

Medication errors in pediatrics: Evaluation of spontaneous reports in a pediatric hospital in Porto Alegre, RS, Brazil

Francieli Zanella Lazaretto*
Calize Oliveira dos Santos*
Luzia Fernandes Millão**

68

Abstract

This study aimed to quantify medication errors spontaneously reported by professionals working in a pediatric hospital. This was a quantitative and retrospective study carried out in a philanthropic, teaching pediatric hospital, with a total of 184 beds, of which 144 are inpatient beds and 40 are ICU beds. Adverse event data recorded on a form available on the institutional intranet from January 1, 2015 to December 31, 2018 were collected. 471 events related to medication errors were recorded. The incorrect dose with the highest number of notifications in the years 2016, 2017 and 2018 (22.4%, 26.2% and 24% consecutively) stood out. In 2015 the largest number of notified events was related to the omission of dose or medication (20.8%). Dose errors were grouped into three distinct subclasses: overdose, underdose and extra dose. Doses higher than recommended are highlighted in all evaluated years, with rates above 70% of notifications. Highly supervised drugs, antimicrobials, controlled drugs and chemotherapy were the most frequently reported. The quantification of medication errors reported in pediatrics was essential to know their profile and focus on actions to improve processes. Educational actions motivating the registration of notifications by all professionals are essential to strengthen the culture of patient safety.

Keywords: Medication Errors, Patient Safety, Pediatrics.

INTRODUCTION

Drug-related Adverse Events (DAE) represent one of the largest public health problems. They are responsible for high rates of morbidity and mortality and increased costs for health institutions, as they can extend the length of hospital stay by about 2.9 days^{1,2,3}. It is very common for DAEs to result from a Medication Error, which can occur without injuries or result in damage to the patient⁴.

Medication error is defined as any

preventable event that can, in fact or potentially, lead to inappropriate medication use^{1,5}. Medication errors are multifactorial and can be related to professional practice, medications used, procedures performed, dose preparation and distribution by the pharmacy⁵. The different stages of the medication process are also subject to error and thus, they can be divided into different classes such as errors in storage, prescription, dispensing,

DOI: 10.15343/0104-7809.202044068075

*Imandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre / Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Porto Alegre/ RS, Brasil

**Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Porto Alegre/ RS, Brasil

E-mail: francielilazaretto@gmail.com

identification, preparation, administration and monitoring of the patient's response^{4,6}.

Medication errors are used as indicators of patient safety in hospital institutions, as they occur more frequently in these places, and the occurrence rate is three times greater for the pediatric population^{7,8}. Studies show several causes for the incidence of errors, such as overworking, lack of nursing experience, little pharmacological knowledge and difficulties in performing the calculations necessary to prepare the dose to be administered. Nursing teams spend 40% of their time preparing medications⁹, so reports of difficulties as well as the reporting of errors by these professionals are essential for the development and implementation of strategies to prevent errors^{7,10}. Voluntary notification systems for medication errors can serve as a foundation for patient safety programs, which have recently been structured in Latin American countries¹¹.

The pediatric population ranges from neonates to adolescents and, as a result, there is great variability in the doses of prescribed drugs. As a consequence, countless calculations and fractionations are necessary to individualize doses according to the patient's age, weight or body surface area, a fact that results in a higher risk of adverse drug-related events. In addition, due to its physiological characteristics, the pediatric patient is more vulnerable to suffering damage from DAE^{12,13}.

The Hospital Care Safety Yearly Report in Brazil, carried out in 2017 by UFMG, collected data from 133 hospitals and demonstrated that patients with reports of adverse events had a hospital stay 3.1 times longer than the expected average hospitalization, which leads to extra costs for hospitals¹⁴. The most frequent victims were in the extremes of age and there was a higher incidence in patients younger than 28 days of life¹⁴. Therefore, it is recommended that these patients be prioritized in safety

programs while under the hospital's care. In 2016, mortality for patients who experienced adverse events was approximately 10 times higher than those who did not experience any events. Among the populations most frequently affected, newborns were in second place, representing 5.2% of patients¹⁴. In this context, the third global challenge of the World Health Organization can be mentioned, which aims to reduce serious and preventable damage by 50% associated with medicines, in all countries, within the 5 years after its launch¹⁵.

The aim of this study was to quantify medication errors spontaneously reported by professionals working in a pediatric hospital, between 2015 and 2018, and to verify the barriers created in the processes that seek to reduce the recurrence of errors.

METHODS

This quantitative and retrospective research was carried out in a pediatric, philanthropic and teaching hospital, located in the city of Porto Alegre. With a total of 184 beds, 144 of which are inpatient beds, 40 ICU beds, a chemotherapy outpatient clinic and a surgical block consisting of 6 operating rooms and one for endoscopic procedures. The hospital is a point of reference for the treatment of congenital diseases of high complexity and provides assistance to patients aged 0 to 18 years.

Notifications of adverse events are spontaneous and can be registered by any health professional, in a standardized form that is available on the institutional intranet, where the identification of the user is not mandatory. All events that occurred, including those that did not cause harm to the patient, related to any stage of the medication process, such as prescription, dispensing, identification, preparation, administration or monitoring of the response, must be reported. The pharmacovigilance service is composed

of a multidisciplinary team formed by doctors, nurses, pharmacists, physiotherapists and other professionals, notifications are received and sent for evaluation according to the areas involved. All notifications involving medication errors and adverse drug reactions (ADRs) are passed on to pharmacists. There is a separate registration form for medication errors and ADRs, which were not included in this study. The registered notifications are evaluated by the multidisciplinary team, which subsequently prepares action plans with the notified sectors, seeking to increase barriers and reduce the recurrence of errors.

Notifications data were collected from January 1, 2015 to December 31, 2018. Notifications were tabulated in an Excel® spreadsheet and subsequently evaluated and classified into 14 categories based on the National Coordinating Council for Medication Error¹⁶: incorrect dose; omission of dose or medication; wrong medication; infusion rate; administration schedule; preparation, handling or packaging error; route of administration; deteriorated medication; wrong patient; administration technique; monitoring; pharmaceutical form; non-adherence and others.

The variables collected were: date of prescription, reporting unit, medication involved and description of the event. For statistical analysis, the software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.25 was used and the results were presented in absolute numbers and percentages. The Chi-square test was used to compare the frequencies of the types of notifications over the study period.

This study was approved by the Research Ethics Committee (CEP), under Opinion number 2.563.270.

RESULTS

During the study period, 471 events related to medication errors were recorded (Table 1). The distribution of errors was not proportional over the years evaluated ($p < 0.001$). The incorrect dose with the greatest number of notifications in the years 2016, 2017 and 2018 (22.4%, 26.2% and 24% consecutively) stood out. In 2015 the largest number of notified events was related to the omission of dose or medication (20.8%). It is observed that the second highest incidence reported in 2015 was the incorrect dose (15.1%), in 2016 the incorrect infusion rate (17.6%), in 2017 and 2018 the wrong medication (17.2% and 20.9%, respectively). In the category "others", notifications of occurrences were included, such as the following examples: patient pulled and disconnected the infusion device, problems with the equipment, verbal suspension of the medication by the prescriber.

Dose errors were grouped into three distinct subclasses, namely: overdose, underdose and extra dose. It is possible to verify that the dose higher than the recommended is highlighted in all the years evaluated, with rates above 70% of the notifications (Table 2).

The service sectors that performed the most notifications were the Inpatient Units (IUs) followed by the Intensive Care Units (ICU).

The number of notifications made by other sectors, such as the operating room, the emergency room and the chemotherapy clinic, is still low. It was identified that there was no record by the professionals in the

surgical unit in 2016. Similarly, in 2017 there was no record by the chemotherapy outpatient clinic (Table 3).

When evaluating the classes of drugs, we found that highly supervised drugs (HSD), antimicrobials, controlled drugs (Ordinance 344) and chemotherapy are the most involved, together representing more than 50% of the notifications (Table 4).

Table 1- Frequency of reported medication errors, according to class and year of notification. Porto Alegre, RS, 2019.

Error classification	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Incorrect dose	16 (15.1)	19 (22.4)	32 (26.2)	38 (24)	105 (22.3)
Missing dose or medication	22 (20.8)	07 (8.2)	17 (10.7)	17 (10.8)	59 (12.6)
Wrong medication	14 (13.2)	12 (14.1)	21 (17.2)	33 (20.9)	80 (17)
Infusion speed	9 (8.5)	15 (17.5)	10 (8.2)	17 (10.8)	51 (10.8)
Administration schedule	16 (15.1)	2 (2.4)	10 (8.2)	10 (6.3)	38 (8.1)
Preparation, handling or packaging error	4 (3.8)	2 (2.4)	7 (5.8)	11 (7.0)	24 (5.1)
Route of administration	3 (2.8)	5 (5.9)	3 (2.5)	7 (4.4)	18 (3.8)
Deteriorated medication	7 (6.6)	4 (4.7)	0 (0)	5 (3.2)	16 (3.4)
Wrong patient	1 (0.9)	8 (9.4)	2 (1.6)	0 (0)	8 (1.7)
Administration technique	0 (0)	3 (3.5)	4 (3.3)	1 (0.6)	8 (1.7)
Monitoring	4 (3.8)	0 (0)	2 (1.6)	0 (0)	2 (0.4)
Pharmaceutical form	0 (0)	2 (2.4)	0 (0)	0 (0)	2 (0.4)
Non-adherence	0 (0)	0 (0)	1 (0.8)	0 (0)	1 (0.2)
Others	10 (9.4)	6 (7.1)	17 (13.9)	19 (12.0)	52 (11.0)
Total	106 (100)	85 (100)	122 (100)	158 (100)	471 (100)

Table 2- Frequency of dose error subclasses, according to the year of notification. Porto Alegre, RS, 2019.

Incorrect dose	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Overdose	13 (81.2)	17 (89.5)	23 (71.8)	30 (78.9)	83 (79.0)
Underdose	2 (12.5)	0 (0)	7 (21.9)	3 (7.9)	12 (11.5)
Extra dose	1 (6.3)	2 (10.5)	2 (6.3)	5 (13.2)	10 (9.5)
Total	16 (100)	19 (100)	32 (100)	38 (100)	105 (100)

Table 3- Frequency of notifications registered by sector and year. Porto Alegre, RS, 2019.

Sector	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Inpatient units	32 (30.2)	49 (57.6)	72 (59)	82 (51.9)	235 (49.9)
Intensive care units	63 (59.4)	20 (23.5)	25 (20.5)	47 (29.8)	155 (32.8)
Emergency unit	8 (7.6)	14 (16.5)	20 (16.4)	19 (12.0)	61 (13.0)
Surgical Center	1 (0.9)	0 (0)	5 (4.1)	7 (4.4)	13 (2.8)
Outpatient chemotherapy	2 (1.9)	2 (2.4)	0 (0)	3 (1.9)	7 (1.5)
Total	106 (100)	85 (100)	122 (100)	158 (100)	471 (100)

Table 4- Occurrence of medication errors, by the class of drugs. Porto Alegre, RS, 2019.

Class of drugs	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Highly supervised drugs	21 (19.8)	21 (24.7)	17 (13.9)	28 (17.7)	87 (18.5)
Antimicrobials	27 (25.5)	7 (8.2)	26 (21.3)	25 (15.8)	85 (18.0)
Controlled drugs	17 (16.0)	15 (17.7)	12 (9.9)	25 (15.8)	69 (14.7)
Chemotherapy	2 (1.9)	9 (10.6)	16 (13.1)	9 (5.8)	36 (7.6)
Others	39 (36.8)	33 (38.8)	51 (41.8)	71 (44.9)	194 (41.2)
Total	106 (100)	85 (100)	122 (100)	158 (100)	471 (100)

DISCUSSION

One of the main limitations of voluntary notification is underreporting, which may be related to the professionals' fear of guilt, in addition to difficulties in accessing notification systems. Several strategies are used to detect the occurrence of DAEs in pediatric patients such as voluntary notification, analysis of administrative data, retrospective monitoring, the use of trackers and clinical pharmacy services, however none of them can detect all events that have occurred. Therefore, combining two or more techniques to measure the failures is recommended^{1,9,17}. The existence of underreporting is a factor that can have an impact on the results of this study, but it does not prevent the development of strategies and barriers to minimize errors and improve procedures.

The high incidence of dose error may be related to the off-label use of medications and the need to extrapolate adult doses to calculate the pediatric dose. Many drugs do not have adequate formulations for this population, which results in the need for manipulation of the pharmaceutical forms and, consequently, in countless calculations for the preparation of the correct dose^{9,18}. This high number is similar to the study carried out through a questionnaire answered by nurses working in pediatrics, in 5 hospitals in Iran, which verified the incorrect dosage as the most common error, representing 36.64% of the evidenced errors¹⁰. Eshetie and collaborators²⁰ also found dose errors to be the most common. Another study evaluated clinical pharmacy services as a strategy

for increasing drug safety in pediatrics and found that 17% of pharmaceutical interventions were related to inadequate doses, resulting in the second largest reason for pharmaceutical interventions. In Minnesota, Tripathi *et al.*²¹ evaluated pharmaceutical interventions over 11 years, and also found a greater number of errors related to inadequate dosing. This study shows that multidisciplinary involvement in pharmacotherapeutic monitoring increases safety and reduces costs in pediatric care. Our study identified that 79.0% of notifications of incorrect doses were of doses above those recommended. In order to reduce these failures, the maximum doses of the highest-risk medications were registered in the electronic prescription system and alerts were sent to the doctor informing them about the therapeutic limits of the medication at the time of prescription.

The low number of reports by the chemotherapy, emergency and surgical units must be addressed, motivating the notification of errors by the teams. A similar study evaluated adverse events related to drugs in a pediatric hospital in four sectors and also identified higher rates of errors in inpatient units followed by the ICU¹⁹. Yamamoto and collaborators²² found higher rates of notifications for the ICU (21.8%), surgical clinic (20%) and onco-hematology (32.7%). Seeking to increase the number of notifications by the areas, educational actions were carried out, such as training the nursing teams on where, how and what should be reported. It is important, for the

motivation of the professionals, to reinforce that the notification is anonymous and will help in creating barriers so that errors do not recur or are minimized.

Ensuring safety in the use of medications is essential, especially for highly supervised medications, which are at greater risk of causing serious harm to the patient when used improperly^{17,23}. Alternatives to increase safety in the use of HSDs, such as the implementation of protocols for standardization of doses, dilutions in an electronic prescription system and training of teams on the importance of care and the risks involved, were cited as essential in a study on errors related to HSD in a neonatal intensive care unit⁸. The high percentage of errors involving these drugs, found in our study (18.5%), requires actions to reverse this indicator. In order to increase safety in the use of HSDs, the list of medicines was revised after the data was evaluated. In addition, a differentiated identification was created on its packaging, using a pink color, and the dispensing was now in packaging separate from the other medication, with a visible identification on the packaging. Training was also carried out by pharmaceutical professionals in the care units, informing about the new list, guiding the importance of attention in its use and reinforcing the risks related to HSDs and the severity of the damage caused by these drugs.

The number of drugs available for

appropriate use in pediatrics is limited, which leads nurses to perform a large number of manipulations and calculations to obtain the correct dose, a fact that significantly increases the potential for errors²⁴. Medication errors, as well as other adverse events, are often linked to system failures and not only to health professionals' lapses and weaknesses. Studies on the perception of professionals in relation to medication errors report factors that are relevant to the management of the service and patient care, such as the lack of staff, work overload and relationship difficulties among the multidisciplinary teams^{25,26}. As an alternative, a systematic review study pointed out specific interventions that can reduce errors such as administration of medication assisted by bar code to reduce misidentifications (patient, medication, dose) as well as continuing education aimed at improving knowledge about medication administration³. Other strategies for preventing errors such as providing standardized and updated consultation materials, standardized electronic prescriptions, electronic dispensaries, use of smart infusion pumps and pharmaceutical monitoring are also important⁷.

It is important to develop strategies so that notifications are not linked to punishment but to learning instruments, in addition to intensifying the education of professionals to motivate spontaneous notifications²⁷.

CONCLUSION

The quantification of medication errors reported in pediatrics was essential to know their profile and focus on actions to improve procedures. Dose errors were more frequent, showing the need for more appropriate pharmaceutical formulations for pediatrics. The results made it possible to create barriers in the electronic prescription system, such as

alerts for doses above those recommended, as well as adaptation in the process of dispensing highly supervised drugs. In order to strengthen the culture of patient safety in institutions, it is important to carry out educational actions in order to motivate the registration of notifications by all health professionals.

REFERENCES

1. Lopes FM, Silva LT. Manual de rastreadores em pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico. 1.ed. Goiânia: Editora UFG; 2017.
2. Hug BL, Keohane C, Seger DL, Yoon C, David W. The costs of adverse drug events in community hospitals. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2012;38 (3): 120-126.
3. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: A systematic Review of direct observational evidence. *Annals of Pharmacotherapy*. 2013. 47(2), 237-256.
4. Volpato B, Wegner W, Gerhardt L, Pedro E, Cruz S, Bandeira L. Erros de medicação em pediatria e estratégias de prevenção: Revisão integrativa. *Cogitare Enfermagem*. 2017. 22(1).
5. Mastroianni P, Varallo FR. Farmacovigilância para promoção de uso correto de medicamentos. Porto Alegre: Artmed, 2013.
6. Bohomol E, Oliveira CB. Conhecimento da equipe de enfermagem sobre erros de medicação: Estudo survey descritivo. *Enfermagem em foco*. 2018;9(1):44-8.
7. Benjamin L, Frush K, Shaw K, Shook JE, Snow SK. Pediatric medication safety in the emergency department. *Pediatrics*. 2018. 34(4):375-7.
8. Labib JR, Youssef MRL, El Fatah SAMI. High alert medications administration errors in neonatal intensive care unit: A pediatric tertiary hospital experience. *Turkish Journal of Pediatrics*. 2018. 60(3):277.
9. Sears K, O'Brien-Pallas L, Stevens B, G, Murphy GT. The relationship between the nursing work environment and the occurrence of reported paediatric. *Journal of Pediatric Nursing*. 2016. 31(4):283-90.
10. Salmami N, Tafti BF. Frequency, type and causes of medication errors in pediatric wards of hospitals in Yazd, the central of Iran. *International Journal of Pediatrics*. 2016. 4(33):3475-87.
11. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2017. 51:1-8.
12. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing medication errors. Washington: National Academies Press; 2007.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Assistência farmacêutica em pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta do acesso e do uso racional de medicamentos em crianças. Brasília-DF. 2017. 88 p.
14. Couto RC, Pedrosa TMG, Roberto BAD, Daibert PB. Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil. Belo Horizonte: Faculdade de Medicina UFMG; 2017.
15. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017.
16. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, USA. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. 1998.
17. Bertsche T, Niemann D, Mayer Y, Ingram K, Hoppe-Tichy T, Haefeli WE. Prioritising the prevention of medication handling errors. *Pharmacy world and science*. 2008. 30(6):907-15.
18. Richey RH, Hughes C, Craig J V, Shah UU, Ford JL, Barker CE, et al. A systematic review of the use of dosage form manipulation to obtain required doses to inform use of manipulation in paediatric practice. *International journal of pharmaceuticals*. 2017. 518 (1-2):155-66.
19. Eshetie TC, Hailemeskel B, Mekonnen N, Paulos G, Mekonnen AB, Girma T. Adverse drug events in hospitalized children at Ethiopian University Hospital: A prospective observational study. *BMC Pediatrics*. 2015. 15 (1): 83.
20. Miyake L, Matsubara D, Comarella L. Relação entre o uso seguro de medicamentos e Serviços de Farmácia Clínica em Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Revista Paulista de Pediatria*. 2016. 34(4):397-402.

21. Tripathi S, Crabtree HM, Fryer KR, Graner KK, Arteaga GM. Impact of Clinical Pharmacist on the Pediatric Intensive Care Practice: An 11-Year Tertiary Center Experience. *Journal of pediatric pharmacy practice*. 2015. 20(4): 290-298.
22. Yamamoto MS, Peterlini MAS, Bohomol E. Spontaneous reporting of medication errors in pediatric university hospital. *Acta paulista de enfermagem*. 2011. 24(6):766-71.
23. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2015. 21(2):262-70.
24. Niemann D, Bertsche A, Meyrath D, Koepf ED, Traiser C, Seebald K, et al. A prospective three-step intervention study to prevent medication errors in drug handling in paediatric care. *Journal of Clinical Nursing*. 2015. 24(1-2):101-14.
25. Corbellini VL, Schilling MCL, Frantz SF, Godinho TG, Urbanetto J de S. Medication-related adverse events: perception of nursing aides. *Brazilian Journal of Nursing*. 2011. 64(2):241-7.
26. Duarte S da CM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Adverse events and safety in nursing care. *Revista brasileira de enfermagem* 2015;68(1):144-54.
27. Pena MM, Braga AT, Gomiero L, Vassao C, Melleiro MM. Mapping of medication errors at a university hospital. *UERJ Nursing Journal*. 2016. 24(3):1-6.

Received in november 2019
Accepted in january 2020.

Erros de medicação em pediatria: Avaliação das notificações espontâneas em hospital pediátrico em Porto Alegre/ RS, Brasil

Francieli Zanella Lazaretto*
Calize Oliveira dos Santos*
Luzia Fernandes Millão**

68

Resumo

Este estudo teve como objetivo quantificar os erros de medicação notificados espontaneamente pelos profissionais que atuam em hospital pediátrico. Trata-se de pesquisa quantitativa e retrospectiva realizada em hospital pediátrico filantrópico, de ensino, com um total de 184 leitos, sendo 144 leitos de internação e 40 leitos de UTI. Foram coletados os dados de eventos adversos registrados em formulário disponível na intranet institucional no período de 01 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018. Foram registrados 471 eventos relacionados a erros de medicação. Destaca-se a dose incorreta com maior número de notificações nos anos de 2016, 2017 e 2018 (22,4%, 26,2% e 24% consecutivamente), no ano de 2015 o maior número de eventos notificados foi referente a omissão de dose ou medicamento (20,8%). Os erros de dose foram agrupados em três subclasses distintas: sobredose, subdose e dose extra. Doses superiores à recomendada apresentam destaque em todos os anos avaliados, com índices superiores a 70% das notificações. Os medicamentos de alta vigilância, antimicrobianos, medicamentos controlados e quimioterápicos foram os mais frequentemente notificados. A quantificação dos erros de medicação notificados na pediatria foi fundamental para conhecer o seu perfil e focar em ações de melhorias dos processos. Ações educativas a fim de motivar o registro de notificações por todos os profissionais são essenciais para fortalecer a cultura de segurança o paciente.

Palavras-chave: Erros de Medicação, Segurança do Paciente, Pediatria.

INTRODUÇÃO

Os Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (EAM) representam um dos maiores problemas de saúde pública. São responsáveis por elevadas taxas de morbimortalidade e pelo aumento dos custos para instituições de saúde, pois podem prolongar o tempo de permanência hospitalar em cerca de 2,9 dias^{1,2,3}. É muito comum que os EAM resultem de um Erro de Medicação, que pode ocorrer sem agravos ou resultar em dano ao paciente⁴.

Erro de Medicação é definido como

qualquer evento evitável que pode, de fato ou potencialmente, levar ao uso inadequado de medicamentos^{1,5}. Os erros de medicação são multifatoriais e podem estar relacionados à prática profissional, medicamentos utilizados, procedimentos realizados, preparação da dose e distribuição pela farmácia⁵. As diferentes etapas do processo de medicação também são passíveis de erro e dessa forma, eles podem ser divididos em diferentes classes como erros de armazenamento, de prescrição, de dispensação, de identificação, de preparo, de administração

DOI: 10.15343/0104-7809.202044068075

*Imandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre / Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Porto Alegre/ RS, Brasil

**Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre. Porto Alegre/ RS, Brasil

E-mail: francielilazaretto@gmail.com

e de monitoramento da resposta^{4,6}.

Os erros de medicação são utilizados como indicadores de segurança do paciente nas instituições hospitalares, por serem os mais frequentes nestes locais, sendo a taxa de ocorrências três vezes maior para a população pediátrica^{7,8}. Estudos demonstram diversas causas para a incidência dos erros como o excesso de trabalho, a falta de experiência da enfermagem, pouco conhecimento farmacológico e dificuldades em realizar os cálculos necessários para o preparo da dose a ser administrada. As equipes de enfermagem utilizam 40% do seu tempo preparando medicamentos⁹, por isso os relatos das dificuldades assim como, a notificação dos erros por estes profissionais, é essencial para a elaboração e implementação de estratégias para prevenir os erros^{7,10}. Os sistemas de notificação voluntária de erros de medicação podem servir como alicerce para os programas de segurança do paciente, que vêm sendo estruturados recentemente nos países da América Latina¹¹.

A população pediátrica compreende desde neonatos até adolescentes e dessa forma, há uma grande variabilidade nas doses dos medicamentos prescritos. Como consequência, são necessários inúmeros cálculos e fracionamentos para individualizar as doses de acordo com a idade, o peso ou área de superfície corporal do paciente, fato que resulta em maior risco de eventos adversos relacionados a medicamentos. Além disso, devido às suas características fisiológicas o paciente pediátrico é mais vulnerável a sofrer danos decorrentes dos EAM^{12,13}.

O Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil, realizado em 2017 pela UFMG, coletou dados de 133 hospitais e demonstrou que os pacientes com relato de eventos adversos apresentaram um tempo de permanência hospitalar 3,1 vezes maior do que a média de internação prevista, o que leva a custos extras para os hospitais¹⁴. As vítimas mais frequentes ocorrem nos extremos de idade e há

maior incidência em pacientes com menos de 28 dias de vida¹⁴. Por isso, recomenda-se que estes pacientes sejam priorizados nos programas de segurança na assistência hospitalar. Em 2016, a mortalidade para pacientes que sofreram eventos adversos foi aproximadamente 10 vezes maior em relação aos que não sofreram nenhum evento. Entre as populações mais frequentemente atingidas, os recém-nascidos estão em segundo lugar representando 5,2% dos pacientes¹⁴. Nesse contexto, podemos citar o terceiro desafio global da Organização Mundial de Saúde que tem como meta reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados à medicamentos, em todos os países, nos 5 anos posteriores ao seu lançamento¹⁵.

O objetivo deste estudo foi quantificar os erros de medicação notificados espontaneamente pelos profissionais que atuam em hospital pediátrico, entre 2015 e 2018, e verificar a criação de barreiras nos processos que busquem reduzir a reincidência dos erros.

MÉTODO

Esta pesquisa de caráter quantitativa e retrospectiva foi realizada em um hospital pediátrico, filantrópico e de ensino, localizado na cidade de Porto Alegre. Com um total de 184 leitos, sendo 144 leitos de internação, 40 leitos de UTI, um ambulatório de quimioterapia e um bloco cirúrgico composto de 6 salas cirúrgicas e uma para procedimento endoscópico. É referência para o tratamento de doenças congênitas de alta complexidade e presta assistência à pacientes de 0 a 18 anos.

As notificações dos eventos adversos são espontâneas e podem ser registradas por qualquer profissional de saúde, em formulário padronizado que está disponível na intranet institucional, a identificação do usuário não é obrigatória. Devem ser notificados todos os eventos ocorridos, incluindo os que não

causaram danos ao paciente, relacionados com qualquer etapa do processo de medicação como prescrição, dispensação, identificação, preparo, administração ou monitoramento da resposta. O serviço de farmacovigilância é composto por equipe multidisciplinar formada por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, fisioterapeutas e outros profissionais, as notificações são recebidas e enviadas para avaliação de acordo com as áreas envolvidas. São repassadas aos farmacêuticos todas as notificações envolvendo erros de medicação e reações adversas aos medicamentos (RAM). Existe formulário de registro distinto para os erros de medicação e para as RAM, as quais não foram incluídas neste estudo. As notificações registradas são avaliadas pela equipe multidisciplinar, que posteriormente elabora planos de ação junto aos setores notificados buscando aumentar as barreiras e reduzir a reincidência de erros.

Foram coletados dados de notificações no período de 01 de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2018. As notificações foram tabuladas em planilha do Excel® e posteriormente avaliadas e classificadas em 14 categorias baseadas no *National Coordinating Council for Medication Error*¹⁶: dose incorreta; omissão de dose ou medicamento; medicamento errado; velocidade de infusão; horário de administração; erro de preparo, manipulação ou acondicionamento; via de administração; medicamento deteriorado; paciente errado; técnica de administração; monitorização; forma farmacêutica; não adesão e outros

As variáveis coletadas foram: data da prescrição, unidade notificadora, medicamento envolvido e descrição do evento. Para a análise estatística foi utilizado o *software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.25* e os resultados foram apresentados em números absolutos e percentuais. Foi utilizado o teste Qui-quadrado para comparação das frequências dos tipos de notificações no decorrer do período do estudo.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), sob Parecer número 2.563.270.

RESULTADOS

No período do estudo foram registrados 471 eventos relacionados a erros de medicação (Tabela 1). A distribuição dos erros não foi proporcional no decorrer dos anos avaliados ($p < 0,001$). Destaca-se a dose incorreta com maior número de notificações nos anos de 2016, 2017 e 2018 (22,4%, 26,2% e 24% consecutivamente), no ano de 2015 o maior número de eventos notificados foi referente a omissão de dose ou medicamento (20,8%). Observa-se que o segundo tipo de maior incidência em 2015 foi a dose incorreta (15,1%), em 2016 a velocidade de infusão incorreta (17,6%), em 2017 e 2018 o medicamento errado (17,2%) e (20,9%). Na categoria outros foram incluídas notificações de ocorrências como os exemplos a seguir: paciente puxou e desconectou o dispositivo de infusão, problemas com o equipo, suspensão verbal do medicamento por parte do prescritor.

Os erros de dose foram agrupados em três subclasses distintas, a saber: sobredose, subdose e dose extra. É possível verificar que a dose superior à recomendada apresenta destaque em todos os anos avaliados, com índices superiores a 70% das notificações (Tabela 2).

Os setores de atendimento que mais realizaram notificação foram as Unidades de Internação (UIs) seguidas das Unidades de Terapia Intensiva (UTI). O número de notificações realizadas pelos demais setores como o bloco cirúrgico, a emergência e o ambulatório de quimioterapia, ainda é baixo. Foi identificado que não ocorreu nenhum registro pelos profissionais do bloco cirúrgico

no ano de 2016. Da mesma forma em 2017 não houve nenhum registro pelo ambulatório de quimioterapia (Tabela 3).

Ao avaliar as classes de medicamentos verificamos que os medicamentos de alta vigilância (MAV), os antimicrobianos, os medicamentos controlados (Portaria 344) e quimioterápicos são as mais envolvidas, somadas representaram mais de 50% das notificações (Tabela 4).

Tabela 1- Frequência dos erros de medicação notificados, conforme classe e ano de notificação. Porto Alegre, RS, 2019.

Classificação dos erros	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Dose incorreta	16 (15,1)	19 (22,4)	32 (26,2)	38 (24)	105 (22,3)
Omissão de dose ou medicamento	22 (20,8)	07 (8,2)	17 (10,7)	17 (10,8)	59 (12,6)
Medicamento errado	14 (13,2)	12 (14,1)	21 (17,2)	33 (20,9)	80 (17)
Velocidade de infusão	9 (8,5)	15 (17,5)	10 (8,2)	17 (10,8)	51 (10,8)
Horário de administração	16 (15,1)	2 (2,4)	10 (8,2)	10 (6,3)	38 (8,1)
Erro de preparo, manipulação ou acondicionamento	4 (3,8)	2 (2,4)	7 (5,8)	11 (7,0)	24 (5,1)
Via de administração	3 (2,8)	5 (5,9)	3 (2,5)	7 (4,4)	18 (3,8)
Medicamento deteriorado	7 (6,6)	4 (4,7)	0 (0)	5 (3,2)	16 (3,4)
Paciente errado	1 (0,9)	8 (9,4)	2 (1,6)	0 (0)	8 (1,7)
Técnica de administração	0 (0)	3 (3,5)	4 (3,3)	1 (0,6)	8 (1,7)
Monitorização	4 (3,8)	0 (0)	2 (1,6)	0 (0)	2 (0,4)
Forma farmacêutica	0 (0)	2 (2,4)	0 (0)	0 (0)	2 (0,4)
Não adesão	0 (0)	0 (0)	1 (0,8)	0 (0)	1 (0,2)
Outros	10 (9,4)	6 (7,1)	17 (13,9)	19 (12,0)	52 (11,0)
Total	106 (100)	85 (100)	122 (100)	158 (100)	471 (100)

Tabela 2- Frequência das subclasses do erro de dose, conforme o ano de notificação. Porto Alegre, RS, 2019.

Dose incorreta	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Sobredose	13 (81,2)	17 (89,5)	23 (71,8)	30 (78,9)	83 (79,0)
Subdose	2 (12,5)	0 (0)	7 (21,9)	3 (7,9)	12 (11,5)
Dose extra	1 (6,3)	2 (10,5)	2 (6,3)	5 (13,2)	10 (9,5)
Total	16 (100)	19 (100)	32 (100)	38 (100)	105 (100)

Tabela 3- Frequência de notificações registradas por setor e ano. Porto Alegre, RS, 2019.

Setor	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Unidades de internação	32 (30,2)	49 (57,6)	72 (59)	82 (51,9)	235 (49,9)
Unidades de terapia intensiva	63 (59,4)	20 (23,5)	25 (20,5)	47 (29,8)	155 (32,8)
Emergência	8 (7,6)	14 (16,5)	20 (16,4)	19 (12,0)	61 (13,0)
Centro cirúrgico	1 (0,9)	0 (0)	5 (4,1)	7 (4,4)	13 (2,8)
Ambulatório quimioterapia	2 (1,9)	2 (2,4)	0 (0)	3 (1,9)	7 (1,5)
Total	106 (100)	85 (100)	122 (100)	158 (100)	471 (100)

Tabela 4- Ocorrência de erros de medicação, por classe de medicamento. Porto Alegre, RS, 2019.

Classe medicamentos	2015 n (%)	2016 n (%)	2017 n (%)	2018 n (%)	Total n (%)
Medicamentos de alta vigilância	21 (19,8)	21 (24,7)	17 (13,9)	28 (17,7)	87 (18,5)
Antimicrobianos	27 (25,5)	7 (8,2)	26 (21,3)	25 (15,8)	85 (18,0)
Medicamentos controlados	17 (16,0)	15 (17,7)	12 (9,9)	25 (15,8)	69 (14,7)
Quimioterápicos	2 (1,9)	9 (10,6)	16 (13,1)	9 (5,8)	36 (7,6)
Outros	39 (36,8)	33 (38,8)	51 (41,8)	71 (44,9)	194 (41,2)
Total	106 (100)	85 (100)	122 (100)	158 (100)	471 (100)

DISCUSSÃO

Uma das principais limitações da notificação voluntária é a subnotificação que pode estar relacionada ao medo de culpa dos profissionais, além das dificuldades de acessar os sistemas de notificação. Várias estratégias são utilizadas para detectar a ocorrência dos EAM em pacientes pediátricos como a notificação voluntária, a análise de dados administrativos, o monitoramento retrospectivo, o uso de rastreadores e os serviços de farmácia clínica, mas nenhuma delas pode detectar todos os eventos ocorridos, por isso, é recomendada a combinação de duas ou mais técnicas para a mensuração das falhas^{1,9,17}. A existência de subnotificação é um fator que pode ter impacto nos resultados deste estudo, mas não impede a elaboração de estratégias e barreiras para minimizar os erros, e a realização de melhorias nos processos.

A alta incidência de erro de dose pode estar relacionada ao uso off label de medicamentos e à necessidade de extrapolar as doses de adulto para calcular a dose pediátrica. Muitos medicamentos não apresentam formulações adequadas para esta população, o que resulta na necessidade de manipulações das formas farmacêuticas e consequentemente em inúmeros cálculos para o preparo da dose correta^{9,18}. Este elevado número assemelha-se ao estudo realizado através de questionário respondido por enfermeiras que atuavam em pediatria, em 5 hospitais no Irã, que verificou a dosagem incorreta como o erro mais incidente, representando 36,64% dos erros evidenciados¹⁰. Eshetie e colaboradores também verificaram os erros de dose como os mais incidentes²⁰. Outro estudo, avaliou os serviços de farmácia clínica como estratégia para o aumento da segurança medicamentosa em pediatria,

e identificou que 17% das intervenções farmacêuticas estavam relacionadas a doses inadequadas, resultando no segundo maior motivo para intervenções farmacêuticas. Em Minnesota, Tripathi e colaboradores²¹ avaliaram as intervenções farmacêuticas, no decorrer de 11 anos, e também verificaram um número maior de erros relacionados à dose inadequada. Este estudo evidencia que o envolvimento multidisciplinar no acompanhamento farmacoterapêutico aumenta a segurança e reduz custos no cuidado em pediatria. Nosso estudo identificou que 79,0% das notificações de dose incorreta eram de doses acima das recomendadas. Objetivando a redução destas falhas foi realizado o cadastro das doses máximas dos medicamentos de maior risco, no sistema de prescrição eletrônica, e a inserção de alertas ao médico informando sobre os limites terapêuticos do medicamento no ato da prescrição.

O baixo número de registros pelas unidades de quimioterapia, emergência e bloco cirúrgico deve ser trabalhado motivando a notificação dos erros pelas equipes. Estudo similar avaliou os eventos adversos relacionados a medicamentos em hospital pediátrico em quatro setores e também identificou maiores índices de erros nas unidades de internação seguidas da UTI¹⁹. Yamamoto e colaboradores²² encontraram índices mais elevados para UTI 21,8%, clínica cirúrgica 20% e onco-hematologia 32,7% das notificações. Buscando aumentar o número de notificações pelas áreas, foram realizadas ações educativas como treinamentos das equipes de enfermagem sobre onde, como e o que deve ser registrado. É importante, para a motivação dos profissionais, reforçar que a notificação é anônima e vai auxiliar na

criação de barreiras para que os erros não se repitam ou sejam minimizados.

Garantir a segurança no uso de medicamentos é essencial, principalmente para medicamentos de alta vigilância, que apresentam maior risco de causar danos graves ao paciente quando utilizados de maneira inadequada^{17,23}. Alternativas para aumentar a segurança no uso dos MAV como a implantação de protocolos para padronização das doses, diluições em sistema de prescrição eletrônico e o treinamento das equipes sobre a importância do cuidado e os riscos envolvidos, são citadas como essenciais em um estudo sobre erros relacionados à MAV em unidade de terapia intensiva neonatal⁸. O elevado percentual de erros envolvendo estes medicamentos, constatado no nosso estudo 18,5%, requer ações para reverter este indicador. Com o objetivo de aumentar a segurança na utilização dos MAV, a lista de medicamentos foi revisada após a avaliação dos dados. Além disso, foi criada identificação diferenciada nas suas embalagens utilizando a cor rosa pink, a dispensação passou a ser em embalagem segregada dos demais medicamentos, com identificação visual na embalagem. Também foram realizados treinamentos pelos profissionais farmacêuticos, nas unidades assistências, informando sobre a nova lista, orientando sobre a importância da atenção na sua utilização e reforçando os riscos relacionados aos MAV e à gravidade dos danos causados por estes medicamentos.

O número de medicamentos disponível para uso apropriado em pediatria é limitado,

o que leva a enfermagem a realizar um grande número de manipulação e cálculos para obtenção da dose correta, fato que aumenta significativamente o potencial de erros²⁴. Os erros de medicação assim como outros eventos adversos, muitas vezes estão vinculados às falhas de sistemas e não somente a lapsos e fragilidades dos profissionais de saúde.

Estudos sobre a percepção de profissionais em relação a erros de medicação relatam fatores pertinentes a gestão do serviço e da assistência ao paciente como a falta de pessoal, sobrecarga de trabalho e dificuldades de relacionamento entre as equipes multiprofissionais^{25,26}. Como alternativa, um estudo de revisão sistemática aponta intervenções específicas que podem diminuir os erros como a administração de medicação assistida por código de barra para reduzir falhas de identificação (paciente, medicação, dose) assim como, a educação continuada visando melhorar o conhecimento sobre a administração de medicamentos³. Outras estratégias para prevenção dos erros como disponibilização de materiais de consulta padronizados e atualizados, prescrições eletrônicas padronizadas, dispensários eletrônicos, utilização de bombas de infusão inteligentes e monitoramento farmacêutico também se mostram importantes⁷.

Verificou-se a importância de desenvolver estratégias para que as notificações não sejam atreladas à punição e sim à instrumentos de aprendizado, além de intensificar a educação dos profissionais para motivar as notificações espontâneas²⁷.

CONCLUSÃO

A quantificação dos erros de medicação notificados na pediatria foi fundamental para conhecer o seu perfil e focar em ações de melhorias dos processos. Os erros de dose foram mais frequentes evidenciando a necessidade de formulações farmacêuticas mais apropriadas para pediatria. Os resultados possibilitaram a criação de barreiras no sistema de prescrição

eletrônica, como alertas para doses acima das recomendadas, assim como adequação no processo de dispensação dos medicamentos de alta vigilância. Para fortalecer a cultura de segurança do paciente nas instituições, é importante realizar ações educativas a fim de motivar o registro de notificações por todos os profissionais de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Lopes FM, Silva LT. Manual de rastreadores em pediatria: medindo eventos adversos a medicamentos em hospital pediátrico. 1.ed. Goiânia: Editora UFG; 2017.
2. Hug BL, Keohane C, Seger DL, Yoon C, David W. The costs of adverse drug events in community hospitals. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2012;38 (3): 120-126.
3. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: A systematic Review of direct observational evidence. *Annals of Pharmacotherapy*. 2013. 47(2), 237-256.
4. Volpatto B, Wegner W, Gerhardt L, Pedro E, Cruz S, Bandeira L. Erros de medicação em pediatria e estratégias de prevenção: Revisão integrativa. *Cogitare Enfermagem*. 2017. 22(1).
5. Mastroianni P, Varallo FR. Famacovigilância para promoção de uso correto de medicamentos. Porto Alegre: Artmed, 2013.
6. Bohomol E, Oliveira CB. Conhecimento da equipe de enfermagem sobre erros de medicação: Estudo survey descritivo. *Enfermagem em foco*. 2018;9(1):44-8.
7. Benjamin L, Frush K, Shaw K, Shook JE, Snow SK. Pediatric medication safety in the emergency department. *Pediatrics*. 2018. 34(4):375-7.
8. Labib JR, Youssef MRL, El Fatah SAMI. High alert medications administration errors in neonatal intensive care unit: A pediatric tertiary hospital experience. *Turkish Journal of Pediatrics*. 2018. 60(3):277.
9. Sears K, O'Brien-Pallas L, Stevens B, G, Murphy GT. The relationship between the nursing work environment and the occurrence of reported paediatric. *Journal of Pediatric Nursing*. 2016. 31(4):283-90.
10. Salmani N, Tafti BF. Frequency, type and causes of medication errors in pediatric wards of hospitals in Yazd, the central of Iran. *International Journal of Pediatrics*. 2016. 4(33):3475-87.
11. Siman AG, Cunha SCS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2017. 51:1-8.
12. Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing medication errors. Washington: National Academies Press; 2007.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Assistência farmacêutica em pediatria no Brasil: recomendações e estratégias para a ampliação da oferta do acesso e do uso racional de medicamentos em crianças. Brasília-DF. 2017. 88 p.
14. Couto RC, Pedrosa TMG, Roberto BAD, Daibert PB. Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil. Belo Horizonte: Faculdade de Medicina UFMG; 2017.
15. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. Geneva: World Health Organization, 2017.
16. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, USA. NCC MERP Taxonomy of Medication Errors. 1998.
17. Bertsche T, Niemann D, Mayer Y, Ingram K, Hoppe-Tichy T, Haefeli WE. Prioritising the prevention of medication handling errors. *Pharmacy world and science*. 2008. 30(6):907-15.
18. Richey RH, Hughes C, Craig JV, Shah UU, Ford JL, Barker CE, et al. A systematic review of the use of dosage form manipulation to obtain required doses to inform use of manipulation in paediatric practice. *International journal of pharmaceuticals*. 2017. 518 (1-2):155-66.
19. Eshetie TC, Hailemeskel B, Mekonnen N, Paulos G, Mekonnen AB, Girma T. Adverse drug events in hospitalized children at Ethiopian University Hospital: A prospective observational study. *BMC Pediatrics*. 2015. 15 (1): 83.

20. Miyake L, Matsubara D, Comarella L. Relação entre o uso seguro de medicamentos e Serviços de Farmácia Clínica em Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos. *Revista Paulista de Pediatria*. 2016. 34(4):397-402.
21. Tripathi S, Crabtree HM, Fryer KR, Graner KK, Arteaga GM. Impact of Clinical Pharmacist on the Pediatric Intensive Care Practice: An 11-Year Tertiary Center Experience. *Journal of pediatric pharmacy practice*. 2015. 20(4): 290-298.
22. Yamamoto MS, Peterlini MAS, Bohomol E. Spontaneous reporting of medication errors in pediatric university hospital. *Acta paulista de enfermagem*. 2011. 24(6):766-71.
23. Bataille J, Prot-Labarthe S, Bourdon O, Joret P, Brion F, Hartmann JF. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2015. 21(2):262-70.
24. Niemann D, Bertsche A, Meyrath D, Koepf ED, Traiser C, Seebald K, et al. A prospective three-step intervention study to prevent medication errors in drug handling in paediatric care. *Journal of Clinical Nursing*. 2015. 24(1-2):101-14.
25. Corbellini VL, Schilling MCL, Frantz SF, Godinho TG, Urbanetto J de S. Medication-related adverse events: perception of nursing aides. *Brazilian Journal of Nursing*. 2011. 64(2):241-7.
26. Duarte S da CM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Adverse events and safety in nursing care. *Revista brasileira de enfermagem* 2015;68(1):144-54.
27. Pena MM, Braga AT, Gomiero L, Vassao C, Melleiro MM. Mapping of medication errors at a university hospital. *UERJ Nursing Journal*. 2016. 24(3):1-6.

Recebido em novembro de 2019.
Aceito em janeiro de 2020.