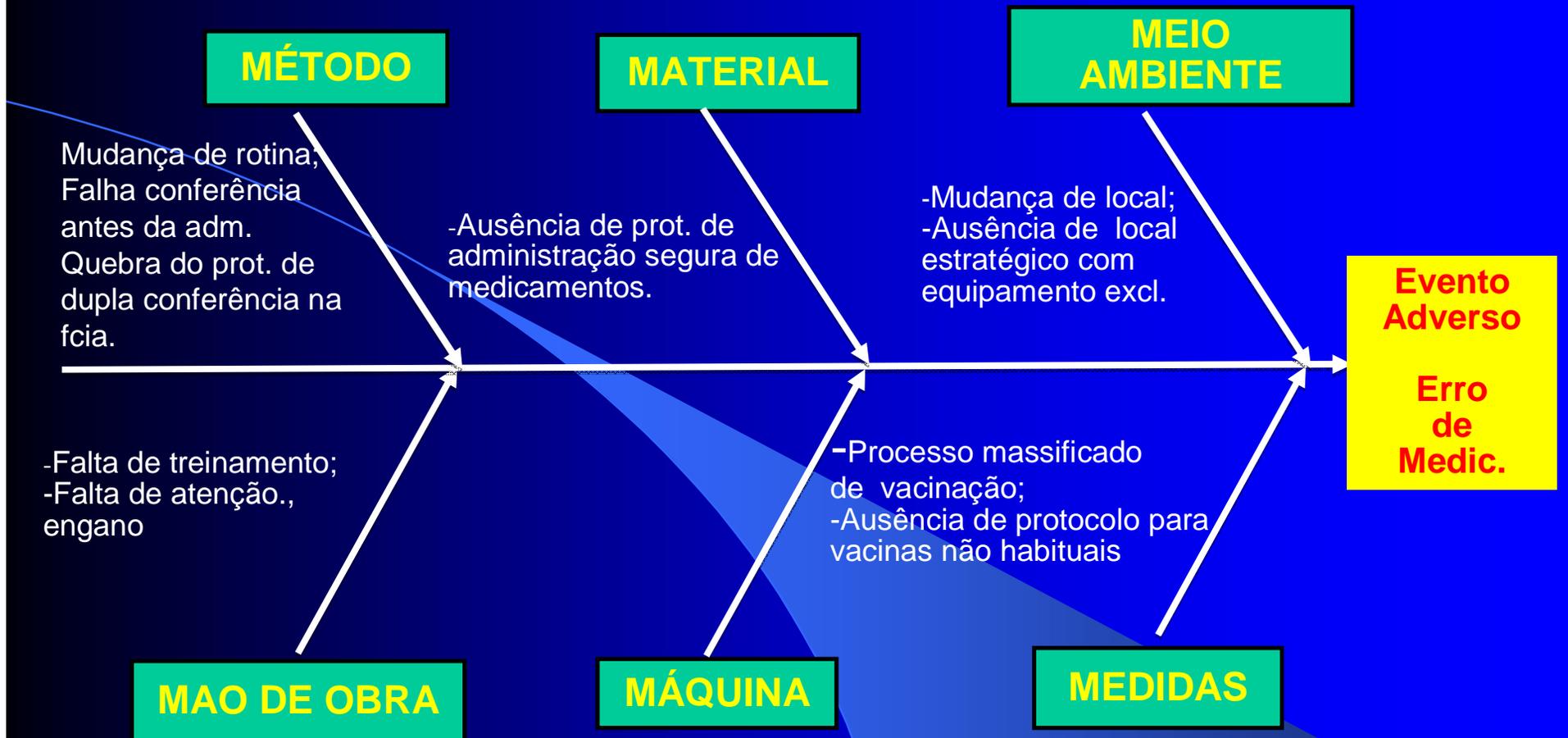
Competências

INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

Há registro de acidente anterior com características semelhantes?

Alguém analisou? - relatórios, ata de reuniões.

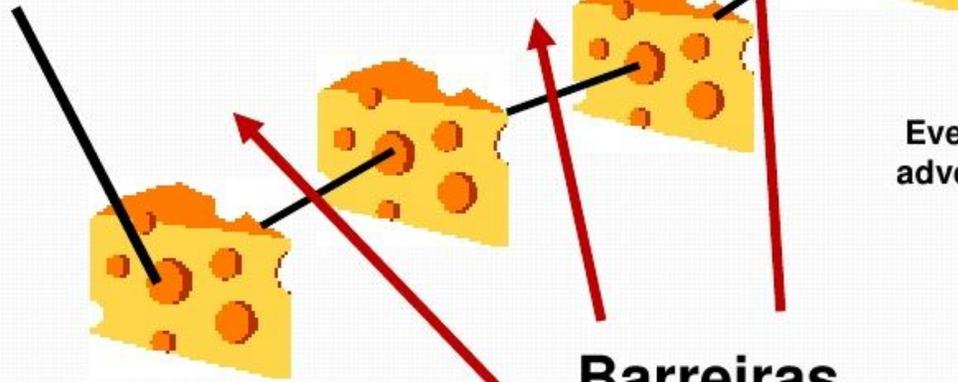
Diagrama de CAUSA e EFEITO



Síndrome do queijo suíço

Inconformidade repetida em diversas etapas do processo

Inconformidade



Evento adverso

Barreiras

8. FAZER RELATORIO FINAL (RECOMENDAÇÕES E PLANO DE AÇÃO)

- **Checar se consegue entender o que aconteceu.**
- **Consegue visualizar o acidente como se o visse num filme, caso não, busque completar a coleta de dados ou explicar as pendências de informação completar.**

otsite/notivisa/index.htm

Acesso ao Portal do Ministério da Saúde

NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

apresentação manual cadastro esquemas XML alertas legislação relatórios links de interesse fale conosco

Alertas de 2016
Alertas de 2015
Alertas de 2014
Alertas de 2013 (a partir de 13 de novembro)

Alerta 1324: Alerta de segurança sobre o SISTEMA DE RESSUSCITAÇÃO AUTOPULSE MOD. 100, da Zoll

Alerta 1323: Alerta de segurança sobre ACELERADOR LINEAR ELEKTA, da Elekta

Alerta 1322: Alerta de segurança para uso da máquina HOMECHOICE PARA DIÁLISE PERITONEAL, da Baxter

Alerta 1321: Possibilidade de fratura do fio do sistema de liberação do dispositivo ENDOPROTESE ANACONDA, da Terumo

Alerta 1320: Alerta sobre os Produtos ADVIA 1200 Chemistry System - Registro nº 10345160456; ADVIA 1650 Chemistry System - Registro nº 10345160453; ADVIA 1800 CHEMISTRY SYSTEM - Registro nº 10345160535; ADVIA 2400 Chemistry System - Registro nº 10345160471

Alerta 1319: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC - Registro 10201230119

Alerta 1318: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC - Registro 10201230081

Alerta 1317: Alerta sobre o Produto Dissector PKS Lyons (Classe de Risco II - Médio Risco), registrado pela empresa Flex Lab

Mais destaques

Observação: Alguns formulários ainda não estão disponíveis pelas vias comuns de acesso ao sistema

Formulário de biovigilância
Acesse aqui

Formulário para notificar reação à doação de sangue
Acesse aqui

Cidadão/ Paciente/ Familiar
Notifique aqui

Profissional de saúde/ Instituição de saúde
Notifique aqui

www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Acessar

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Considerações éticas:

- **Garantia da confidencialidade**
- **Respeitar as diferenças (linguagem, cultura)**
- **Compreensão, compaixão, paciência quando houver óbito**
- **Não utilizar as informações ou as amostras coletadas para outras finalidades que não as da investigação**

INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO

“SINDROME DO SISTEMA VULNERÁVEL”

- CULPA AOS INDIVÍDUOS
- NEGAÇÃO DE ERROS SISTÊMICOS
- PERSEGUIÇÃO CEGA POR INDICADORES FINANCEIROS E DE PRODUÇÃO



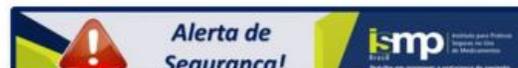
HOME ABOUT IMSN IMSN ADVOCACY PUBLIC EVENTS MEMBERS RESOURCES MEMBERS ONLY

ISMP Brazil alerts on confusion between insulin and vaccines

April 30, 2016 - On this [D Day of flu immunization in Brasil](#), awareness is needed on confusion between insulin and vaccines as stated by an **ISMP Brasil Alert** following a serial error that [occurred last Thursday 28 April 2016](#) in the community [hospital of Maringá](#) (North Paraná) where fifty employees received a dose of insulin by error instead of the influenza vaccine.

The nurse in charge of the vaccination of the hospital staff took the wrong box in the refrigerator where insulin and vaccine against influenza were stored. She has been confused with the packaging and administered the wrong substance to her colleagues and to herself. The administration of vaccines began at 9 am, and the error was spotted around 10am. Given the error, staff members who have been "vaccinated" with insulin received a glucose injection. To avoid problems, all were hospitalized and remained under observation until 21h. So far, fortunately, no employee showed any adverse effects.

Although having already alerted healthcare professionals about the risks



SEARCH

***“ Sozinho! Você está mal
acompanhado”***

Douglas Hatch

**Investigação é o resultado de um
trabalho em equipe**

Obrigada!

Equipe Técnica

VISA-SMS

MARINGÁ

saude_servicos@maringa.pr.gov.br

(44) 3218-3151