

# ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

*Série Boletins*

## METODOLOGIA TRIGGER TOOL NA DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS

---

Arthur Lopes Agrizzi & Selma Rodrigues de Castilho



Outubro, 2018.

## **Apresentação**

Os eventos adversos a medicamentos (EAM) são definidos como qualquer dano ocorrido durante a farmacoterapia do paciente resultante tanto do cuidado apropriado como do inadequado. Entre os fatores relacionados aos EAM encontram-se erros de medicação (ex.: dose do medicamento incorreta e/ou omitida, via de administração não especificada), desvio de qualidade dos medicamentos, reações adversas a medicamentos, interações medicamentosas, intoxicações e falhas durante os processos de cuidado (MENDES *et al.*, 2008, p.246).

A partir da publicação do texto *To Err is Human*, pelo *Institute of Medicine* (IOM), no ano 2000, este tema começou a ter maior destaque entre os profissionais de saúde do mundo todo. Nesta publicação foi estimado que 44 a 98 mil óbitos ocorriam todos os anos nos Estados Unidos tendo como causa os Eventos Adversos (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

## **Detecção de EAM**

Segundo a OMS, a Farmacovigilância é a ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problema relacionado a medicamento. Seus principais objetivos são: detecção de reações adversas desconhecidas e interações; identificação dos fatores de risco e os possíveis mecanismos de desenvolvimento de eventos adversos; detecção do aumento da frequência das reações adversas conhecidas; análise risco/ benefício dos medicamentos; disseminação da informação para promover a prescrição e regulação dos fármacos (OMS, 2002).

O mecanismo usualmente empregado pelas instituições para identificar EAM e alimentar o sistema de farmacovigilância é a notificação voluntária ou espontânea. O principal problema encontrado neste método é a subnotificação dos EAM, pois costuma ser capaz de detectar aproximadamente 5% de todos os eventos ocorridos no ambiente

hospitalar. Alguns estudos apontam diversos fatores para esta baixa detecção como, por exemplo, dificuldade de imputar a causalidade do evento ao uso prévio de um medicamento e a cultura de sofrer medidas punitivas da instituição (NAESSENS, 2009 apud RUTBERG, 2014, p. 4).

Tendo em vista as dificuldades encontradas com a notificação voluntária, alguns métodos para atuar de forma ativa na detecção de EAM foram desenvolvidos. Com eles os profissionais de saúde passaram a ir ao encontro dos eventos e não apenas receber as notificações. Alguns dos principais métodos de vigilância ativa descritos na literatura são: a revisão de prontuários, observação direta do cuidado e monitoramento de paciente (MONTESI; LECH, 2009, p. 652).

### **Metodologia Trigger Tool**

A fim de melhorar a efetividade da revisão de prontuários na detecção de EAM tem sido cada vez mais utilizada a metodologia *Trigger Tool*, inicialmente desenvolvida por CLASSEN (1997) para detectar os eventos adversos a medicamentos de forma prospectiva através de programas de computador integrados ao sistema de informação do hospital. Devido ao alto custo envolvido na utilização destes programas e da infraestrutura necessária, muitos hospitais não conseguiram colocar em prática esta proposta. Nesse contexto, buscando uma forma de superar essa limitação, no ano 2000, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) propôs uma adaptação que procurava manter a ideologia de Classen na busca de dados consistentes sobre EAM, mas que gerava baixo custo para as instituições, podendo ser aplicada em todo o sistema de saúde (GRIFFIN; RESAR, 2009).

Com esta adaptação não existia mais a necessidade de programas de computador e a forma de detecção passou a ser a revisão retrospectiva de prontuários. A identificação dos chamados “rastreadores” funciona como

alerta que irá guiar uma avaliação mais detalhada do caso para a confirmação do EAM (ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003, p. 195).

Para guiar a utilização da metodologia em diversos tipos de pacientes hospitalizados, o IHI formulou uma lista básica contendo rastreadores relevantes na detecção de eventos adversos, denominada *Global Trigger Tool* (GTT). Esta lista é composta por um total de 53 itens divididos em 6 categorias apresentados como módulos (Módulo de Cuidado, Módulo de Medicamento, Módulo cirúrgico, Módulo de terapia intensiva, Módulo perinatal, Módulo de departamento de emergência). Na lista são descritos medicamentos utilizados na prática clínica como antídotos, anormalidades em exames laboratoriais e situações que podem acontecer durante a internação, por exemplo, interrupção abrupta de um medicamento ou transferência para um nível maior de cuidado, que sugerem um potencial evento adverso (GRIFFIN; RESAR, 2009, p. 15).

Utilizando o princípio de encontrar os rastreadores mais sensíveis para a detecção de eventos em situações ou unidades de saúde específicas, diversos autores buscaram adaptar da lista publicada pelo IHI para atender os diferentes tipos de pacientes (Tabela 1). Atualmente é possível encontrar rastreadores que atendam pacientes ambulatoriais, pediátricos (MATLOW et al, 2011, p. 419) e em terapia intensiva (RESAR; ROZICH; CLASSEN, 2003, p. ii44).

Tabela 1 – Exemplo de lista de rastreadores.

<b>Rastreadores</b>	<b>Processo Identificado</b>
R1: Difenidramina	Reação de Hipersensibilidade
R2: Vitamina K (Fitomenadiona)	Anticoagulação excessiva por Varfarina
R3: Flumazenil	Sedação excessiva com Benzodiazepínico
R4: Droperidol	Náusea/Vômito relacionado ao uso de medicamento
R5: Naloxona	Sedação excessiva com Entorpecentes
R6: Antidiarriecicos	Evento adverso a medicamento
R7: Poliestireno de Sódio	Hipercalemia relacionado a falência renal ou efeito adverso

R8: TTPA > 100 s	Anticoagulação excessiva por Heparina
R9: RNI > 6	Anticoagulação excessiva por Varfarina
R10: Leucócitos < 3000 x 10 <sup>6</sup>	Neutropenia relacionada a medicamento ou doença
R11: Glicose sérica < 50 mg/dl	Hipoglicemia relacionada ao uso de insulina
R12: Aumento da Creatinina sérica	Insuficiência Renal relacionado ao uso de medicamento
R13: Fezes positiva para <i>Clostridium difficile</i>	Exposição a antibióticos
R14: Digoxina sérica > 2 ng/ml	Nível tóxico de Digoxina
R15: Lidocaína sérica > 5 ng/ml	Nível tóxico de Lidocaína
R16: Picos séricos de Gentamicina ou Tobramicina > 10 mcg/ml, e nível mínimo de 2 mcg/ml	Nível tóxico de Antibiótico
R17: Picos séricos de Amicacina > 30 mcg/ml, e nível mínimo de 10 mcg/ml	Nível tóxico de Antibiótico
R18: Vancomicina sérica > 26 ng/ml	Nível tóxico de Antibiótico
R19: Teofilina sérica > 26 ng/ml	Nível tóxico de Teofilina
R20: Sedação excessiva, letargia, queda	Relacionado ao uso excessivo de medicamentos
R21: Rash cutâneo	Relacionado a efeito adverso a medicamento
R22: Retirada abrupta de medicação	Evento adverso a medicamento
R23: Transferência para um nível maior de cuidado	Evento Adverso
R24: Livre para adaptação da instituição	Evento Adverso
TTPA - Tempo de protrombina parcialmente ativada	
RNI - Razão normalizada internacional	

Fonte: Adaptado de ROZICH, J. D.; HARADEN, C. R.; RESAR, R. K. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Quality and Safety Health Care*, v.12, p. 194-200, 2003

Para a aplicação prática da metodologia o IHI recomenda os seguintes critérios:

- Definição da equipe de revisores com experiência na clínica de estudo e com prática de utilização de prontuários. Profissionais médicos, enfermeiros e farmacêuticos geralmente compõem as equipes.
- Uma amostra aleatória de prontuários com definição detalhada dos critérios de inclusão e exclusão.
- A revisão deve ter o tempo máximo de 20 minutos para cada prontuário. Neste período deve ser observada a presença dos rastreadores nos

formulários de admissão e alta, prescrições médicas, resultados de exames laboratoriais, evoluções clínicas dos profissionais de saúde e relatos cirúrgicos.

- A presença de um rastreador não significa imediatamente a ocorrência de um EAM. Para que seja confirmado é necessária uma avaliação detalhada do caso a fim de avaliar a presença de dano ao paciente.

### **Leitura Sugerida**

CLASSEN, D.C. et al. Adverse drug events in hospitalized patients: excess length of stay, extra cost, and attributable mortality. *Journal of the American Medical Association*. v. 277, p. 301-306, 1997.

GRIFFIN, Frances A.; RESAR, Roger K. *IHI Global Trigger Tool for measuring adverse events*. 2 ed. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.

RESAR, R.K.; ROZICH, J.D.; CLASSEN, D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Quality and Safety Health Care*, suppl II, p. ii39-ii45, 2003.

## Referências Bibliográficas

KOHN, Linda T., CORRIGAN, Janet M.; DONALDSON, Molla S. *Institute of Medicine. To Err is Human: building a safer health*. Washington DC: National Academy Press, 2000.

MATLOW, Anne G. et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ quality & safety*. v. 20, p. 416-423, 2011.

MENDES, Maria Cristina Prata et al. História da Farmacovigilância no Brasil. *Revista Brasileira de Farmácia*. v. 89, n. 3, p. 246-251, 2008.

MONTESI, Germana; LECHI, Alessandro. Prevention of medication errors: detection and audit. *British Journal of Clinical Pharmacology*. v. 67, n. 6, p. 651-655, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Safety monitoring of medicinal products. The importance of Pharmacovigilance. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002.

RUTBERG, Hans et al. Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ Open*. v. 4, p. 1-6, 2014.