

Thais Lorena Souza Sales
Helen Cristiny Teodoro Couto
Ribeiro
Alexandre Ernesto Silva
Cristina Sanches

EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM PACIENTES ONCOLÓGICOS HOSPITALIZADOS

ADVERSE DRUG EVENTS IN ONCOLOGIC PATIENT HOSPITALIZED

EVENTOS ADVERSOS A LA MEDICACIÓN EN LOS PACIENTES CON CÁNCER HOSPITALIZADOS

Universidade Federal de São João
Del-Rei

RESUMO

Identificar eventos adversos a medicamentos em pacientes oncológicos atendidos em um hospital de grande porte da região ampliada do Centro-Oeste de Minas Gerais. Estudo retrospectivo, exploratório e descritivo com abordagem quantitativa, onde realizou-se a aplicação de rastreadores propostos pelo Institute for Healthcare Improvement como estratégia para a identificação de eventos adversos a medicamentos. A coleta de dados baseou-se na seleção aleatória entre os prontuários de pacientes de todas as faixas etárias que apresentaram diagnóstico de neoplasia e evoluíram a óbito no período de julho de 2014 a junho de 2015. A partir da avaliação de 80 prontuários, foram detectados 126 rastreadores que estiveram presentes em 75 (93,7%) dos prontuários referentes aos pacientes oncológicos hospitalizados. Estes rastreadores conduziram à identificação de 95 eventos adversos a medicamentos em 71 (88,7%) dos prontuários em análise. A observação de um elevado índice de eventos adversos a medicamentos representa uma ameaça e pode gerar sérios prejuízos à saúde dos pacientes oncológicos atendidos no hospital em estudo. Neste contexto, torna-se essencial a adoção de estratégias capazes de reduzir a ocorrência dos eventos adversos e intensificar as atividades destinadas à segurança do paciente.

Palavras-chave: Eventos adversos a medicamentos, segurança do paciente, trigger tool, oncologia.

ABSTRACT

To identify adverse drug events in cancer patients treated in a large hospital in the expanded region of the Mid-West of Minas Gerais. A retrospective, exploratory and descriptive study with a quantitative approach, which took place the application of tracers proposed by the Institute for Healthcare Improvement as a strategy for identifying adverse drug events. Data collection was based on random selection from the medical records of patients of all ages who were diagnosed with cancer and progressed to death in the period July 2014 to June 2015. From the evaluation of 80 medical records, were detected 126 trackers that were present in 75 (93.7%) of the records relating to hospitalized cancer patients. These trackers led to the identification of 95 events adverse drug in 71 (88.7%) of the records in question. The observation of a high rate of adverse drug events is a threat and can cause serious damage to the health of cancer patients treated at the hospital under study. In this context, it is essential to adopt strategies to reduce the occurrence of adverse events and intensify activities aimed at patient safety.

Keywords: Adverse drug events, patient safety, trigger tool, oncology.

Recebido em: 12/09/16

Aceito em: 23/12/16

RESUMEN

Identificar los eventos adversos de los medicamentos en los pacientes con cáncer tratados en un gran hospital de la región ampliada del Medio-Oeste de Minas Gerais. Estudio retrospectivo, exploratorio y descriptivo con enfoque cuantitativo, que se llevó a cabo la aplicación de trazadores propuestas por el Institute for Healthcare Improvement como una estrategia para identificar los eventos adversos de los medicamentos. La recogida de datos se basa en la selección al azar de los registros médicos de los pacientes de todas las edades que fueron diagnosticados con cáncer y progresaron hasta la muerte en el periodo de julio 2014 a junio 2015. A partir de la evaluación de 80 registros médicos, se detectaron 126 seguidores que estaban presentes en 75 (93,7%) de los registros relacionados con los pacientes de cáncer hospitalizados. Estos seguidores llevaron a la identificación de 95 eventos adversos en 71 (88,7%) de los registros en cuestión. La observación de una alta tasa de eventos adversos de los medicamentos es una amenaza y puede causar graves daños a la salud de los

Autor para Correspondência:
Thais Lorena Souza Sales
Universidade Federal de São João
Del-Rei
E-mail:
thaislorenass30@yahoo.com.br

pacientes com câncer tratados em hospital em estudo. Em este contexto, é essencial adotar estratégias para reduzir a ocorrência de eventos adversos e intensificar as atividades encaminadas a segurança do paciente.

Palavras chave: Eventos adversos a la medicação, segurança del paciente, trigger tool, oncología.

INTRODUÇÃO

O câncer é desencadeado por condições multifatoriais e caracteriza-se pela proliferação de células anormais que se reproduzem até a formação do tumor, sendo muitas vezes, capaz de se espalhar através de várias vias originando a metástase^{1,2}.

Em função do crescimento demográfico, envelhecimento populacional e propagação dos fatores de risco, é possível estimar aumentos substanciais de 19,3 milhões de novos casos de câncer por ano até 2025 no âmbito mundial³. Em 2012, foram diagnosticados 14,1 milhões de novos casos e 8,2 milhões de mortes no mundo, o que representa um desafio para os sistemas de saúde e torna esta patologia um fator de grande preocupação, constituindo um verdadeiro problema de saúde pública^{3,4}. No Brasil, as neoplasias malignas encontram-se como uma das principais causas de morte na população, estimando-se 600 mil novos casos para os anos de 2016 e 2017⁵.

O câncer em si gera uma debilidade ao indivíduo, mas o tratamento e a prestação de cuidados também podem representar riscos ao paciente oncológico⁶. Estudos recentes têm ressaltado a necessidade de reforçar as atividades destinadas à segurança do paciente com diagnóstico de câncer^{7,8}.

A segurança do paciente é definida como uma proposta direcionada a reduzir a um mínimo aceitável, o risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde⁹. De acordo com o Programa Nacional de Segurança do Paciente, a promoção de ações que visem a melhoria do cuidado prestado nos estabelecimentos de saúde de todo o território nacional, torna-se essencial à garantia da qualidade dos serviços de saúde^{10,11}. No ambiente hospitalar, as investigações referentes à segurança do paciente concentram-se, principalmente, no conhecimento da frequência, causa e impacto dos eventos adversos¹².

Em geral, os medicamentos permanecem como um dos principais responsáveis pelo desenvolvimento de eventos adversos em pacientes hospitalizados¹³. Segundo NAZER e colaboradores (2013)¹⁴, um total de 88 eventos adversos a medicamentos foram identificados em 60 pacientes oncológicos admitidos em uma unidade de cuidados intensivos. Em um estudo nacional realizado por Agrizi e colaboradores (2013)¹⁵, foram identificadas 18 reações adversas a medicamentos em 15 pacientes internados em um hospital oncológico pertencente à Rede de Hospitais Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Neste contexto, o conhecimento dos eventos adversos a medicamentos torna-se relevante, uma vez que, facilita a adoção de práticas e iniciativas capazes de promover a segurança do paciente nos cuidados de saúde e garantir a qualidade da atenção prestada ao paciente^{16,17}. Desta forma, o presente estudo consiste em identificar os eventos adversos a medicamentos (EAM) em pacientes oncológicos em um hospital de grande porte da região ampliada do Centro-Oeste de Minas Gerais (MG).

MÉTODO

Local de realização do estudo

O estudo foi realizado em um hospital de grande porte localizado no município de Divinópolis-MG. Este hospital apresenta ênfase nos serviços de oncologia e atende pacientes provenientes da região ampliada do Centro-Oeste de Minas Gerais.

Delimitação do estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo, exploratório e descritivo com abordagem quantitativa, que tem como propósito a identificação de eventos adversos a medicamentos em pacientes oncológicos.

Os eventos adversos a medicamentos foram identificados a partir da análise de prontuários dos pacientes de todas as faixas etárias que

apresentaram diagnóstico de neoplasia e evoluíram a óbito no período de julho de 2014 a junho de 2015. Considerou-se como critério de exclusão a presença de internação por período inferior a 48 horas, em função da dificuldade em obter informações relevantes nos prontuários de pacientes que permaneceram internados durante um curto intervalo de tempo.

O desenvolvimento do estudo baseou-se na metodologia Trigger Tool proposta pelo Institute for Healthcare Improvement – IHI¹⁸. Esta ferramenta consiste na aplicação de rastreadores capazes de conduzir a busca de eventos adversos a medicamentos e trata-se de uma alternativa eficaz para permitir melhorias relacionadas à segurança do paciente na unidade de saúde^{18,19}, uma vez que, é considerada como um processo ativo que não depende da notificação dos profissionais.

Amostragem

De acordo com registros obtidos no hospital, 204 prontuários foram elegíveis para o estudo, sendo extraída uma amostra aleatória simples de 80 prontuários, valor este, estimado a partir dos critérios considerados em um estudo conduzido por Roque e Melo (2012)²⁰: intervalo de confiança de 95% e prevalência do evento estudado de 10%. O cálculo amostral foi realizado utilizando-se o programa estatístico OpenEpi e a aleatorização da amostra foi obtida a partir da realização de sorteio através da aplicação de fórmulas disponíveis no Microsoft Office Excel.

Coleta de dados

A coleta dos dados foi realizada por pesquisadores treinados para a avaliação dos prontuários selecionados, utilizando-se uma lista com 18 critérios de rastreamento direcionados à detecção dos eventos adversos a medicamentos. Os rastreadores utilizados foram selecionados a partir de um estudo realizado por Roque e Melo (2010)²¹, que consiste na adaptação dos critérios de rastreamento propostos pelo Institute for Healthcare Improvement – IHI¹⁸ de acordo com as necessidades observadas em um hospital situado no Brasil.

Cada amostra foi duplamente analisada por discentes independentes e posteriormente um terceiro discente realizou uma revisão em busca de informações divergentes entre as análises anteriores, a fim de obter um consenso relacionado às informações observadas. A análise dos prontuários foi realizada por um período máximo de 20 minutos propiciando, desta forma, o estabelecimento da confiabilidade dos dados e a garantia de padronização do processo. O período de 20 minutos foi fixado para todos os prontuários, independente da sua extensão, sendo possível a identificação dos eventos adversos a medicamentos com a mesma probabilidade em pacientes com menor ou maior tempo de internação¹⁸.

Análise dos dados

Os dados obtidos foram digitados no Microsoft Office Excel que permite a exportação do banco de dados para softwares estatísticos. A análise estatística descritiva dos dados foi realizada por meio de distribuição de frequência, mediana, média e desvio-padrão. Os testes T de Student, Qui-Quadrado, Exato de Fisher e Mann-Whitney foram aplicados, a fim de verificar diferenças dos grupos de pacientes com e sem eventos adversos a medicamentos e diferenças dos grupos de pacientes com pelo menos 1 e mais de 1 evento adverso a medicamento em relação às variáveis paramétricas e não paramétricas selecionadas (idade, sexo, perfil de tratamento, metástase, comorbidades e tempo de internação), considerando $p > 0,05$. O programa estatístico utilizado para as análises foi o Statistical Package for the Social Sciences (SPSS for Windows, versão 19.0, SPSS Inc., Chicago, IL, EUA).

Rendimento dos rastreadores

De acordo com Giordani e colaboradores (2012)²², o rendimento do rastreador consiste em expressar, em valores relativos, o potencial de cada um deles para identificar os eventos adversos a medicamentos. Desta forma, para verificar o desempenho dos rastreadores e a sua capacidade de captar eventos adversos a medicamentos foram considerados três componentes. Componente 1 (frequência de detecção dos rastreadores): calculado dividindo-se o número de registros de cada rastreador pelo total de prontuários avaliados, multiplicado por 100 (1); Componente 2 (frequência dos eventos adversos a medicamentos detectados por rastreador): calculado dividindo-se o número de eventos adversos a medicamentos identificados a partir dos rastreadores pelo total de prontuários avaliados, multiplicado por 100 (2); Componente 3 (rendimento do rastreador): calculado dividindo-se o componente (2) pelo componente (1) e multiplicando por 100.

Definição de eventos adversos a medicamentos

Estudos recentes demonstram que o domínio envolvendo a segurança do paciente tem sido comprometido em função do uso de conceitos e definições inadequados, sendo esta, uma prática que afeta o conhecimento sobre o tema²³. Diante deste cenário, a Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (2009)⁹, com o intuito de evitar possíveis contradições quanto aos termos normalmente empregados¹⁰.

A metodologia do Institute for Healthcare Improvement - IHI¹⁸, empregada neste estudo, adota a definição de eventos adversos a medicamentos proposta pela Organização Mundial da Saúde. Portanto, considera-se como eventos adversos a medicamentos os danos causados pelo uso de um medicamento com finalidade terapêutica, sendo estes danos resultantes das reações adversas a medicamentos ou dos erros de medicação^{9,24}.

Considerações éticas

O estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Campus Centro-Oeste Dona Lindu da Universidade Federal de São João del-Rei sob o CAAE 42956015.8.0000.5545 e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do hospital coparticipante por meio do parecer nº 1.184.013.

RESULTADOS

Os prontuários selecionados aleatoriamente para a realização do estudo correspondem a pacientes com idade média de 61 anos (DP = 15,60). Ambos os sexos foram observados na mesma frequência (50%), não sendo notado o predomínio de pacientes do sexo feminino ou masculino. Ao considerar as variáveis relacionadas aos aspectos clínicos, verificou-se que 65% dos pacientes oncológicos que evoluíram a óbito na unidade de estudo encontravam-se em tratamento paliativo, 40% apresentavam metástase e em 55% as comorbidades, tais como hipertensão arterial sistêmica e diabetes *mellitus*, estiveram presentes. O tempo médio em que os pacientes permaneceram internados no hospital foi de 15 dias (DP = 15,3) (Tabela 1).

Ao comparar os grupos de pacientes com e sem eventos adversos a medicamentos e os grupos de pacientes com pelo menos um e mais de um evento adverso a medicamento para as variáveis idade, sexo, perfil de tratamento, metástase, comorbidades e tempo de internação, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$).

A partir da avaliação de 80 prontuários, foram detectados 126 rastreadores que estiveram presentes em 75 (93,7%) dos prontuários analisados. Estes rastreadores conduziram à identificação de 95 eventos adversos a medicamentos em 71 (88,7%) dos prontuários (Figura 1).

Tabela 1: Distribuição dos pacientes oncológicos que evoluíram a óbito em um hospital de grande porte do Centro-Oeste de Minas Gerais, segundo variáveis sociodemográficas e clínicas.

Variáveis	N	%
Idade (anos)*	61,0 (15,6)	-
Sexo		
Feminino	40	50
Masculino	40	50
Perfil de tratamento		
Curativo	28	35
Paliativo	52	65
Metástase		
Não	48	60
Sim	32	40
Comorbidades		
Não	36	45
Sim	44	55
Tempo de internação (dias)*	15,0 (15,3)	-

* Valores representados por média acompanhados do seu respectivo desvio-padrão entre parênteses.

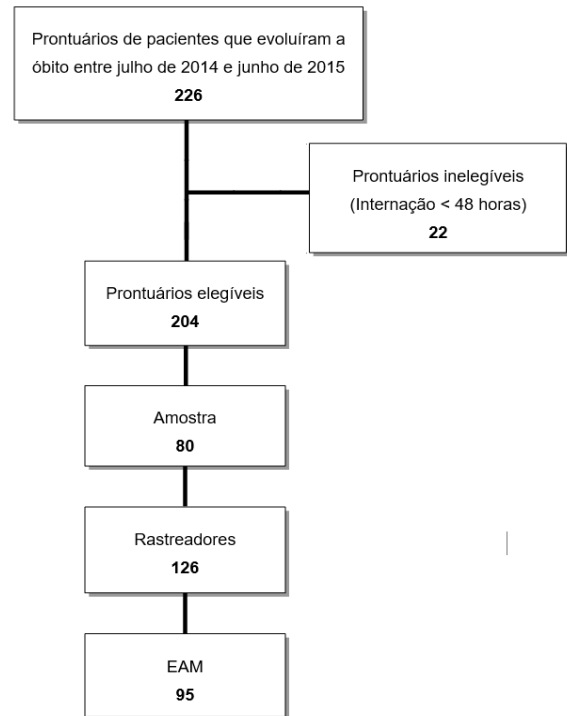


Figura 1: Fluxograma representativo referente aos eventos adversos a medicamentos identificados, a partir de rastreadores, em pacientes oncológicos que evoluíram a óbito em um hospital de grande porte do Centro-Oeste de Minas Gerais.

Após a aplicação da metodologia proposta pelo Institute for Healthcare Improvement - IHI¹⁸, verificou-se a distribuição dos rastreadores entre os prontuários em análise (Tabela 2) e o seu desempenho para a identificação de eventos adversos a medicamentos (Tabela 3).

Tabela 2: Distribuição dos rastreadores entre os prontuários de pacientes oncológicos que evoluíram a óbito em um hospital de grande porte do Centro-Oeste de Minas Gerais.

Número de rastreadores	Número de prontuários	Frequência Relativa (%)
0	5	6,2
1	34	42,5
2	31	38,8
3	10	12,5
Total	80	100

Tabela 3: Desempenho dos rastreadores em identificar eventos adversos a medicamentos em pacientes oncológicos que evoluíram a óbito em um hospital de grande porte do Centro-Oeste de Minas Gerais.

Lista de rastreadores utilizados	Frequência de rastreadores detectados (Componente 1)	Frequência de EAM identificados (Componente 2)	Rendimento do rastreador (Componente 3)
Vitamina K	5,0	5,0	100,0
Naloxona	0,0	0,0	-
Flumazenil	0,0	0,0	-
Anti-histamínicos	2,5	0,0	0,0
Antieméticos	87,5	87,5	100,0
Antidiarréicos	1,25	1,25	100,0
Glicose hipertônica 25% ou 50%	33,7	13,7	40,6
Glicose sérica < 50 mg/dL	0,0	0,0	-
Clostridium difficile positivo	0,0	0,0	-
Tempo de tromboplastina parcial (PTT) > 100 s	0,0	0,0	-
RNI > 6	0,0	0,0	-
Neutrófilos < 3000 / µl	8,7	8,7	100,0
Nível de digoxina > 2 mcg/dL	0,0	0,0	0,0
Creatinina sérica > 1,5 mg/dL	16,2	0,0	0,0
Rash	2,5	2,5	100,0
Sedação, letargia, queda	0,0	0,0	-
Interrupção abrupta da medicação	0,0	0,0	-
Transferência para um nível de cuidado mais complexo	0,0	0,0	-

* EAM = Eventos adversos a medicamentos; RNI = razão normalizada internacional.

Considerando os 18 rastreadores empregados no estudo, verificou-se que 10 deles não foram detectados nos prontuários revisados (“naloxona”, “flumazenil”, “glicose sérica < 50 mg/dL”, “*Clostridium difficile* positivo”, “tempo de tromboplastina parcial (PTT) > 100 s”, “RNI > 6”, “nível de digoxina > 2 mcg/dL”, “sedação, letargia, queda”, “interrupção abrupta da medicação”, “transferência para um nível de cuidado mais complexo”).

Os rastreadores detectados em maior frequência nos prontuários foram: “antieméticos” (55,6%) e “glicose hipertônica 25% ou 50%” (21,4%). Consequentemente, os eventos adversos a medicamentos mais identificados foram “náusea/vômito” e “hipoglicemia”, eventos estes, associados aos rastreadores de maior frequência. A maioria dos eventos adversos a medicamentos presentes nos prontuários esteve envolvida com o uso de antineoplásicos e analgésicos opióides. Diante dos dados obtidos, ainda foi possível verificar que os rastreadores “anti-histamínicos” e “creatinina sérica > 1,5 mg/dL” apesar de serem detectados nos prontuários, não conduziram à identificação de eventos adversos a medicamentos (Tabela 4).

Tabela 4: Eventos adversos a medicamentos identificados, a partir de rastreadores, em pacientes oncológicos que evoluíram a óbito em um hospital de grande porte do Centro-Oeste de Minas Gerais.

Rastreadores	Frequência		EAM	Frequência		Medicamentos suspeitos
	Abs	Rel		Abs	Rel	
Vitamina K	4	3,2	Sangramento	4	4,2	Anticoagulante
Anti-histamínicos	2	1,6	Alergia	0	0	-
Antieméticos	70	55,6	Náusea/Vômito	70	73,7	Antineoplásico Analgésico opióide
Antidiarréicos	1	0,7	Diarreia	1	1,0	Laxativo
Glicose hipertônica 25% ou 50%	27	21,4	Hipoglicemia	11	11,6	Antidiabético
Neutrófilos < 3000 / µL	7	5,6	Neutropenia	7	7,4	Antineoplásico Analgésico
Creatinina sérica > 1,5 mg/dL	13	10,3	Lesão renal	0	0	-
Rash	2	1,6	Erupção cutânea	2	2,1	Antimicrobiano Analgésico
Total	126	100		95	100	-

* EAM = Eventos adversos a medicamentos.

DISCUSSÃO

A utilização da metodologia Trigger Tool possibilitou a detecção de rastreadores em 93,7% dos prontuários, valor este, que aproxima-se do percentual observado nos estudos nacionais conduzidos por Rozenfeld e colaboradores (2013)²⁵ e Roque & Melo (2012)²⁰. No entanto, em publicações internacionais que também empregam esta ferramenta para a identificação dos eventos adversos a medicamentos, nota-se a presença de rastreadores entre 27,1% a 50% dos prontuários²⁶⁻²⁸.

Estima-se que 88,7% dos pacientes oncológicos em estudo apresentam eventos adversos a medicamentos, o que representa um valor superior aos estudos realizados por Giordani e colaboradores (2014)²⁹ e Sam e colaboradores (2015)³⁰, onde os eventos adversos a medicamentos foram observados em 14,6% e 29% dos pacientes internados em hospitais de ensino, respectivamente. A divergência entre a quantidade de eventos adversos a medicamentos em ambos os estudos, possivelmente, deve-se ao fato de que em pacientes com diagnóstico de câncer, o próprio processo da doença, os regimes de quimioterapia altamente tóxicos e o grande número de medicamentos associados ou não ao câncer, muitas vezes, favorecem a ocorrência de eventos adversos graves relacionados ao uso de medicamentos³¹.

O rastreador “antieméticos” (55,6%) foi observado em maior número, assim como, o evento adverso a medicamento “náusea/vômito” (73,7%), os quais associam-se ao uso de antineoplásicos e analgésicos opióides. Os antineoplásicos são considerados como toxinas em função da sua natureza e mecanismo de ação e provocam toxicidade ao trato gastrintestinal, causando lesão às células enterocromafins do intestino delgado que liberam serotonina e estimulando as fibras aferentes até alcançar os seus receptores 5-HT no centro do vômito³²⁻³³. Por outro lado, os analgésicos opióides que permanecem como os medicamentos mais efetivos e mais comumente utilizados para o tratamento da dor oncológica, agem estimulando receptores tipo 2 da dopamina (D₂) na zona de gatilho quimiorreceptora presente na medula, resultando na ocorrência de náuseas e vômitos³⁴⁻³⁵. Desta forma, a presença de “náusea/vômito” como o principal evento adverso a medicamento identificado, explica-se pelo fato de que os antineoplásicos e os analgésicos opióides foram considerados como os medicamentos mais utilizados pelos pacientes em estudo. E apesar de maior parte dos pacientes estar em tratamento paliativo (65%), muitos deles foram submetidos à quimioterapia paliativa, onde o uso de antineoplásicos é indicado para amenizar os sinais e sintomas capazes de comprometer a capacidade funcional do paciente³⁶. Logo, a presença de náuseas e vômitos trata-se de um dos efeitos mais angustiantes ao paciente oncológico e, portanto, vale ressaltar a importância de implementar, na prática clínica, a profilaxia de náuseas e vômitos pós-quimioterapia a partir de considerações relacionadas ao potencial emetogênico dos antineoplásicos, conforme preconizado pelas diretrizes da Associação Multinacional de Cuidados de Suporte em Câncer (MASCC) e Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO)³⁷.

O segundo rastreador mais detectado foi “glicose hipertônica 25% ou 50%” (21,4%), que conduziu a identificação do evento adverso a medicamento “hipoglicemia” em 13,7% dos prontuários. Neste caso, determinadas comorbidades estiveram presentes em 55% dos pacientes e entre elas notou-se a presença de diabetes *mellitus*, o que indica que a observação do evento “hipoglicemia” relaciona-se com uma possível inadequação nos horários de administração ou dose de antidiabéticos. Os hipoglicemiantes orais, assim como a insulina subcutânea e endovenosa, encontram-se entre os medicamentos potencialmente perigosos que apresentam maior potencial de provocar lesão grave nos pacientes diante da ocorrência de falhas durante o seu processo de utilização³⁸. De acordo com Anacleto e colaboradores (2010)³⁹, as consequências clínicas dos erros de medicação com medicamentos potencialmente perigosos no âmbito hospitalar podem ser muito significativas e, portanto, indicam a necessidade de implantação de sistemas mais seguros que consigam evitar eventos adversos aos pacientes e que sejam baseados na introdução de medidas direcionadas não só a prevenir, como também em tornar os erros visíveis, sendo possível detectá-los e interceptá-los a tempo de impedir que atinjam o paciente.

Ao considerar os 18 critérios de rastreamento empregados para a realização do presente estudo, verificou-se que 10 rastreadores não foram detectados durante a análise de prontuários, o que pode estar vinculado a real ausência dos rastreadores ou a escassez de dados nos prontuários. No último caso, sabe-se que uma das limitações envolvendo a análise retrospectiva de prontuários consiste na precariedade dos registros e insuficiência de informações, o que pode ser confirmado a partir dos resultados obtidos no estudo conduzido por Weissman e colaboradores (2008)⁴⁰, onde 23% dos pacientes adultos hospitalizados apresentaram algum tipo de evento adverso, mas apenas 11% dos respectivos prontuários indicaram a ocorrência de algum problema relacionado ao cuidado.

Em geral, a metodologia Trigger Tool mostrou-se eficaz para a identificação dos eventos adversos a medicamentos e trata-se de uma alternativa útil para avaliar a segurança do paciente nos aspectos relacionados ao uso de medicamentos⁴¹. Entretanto, para a utilização dos rastreadores verifica-se a necessidade de mudanças no comportamento dos profissionais quanto ao registro das informações relacionadas ao paciente no prontuário, uma vez que, esta prática mesmo sendo regulamentada pelo governo e recomendada pelos conselhos profissionais ainda é vista como um processo burocrático nas instituições de saúde¹⁰.

Com a finalidade de classificar os eventos adversos a medicamentos quanto à causalidade, planejou-se a aplicação do Algoritmo de Naranjo⁴². No entanto, diante da análise retrospectiva de prontuários não foi possível verificar se os eventos adversos apresentavam-se como definidos, prováveis, possíveis ou duvidosos em relação aos medicamentos suspeitos. Neste cenário, a presença de limitações relacionadas ao uso deste algoritmo reside no fato de que muitas das suas questões não podem ser respondidas em função da ausência de informações nos registros dos pacientes e das deficiências encontradas nos serviços de saúde, tais como a ausência de dosagens séricas, monitoramento terapêutico específico e demonstrações laboratoriais objetivas⁴³.

CONCLUSÃO

A observação de um elevado índice de eventos adversos a medicamentos representa uma ameaça e pode gerar sérios prejuízos à saúde dos pacientes oncológicos atendidos no hospital em estudo. Neste contexto, torna-se essencial a adoção de estratégias capazes de reduzir a ocorrência dos eventos adversos e intensificar as atividades destinadas à segurança do paciente.

Conflito de interesses

Os autores declaram não possuir conflito de interesses.

Fontes de financiamento

Os autores declaram que a pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

Colaboradores

TLSS e CS: Concepção e projeto ou análise e interpretação dos dados; TLSS, HCTCR, AES e CS: Redação do artigo ou revisão crítica relevante do conteúdo intelectual; HCTCR, AES e CS: Aprovação final da versão a ser publicada; TLSS e CS: Responsável por todos os aspectos do trabalho na garantia da exatidão e integridade de qualquer parte da obra.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Cancer Research Fund / American Institute for Cancer Research. Food, nutrition, physical activity and prevention of cancer: a global perspective. Washington; 2007.
2. World Health Organization. National cancer control programmes: policies and managerial guidelines. 2nd ed. Geneva; 2002.
3. Stewart BW, Wild CP. World Cancer Report 2014. World Health Organization / International Agency for Research on Cancer; 2014. Acesso em 15 de setembro de 2015. Disponível em: <http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2014>.
4. World Health Organization / International Agency for Research on Cancer. Latest world cancer statistics global. Cancer burden rises to 14.1 million new cases in 2012: Marked increase in breast cancers must be addressed. Geneva; 2013.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Estimativa 2016: Incidência de Câncer no Brasil. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Rio de Janeiro; 2015. Acesso em 10 de janeiro de 2016. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/estimativa/2016/estimativa-2016-v11.pdf>
6. Lipczak H, Dørflinger LH, Enevoldsen C, et al. Cancer patients' experiences of error and consequences during diagnosis and treatment. *Patient Experience Journal*, 2015, 2(1):102-110.
7. Lipczak H, Knudsen JL, Nissen A. Safety hazards in cancer care: findings using three different methods. *BMJ Qual Saf*, 2011, 20:1052-1056.
8. Christiansen AH, Lipczak H, Knudsen JL. Attention to cancer patients safety after primary treatment is needed. *Dan Med J*, 2015, 62(6):1-5.
9. World Health Organization / World Alliance for Patient Safety. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report, 2009. Acesso em 2 de março de 2016. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
10. Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília; 2014. Acesso em 25 de outubro de 2015. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º Abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente; 2013. Acesso em 25 de outubro de 2015. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
12. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, et al. *Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade*. Lisboa; 2011.
13. Weiss, AJ, Elixhauser, A Characteristics of Adverse Drug Events Originating during the Hospital Stay, 2011. Statistical brief #164. Healthcare cost and utilization project. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville; 2013. Acesso em 2 de março de 2016. Disponível em: <http://www.hcup-us.ahrq.gov/reports/statbriefs/sb164.pdf>.
14. Nazer LH, Hawari F, Al-Najjar T. Adverse Drug Events in Critically Ill Patients With Cancer: Incidence, Characteristics, and Outcomes. *Journal of Pharmacy Practice*, 2013, 20(10):1-6.
15. Agrizzi AL, Pereira LC, Figueira PHM. Metodologia de busca ativa para detecção de reações adversas a medicamentos em pacientes oncológicos. *Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde*, 2013, 4(1):6-11.
16. Burston S, Chaboyer W, Wallis M, et al. A discussion of approaches to transforming care: contemporary strategies to improve patient safety. *J Adv Nurs*, 2011, 67(11):2488-2495.
17. Merry AF. Campaigning for Safety. *The Journal of Extra-corporeal Technology*, 2012, 44(1):16-19.
18. Griffin FA, Resar R. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. 2nd ed. IHI Innovation Series White Paper. Institute for Healthcare Improvement, Cambridge; 2009. Acesso em 20 de agosto de 2014. Disponível em: <http://www.ihl.org/resources/pages/ihlwhitepapers/ihlglobaltriggertoolwhitepaper.aspx>
19. Institute for Healthcare Improvement. Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events. Cambridge, 2004. Acesso em 20 de agosto de 2014. Disponível em: <http://www.ihl.org/resources/pages/tools/triggertoolformeasuringadversedrugs.aspx>
20. Roque KE, Melo ECP. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. *Esc Anna Nery*, 2012, 16(1):121-127.
21. Roque KE, Melo ECP. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*, 2010, 13(4):607-19.
22. Giordani F, Rozenfeld S, Oliveira DFM, et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. *Rev Bras Epidemiol*, 2012, 15(3):455-467.
23. Mendes W. Torre de Babel. Consórcio Brasileiro de Acreditação, 2012. Acesso em 4 de março de 2016. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/236839872_Torre_de_Babel
24. World Health Organization / Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care. Glossary of terms related to patient and medication safety. Expert group on safe medication practices, 2005. Acesso em 4 de março de 2016. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_glpdf
25. Rozenfeld S, Giordani F, Coelho S. Eventos adversos a medicamentos em hospital terciário: estudo piloto com rastreadores. *Rev Saúde Pública*, 2013, 47(6):1102-1111.
26. Eggleton KS, Dovey SM. Using triggers in primary care patient records to flag increased adverse event risk and measure patient safety at clinic level. *Journal of the New Zealand Medical Association*, 2014, 127(1390):45-52.
27. Zapata AIP, Samaniego MG, Cuéllar ER, et al. Detection of adverse events in general surgery using the "trigger tool" methodology. *Cirugía Española*, 2015, 93(2):84-90.
28. Singh R, McLean-Plunckett EA, Kee R, et al. Experience with a trigger tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care. *Qual Saf Health Care*, 2009, 18:199-204.
29. Giordani F, Rozenfeld S, Martins M. Adverse drug events identified by triggers at a teaching hospital in Brazil. *BMC Pharmacology and Toxicology*, 2014, 15(71):1-8.

30. Sam AT, Jessica LLL, Parasuraman S. A retrospective study on the incidences of adverse drug events and analysis of the contributing trigger factors. *Journal of Basic and Clinical Pharmacy*, 2015, 6(2):64-68.
31. Nazer LH, Eljaber R, Rimawi D. Adverse drug events resulting in admission to the intensive care unit in oncology patients: Incidence, characteristics and associated cost. *J Oncol Pharm Practice*, 2012, 19(4):298-304.
32. Grunberg SM, Dugan M, Muss H, et al. Effectiveness of a single-day three-drug regimen of dexamethasone, palonosetron, and aprepitant for the prevention of acute and delayed nausea and vomiting caused by moderately emetogenic chemotherapy. *Support Care Cancer*, 2009, 17:589-594.
33. Niesler B, Kapeller J, Hammer C, et al. Serotonin type 3 receptor genes: HTR3A, B, C, D, E. *Pharmacogenomics*, 2008, 9(5):501-504.
34. Minson FP, Garcia JBS, Oliveira Júnior JO, et al. *II Consenso Nacional de Dor Oncológica*. 1ª ed. São Paulo; 2011.
35. Caponero R, Gardin, NE, Melo AGC. Consenso Brasileiro de Náuseas e Vômitos. *Revista Brasileira de Cuidados Paliativos*, 2011, 3(3):3-26.
36. Brasil. Ministério da saúde. Manual de bases técnicas da oncologia. 14ª ed. Sistema de informação ambulatorial do SUS / Secretaria de atenção à saúde/ Departamento de regulação, avaliação e controle/ coordenação geral de sistemas de informação. Brasília, 2013.
37. Roila F, Molassiotis A, Herrstedt J, et al. 2016 MASCC and ESMO guideline update for the prevention of chemotherapy- and radiotherapy-induced nausea and vomiting and of nausea and vomiting in advanced cancer patients. *Annals of Oncology*, 2016, 27(5):119-133.
38. ISMP. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial: Listas atualizadas 2015. Instituto para práticas seguras no uso dos medicamentos. 2015, 4(3):1-8. Acesso em 19 de maio de 2016. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/12/V4N3.pdf>
39. Anacleto TA, Rosa MB, Neiva, HM, et al. Erros de medicação. Farmacovigilância Hospitalar: Como Implantar. *Pharmacia Brasileira*, 2010. Acesso em 19 de maio de 2016. Disponível em: http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/124/encarte_farmaciahospitalar.pdf
40. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, et al. Comparing Patient-Reported Hospital Adverse Events with Medical Record Review: Do Patients Know Something That Hospitals Do Not? *Ann Intern Med*, 2008, 149:100-108.
41. Boer M, Kiewiet JJS, Boeker EB, et al. A targeted method for standardized assessment of adverse drug events in surgical patients. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2013, 19:1073-1082.
42. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 1981, 30(2):239-245.
43. Saavedra PAE. Reações adversas em pacientes hospitalizados com doenças infecciosas. [dissertação]. Brasília: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, 2014.