



**COMPONENTE MUNICIPAL DE
AUDITORIA DO SNA**

AUDITORIA N.º 04/2022



SUMÁRIO

I DADOS BÁSICOS	03
II IDENTIFICAÇÃO DOS MEMBROS	03
III INTRODUÇÃO	04
IV METODOLOGIA	04
V CONSTATAÇÕES	04
VI CONCLUSÃO.....	06
VII RECOMENDAÇÕES.....	09

I DADOS BÁSICOS

Finalidade: Análise de Incidente Relacionado a Medicamentos (IRM), ocasionado óbito infantil.

Fase(s):

Início: 19/10/2022

Analítica: 20/10/2022 – 25/11/2022

Relatório: 05/12/2022 – 23/12/2022

Término: 29/12/2022

Unidade Auditada: Associação Beneficente de Bastos

Município: Bastos-SP

Demandante: Gestor Municipal de Saúde

Forma: Direta

Objeto: Internação – Boletim Ocorrência

Abrangência: janeiro de 2022.

Ofícios: Ofícios nº 227/2022 e nº 234/2022

Data: 24/10/2022

II - IDENTIFICAÇÃO DOS MEMBROS

Luiz Carlos Barufatti

Médico, Coordenador do Componente Municipal do SNA.

Jussara Moraes Hatae Campoville

Enfermeira Auditora, membro do Componente Municipal do SNA.

Simone Yuri Fujizawa

Coordenadora de Controle e Avaliação, membro do Componente Municipal do SNA.

Rosemeire Pereira Machida

Administradora da Div. de Faturamento, membro do Componente Municipal do SNA.

III – INTRODUÇÃO

Em cumprimento ao processo de trabalho de acompanhamento do Componente Municipal de Auditoria, a partir da Portaria Municipal Nº 5853, de 26/08/19, atualizada pela PT Nº 5982, de 18/12/19, incluído membros através da PT Nº 7.235, de 13/09/22 ao Componente Municipal do SNA, teve como objetivo apurar as medidas cabíveis a secretaria municipal de saúde.

IV – METODOLOGIA

Para execução da demanda apresentada, foram desenvolvidas as seguintes ações: fase analítica: ciência da manifestação, boletim de ocorrência e verificação do prontuário de internação ocorrida no período de 18/01 a 22/01/2022.

V – CONSTATAÇÕES

Constatação:

DN: 05/08/2020

Sexo: Masculino

Idade: 1 ano e 5 meses

Data internação: 18/01/22

Data alta/óbito: 22/01/22

Intercorrência: óbito após aplicação do medicamento “Fentanil” destinada a outro paciente.

Análise: Analisado o prontuário pelo médico do componente de auditoria, boletim de ocorrência e informações solicitadas no ofício nº 227/2022.

Especificidade do medicamento: O Citrato de fentanila (Fentanil), apresentado na solução injetável. (Ampolas de 10mL e 5 mL, conforme fabricante), é um potente anestésico opioide utilizado para todos os tipos de dor, analgesia no período pós-operatório e como adjuvante na anestesia (BULA, Cristália, 2022).

A dose de medicamento a ser administrado deve ser individualizada. Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica

concomitante e uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

As manifestações de superdose são uma extensão de sua ação farmacológica. Pode correr depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a apneia.

Evidência: Na análise do prontuário foi constatado termo de responsabilidade e anuência assinada pela genitora da criança hospitalizada, autorizando a internação pelo médico responsável S.M.P.CREMESP: 067186. A internação pediátrica foi pelo SUS e autorizada pela secretaria de saúde, embora fosse da cidade de Parapuã, o atendimento é universal e a indicação procedente tendo o CID: B002 refere-se à gengivoestomatite e faringoamigdalite. Presente no prontuário médico exames de análises clínicas apresentando moderada leucocitose, discreta neutrofilia, linfopenia, e monocitose, resultado negativo de teste rápido de antígeno para covid-19. Contendo ainda a prescrição e evolução médica a partir de 18/01/2022 até 22/01/2022, como relatório de enfermagem identificados os registros, constando a última administração de medicamento e parada cardiorrespiratória (PCR), sendo chamado o médico plantonista do Pronto Socorro Municipal, que prestou atendimento, encaminhando a sala de emergência para realização dos procedimentos, porém sem êxito, com a criança evoluindo a óbito.

No boletim de ocorrência, consta que a auxiliar de enfermagem M.M.O., assumiu o plantão e por razões desconhecidas, teria ministrada a criança a medicação "fentanil" (anestésico/analgésico), por via endovenosa, prescrita para outro paciente adulto, internados na mesma ala, porém em quartos distintos. A medicação foi preparada pela enfermeira R.C.M e administrada pela auxiliar de enfermagem M.M.O, o que levou a PCR, indo a óbito imediatamente. Ainda consta no termo de depoimento, que a medicação foi preparada e etiquetada com número do leito 6-B, e a criança estava no leito 9-B, aplicando toda a dosagem da seringa que seria fracionada ao longo do dia, prescrita para o paciente M.T.N. As seringas utilizadas foram apreendidas pela delegacia de polícia para investigação.

Em resposta ao ofício nº 227/22, a instituição respondeu que possuem protocolo de segurança do paciente implantado desde 11/04/2020 e realizada capacitação da equipe em 31/10/2020 e 05/09/2022; as medicações são dispensadas pelo setor de farmácia e fornecidas ao setor de enfermagem, entretanto as medicações controladas são acondicionadas em gaveta com chave. A instituição não apresentou escala de médico presencial 24hs na enfermaria, relatando apoio do plantonista médico do Pronto Socorro Municipal para as emergências quando necessária. A

instituição possui sala de urgência e emergência, com os equipamentos necessários disponíveis para sua utilização. As medidas adotadas declaradas pela instituição foram: afastamento da profissional que realizou o procedimento equivocadamente; realizada capacitação com a equipe de enfermagem sobre a dupla checagem.

Fonte da Evidência: análise de prontuário, boletim de ocorrência e as respostas às solicitações contidas no ofício nº 227/2022.

Conformidade: Conforme, com ressalvas citadas.

V - CONCLUSÃO

Em obediência ao princípio do amplo direito de defesa assegurado pela Constituição Federal e disciplinado no âmbito do Departamento Nacional de Auditoria do SUS pela Portaria DENASUS/MS nº 24, publicada no Diário Oficial da União de 23/12/2004 e pela Portaria/GM/MS nº 743/2012, as notificações foram enviadas para apresentação da defesa, e depois de orientados, a fim de corrigir possíveis erros de assistência ao paciente e humanização no SUS.

Embora o SUS atenda aos princípios da universalidade, a instituição não seguiu o fluxo aprovado e regulado para a internação da criança pela secretaria municipal de saúde. A instituição é uma entidade privada sem fins lucrativos, contratualizada para atendimento SUS conforme plano de trabalho, no entanto a secretaria municipal de saúde não responde aos atos praticados pela instituição.

A instituição realizou o procedimento de afastamento imediato da profissional que executou a administração do medicamento, não citando as medidas administrativas adotadas aos profissionais envolvidos na preparação do medicamento e informações/comprovações quanto a notificação do incidente pela instituição, realizada por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) que é um sistema web, previsto pelas Portarias nº 1.660/2009 e nº 529/2013, do MS, e RDC nº 36/2013, do MS/Anvisa.

A instituição é responsável pelo atendimento médico às urgências e emergências dos pacientes internados na mesma, embora tenha utilizado da retaguarda do Pronto Socorro do município, é obrigatória a presença deste profissional para prestar esta assistência aos pacientes sob sua responsabilidade na sua rotina. O parágrafo da Resolução CFM nº 2.056/2013, artigo 27, no parágrafo único, cita: "... hospitais de pequeno porte, até 50 leitos, ...é obrigatória a presença de pelo menos um médico durante todo o horário de funcionamento cobrindo a porta

de entrada e a assistência à intercorrência em internos.”

A instituição não apresentou as medidas e ou ações implementadas quanto à segurança do paciente, e também a comprovação de capacitação destas ações, por meio de fotos, listas presenças, cópia de atas.

Quanto à Segurança do Paciente, o Ministério da Saúde implementou o Programa Nacional de Segurança do Paciente, onde a apresentação de seis protocolos sugerem estratégias para os problemas de maior incidência, entre eles, está a administração de medicamentos.

A Resolução RDC N.º 45, de 12 de Março de 2003, dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde, devendo, portanto implementar as ações :

[...]

ANEXO II

BOAS PRÁTICAS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DAS SP.

[...]

3.1. Preparo

3.1.1. A responsabilidade pelo preparo das SP pode ser uma atividade individual ou conjunta do enfermeiro e do farmacêutico.

3.1.2. Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem o preparo das SP nos serviços de saúde.

[...]

3.2. Administração

3.2.1. Os serviços de saúde devem possuir uma estrutura organizacional e de pessoal suficiente e competente para garantir a qualidade na administração das SP, seguindo orientações estabelecidas neste Regulamento.

3.2.2. O enfermeiro é o responsável pela administração das Soluções Parenterais e prescrição dos cuidados de enfermagem em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

3.2.3. A equipe de enfermagem envolvida na administração da SP é formada pelo enfermeiro, técnico e/ou auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições específicas em conformidade com a legislação vigente.

3.2.4. O enfermeiro deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos escritos relativos aos cuidados com o paciente sob sua responsabilidade.

Quanto à administração de uma medicação (preparado/diluído) por outro profissional da área da saúde, a mesma pode ocorrer após a certificação de que no recipiente em questão encontra-se uma etiqueta de identificação contendo o nome do paciente, dose/dosagem, princípio ativo e solução utilizada para a diluição do medicamento, horário e a identificação do profissional (nome e inscrição no respectivo Conselho). Ressalta-se que, antes da administração, checar a integridade da embalagem, a coloração da droga, e a possível presença de corpos estranhos bem como o prazo de validade do medicamento.

Em relação ao preparo e a administração de medicamentos, os profissionais envolvidos nesta tarefa, compartilham da responsabilidade do cuidado, sendo que a recusa na administração poderá ocorrer caso o profissional não encontre todas as

informações necessárias para a garantia de uma prática segura, para si e para o paciente. Por fim, todas as ações descritas devem ser fomentadas pela efetivação plena da Sistematização da Assistência de Enfermagem (SAE) prevista na Resolução COFEN 358/09, e subsidiada pela elaboração de protocolo institucional, que padronize os cuidados prestados desde a dispensação até a administração dos medicamentos, a fim de garantir assistência segura, isenta de negligência, imperícia ou imprudência ([PARECER 13-2015-CTLN](#)).

Os profissionais de Enfermagem são responsáveis pelo preparo, administração e monitoramento dos medicamentos, deste sistema complexo que também inclui as etapas de prescrição e dispensação, e que se suscetível a falhas, pode ocasionar Incidente Relacionado a Medicamentos (IRM) diretamente relacionados ao paciente. Portanto, faz-se necessário que o profissional de Enfermagem esteja consciente e seguro de sua ação e possua conhecimentos e acesso às informações necessárias para eliminar incertezas, dúvidas, e insegurança de modo a reduzir os fatores de risco para a ocorrência destes incidentes.

Erro de Medicação que é definido pelo Ministério da Saúde (MS) como: "Qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de medicamentos ou causar dano a um paciente, enquanto a medicação está sob o controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Esse evento pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientações verbais, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso" (ANVISA).

Vale lembrar que todo evento adverso é um incidente que causou dano ao paciente. O grau de dano é classificado segundo o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo incidente, em: nenhum, leve, moderado, grave e Morte.

Os Eventos Adversos com medicamentos são, na sua maioria, de natureza multifatorial. Frequentemente existe uma combinação de eventos que, juntos, resultam em danos ao paciente. Por isso, *é essencial entender por que os erros ocorrem e importante que enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem olhem para todos os fatores contribuintes, ao invés de olhar apenas a razão mais óbvia ou o passo final do processo*. Assim, estratégias para melhorar a segurança do uso de medicamentos também precisam contemplar os fatores de risco relacionados ao paciente, ao profissional, ao ambiente de trabalho, ao medicamento e a outros fatores técnicos.

Portanto, a comissão conclui esse relatório, com a seguinte conclusão das manifestações: O Incidente Relacionado a Medicamentos (IRM) com ou sem danos para o paciente são preveníveis e previsíveis, nesta situação, o incidente foi fatal e poderia ter sido evitado, se tivesse sido adotado todos os cuidados preconizados.

VI - RECOMENDAÇÕES

1. Implementar Protocolo Segurança do Paciente, e capacitar a equipe para as medidas adotadas e implementadas;
2. Identificar a ala paciente como adulto e criança;
3. Notificar o incidente no **NOTIVISA** (RDC nº 36/2013, do MS/Anvisa)
4. Adotar medidas de boas práticas de utilização das soluções parenterais em serviços saúde (RDC/Anvisa nº 45/2013);
5. Fomentar a Sistematização da Assistência de Enfermagem efetiva, prevista na Resolução COFEN 358/09, e subsidiada pela elaboração de protocolo institucional, que padronize os cuidados prestados desde a dispensação até a administração dos medicamentos, a fim de garantir assistência segura, isenta de negligência, imperícia ou imprudência.
6. Medidas disciplinares aos responsáveis envolvidos e não somente afastamento da profissional que executou o procedimento, importante identificar todos os fatores de riscos que levaram o IRM. Salientamos ainda que o Técnico de Enfermagem e o Auxiliar de Enfermagem somente poderão executar procedimentos supervisionados pelo Enfermeiro, conforme determina o artigo 15 da Lei 7.498/1986.
7. Presença obrigatória do médico no hospital e sala de emergência adequada e em funcionamento, com capacitação regular da equipe;
8. Rever a Logística Farmacêutica e Preparo de Medicamentos, farmacovigilância e segurança, proporcionando ambientes mais seguros para o paciente.
9. Recomenda-se que a equipe de Enfermagem incorpore a dupla-checagem na realização de todo e qualquer procedimento assistencial, independente do nível tecnológico existente na instituição de saúde. No entanto, é recomendável a elaboração de protocolo técnico institucional (PARECER COREN nº 40/2013).
10. Encaminhar as recomendações, para monitoramento das ações ao que couber a VISA Municipal;
11. Comunicar o COREN-SP, CRM/SP sobre o fato ocorrido e ao MP as medidas adotadas pela secretaria de saúde do município.
12. Oficiar ao diretor Clínico do estabelecimento de saúde adoção das providências

cabíveis (Resolução CFM nº 2.147/2016).

RECOMENDAÇÕES PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO COM OS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

- a) Estabelecer e divulgar a lista dos medicamentos potencialmente perigosos na instituição de saúde.
- b) Padronizar a prescrição, dispensação, preparação, administração e armazenamento.
- c) Utilizar etiquetas auxiliares com cores ou sinais de alerta diferenciados nas embalagens.
- d) Implantar práticas de dupla checagem na dispensação, preparo e administração.
- e) Limitar o número de apresentações e concentrações disponíveis, particularmente de anticoagulantes, opiáceos e insulinas.
- f) Retirar das enfermarias e ambulatórios soluções concentradas de eletrólitos, particularmente cloreto de potássio injetável.
- g) Estabelecer e divulgar as doses máximas desses medicamentos.
- h) Fornecer e melhorar o acesso à informação sobre estes medicamentos.
- i) Utilizar indicadores para gerenciamento dos erros de medicação.
- j) Incorporar alertas de segurança nos sistemas informatizados de prescrição e dispensação.[...] (INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS, 2013).

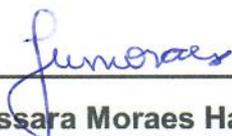
É o relatório.

Componente Municipal de Auditoria, Bastos, São Paulo, 30 de dezembro de 2022.



Luiz Carlos Barufatti

Médico, Coordenador do Componente Municipal do SNA.



Jussara Moraes Hatae Campoville

Enfermeira Auditora, membro do Componente Municipal do SNA.



Rosemeire Pereira Machida

Diretora Administrativa, membro do Componente Municipal do SNA.



Simone Yuri Fujizawa

Coordenadora de Controle e Avaliação, membro do Componente Municipal do SNA.



Andreia Guirau de Oliveira

Diretora de Vigilância em Saúde



Rafael Teixeira Sebastiani

Procurador Jurídico

Referências Consultadas:

ANVISA. **Farmacovigilância**. Glossário. <http://docplayer.com.br/6686566-Guia-de-farmacovigilancia-Anvisa-anexo-iv-glossario.html>)

SÃO PAULO. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM. **Uso seguro de medicamentos: guia para preparo, administração e monitoramento** / Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo. – São Paulo: COREN-SP, 2017.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. COFEN. **Parecer Câmara Técnica Nº 13/2015/COFEN/CTLN**. “Preparo de medicamentos por um profissional e a respectiva administração de medicamento por outro.”

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM. **Resolução CFM nº 2.056/2013**. ... “Roteiros de anamnese a serem adotados em todo o Brasil, inclusive nos estabelecimentos de ensino médico, bem como os roteiros para perícias médicas e a organização do prontuário de pacientes assistidos em ambientes de trabalho dos médicos”.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. CFM. **Resolução CFM nº 2.147/2016**. Estabelece normas sobre a responsabilidade, atribuições e direitos de diretores técnicos, diretores clínicos e chefias de serviço em ambientes médicos.

SÃO PAULO. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM. **Parecer COREN-SP 040/2013** – Ementa: Dupla-checkagem.

SÃO PAULO. **Padrões Mínimos para Farmácia Hospital/ Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar**. São Paulo, 2017.