

## ANÁLISE DE QUEIXAS TÉCNICAS E EVENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EM UM HOSPITAL SENTINELA

### TECHNICAL ANALYSIS OF COMPLAINTS AND ADVERSE EVENTS REPORTED IN A SENTINEL HOSPITAL

### ANÁLISIS DE RECLAMACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS NOTIFICADOS EN UN HOSPITAL CENTINELA

Ana Lúcia Queiroz Bezerra<sup>I</sup>  
Ana Elisa Bauer de Camargo e Silva<sup>II</sup>  
Nayla Cecília Silvestre da Silva Branquinho<sup>III</sup>  
Thatianny Tanferri de Brito Paranaguá<sup>IV</sup>

**RESUMO:** O evento adverso se configura um indicador de qualidade dos serviços de saúde e sua ocorrência produz resultados indesejados que afetam a segurança de usuários, podendo causar lesão irreversível ao paciente ou até levá-lo à morte. O objetivo do estudo foi identificar os eventos adversos ocorridos em um *hospital sentinela* da Região Centro-Oeste. Pesquisa retrospectiva, com abordagem quantitativa, realizada no ano de 2008. Foram analisadas notificações realizadas nos anos de 2006 até agosto de 2008, totalizando 100 notificações. Os resultados apontaram eventos adversos relacionados a medicamentos, hemoderivados; queixas técnicas de medicamento; e queixas técnicas de material médico hospitalar. Os profissionais envolvidos foram enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos, médicos e de outras áreas. Os tipos de ocorrências se caracterizaram como suspeita de desvio de qualidade, reações alérgicas a medicamentos e por hemorragia. Os setores que mais notificaram foram a clínica médica e a farmácia.

**Palavras-Chave:** Enfermagem em saúde comunitária; qualidade dos cuidados de saúde; serviços técnicos hospitalares; erros de medicação.

**ABSTRACT:** The adverse event is set as an indicator of quality in health services. Its occurrence produces unwanted results that affect the safety of users and can cause irreversible injury to the patient or even lead him to death. The purpose of this study is to identify adverse events in a sentinel hospital in the Mid-West Region. Retrospective research, with quantitative approach, held in 2008. One hundred notifications from 2006 to August, 2008, were reported for analysis. Results showed adverse events related to medications, blood products, technical complaints related to medications and to hospital products. The professionals involved were as follows: nurses, nursing technicians, pharmacists, physicians, and others. The types of events were characterized as follows: possible compromise of quality, allergic reactions to drugs, and bleeding. Medicine (General Practice) and Pharmacy came out as leading sectors at the rank of reports.

**Keywords:** Community health nursing; quality assurance, health care; ancillary hospital services; medication errors.

**RESUMEN:** El evento adverso se sitúa como un indicador de calidad de los servicios de salud, y su aparición produce resultados no deseados que afectan la seguridad de los usuarios y puede provocar lesiones irreversibles para el paciente o mismo conducirlo a la muerte. El objetivo del estudio fue identificar los eventos adversos que ocurrieron en un hospital centinela en el Centro-Oeste de Brasil. Investigación retrospectiva, con enfoque cuantitativo, realizada en 2008. Fueron analizadas notificaciones realizadas durante los años de 2006 hasta agosto de 2008, en un total de 100 informes. Los resultados mostraron eventos adversos relacionados con medicamentos, productos sanguíneos, quejas técnicas de medicamento y quejas técnicas de material médico hospitalar. Los profesionales involucrados fueron enfermeros, técnicos de enfermería, farmacéuticos, médicos y de otras áreas. Los tipos de eventos fueron caracterizados como sospecha de desvío de calidad, reacciones alérgicas a las drogas y por hemorragia. Los sectores que más notificaron fueron la clínica médica y la farmacia.

**Palabras Clave:** Enfermería en salud comunitaria; calidad de los cuidados de salud; servicios técnicos en hospital; errores de medicación.

<sup>I</sup>Orientadora. Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professor Adjunto III da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás. Goiânia, Goiás, Brasil. E-mail: analuciaqueiroz@uol.com.br.

<sup>II</sup>Orientadora. Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professor Adjunto III da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás. Goiânia, Goiás, Brasil. E-mail: anaelisa@terra.com.br.

<sup>III</sup>Acadêmica do 10<sup>o</sup> período do Curso de Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás. Voluntária do Programa de Iniciação Científica. Goiânia, Goiás, Brasil. E-mail: naylacecilia@gmail.com.

<sup>IV</sup>Acadêmica do 10<sup>o</sup> período do Curso de Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás. Bolsista do Programa de Iniciação Científica. Goiânia, Goiás, Brasil. E-mail: thatywish@yahoo.com.br.

## INTRODUÇÃO

Apesar dos avanços na área de saúde, a segurança do paciente ainda é influenciada pelos profissionais de saúde através da ocorrência de erros que se refletem diretamente na qualidade de vida dos clientes.

As iatrogenias de saúde representam a verdadeira realidade da assistência e com consequências desagradáveis para os pacientes, profissionais e organização hospitalar<sup>1</sup>. A ausência de segurança no atendimento ao paciente pode acarretar, no prolongamento da internação, aumento nos custos da hospitalização, necessidade de tratamentos adicionais, exames e procedimentos extras, podendo até levá-los à morte<sup>2</sup>.

Esses erros são denominados eventos adversos, os quais são caracterizados como ocorrências indesejáveis, porém preveníveis, de natureza prejudicial que comprometem a segurança do paciente que se encontra sob os cuidados dos profissionais de saúde<sup>3</sup>.

O Ministério da Saúde define eventos adversos (EAs) como um fato que produz ou potencialmente pode produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários, trabalhadores e outros<sup>4</sup>. No caso dos trabalhadores, gera o acidente de trabalho, que é decorrente do exercício profissional<sup>5</sup>.

O *National Center For Health Statistics*, nos Estados Unidos da América, apresentou um estudo, em 1997, sobre as razões de morte de pacientes em hospitais americanos, mostrando que 44.000 mortes foram por EAs<sup>6</sup>.

Esses eventos podem ocorrer dentro de organizações de saúde como resultado de iatrogenias sistêmicas e individuais<sup>7</sup>. O erro em saúde é considerado um evento adverso, sendo um problema mais sistêmico do que individual<sup>8</sup>.

A resolutividade das ações diante dos agravos à saúde humana tem se caracterizado com forte influência cultural<sup>9</sup>, o que gera uma visão unilateral dos eventos adversos ocorridos em um ambiente hospitalar, visando apenas o pessoal que o executou e não o conjunto completo dos reais motivos.

Baseada no princípio de que os pacientes não devem sofrer danos, a questão da segurança tem assumido destaque importante na qualidade da assistência em vários países.

Os EAs afetam em média 10% das admissões hospitalares e representam um dos maiores desafios para a qualidade na área da saúde, refletindo no distanciamento entre o cuidado ideal e o cuidado real<sup>10</sup>.

Outro fator que está ligado à segurança do paciente é a queixa técnica. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) considera como queixa técnica qualquer alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, podendo levar a agravos à saúde<sup>11</sup>.

Dessa forma, é de grande importância o acompanhamento da ocorrência dos eventos adversos e da qualidade dos materiais utilizados na assistência, uma vez que eles podem representar risco à segurança do paciente na hora do cuidado.

Na 55ª Assembleia da Organização Mundial de Saúde, em maio de 2002, foi recomendado a todos os países atenção máxima na segurança do paciente e na qualidade do cuidado em saúde<sup>12</sup>.

Considerando que o ambiente hospitalar representa um local com indicadores de falhas e acidentes, tecnologias, presenças de muitos profissionais atendendo o mesmo paciente, e que ele se torna propenso à distração, exige tomada de decisões rápidas e recebe um contingente imprevisível de pacientes, o presente estudo tem como objetivo analisar as queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela da região central do Brasil.

Frente ao exposto, em que pesem as implicações ético-legais envolvidas no problema investigado, o estudo se torna relevante, uma vez que a análise dos eventos adversos e queixas técnicas notificadas, em um *hospital sentinela*, deverá ensejar providências para a melhoria da qualidade e a prevenção dessas ocorrências.

## REFERENCIAL TEÓRICO

O movimento pela qualidade nos serviços de saúde vem ganhando relevância na realidade brasileira e despertando interesse nos meios acadêmicos e profissionais relacionados à crescente conscientização de que a qualidade representa um requisito ímpar de sobrevivência econômica além de uma responsabilidade social, ética e moral<sup>13</sup>.

A qualidade na prestação de serviços e cuidados se caracteriza pela competência profissional; existência de recursos resolutivos; diminuição de lesões providas da assistência; satisfação dos pacientes e facilidade de acesso aos serviços de saúde<sup>14</sup>.

A avaliação da qualidade dos serviços de saúde encontra respaldo em Donabedian, cujo marco referencial é a Teoria dos Sistemas<sup>15</sup>.

Para obter segurança e qualidade, deve-se verificar qual a melhor maneira de gerenciar, diminuir e controlar a ocorrência de eventos adversos. Com essa preocupação, em 2001, o Ministério da Saúde lançou, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Projeto Hospitais Sentinela, cujo objetivo é a construção de uma rede de *notificações da vigilância sanitária* (NOTIVISA) que é um sistema informatizado na plataforma *web* para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas com os produtos sob vigilância sanitária, como: medicamentos,

vacinas e imunoglobulinas; pesquisas clínicas; artigos médico-hospitalares; uso de sangue ou componentes, entre outros em uso no Brasil e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde<sup>16</sup>.

Um *hospital sentinela* tem por objetivo principal constituir uma rede motivada e qualificada para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde em uso no país<sup>17</sup>. Dessa forma, a notificação dos EAs e queixas técnicas poderão gerar um indicador de qualidade, que refletirá diretamente nos serviços de saúde prestados ao cliente. A partir desse indicador, o gestor será capaz de traçar medidas de controle e ações de educação continuada, a fim de minimizar a ocorrência dessas falhas.

## METODOLOGIA

Pesquisa retrospectiva, com abordagem quantitativa, realizada em um hospital sentinela do Centro-Oeste. A instituição é um hospital de grande porte, pertencente à rede sentinela, pois possui um setor de gerenciamento de riscos.

Os dados foram obtidos por meio de busca ativa de notificações de eventos adversos realizadas nos anos de 2006 até agosto de 2008, junto à equipe multidisciplinar do serviço de gerenciamento de risco do hospital envolvido, durante o mês de setembro de 2008.

Para formar o corpo de análise, os dados foram digitados, estruturados e processados no Programa *Microsoft Office Excel* versão 2007. Foi realizada análise estatística com apresentação das frequências simples e percentual, além de média aritmética.

Pesquisa aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal do Hospital envolvido (Protocolo nº 064/08), desenvolvida conforme as propostas do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº 196/96<sup>18</sup>.

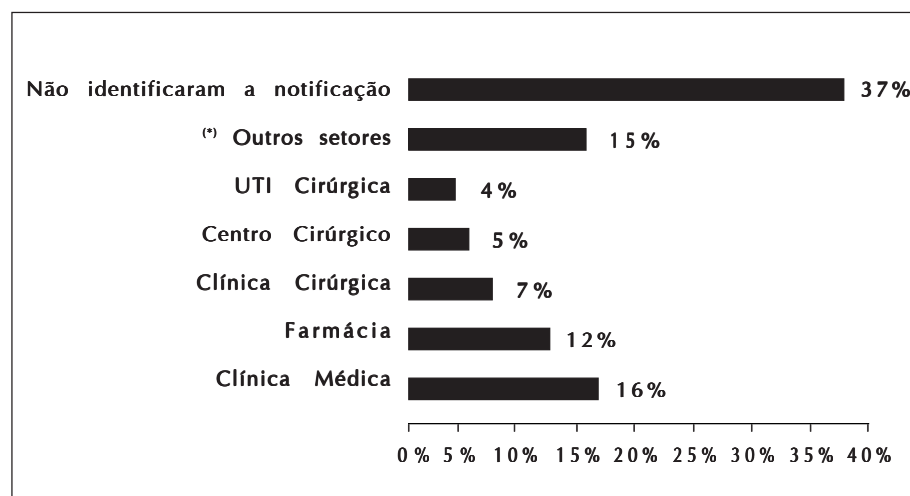
## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Durante os anos de 2006 a agosto de 2008 foram realizadas 100 notificações de eventos adversos ocorridos, sendo 21% em 2006; 31% em 2007; 37% em 2008 e, em 11% dos registros, não constavam os anos das ocorrências. Essas notificações são voluntárias e os profissionais registram os EAs em impressos específicos, encaminhando-os ao serviço de gerenciamento de risco.

Percebe-se um aumento desse número ao longo dos anos, no entanto, os resultados apontaram um número reduzido, pois 100 notificações em três anos representam quantidade semelhante ao levantamento realizado em um hospital universitário, no período de maio de 2002 a agosto de 2004, em que foram enviadas 97 notificações<sup>19</sup>.

As notificações foram realizadas por diversos setores do hospital, de acordo com a Figura 1.

Os setores que mais notificaram foram a unidade de clínica médica e a farmácia hospitalar. Destaca-se que 37% das notificações não indicaram o setor de ocorrência dos EAs ou queixa técnica, como mostra a Figura 1. Muitas vezes a qualidade das notificações realizadas é ruim e não há clareza quanto ao caso relatado. Tais deficiências foram confirmadas em estudo similar<sup>20</sup>.



(\*) Ambulatório de Quimioterapia, Transfusão, Hemodinâmica, CME e Clínica Obstétrica.

**FIGURA1:** Distribuição percentual das notificações realizadas durante o período de 2006 a agosto de 2008, segundo o setor de origem. Hospital Sentinela. Goiânia – Goiás, 2009.

É de grande importância que os formulários de notificação sejam claros, simples e fáceis de preencher e que os profissionais sejam orientados sobre a importância desse registro e seu preenchimento correto e completo<sup>21</sup>. Somente com a notificação dos dados completos poderão ser elaborados planos de controle para a diminuição dos EAs e queixas técnicas, que deve ser o objetivo de todos e, certamente refletirá diretamente na qualidade do atendimento hospitalar.

Quanto à categoria profissional, 35% das notificações foram realizadas por enfermeiros, 14% por técnicos de enfermagem, 13% por farmacêuticos, 5% por Médicos e 7% por profissionais de outras áreas. Havia 26% de notificações sem identificação. Para a Unidade de Farmacovigilância do Estado do Rio de Janeiro, a identificação das notificações é relevante para a obtenção de informações complementares e para a avaliação do resultado do caso notificado<sup>22</sup>.

O processo de capacitação dos profissionais de saúde para a notificação correta é gradativo, mas com profissionais responsáveis e comprometidos com a saúde se obterá um atendimento de qualidade.

As notificações foram agrupadas, conforme a classificação dos eventos adversos e queixas técnicas indicada pelo NOTIVISA, e mostradas na Tabela 1.

**TABELA 1:** Distribuição dos eventos adversos e queixas técnicas notificadas ao Serviço de Gerenciamento de Riscos, conforme classificação da Notivisa(\*). Hospital Sentinela. Goiânia-Goiás, 2009.

Classificação dos eventos notificados	f	%
Queixa técnica de medicamentos	55	55
Queixa técnica de material médico hospitalar	26	26
Eventos adversos de hemoderivados	11	11
Eventos adversos de medicamentos	8	8
<b>TOTAL</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

(\*) Notivisa: Sistema informatizado de notificações de EAs e queixas técnicas relacionadas a produtos sob vigilância sanitária.

Observa-se que a maioria das notificações se refere a queixas técnicas relacionadas a medicamentos, o que expressa um afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para o produto<sup>23</sup>.

A ANVISA tem função de garantir a qualidade, segurança e a eficácia dos medicamentos. Com isso, utiliza a notificação voluntária de queixas técnicas de medicamentos como um dos instrumentos para monitorar a qualidade dos medicamentos no mercado<sup>24</sup>. É imprescindível estimular esse tipo de queixa nas unidades de saúde a fim de proporcionar segurança ao paciente.

Em seguida, destacam-se as queixas técnicas relacionadas ao material médico-hospitalar, que é o acom-

panhamento do uso desses materiais, em especial quanto à sua eficácia, adequação ao uso e segurança<sup>25</sup>.

Em terceiro lugar estão os eventos adversos de hemoderivados, que são complicações indesejáveis associadas ao uso de sangue ou componentes<sup>26</sup>.

E, por último, os eventos adversos de medicamento, definidos como falha no processo de prescrição, dispensação ou administração de uma medicação. Tais ocorrências preocupam os gestores de saúde, pois são os que mais frequentemente acontecem, trazendo danos ao paciente, representando um estigma ao profissional e aumentando os custos das internações hospitalares<sup>27</sup>.

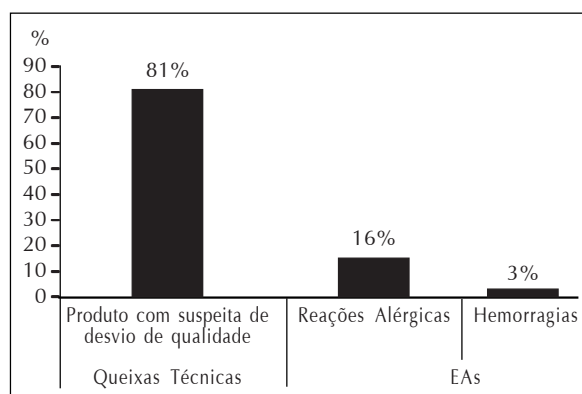
Estima-se que nos EUA cem mil pessoas morrem em hospitais a cada ano, vítimas de EAs causados por medicamentos<sup>28</sup>.

A literatura aponta que a incidência dos EAs pode variar de 2,9 a 16,6 por 100 pacientes admitidos em hospitais<sup>29</sup>. Considerando que o hospital envolvido possui 328 leitos, destaca-se o baixo número de notificações. Este fato pode se dar por receio em formalizar a ocorrência, medo de punições, dificuldade do preenchimento do relatório, falta de compreensão do que seja um evento adverso<sup>30,31</sup>.

A omissão do erro e a consequente subnotificação dos EAs impedem o serviço hospitalar de ampliar o conhecimento a respeito da segurança dos medicamentos, dos procedimentos adotados pelo serviço e, principalmente, do próprio paciente, tornando difícil a implementação de melhorias e a prevenção dessas ocorrências<sup>32</sup>.

Autores de diferentes países têm investido na busca de maior conhecimento sobre esses eventos no intuito de não só investigar quais e quantos são, mas verificar os fatores a eles relacionados<sup>33</sup>.

Os tipos de ocorrências de EAs e queixas técnicas analisados estão representados na Figura 2. O produto com suspeita de desvio de qualidade representou a maioria – 81% – das ocorrências de queixas técnicas notificadas.



**FIGURA 2:** Distribuição percentual das ocorrências relacionadas aos EAs e queixas técnicas de um Hospital Sentinela. Goiânia-Goiás, 2009.

Entende-se como desvio de qualidade as queixas técnicas relacionadas a produtos de saúde com afastamento dos parâmetros de qualidade<sup>34</sup>.

Já os EAs notificados se distribuíram entre reações alérgicas e hemorragia. As reações alérgicas variam desde erupções cutâneas leves até efeitos graves sobre os sistemas orgânicos. O órgão mais frequentemente acometido nessas reações é a pele, embora as reações alérgicas aos medicamentos possam acometer qualquer órgão e sistema orgânico. Estas alterações representam um terço das reações adversas a medicamentos. São considerados eventos raros, mas com elevada morbimortalidade<sup>35</sup>.

O sistema que realiza a vigilância desse tipo de evento, a partir da utilização de medicamentos comercializados, é conhecido como farmacovigilância. Um de seus objetivos primários é a detecção oportuna de eventos adversos que não foram detectados durante os estudos clínicos realizados até o lançamento do medicamento<sup>36</sup>.

A farmacovigilância relaciona-se diretamente com a prevenção de danos, através da notificação realizada por profissionais de saúde, órgãos reguladores e usuários<sup>37</sup>. Portanto, pode-se promover ações de controle, tendo como objetivo principal a eliminação de danos ao paciente e a melhoria da qualidade do serviço.

Acontecendo um evento adverso e/ou queixa técnica/desvio de qualidade, as unidades clínicas devem realizar as notificações, lembrando que a equipe médica só deverá prescrever o que realmente for necessário<sup>38</sup>.

No entanto, apenas com a monitoração e estímulo constante da equipe de saúde para a realização de notificações é que os setores de gerenciamento de risco, juntamente com a ANVISA, poderão analisar os resultados e criar medidas preventivas que possam ser instauradas, diminuindo assim a possibilidade de novas ocorrências.

Por constituírem um problema grave de saúde pública e por existirem poucos trabalhos realizados nesta área, fazem-se necessárias pesquisas mais aprofundadas sobre a ocorrência de EAs e queixas técnicas nas instituições de saúde, no intuito de avaliar e levantar dados específicos desses eventos no país.

## CONCLUSÃO

Pelo estudo foi possível classificar as notificações em quatro grupos: queixas técnicas de material médico hospitalar, queixas técnicas de medicamentos, EAs de medicamentos e EAs de hemoderivados, sendo o primeiro mais frequente. Os tipos de ocorrências se caracterizaram por suspeita de desvio de qualidade, reações alérgicas a medicamentos e hemorragias. As categorias profissionais envolvidas fo-

ram enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos, médicos e profissionais de outras áreas.

Frente à notificação de eventos adversos e queixas técnicas realizadas durante os três anos e considerando os resultados que a literatura referencia sobre os acometimentos que um evento adverso ou queixa técnica acarretam no paciente, acredita-se que o levantamento e análise dessas ocorrências possibilitarão o desenvolvimento de programas de educação continuada que estimulem o aumento das notificações e garantam a segurança dos pacientes, resultando em melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde.

## REFERÊNCIAS

1. Miasso AI, Silva AEBC, Cassiane SHB. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Rev Lat-am de Enfermagem*. 2006; 14: 354-63.
2. Santos JO. Sentimentos de profissionais após ocorrência de erros de medicação. *Rev Acta Paulista*. 2007; 20: 483-8.
3. Nascimento CCP, Toffoletto MC, Gonçalves LA, Freitas WG, Padilha KG. Indicadores de resultados da assistência: análise dos eventos adversos durante a internação hospitalar. *Rev Latino-am Enfermagem*. 2008; 16: 410-16.
4. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA. Brasília (DF): ANVISA; 2006.
5. Giomo BD, Freitas SCT, Alves LA, Robazzi MLCC. Acidentes de trabalho, riscos ocupacionais e absenteísmo entre trabalhadores de enfermagem hospitalar. *Rev enferm UERJ*. 2009; 17: 24-9.
6. Bohomol E, Ramos LH. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. *Rev Bras Enfermagem*. 2007; 60: 32-6.
7. Reason J. Human error: models and management. *British Medical Journal*. 2000; 3: 768-70.
8. Paranaguá TTB, Bezerra ALQ. Atuação do enfermeiro em um hospital especializado em práticas integrativas. *Rev enferm UERJ*. 2008; 16: 261-7.
9. Unruh L. Trend in adverse events in hospitalized patients. *J Healthcare Quality*. 2002; 24: 4-10.
10. Gallotti RMD. Eventos adversos e óbitos hospitalares em serviço de emergências clínicas de um hospital universitário terciário: um olhar para a qualidade da atenção [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2003.
11. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes nacionais para a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. Brasília (DF): ANVISA; 2006.
12. Melo ABR, Silva LD. Segurança na terapia medicamentosa: uma revisão bibliográfica. *Esc Anna Nery Rev Enferm*. 2008; 12: 166-72.
13. Barajas ER, Garza BZ. Editorial: nuevos horizontes de la calidad de la atención a la salud. *Salud Pùb*. 1993; 35: 235-37.
14. Novaes HM. Programas de garantia de calidad através de la acreditación de hospitales em Latino América y el Caribe. *Salud Pública*. 1993; 35: 248-58.

15. Donabedian A. Criteria and standards for quality assessment and monitoring. *Rev Bull.* 1986; 1: 88-108.
16. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA cria hospitais sentinela para aprimorar vigilância sanitária. Brasília (DF): ANVISA; 2001.
17. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de notificações em tecnovigilância. Brasília (DF): ANVISA; 2003.
18. Ministério da Saúde (Br). Conselho Nacional de Saúde. Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos: Resolução nº 196/96. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 1996.
19. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório hospital sentinela: atividades de farmacovigilância - Hospital Universitário Regional Norte do Paraná. Brasília (DF): ANVISA; 2009.
20. Wollmann L, Bittencourt VC, Pedrosa APS, Costa, LS, Goldim, JR. Monitoramento e avaliação de eventos adversos: a experiência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Rev HCPA.* 2007; 27: 62-5.
21. Passos LMR. Assistir e vigiar: as ações da vigilância epidemiológica na unidade básica de saúde – situação atual e perspectivas. [tese de doutorado]. Ribeirão Preto (SP): Universidade de São Paulo; 2003.
22. Alves SR. Toxicologia e saúde pública: desenvolvimento e avaliação de um sistema de informações como ferramenta para a vigilância de agravos decorrentes da utilização de substâncias químicas. [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2005.
23. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 210. Brasília (DF): ANVISA; 2003.
24. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [site de internet] Notivisa, Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária. [citado em 28 abr 2009]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/formularios.htm>
25. Hernandez VV. [site de internet] Farmacovigilância. [citado em 16 ago 2008]. Disponível em: [http://www.fipfarma.com.br/Farmacovigilancia\\_Vivian.pdf](http://www.fipfarma.com.br/Farmacovigilancia_Vivian.pdf)
26. Ministério da Saúde (Br). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório anual de atividades. Brasília (DF): ANVISA; 2007.
27. Universidade Federal de São Paulo. [site de internet] Manual de uso de hemocomponentes, hemoderivados e reações transfusionais. [citado em 10 jul 2009] 2009. Disponível em: [http://www.colsan.org.br/pdf/COLSAN\\_MANUAL%205A%20EDICAO.pdf](http://www.colsan.org.br/pdf/COLSAN_MANUAL%205A%20EDICAO.pdf).
28. Cassiani SHB. Administração de medicamentos. São Paulo: EPU; 2000.
29. American Society of Healthy-System Pharmacists. [site de internet] Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medications errors, adverse drug reactions. [citado em 10 dez 2006]. Disponível em: <http://archpedi.ama-assn.org/cgi/content/abstract/157/1/60>
30. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev Bras Epidemiol.* 2005; 8:393-406.
31. Ministério da Saúde (Br). [site de internet] Datasus. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde [citado em 10 jul 2009]. Disponível em: [http://cnes.datasus.gov.br/Mod\\_Hospitalar.asp?VCo\\_Unidade=5208702338424](http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Hospitalar.asp?VCo_Unidade=5208702338424)
32. Bohomol E. Erros de medicação: causas e fatores desencadeantes sob a ótica da equipe de enfermagem. [dissertação de mestrado]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2002.
33. Rosa MB, Perini E. Erros de medicação. *Rev Assoc Med Bras.* 2003; 4: 335-41.
34. Padilha KG. Ocorrências iatrogênicas em unidade de terapia intensiva (UTI): análise dos fatores relacionados. *Rev Paul Enferm.* 2006; 25(1):18-23.
35. Ministério da Saúde (Br). Portaria CVS 7. Notificação de desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso a produto para a saúde. Brasília (DF); ANVISA; 2005.
36. Nagao-Dias AT, Barros-Nunes P, Coelho HLL, Sole D. Reações alérgicas a medicamentos. *J Pediatría.* 2004; 80: 259-66.
37. Organização Panamericana de Saúde. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A importância da farmacovigilância e monitorização da segurança dos medicamentos. Brasília (DF): OPAS; 2005.
38. Hinrichsen SL, Vilella TAS, Lira MCC, Moura LCRV. Monitoramento dos medicamentos prescritos em uma unidade de terapia intensiva. *Rev enferm UERJ.* 2009; 17: 159-64.