27 a 29 SETEMBRO 2012

VI SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ENFERMAGEM
HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN

Segurança no uso de medicamentos

CENÁRIO MUNDIAL E NACIONAL DO PROCESSO DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Carla F. Paixão Nunes
Consultora de Gerenciamento de Risco
Divisão de Práticas, Qualidade e Segurança HIAE

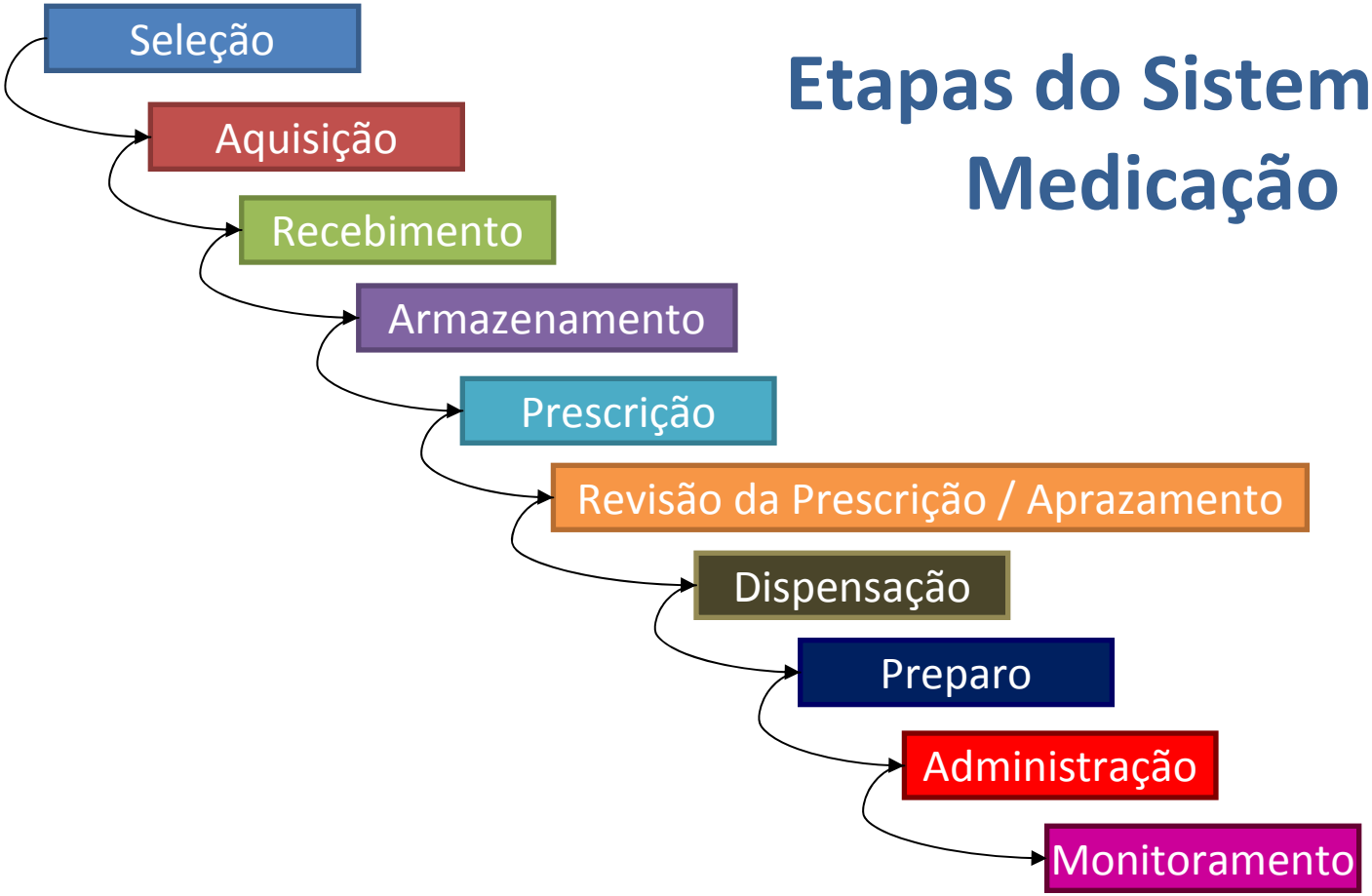
Sistema de Medicação

"O sistema de medicação é complexo, aberto e, como os demais sistemas possui entradas (inputs), processos (process) e saídas (outputs).

"O resultados do sistema, assim como o de cada um de seus processos devem ser avaliados e devolvidos ao ambiente (feedback), como forma de informações que permitam identificar e corrigir possíveis desvios encontrados."

Silva, A.E.B.C. Análise de risco do processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um Hospital Universitário de Goiás. Tese de Doutorado. Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, 2008.

Etapas do Sistema de Medicação



Vulnerabilidade do Sistema de Medicação

"O sistema de medicação, composto por

vários processos interligados e interdependentes,

envolvendo multiplicidade de planejamento e

implementação de ações pela equipe de saúde,

produz um contexto entrelaçado de situações

que podem ser facilitadoras para erros."

Coimbra J. A. H. PREVENÇÃO E DETECÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO. Ciência, cuidado e saúde. v. 5, Supl., p. 142-148. 2006.

Histórico – Alguns marcos relacionados a segurança do paciente na Administração de Medicamentos

1960

- Estudos nos EUA, Inglaterra e Canada, demonstravam taxa de erro de medicação nos hospitais aproximadamente 1 erro/paciente/dia (excluindo os erros de administração em hora errada)

1982

- *American Journal of Hospital Pharmacy* publicou um artigo que mensurou os erros de medicação em um residencial de idosos e pequenos hospitais.

1999

- IOM publica *"To Err is Human: Building a Safe Health System"*. (Intensifica a abordagem do tema, as consequências e os custos envolvidos).

Histórico – Alguns marcos relacionados a segurança do paciente na Administração de Medicamentos

2001

- IOM publica ""Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century"

2006

- WHO – Patient Safety Program – High 5s. Pontos abordados relacionados com a administração de medicamentos (**Manejo de Medicamentos injetáveis de alta concentração; Assegurar a continuidade do uso das medicações necessárias durante a transição dos cuidados**).

2006

- IHI - The 5 Million Lives Campaign. Pontos abordados relacionados com a administração de medicamentos (**Prevenir dano decorrente de uso de High-Alert/ Prevenção de Eventos Adversos relacionados a reconciliação medicamentosa**).

Histórico – Construção de um Sistema de Notificação

1975
- ISMP divulga o sistema de notificação MER Program (Medication Errors Reporting): notificação voluntária.

1984
- FDA implanta um sistema eletrônico (MedWatch) para que os fabricantes notifiquem eventos com conseqüências graves e morte.

1990
- É ampliado o escopo de notificação ao FDA, passando a receber notificações de hospitais e residenciais de idosos.

Histórico – Construção de um Sistema de Notificação

1995

- The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) – criou um sistema de notificação para estimular a notificação de todos, com preocupação de comunicação entre as instituições.

1996

- A Joint Comission inicia sistema de notificação de eventos sentinelas. Os eventos notificados deveriam ser analisados por meio da aplicação de análise da causa-raiz.

1998

- NCC MERP definiu taxonomia para a notificação dos erros de medicação

Histórico – Construção de um Sistema de Notificação

1998

- A USP (United StatesPharmacopeia), disponibiliza o sistema de notificação MedMARx : notificação anônima das instituições cadastradas.

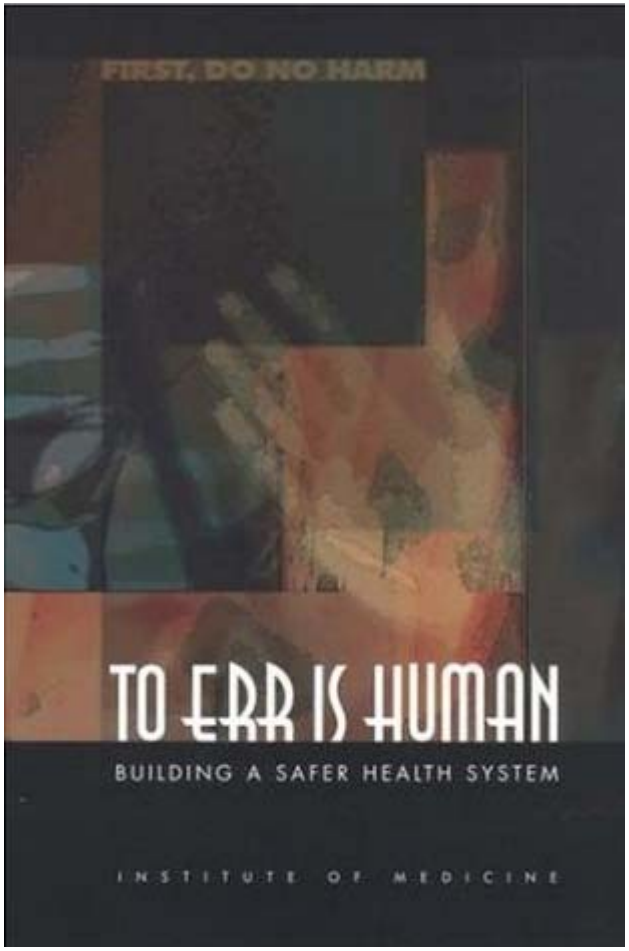
O que é Erro de Medicação?

"**Erro de medicação** é definido como qualquer evento evitável que pode ser causado ou surgir do uso inconveniente ou falta de uma medicação, causando dano ao paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos para o cuidado à saúde, procedimentos e sistemas, incluindo a prescrição, comunicação da prescrição, rótulo do produto, embalagem e nomenclatura; à composição, à distribuição, à administração; à educação dos enfermeiros e pacientes; à supervisão e uso."

Sistemas de Notificações Eletrônicos

- State Adverse Event Tracking;
- FDA;
- MedWatch;
- Adverse Event Reporting System;
- Center for Biologics Evaluation and Research;
- Center for Error and Accident Reporting System;
- Vaccine Adverse Event Reporting System;
- Manufacturer and User Device Experience
- Database;
- JCAHO Sentinel Event Reporting;
- USP-ISMP Medication Error Reporting Program;
- Canada - ISMP
- USP MedMarx;
- Emergency Care Research Institute Medical Device
- Safety Reports.

IOM (Institute of Medicine)



"When extrapolated to the over 33.6 million admissions to U.S. hospitals in 1997, the results of the study in Colorado and Utah imply that at least 44,000 Americans die each year as a result of medical errors.[3] The results of the New York Study suggest the number may be as high as 98,000.[4]"

"Total national costs (lost income, lost household production, disability and health care costs) of preventable adverse events (medical errors resulting in injury) are estimated to be between $17 billion and $29 billion, of which health care costs represent over one-half.[7]"

Medication errors alone, occurring either in or out of the hospital, are estimated to account for over 7,000 deaths annually.[9]

"Errors are signs of sick systems, not bad people. It makes no sense to punish individuals for errors."

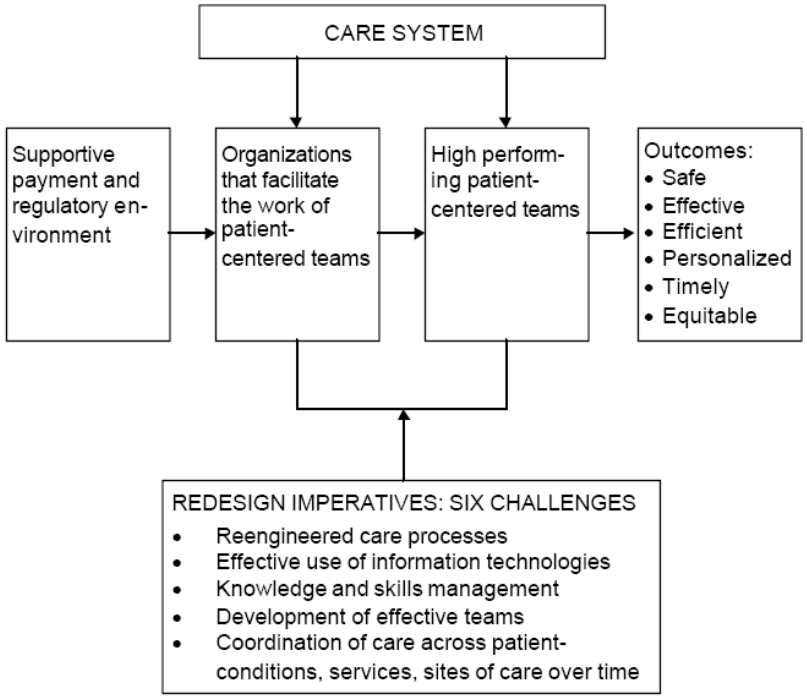
Kohn KT, Corrigan JM, Donaldson MS. ***To Err Is Human: Building a Safer Health*** *System. Washington, DC: National Academies Press; 1999.*

IOM (Institute of Medicine) - Recomendações

- Criação do “Center for Patient Safety” dentro da “Agency for Health Care Policy and Research” para definir metas nacionais de segurança em saúde.
- Sistema para notificação obrigatório de eventos com dano grave e morte.
- Criação de agência que certifiquem a qualidade dos serviços de saúde por meio de estabelecimento e checagem de padrões de qualidade.
- Implantação de um programa de segurança ao paciente nas organizações de saúde (cultura de não punição para a notificação dos erros, implementação de processos seguros na atuação, e adoção de práticas seguranças no manejo de medicamentos.

Kohn KT, Corrigan JM, Donaldson MS. ***To Err Is Human: Building a Safer Health*** *System. Washington, DC: National Academies Press; 1999.*

IOM (Institute of Medicine)



Strategy for Reinventing the System

Frente o diagnóstico de "To Error is Human", a atual publicação orienta quais são os "passos" que as instituições de saúde devem seguir, para alcançar a segurança no atendimento aos pacientes.


March 2001

INSTITUTE OF MEDICINE

Shaping the Future for Health

CROSSING THE QUALITY CHASM:
A NEW HEALTH SYSTEM FOR THE 21ST CENTURY

The U.S. health care delivery system does not provide consistent, high-quality medical care to all people. Americans should be able to count on receiving care that meets their needs and is based on the best scientific knowledge--yet there is strong evidence that this frequently is not the case. Health care harms patients too frequently and routinely fails to deliver

IOM (Institute of Medicine)

- A Publicação do IOM “Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century”, reafirma que os erros de medicação são comuns e custam (o que nos dá a visão de que não somente se pensa no dano ao paciente mas também no custo que isso envolve).
- Os erros acontecem em todas as fases do processo de administração de medicamentos, porém foi identificados que estão em maior freqüência na etapa de prescrição e administração (Recomendam fortemente o uso de prescrição eletrônica)
- Orienta uma maior participação do paciente no seu tratamento:
  - conhecendo o medicamento administrado,
  - fazendo parte na decisão do seu tratamento medicamentoso;
  - monitorando a administração de medicamentos e reportando eventos adversos
  - (o paciente passa a assumir papel importante na prevenção dos erros de medicação). – para isso deve-se disponibilizar informação ao paciente (internet, serviço de consulta telefônica.

Partin B, Prevention Medication error: A IOM Report. Nurse Practitioner. 2006. Dec; 31(12):8
Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century.* Comittee on Quality Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, 2001

Iniciativas - Legislação

2006 Publicação IOM

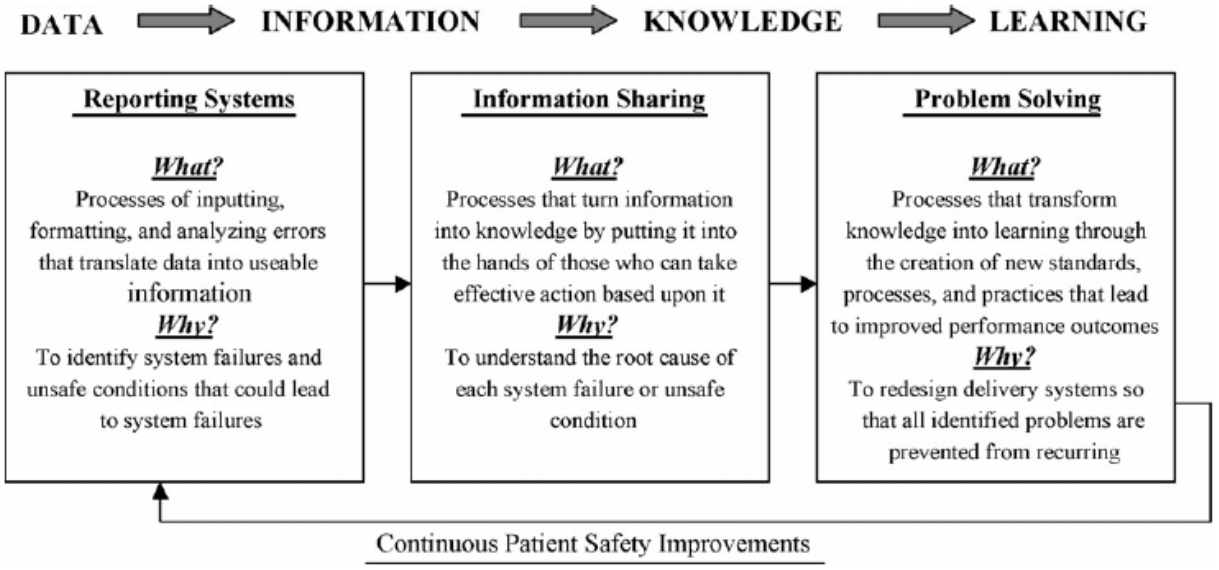
- Conclui que pelo o menos 1,5 milhões de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos acontecem nos Estados Unidos ao ano. Cada paciente tem pelo menos 1 evento adverso com medicamento por dia.

Legislação

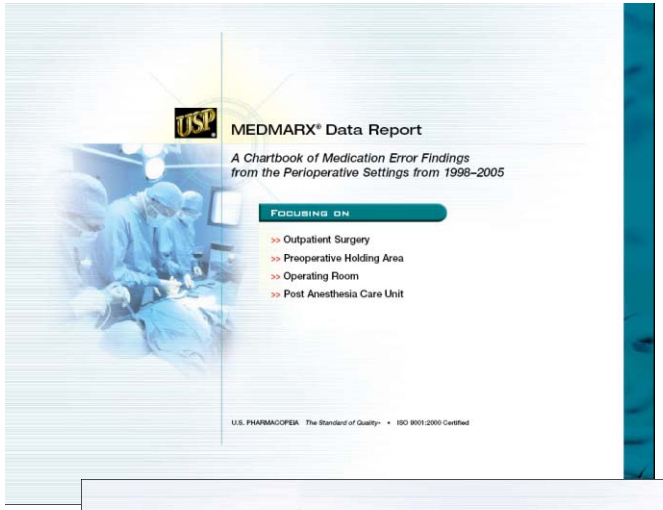
- 15 estados aprovaram leis destinadas a reduzir os erros de prescrição de drogas, incluindo o Arizona, Colorado, Delaware, Flórida, Idaho, Illinois, Louisiana, Maryland , Massachusetts, Michigan, Montana, Dakota do Sul, Tennessee, Texas e Washington. (As leis referem-se a legibilidade das prescrições, rotulagem correta de medicamentos, incentivo ao uso de prescrição eletrônica).

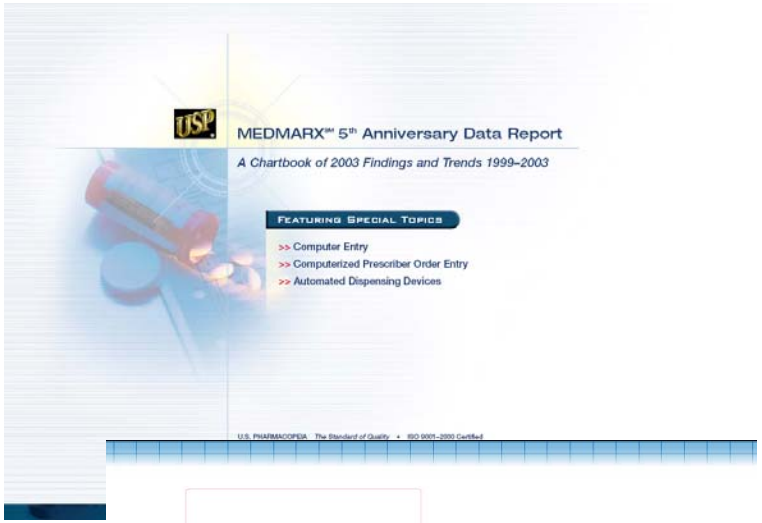
USP – United States Pharmacopeia

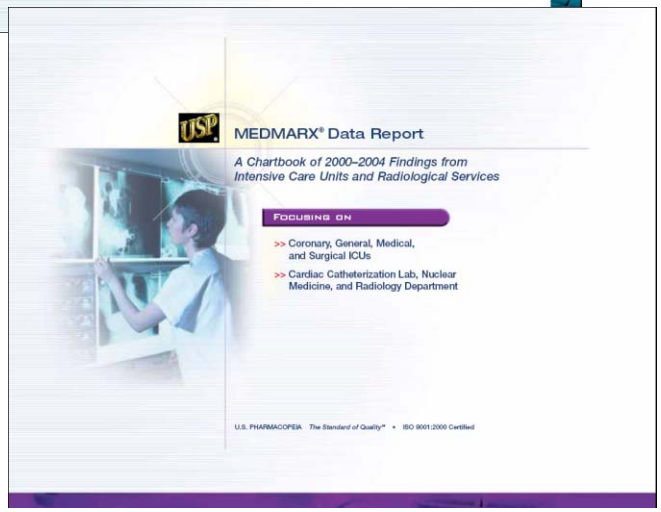
- Disponibiliza o MEDMARX desde 1998 (sistema de notificação de eventos adversos medicamentosos), disponível na intranet, com participação aproximadamente de 775 organizações de saúde.
- Sistema que compartilha informação:
  - Apresentação de relatórios com classificação dos erros.
  - Determinação de ações corretivas.
  - Compartilhamento das ações entre os participantes.

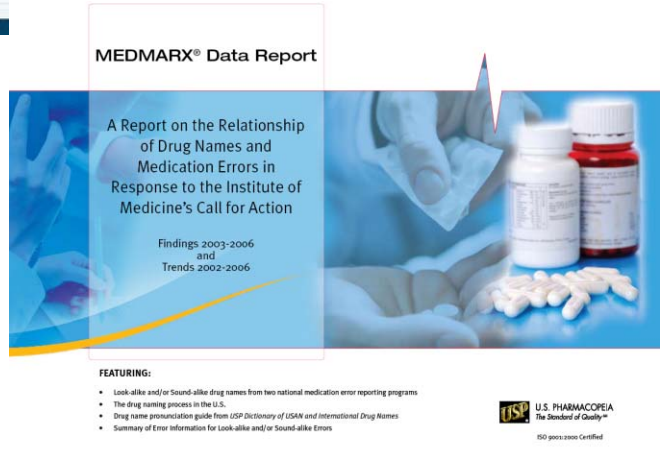


USP – United States Pharmacopeia

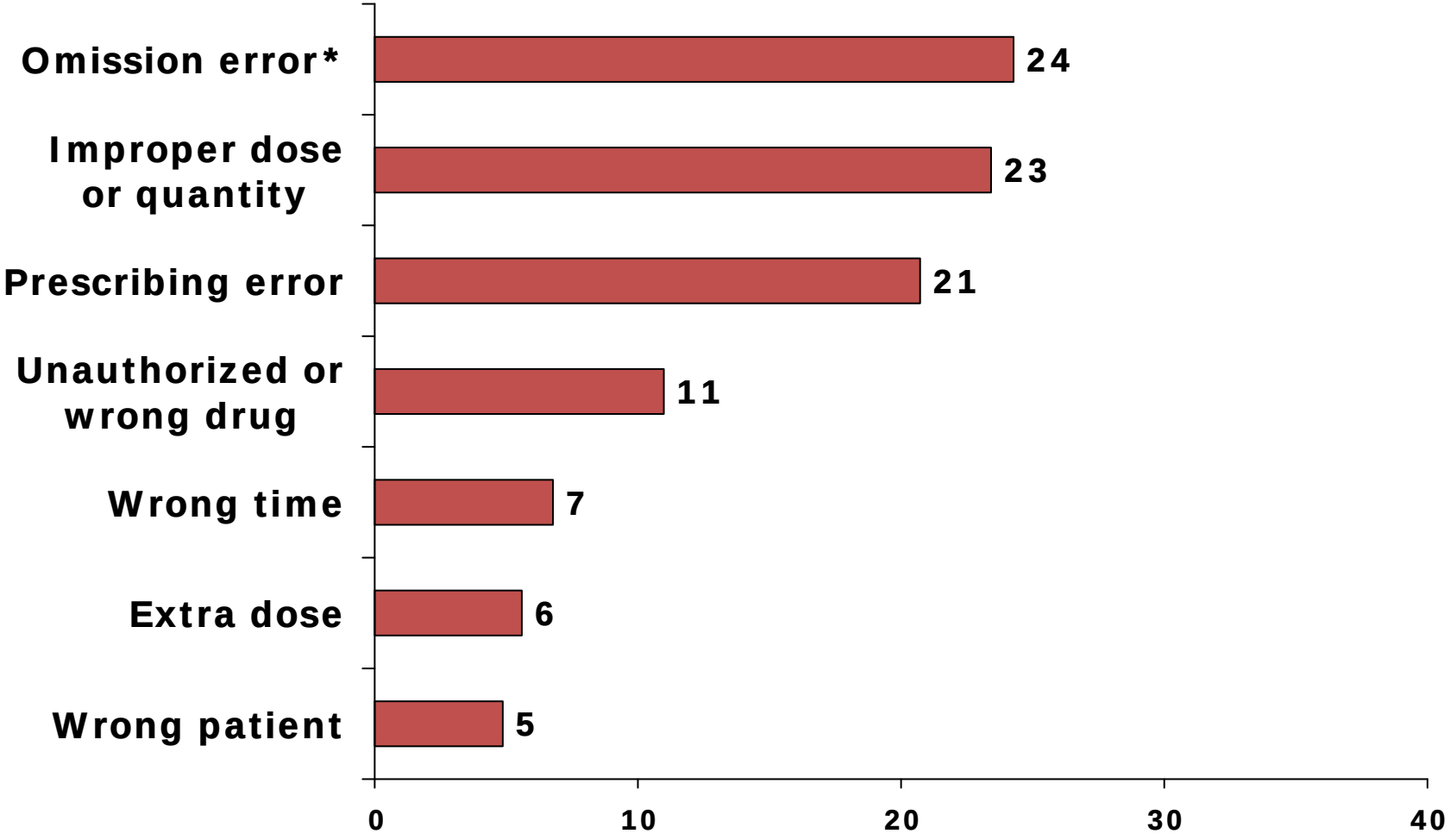








Most Frequently Reported Types of Medication Errors: Voluntary Reporting System, 2000–2004 (Percentage of Reports with an Error Type)



Data: Santell, J.P. et al. 2005. *MedMarx Data Report*. USP Center for the Advancement of Patient Safety. *Failure to administer an ordered drug dose.

USP – United States Pharmacopeia

- O Tipo de erro de medicação mais comum notificado no MedMARx relacionado a medicamentos não autorizado/medicamento errado – 57.6% (significa que o medicamento errado foi dado por confusão). Relatório 2008

TABLE 4-5. LEADING TYPES OF ERROR ASSOCIATED WITH LASA ERRORS

Type of Error	n	%
Unauthorized/wrong drug	15,274	57.6
Drug prepared incorrectly	4,660	17.6
Improper dose/quantity	3,336	12.6
Wrong dosage form	2,664	10.0
Prescribing error	1,659	6.3
Omission error	495	1.9
Mislabeling*	412	1.6

Data based on 29,230 selections associated with 26,508 records.
* Selection not available all 4 years

TABLE 4-6. LEADING ADDITIONAL CAUSES ASSOCIATED WITH LOOK-ALIKE AND/OR SOUND-ALIKE ERRORS

Additional Causes of Medication Error	n	%
Performance deficit	9,170	52.4
Procedure/protocol not followed	2,902	16.6
Computer entry	2,636	15.1
Knowledge deficit	2,316	13.2
Prefix/suffix misinterpreted	1,834	10.5
Transcription inaccurate/omitted	1,656	9.5
Storage proximity	1,632	9.3
Similar packaging/labeling	1,370	7.8
Dispensing device involved	1,328	7.6
Dosage form confusion	1,326	7.6
Documentation	1,294	7.4
Drug distribution system	1,162	6.6
Communication	1,129	6.4
Handwriting illegible/unclear	1,093	6.2
Similar products	1,026	5.9

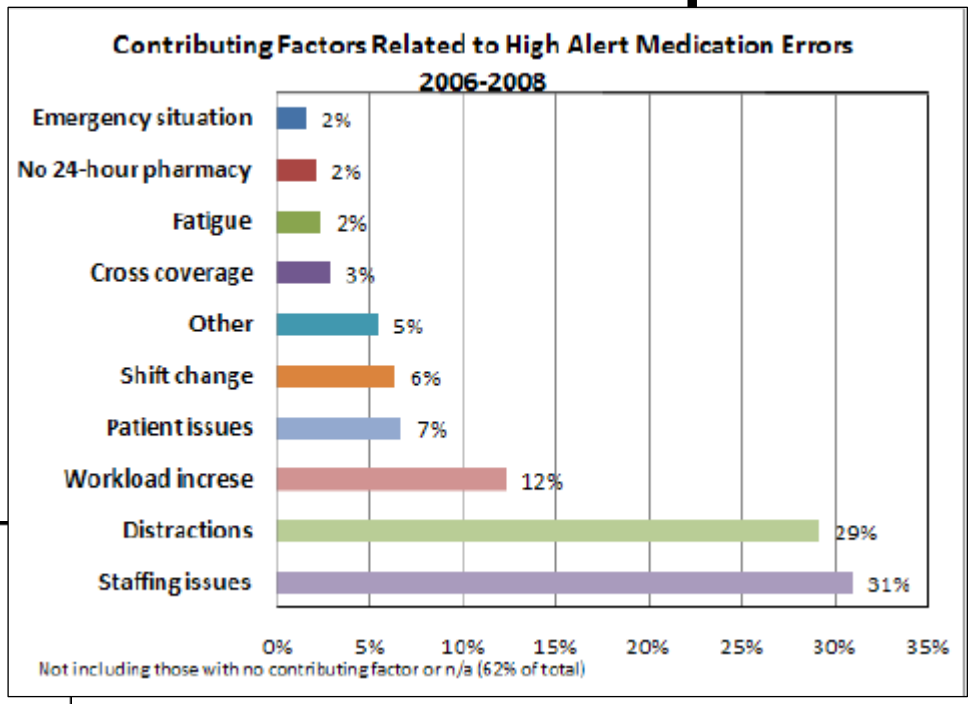
USP – United States Pharmacopeia

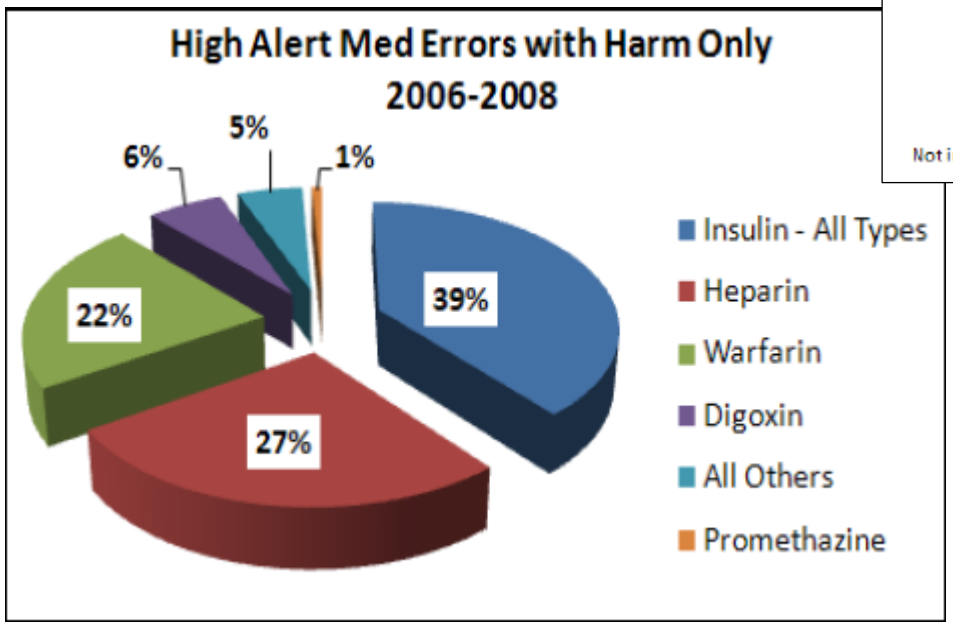
Relatório MedMARx

2006-2008

High-Alert

Medication





Institute for Safe Medication Practices

A Nonprofit Organization Educating the Healthcare Community and Consumers About Safe Medication Practices

A federally certified Patient Safety Organization

Home | Support ISMP | Newsletters | Teleconferences | Forums | Report Errors | Educational | Online Store | Consulting | FAQ | About Us | Contact Us

Search

Here's what's new!

Upcoming ISMP WEBINARS.....click for more info!

ISMP
Medication Safety Intensive

Unique 2-day program
A one-of-a-kind, interactive program that will teach you how to approach medication safety "through the eyes of ISMP." The workshops will be held in Orlando, FL on November 4th and 5th.

Upcoming ISMP Webinars

Beyond "Be Careful": Maximizing Perinatal Medication Safety

Wednesday, October 27, 2010
from 1:30pm - 3:00pm ET
Click here for more information

On Saturday September 11th the website will be down for a short period of time between about 1:00 and 6:00 PM

Education & Awareness

- Newsletters
- Consulting Services
- Educational Programs
- Professional Development
- Self Assessments
- Consumers

Medication Safety Tools & Resources

- **NEW Guidelines for Standard Order Sets**
- **NEW tool to assess risk in community pharmacy**
- Quarterly Action Agenda (Free CE)
- High-Alert Medication List
- Updated Confused Drug Name List
- Community Pharmacy Medication Safety Tools and Resources
- Articles of Interest
- List of Products with Drug Name Suffixes
- Error-Prone Abbreviation List
- Pathways for Medication Safety
- ISMP Guidelines
- "Do Not Crush" List
- Improving Medication Safety with Anticoagulant Therapy
- ISMP and Doctor's Digest iPhone app.
- More Tools...

Visit our consumer website
Get customized Medication Alerts
www.consumermedsafety.org

Report Medication Errors

Report your medication error or safety concern online. Be sure to include all requested information.

Report Now

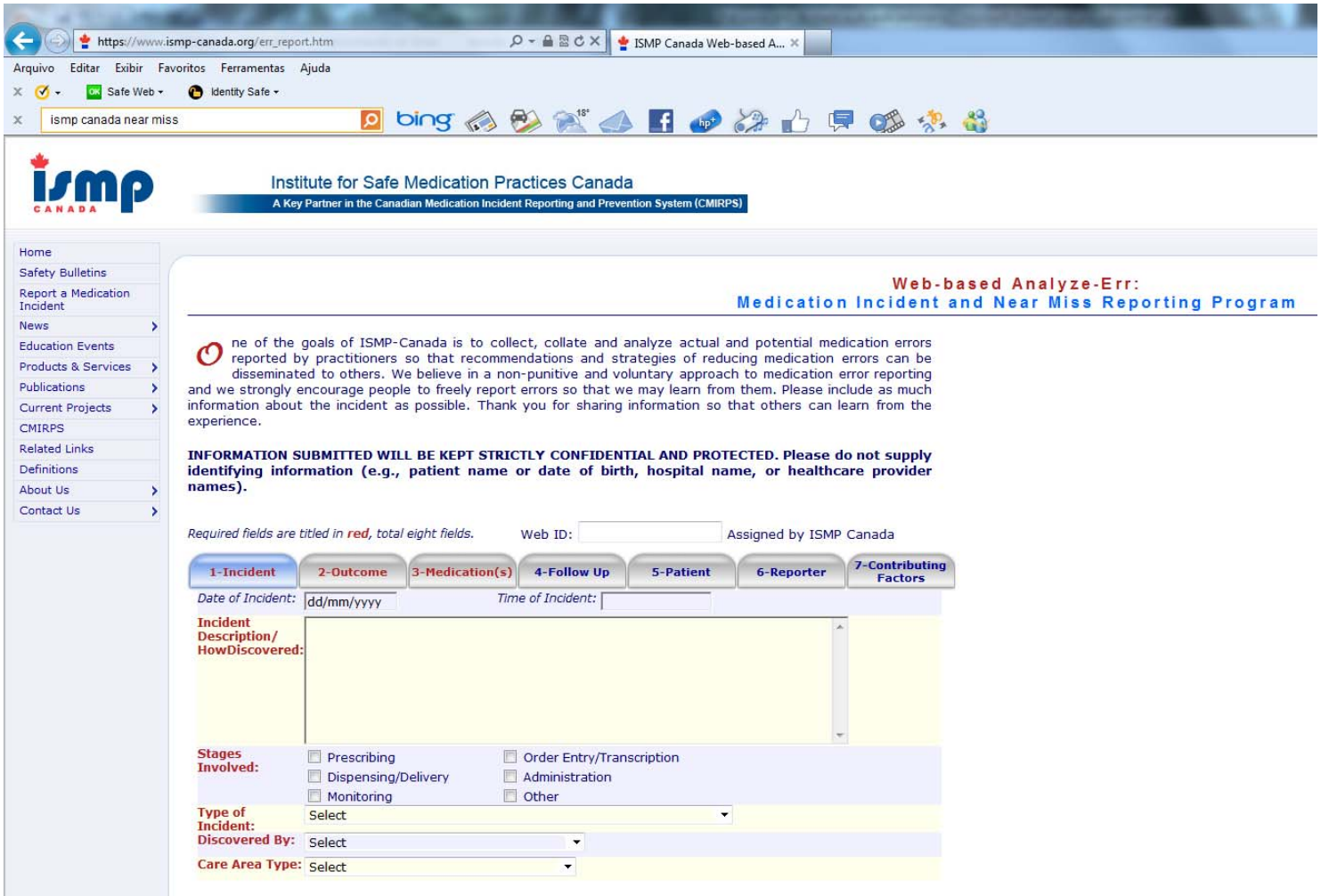
ISMP QuarterWatch™
Monitoring MedWatch Reports

SITE SURVEY

ISMP (Institute for Safe Medication Practices)

- Organização com mais de 30 anos de atuação dedicada à prevenção dos erros de medicação e manejo seguro de medicamentos.
  - Sistema de Notificação (MER): análise e divulgação dos dados.
  - É um sistema de notificação voluntária de erros de medicação criado pelo ISMP em 1975 e administrada hoje pela U. S. Pharmacopeia (USP). Recebe relatórios de profissionais assistenciais através do correio, telefone ou e-mail. A informação é também compartilhada com o FDA e as companhias farmacêuticas citadas nos relatórios (o programa MER recebeu cerca de 3.000 relatórios, desde 1993)
  - Divulgação de alertas: "ISMP Medication Safety Alert!®"
  - Disponibiliza guidelines relacionados ao processo de administração de medicamentos.
  - Orientações relacionadas a pontos críticos dentro do processo de administração de medicamentos com o objetivo de prevenir erros de medicação.

ISMP (Institute for Safe Medication Practices) - Canada



ISMP (Institute for Safe Medication Practices) - Canada

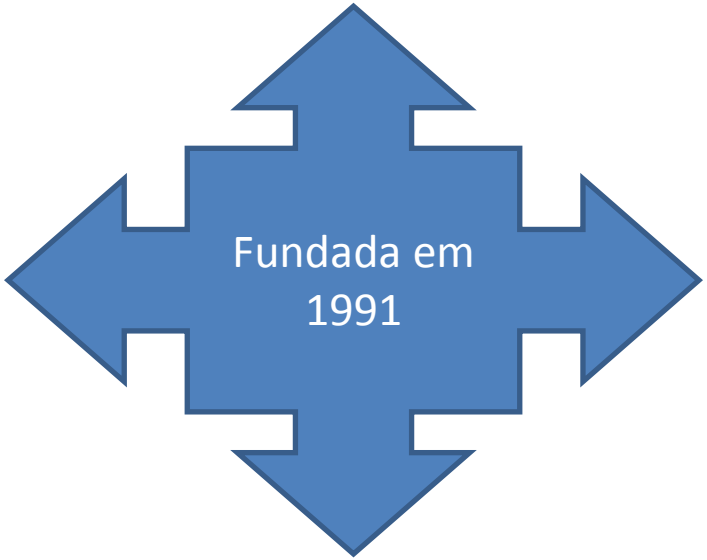
ISMP (Institute for Safe Medication Practices) - Canada

Como se comparar?

IHI (Institute for Healthcare Improvement)

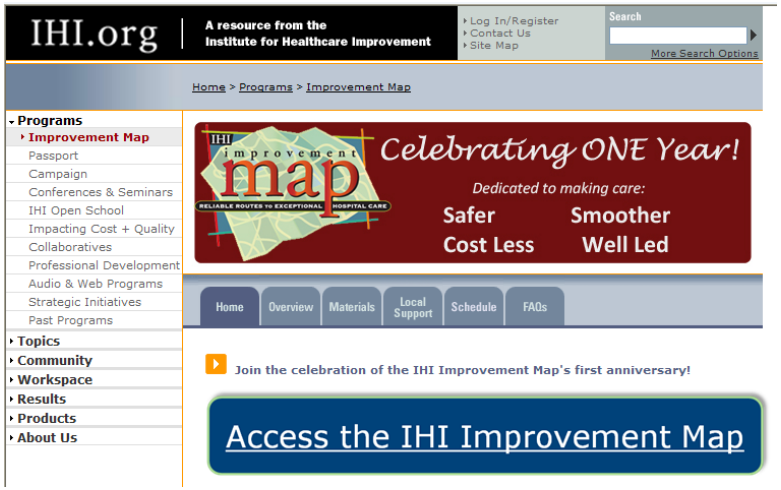
Define conceitos para uma prática segura

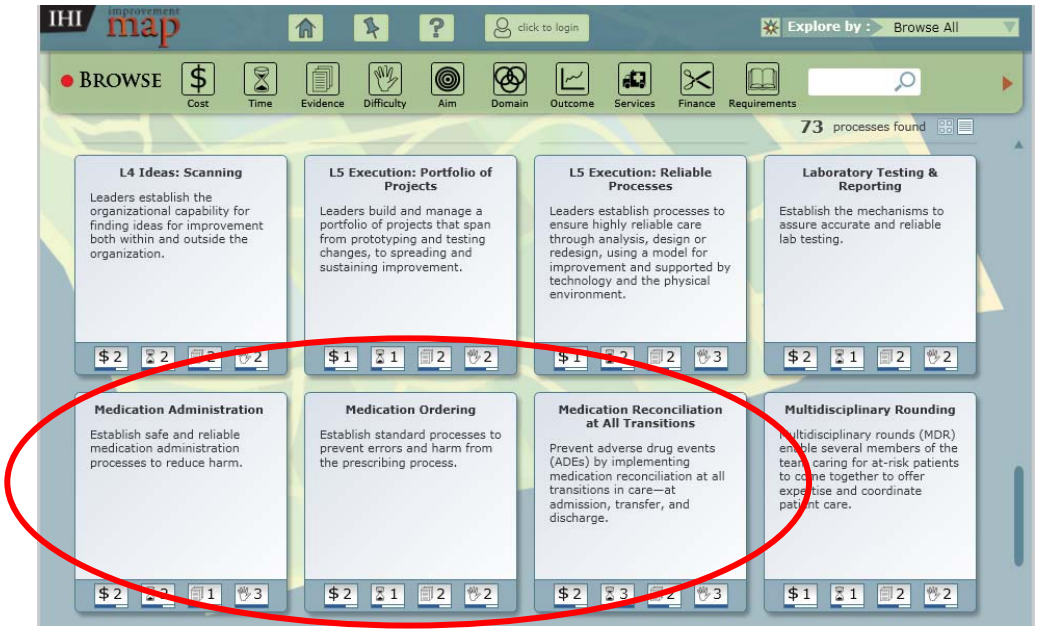
Auxilia a conduzir a melhoria dos cuidados de saúde

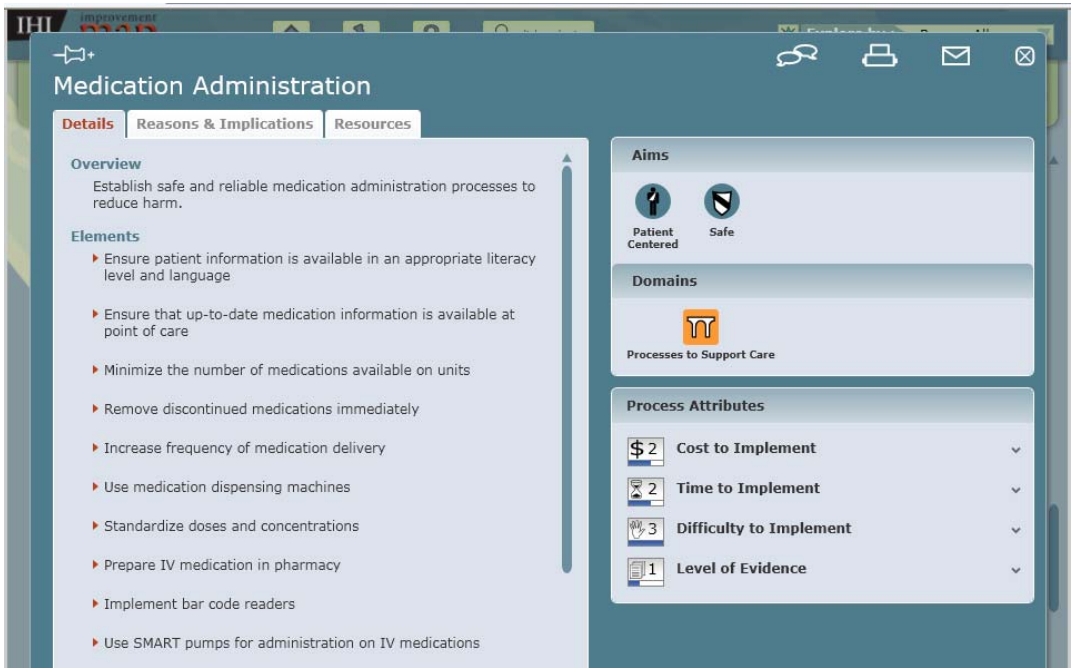


Auxilia na construção da vontade de atuar com segurança

Auxilia os sistemas de saúde a colocar em ação as recomendações para segurança na saúde





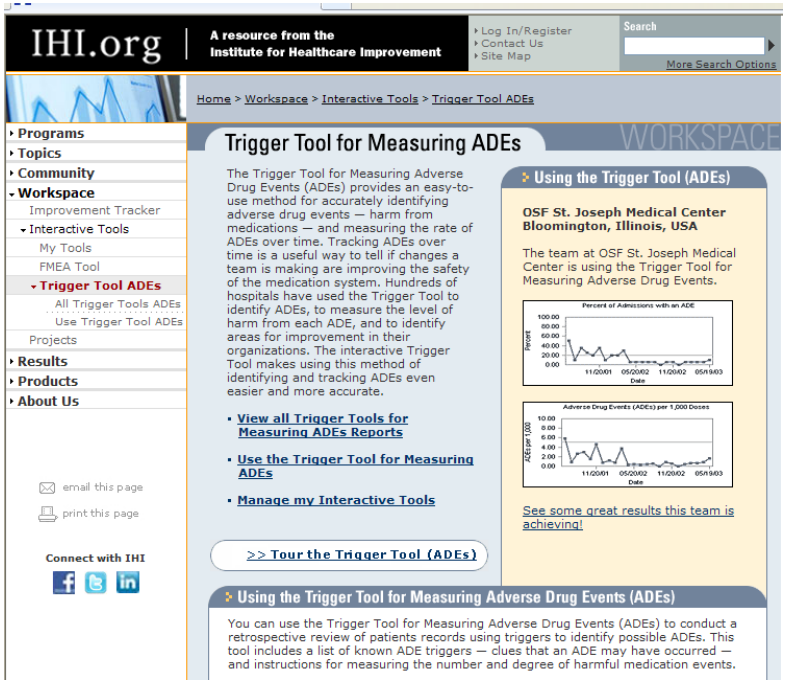


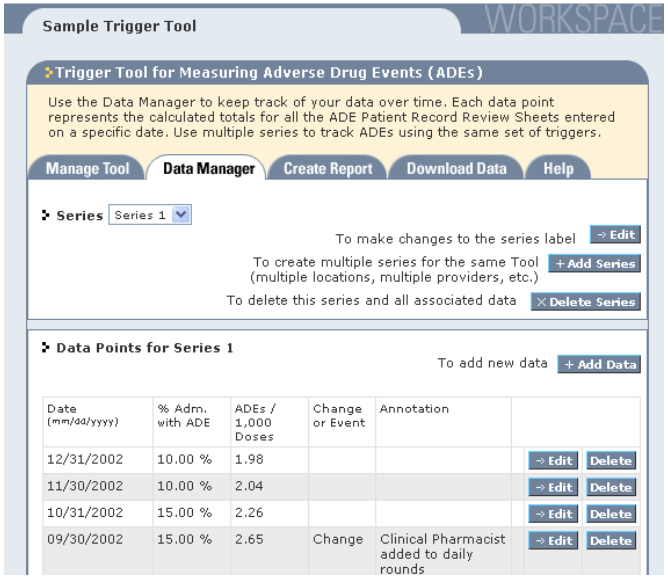
Improvement Map

Ferramenta que auxilia na implantação de práticas seguras

IHI (Institute for Healthcare Improvement)

- Uma das ferramentas sugeridas para a identificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos é : **TRIGGER *(Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events)***





Triggers: medicações ou resultados laboratoriais - Exemplos:

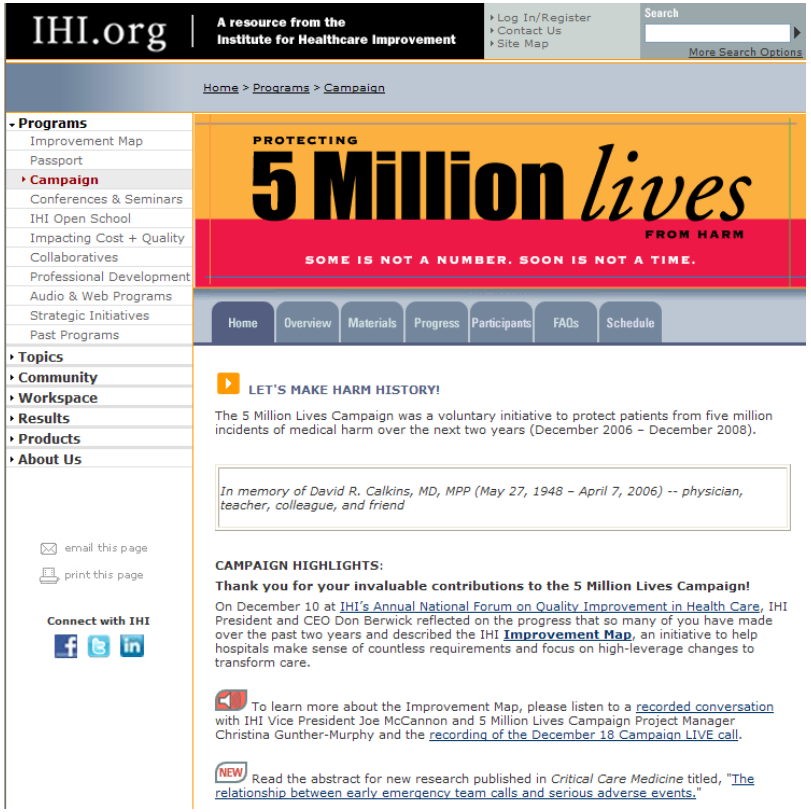
- Benadril
- Vitamina K
- Antieméticos
- Narcan
- Glicemia < 50
- TTPA > 100 seg

Evento adverso relacionado ao uso de medicamentos (IHI Trigger Tools adaptado)	
[1]Avaliação retrospectiva	[2]Avaliação retrospectiva
Hospital de grande porte RJ; 2004)	Hospital geral de grande porte (RJ; 2008)
N= 32 prontuários	N= 240 prontuários
Triggers mais frequentes: –Uso antieméticos –Interrupção abrupta de medicação –Sedação excessiva	Triggers mais frequentes –Antagonista de benzodiazepínico –Antidiarréico –Rash cutâneo
Incidência EAM = 16%	Incidência de EAM = 14,6%
	Verificou-se associação positiva entre o número de medicamentos usados e EAM

[1]Rozenfeld et al. Drug adverse effect in a public hospital in Rio de Janeiro: pilot study. Revista de Saúde Pública 2009; 43:887-90

[2]Fabíola Cano. Eventos Adversos a Medicamentos no Ambiente Hospitalar. Tese de doutorado apresentada a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, Janeiro de 2011.

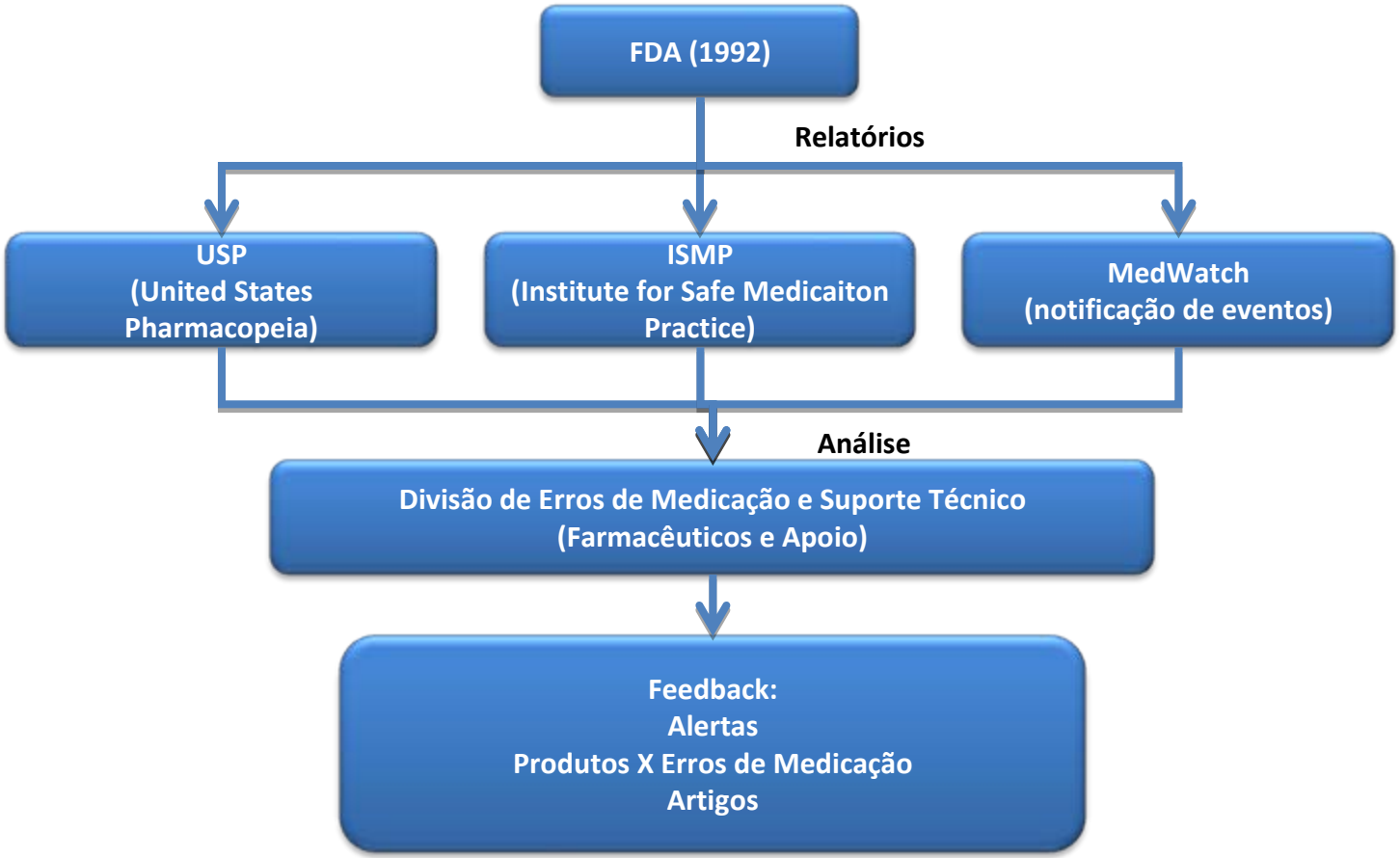
IHI (Institute for Healthcare Improvement)



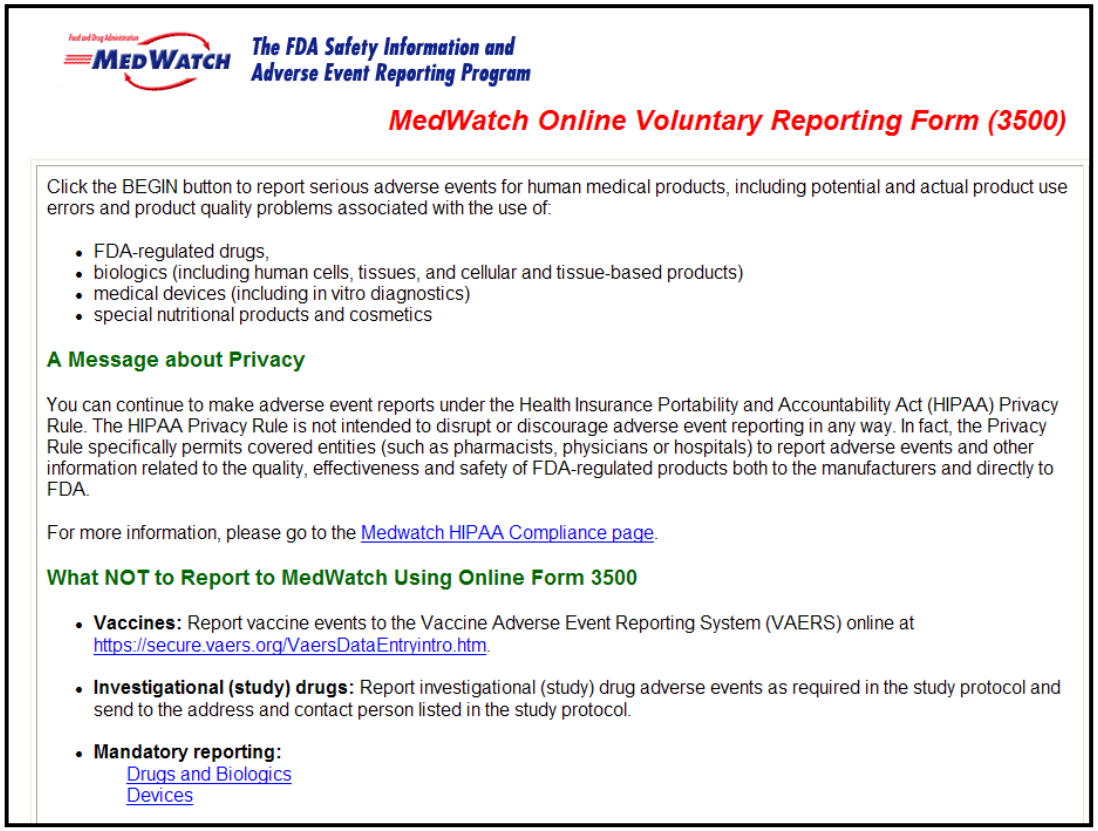
Campanhas – 5 Milhões de Vidas (2006):

- Prevenção de Úlcera por Pressão
- Redução de resistência a Metacilin em infecções por Staphylococcus aureus
- Prevenir dano decorrente de uso de High-Alert
- Reduzir complicações cirúrgicas
- Cuidados na Insuficência Cardíaca Congestiva
- Prevenção de Eventos Adversos relacionados a reconciliação medicamentosa
- Melhorar o atendimento ao paciente com Infarto Agudo do Miocárdio
- Prevenção de Infecção do sítio cirúrgico
- Prevenção de Infecção relacionada ao catéter central
- Prevenção de Pneumonia associada a ventilação

FDA (US Food and Drug Administration)



FDA (US Food and Drug Administration)



MedWatch The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

MedWatch Online Voluntary Reporting Form (3500)

Click the BEGIN button to report serious adverse events for human medical products, including potential and actual product use errors and product quality problems associated with the use of:

- FDA-regulated drugs,
- biologics (including human cells, tissues, and cellular and tissue-based products)
- medical devices (including in vitro diagnostics)
- special nutritional products and cosmetics

A Message about Privacy

You can continue to make adverse event reports under the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule. The HIPAA Privacy Rule is not intended to disrupt or discourage adverse event reporting in any way. In fact, the Privacy Rule specifically permits covered entities (such as pharmacists, physicians or hospitals) to report adverse events and other information related to the quality, effectiveness and safety of FDA-regulated products both to the manufacturers and directly to FDA.

For more information, please go to the Medwatch HIPAA Compliance page.

What NOT to Report to MedWatch Using Online Form 3500

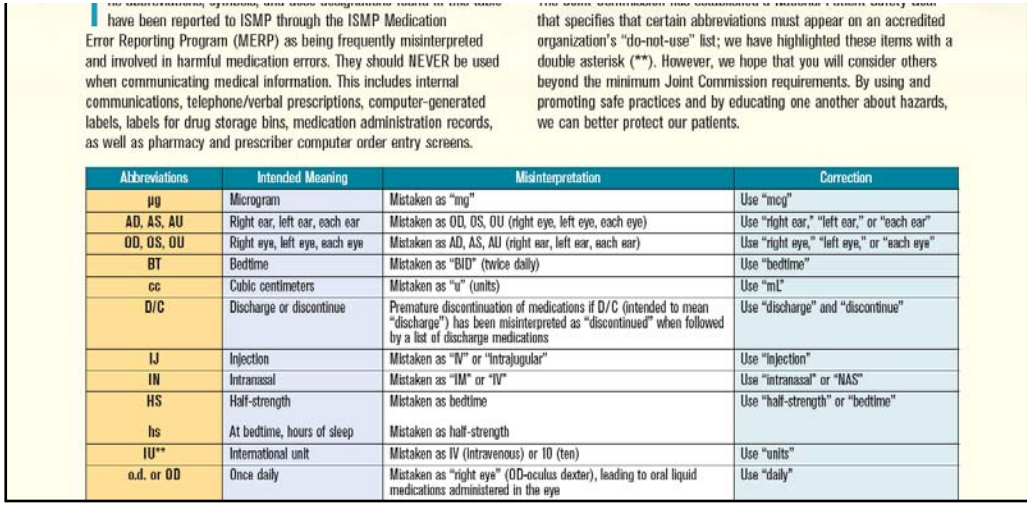
- **Vaccines:** Report vaccine events to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) online at https://secure.vaers.org/VaersDataEntryintro.htm.
- **Investigational (study) drugs:** Report investigational (study) drug adverse events as required in the study protocol and send to the address and contact person listed in the study protocol.
- **Mandatory reporting:**
  Drugs and Biologics
  Devices

Sistema de Notificação de Eventos Adversos relacionados ao uso de medicamentos:

- É obrigatório aos fabricantes notificar eventos que resultaram em dano grave ou morte;
- É opcional à profissionais da saúde, consumidores, entre outros.

FDA (US Food and Drug Administration)

Campanhas:



have been reported to ISMP through the ISMP Medication Error Reporting Program (MERP) as being frequently misinterpreted and involved in harmful medication errors. They should NEVER be used when communicating medical information. This includes internal communications, telephone/verbal prescriptions, computer-generated labels, labels for drug storage bins, medication administration records, as well as pharmacy and prescriber computer order entry screens.

that specifies that certain abbreviations must appear on an accredited organization's "do-not-use" list; we have highlighted these items with a double asterisk (**). However, we hope that you will consider others beyond the minimum Joint Commission requirements. By using and promoting safe practices and by educating one another about hazards, we can better protect our patients.

Abbreviations	Intended Meaning	Misinterpretation	Correction
µg	Microgram	Mistaken as "mg"	Use "mcg"
AD, AS, AU	Right ear, left ear, each ear	Mistaken as OD, OS, OU (right eye, left eye, each eye)	Use "right ear," "left ear," or "each ear"
OD, OS, OU	Right eye, left eye, each eye	Mistaken as AD, AS, AU (right ear, left ear, each ear)	Use "right eye," "left eye," or "each eye"
BT	Bedtime	Mistaken as "BID" (twice daily)	Use "bedtime"
cc	Cubic centimeters	Mistaken as "u" (units)	Use "mL"
D/C	Discharge or discontinue	Premature discontinuation of medications if D/C (intended to mean "discharge") has been misinterpreted as "discontinued" when followed by a list of discharge medications	Use "discharge" and "discontinue"
IJ	Injection	Mistaken as "IV" or "intrajugular"	Use "injection"
IN	Intranasal	Mistaken as "IM" or "IV"	Use "intranasal" or "NAS"
HS hs	Half-strength At bedtime, hours of sleep	Mistaken as bedtime Mistaken as half-strength	Use "half-strength" or "bedtime"
IU**	International unit	Mistaken as IV (intravenous) or 10 (ten)	Use "units"
o.d. or OD	Once daily	Mistaken as "right eye" (OD-oculus dexter), leading to oral liquid medications administered in the eye	Use "daily"

U.S. Department of Health & Human Services — www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration — A-Z Index — Search — go

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

Regulatory Information

Share | Email this Page | Print this page | Change Font Size

Home > Regulatory Information > Legislation > Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)

Legislation
Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)
FD&C Act Chapter V: Drugs and Devices

SEC. 502. [21 USC §352] Misbranded Drugs and Devices

Note: revisions were posted to this section in February 2008.

[Note: See prospective amendment notes below.]

A drug or device shall be deemed to be misbranded-- 1

(a) False or misleading label. If its labeling is false or misleading in any particular. Health care economic information provided to a formulary committee, or other similar entity, in the course of the committee or the entity carrying out its responsibilities for the selection of drugs for managed care or other similar organizations, shall not be considered to be false or misleading under this paragraph if the health care economic information directly relates to an indication

Regulamentações Federais e Orientações:

WHO (World Health Organization)

High 5s Project (2007-2012)

Standard Operating Protocol (SOP)

Objetiva implementar protocolos operacionais inovadores e padronizados para cinco soluções de segurança dos pacientes em cinco anos em 10 Hospitais de 7 Países (Austrália, Canadá, Nova Zelândia, Inglaterra, Estados Unidos, Alemanha e Holanda)

Esta iniciativa visa dinamizar a implementação de soluções que teriam amplos impactos na prevenção de eventos adversos catastróficos evitáveis em hospitais - a morte ou ferimentos graves.

- •Comunicação segura: Prevenção de erros relacionados a passagem de plantão;
- •Pevenção de erros relacionados a procedimentos cirurgicos (lado errado/proced errado/paciente errado)
- •Assegurar a continuidade do uso das medicações necessárias durante a transição dos cuidados (reconciliação);
- •Manejo de Medicamentos injetáveis de alta concentração;
- •Aumentar a adesão a higiene das mãos para previnir infecções associadas ao cuidado da saúde;

WHO (World Health Organization)

Atuação na formação acadêmica em saúde:

Guia de ensino 2009

Topic 11: Improving medication safety

Why focus on medications? [1] [2]

Medicines have proven to be very beneficial for treating illness and preventing disease. This success has resulted in a dramatic increase in medication use in recent times. Unfortunately, this increase in use and expansion of the pharmaceutical industry has also brought with it an increase in hazards, error and adverse events associated with medication use.

Medication has also become increasingly complex:

- There has been a massive increase in the number and variety of medications available. These may have different routes of delivery, variable actions (long acting, short acting) and there are drugs with the same action and

and potentially a leadership role in the workplace in relation to medication use and improving patient care.

As future doctors, medical students need to understand the nature of medication error, learn what the hazards are in relation to using medication and what can be done to make medication use safer. All staff involved in the use of medication have a responsibility to work together to minimize patient harm caused by medication use.

Keywords

Side-effect, adverse reaction, error, adverse event, adverse drug event, medication error, prescribing, administration and monitoring.

WHO (World Health Organization)

Programas e Projetos: SDPF – Patients for Patient Safety

Enfatiza o papel central que pacientes e os consumidores podem desempenhar para melhorar a qualidade e a segurança nos serviços de saúde, em todo o mundo. Trata-se de uma rede global de pacientes, consumidores, prestadores de assistência, e organizações de consumidores que apoiam o envolvimento do paciente nos programas de segurança do paciente

Joint Commission International

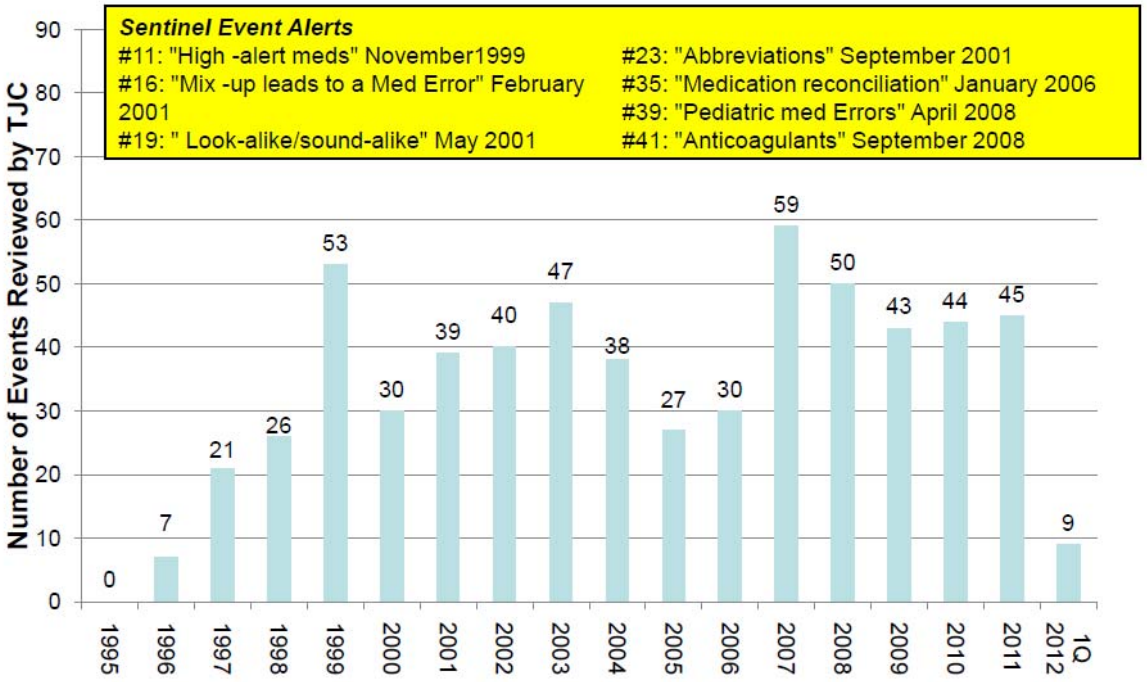
- Como resultado do desenvolvimento de soluções a OMS publicou em 2007 "***Nove soluções para Segurança do Paciente***"
  - Medicações *look alike/sound alike*
  - Identificação do Paciente
  - Comunicação para continuidade do cuidado
  - Procedimento correto e lateralidade
  - Controle de eletrólitos de alta concentração
  - Assegurar a continuidade do uso das medicações necessárias durante a transição dos cuidados;
  - Evitar erros de conexão em cateteres e tubos
  - Uso de dispositivo único para injeção
  - Melhorar a adesão a higienização das mãos para prevenção de infecção associada aos cuidados de saúde

Joint Commission International

- Define padrões de cuidados para as instituições de saúde:
  - Padrões com foco no Paciente:
    - Acesso ao cuidado e continuidade do cuidado
    - Direitos dos Pacientes e Familiares
    - Avaliação dos Pacientes
    - Cuidado aos Pacientes
    - Anestesia e Cirurgia
    - Gerenciamento e Uso de Medicamentos
    - Educação de Pacientes e Familiares
  - Padrões de Administração de Instituições de Saúde:
    - Melhoria da Qualidade e Segurança do Paciente
    - Prevenção e Controle de Infecções
    - Governo, Liderança e Direção
    - Gerenciamento e Segurança das Instalações
    - Educação e Qualificação dos Profissionais
    - Gerenciamento da Comunicação e da Informação

Medication Error Events Reviewed by The Joint Commission

(Resulting in death or permanent loss of function)



The Joint Commission

The reporting of most sentinel events to The Joint Commission is voluntary and represents only a small proportion of actual events. Therefore, these data are not an epidemiologic data set and no conclusions should be drawn about the actual relative frequency of events or trends in events over time.

Most Frequently Reviewed Sentinel Event Categories by Year

2010	2011	1Q 2012
Unintended retention of a Foreign Body	Unintended Retention of a Foreign Body*	Unintended Retention of a Foreign Body*
Delay In Treatment	Wrong-patient, wrong-site, wrong-procedure	Delay In Treatment
Wrong-patient, wrong-site, wrong-procedure	Delay In Treatment	Wrong-patient, wrong-site, wrong-procedure
Op/Post-op Complication	Op/Post-op Complication	Suicide
Suicide	Suicide	Op/Post-op Complication
Fall	Fall	Fall
Medication Error	Other Unanticipated Event****	Other Unanticipated Event****
Other Unanticipated Event	Criminal Event	Criminal Event
Perinatal Death/Injury	Medication Error	Other Unanticipated Event****
Criminal Event	Medical Equipment-Related	Medication Error

*Other includes: Unexpected Additional Care/Extended Care, and Psychological Impact

The Joint Commission

The reporting of most sentinel events to The Joint Commission is voluntary and represents only a small proportion of actual events. Therefore these data are not an epidemiologic data set and no conclusions should be drawn about the actual relative frequency of events or trends in events over time.

Root Cause Information for Medication Error Events Reviewed by The Joint Commission

(Resulting in death or permanent loss of function)

2004 through 1Q 2012 (N=345) *The majority of events have multiple root causes*	
Medication Use	302
Leadership	255
Communication	246
Human Factors	246
Assessment	141
Information Management	129
Physical Environment	65
Care Planning	33
Continuum of Care	33
Patient Education	10

The Joint Commission

The reporting of most sentinel events to The Joint Commission is voluntary and represents only a small proportion of actual events. Therefore, these root cause data are not an epidemiologic data set and no conclusions should be drawn about the actual relative frequency of root causes or trends in root causes over time.

Joint Commission International

Medication Safety – Revisão 2010

Goal 3:

Improve the safety of using medications.

Joint Commission International

Medication Safety – Revisão 2010

- NPSG.03.04.01: Label all medications, medication containers, and other solutions on and off the sterile field in perioperative and other procedural settings.
  - *Applies to: Ambulatory, Critical Access Hospital, Hospital, Office-Based Surgery*
- NPSG.03.05.01: Reduce the likelihood of patient harm associated with the use of anticoagulant therapy.
  - *Applies to: Ambulatory, Critical Access Hospital, Hospital, Long Term Care*

Joint Commission International

Reconciliação Medicamentosa – Revisão 2010

Goal 8:

Accurately and completely reconcile medications across the continuum of care.

Joint Commission International

Reconciliação Medicamentosa – Revisão 2010

- NPSG.08.01.01: A process exists for comparing the patient's current medications with those ordered for the patient while under the care of the organization.

  - *Applies to: Ambulatory, Behavioral Health Care, Critical Access Hospital, Home Care, Hospital, Long Term Care, Office-Based Surgery*

No ano de 2002, a ANVISA lançou o Projeto Piloto dos Hospitais Sentinela (Gerenciamento de Risco), que tinha como objetivos: (a) atender uma necessidade da própria Agência em obter informações qualificadas sobre reações adversas, agravos e queixas técnicas sobre produtos de saúde e (b) criar um meio intrahospitalar favorável ao desenvolvimento de ações de vigilância sanitária em hospitais, com ganhos significativos de qualidade para os serviços e pacientes. O sistema de informação do projeto se compõe de quatro sub-itens: tecnovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e queixas técnicas de medicamentos. Com o término do projeto piloto com sucesso, a Agência investiu na criação de um novo projeto, este com a duração de cinco anos (2005-2009). O novo projeto teve seu escopo ampliado, mas o objetivo principal permanece o mesmo (ANVISA, 2005).

Einstein Sentinela - ANVISA

- Vigilância pós comercialização de produtos por meio da rede sentinela, cada hospital tem a sua estratégia, e notificam não conformidade e evento por meio do NOTVISA:

  - Hemovigilância
  - Tecnovigilância
  - Farmacovigilância

Prevenção, identificação precoce e manejo de conseqüências indesejáveis durante uso de medicamentos

Exemplos de estratégia:

- Centro de Informações de Medicamentos
- Comissão de Farmácia e terapêutica
- Comissão de Padronização de Materiais e Medicamentos
- Busca Ativa de eventos e não conformidades (desvio de qualidade)

27 a 29 SETEMBRO 2012

VI SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ENFERMAGEM
HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN

Criação de Congressos para discussão do tema

Impacto Financeiro

The Cost of Error

$79 billion – estimated cost of the 2.6 billion prescriptions filled in the US in 1997[1]

$17 to 29 billion – annual cost of preventable medical errors in hospitals[2]

2.7 billion prescriptions filled in the US in 1998[3]

Up to $5.6 million – estimated annual cost per hospital (depending on hospital size) for ADE-related injuries and deaths[4]

>1,000,000 serious medication errors occur each year in US hospitals[5]

>770,000 hospitalized patients injured or die each year from adverse drug events[4]

44,000 to 98,000 people die each year in hospitals from preventable medical errors[2]

7,000 – estimated number of medication-error-related deaths annually[2]

>$2,000 – added hospitalization cost of a single adverse drug reaction[6]

2:100 to 7:100 – estimated incident rates of adverse drug events per 100 hospital admissions among hospitals performing studies[4]

1:854 inpatient deaths related to medical errors[2]

1:131 outpatient deaths related to medical errors[2]

---

[1]Safe Use of Pharmaceuticals as a National Health Priority: Developing a Leadership Agenda. The National Patient Safety Foundation, July 1999.

[2]Kohn, LT, Corrigan, JM, Donaldson, NS (eds): To Err Is Human: Building a Safer Health System. A report from the Committee on Quality of Healthcare in America, Institute of Medicine, National Academy of Sciences. Washington, DC, National Academy Press, 1999.

[3]Adverse Drug Events: Substantial Problem but Magnitude Uncertain. United States General Accounting Office, Testimony before the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, U.S. Senate, February 1, 2000.

[4]Reducing and Preventing Adverse Drug Events To Decrease Hospital Costs. Agency for Health Care Policy and Research, www.ahcpr.gov.

[5]Birkmeyer JD, Birkmeyer CM, Wennberg, DE, et al: Leapfrog safety standards: potential benefits of universal adoption. Washington, DC, The Leapfrog Group, 2000.

[6]Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, *et al*: Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*, 277(4):307-11, 1997.

Ending Extra Payment for "Never Events" — Stronger Incentives for Patients' Safety

Arnold Milstein, M.D., M.P.H.

On September 1, 2008, Medicare eliminated a long-standing presumption in its payment rules that, since hospitals were doing everything possible to prevent complications of treatment, taxpayers and patients should primarily bear the average cost consequences when complications occurred. A 2006 law, meant to motivate hospitals to accelerate improvement of patients' safety, constrains hospitals' ability to bill Medicare for a higher-paid diagnosis-related group when complications occur.[1] The constraint applies only to hospital-acquired clude some "never events," the National Quality Forum's label for serious complications that should never occur in a safe hospital. Though the resulting reduction in Medicare payments to hospitals is estimated to be less than 0.01% nationally, some hospital leaders have objected to its "mean-spiritedness" and to the inclusion of some complications that are not wholly preventable by hospitals. They also noted that the policy did not reduce payments to physicians, even when a physician plays a primary causal role. One prominent hospital executive reportedly pounded listed 18 additional complications it was considering for October 2009. Citing its wish to evaluate the impact of the program to date, the CMS proposed on May 4 that, rather than substantially increase its list, it would add only two additional types of bone fractures to its falls and trauma category. Perhaps partially to address objections from hospitals about physicians' lack of accountability, the CMS announced in January 2009 that it would cease all payments, including physician payments, in the case of three egregious surgical never events: surgery on the

Existe uma tendência mundial de não pagamento por eventos que poderiam ser evitados.

Conclusão

- Preocupação Mundial.
- Impacto na segurança e qualidade da assistência.
- Compartilhamento de informações – Ações Preventivas.
- Maior exposição do tema: Congressos, Fóruns, Campanhas.
- Sistemas de Notificação dos Eventos.
- Dificuldade em comparar resultados (diferentes metodologias)
- Impacto financeiro

Obrigado!

Carla F. Paixão Nunes
Consultora de Gerenciamento de Risco
Divisão de Práticas, Qualidade e Segurança HIAE
cpaixao@einstein.br