



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU  
CURSO DE MESTRADO EM ENFERMAGEM



**GEOVANE DE KASSIO NUNES**

CONSTRUÇÃO E TESTAGEM DE TECNOLOGIA PARA  
PROMOÇÃO DA SEGURANÇA MEDICAMENTOSA EM CENÁRIOS DE  
CUIDADO A PACIENTES CRÍTICOS

FEVEREIRO, 2023

RIO DE JANEIRO

Geovane de Kassio Nunes

CONSTRUÇÃO E TESTAGEM DE TECNOLOGIA PARA  
PROMOÇÃO DA SEGURANÇA MEDICAMENTOSA EM CENÁRIOS DE  
CUIDADO A PACIENTES CRÍTICOS

Relatório final de pesquisa, apresentado à banca examinadora de Defesa Final do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu da Escola de Enfermagem Anna Nery, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador: Rafael Celestino da Silva

FEVEREIRO, 2023

RIO DE JANEIRO

## FICHA CATALOGRÁFICA

### CIP - Catalogação na Publicação

N972c Nunes, Geovane de Kassio  
Construção e testagem de tecnologia para promoção da segurança medicamentosa em cenários de cuidado a pacientes críticos / Geovane de Kassio Nunes. -- Rio de Janeiro, 2023.  
137 f.

Orientador: Rafael Celestino da Silva.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2023.

1. Segurança do Paciente. 2. Rotulagem de Medicamentos. 3. Cuidados Críticos. 4. Enfermagem. 5. Treinamento por Simulação. I. Silva, Rafael Celestino da, orient. II. Título.

Elaborado pelo Sistema de Geração Automática da UFRJ com os dados fornecidos pelo(a) autor(a), sob a responsabilidade de Miguel Romeu Amorim Neto - CRB-7/6283.

Geovane de Kassio Nunes

**CONSTRUÇÃO E TESTAGEM DE TECNOLOGIA PARA PROMOÇÃO  
DA SEGURANÇA MEDICAMENTOSA EM CENÁRIOS  
DE CUIDADO A PACIENTES CRÍTICOS**

Relatório final de pesquisa, apresentado à banca examinadora de Defesa Final do Curso de Mestrado do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu da Escola de Enfermagem Anna Nery, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovado em,

---

Rafael Celestino da Silva  
EEAN/UFRJ  
Presidente

---

Flávia Giron Camerini  
UERJ/RJ  
1º Examinadora

---

Juliana Faria Campos  
EEAN/UFRJ  
2º Examinadora

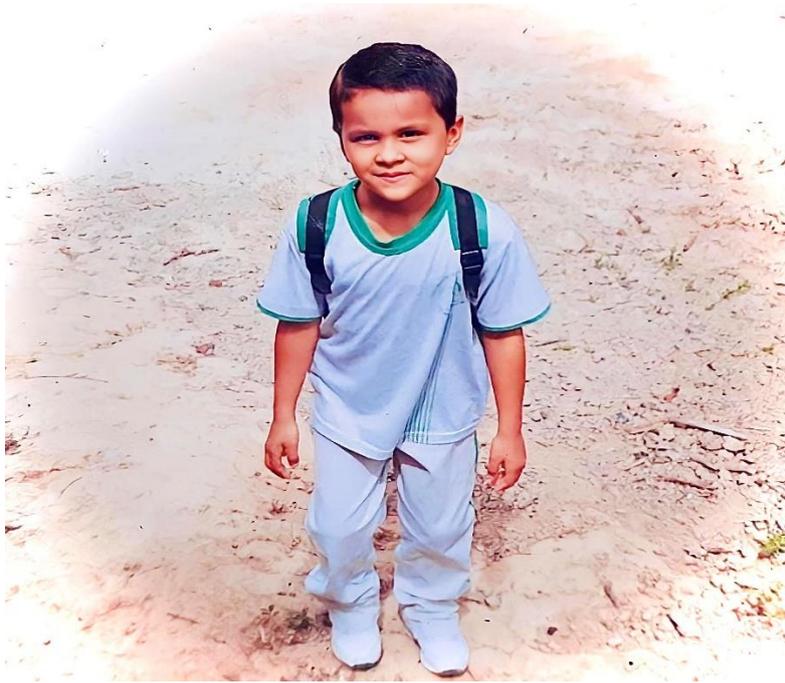
---

Sabrina da Costa Machado Duarte  
EEAN/UFRJ  
Suplente

---

Rodrigo Nogueira da Silva  
SMS-RJ  
Suplente

## DEDICATÓRIA



“Dedico esta tese a minha tia Helena, minha vó Divina, minha mãe Neuza, a minha irmã Daiane, e a toda minha família formada por mulheres incríveis e que sempre me apoiaram. Dedico ao *menino Geovane* que foi à escola pela primeira vez aos cinco anos e se apaixonou, ele jamais acreditaria que eu poderia chegar até aqui.”

## AGRADECIMENTOS

Da infância na comunidade de Pedras, das idas para escola em Bom Jesus do Amparo, da primeira mudança para Itabira e depois para o Rio de Janeiro, lá se foram muitas versões de mim que eu poderia agradecer por estar aqui. Todo processo de autoconhecimento tem muitos ganhos, bem como, duras perdas. Por isso, eu agradeço ao *menino Geovane* que desde criança sonhava em ir para a escola aprende; que veio de uma família humilde, onde o conhecimento por muito tempo foi nossa fonte de alimento. A gente sabia que tinha que estudar muito, porque nossos pais não tinham tido “aquela” oportunidade. E quando eles nos contavam que caminhavam mais de 30km para chegar à escola, todos os nossos problemas pareciam pequenos.

Em todos os momentos enquanto escrevia esta dissertação, sempre pensei naquela criança que eu era quando morava lá no interior de Minas Gerais, aquela que lia livros de histórias enquanto ajudava o pai a pintar e fazer argamassa para construir casas. A criança que nos dias de chuva saía de casa com a calça limpa e voltava com ela suja de barro até a metade. Eu me lembro até hoje de como as coisas eram mais difíceis. Da primeira vez que mexi em um computador usando um “disquete” e da sensação de que eu era pequeno para aprender aquilo ali. Da primeira vez que usei a internet aos 11 anos e fui entender o porquê recortar revistas para fazer os trabalhos da escola era tão mais difícil do que procurar imagens em um navegador. A parte boa era que apesar de tudo a gente nunca se sentia triste!

Naquela época, há quase 15 anos atrás, eu não imaginaria nem nos melhores sonhos sobre esta jornada. Não era uma jornada conhecida para ninguém da minha família, a gente não sabia que podia caminhar tão longe. Uma tia muito corajosa que pegou suas malas e se mudou para o Rio de Janeiro sem muito ter, e que aos poucos foi construindo sua vida, me chamou para morar com ela e fazer pré-vestibular. Lembro ainda do dia que peguei o ônibus me mudando para o Rio: enquanto eu chorava ali dentro, minha irmã e mãe corriam atrás do ônibus – foi de doer! E por algum motivo maior, enquanto fazia o pré-vestibular, minha tia havia me inscrito para cursar Enfermagem na UFRJ e eu passei. A partir disso que tudo mudou. Tia Helena – você é minha maior inspiração, sem você, nada disso seria possível.

Foi pela Tia Helena que a minha história no Rio de Janeiro começou, entre duas e três horas de ônibus para ir e voltar da faculdade, morando longe, fazendo estágios,

iniciação científica, monitorias, tentando ser adulto aos 17 anos. Tentando não ser mais bobo, da roça. E assim por cinco anos, até a formatura. Conquistas grandes demais para quem tinha pouca opção para sonhar, por isso, tia Helena – seu investimento deu certo!

Logo depois veio a aprovação no Mestrado, o frio na barriga do primeiro dia no primeiro emprego, e outros plantões, outras noites e novos desafios. Peças que foram se juntando e fazendo toda a diferença na construção desta dissertação. Por isso, preciso deixar meus agradecimentos a algumas pessoas, em especial.

Agradeço à Fernanda, por ter levado meu currículo ao Hospital Adventista Silvestre, onde trabalhei pela primeira vez como Enfermeiro e tive uma chefe incrível que me estimulava a pensar – obrigado pelos “toques” Juliana!

Agradeço à Fabiana Mello, por ter me mostrado que eu precisava “aprender mais” e que eu era capaz de conseguir uma vaga no famoso Hospital Pró-cardíaco. Lá eu pude aprender sobre terapia intensiva de uma forma tão intensa, tão verdadeira, e tão apaixonante – obrigado pela oportunidade!

Agradeço à Blanche e Andrei por terem me ouvido em meios a tantas angústias durante a trajetória do mestrado. E por terem me incentivado no início de carreira!

Ao Instituto Nacional de Cardiologia, onde fui estagiário por quase dois anos e depois voltei em 2020 para aprender sobre Cirurgia Cardíaca. O SUS é realmente o nosso maior talismã, o cuidado que se faz lá é realmente primordial!

Agradeço à minha colega de plantão Leandra que, com seus 25 anos de experiência, me ensinou tantas coisas e como ela mesma diz: “a prioridade é o cuidado!” Também não poderia esquecer dos enfermeiros e enfermeiras que sempre foram minha referência: Enfermeira Mirian, Daiana, Jorge, Milton e Flávia. Dos meus técnicos de Enfermagem, com quem aprendi coisas jamais ensinadas nos livros; Aguida, Allan, Suellen, Thaís, Janaína, Daniela, Elza, Juliana, entre tantos outros. E claro, aos meus líderes Carla Faria, Ieda Pontes e Lígia Neres – pessoas que procuram fazer uma Enfermagem realmente diferenciada.

Não posso deixar de agradecer – à minha família, em especial, à minha mãe por ter me escutado e amparado diante das angústias, nas crises de choro e ansiedade. À minha avó que sempre ora por mim. à minha irmã – uma pessoa de luz e de uma inteligência

única, que sempre me apoia. À toda minha família, por me amparar e querer sempre o meu melhor.

Aos meus apoiadores nesta dissertação, meu orientador, Drº Rafael, uma das pessoas mais íntegras que conheci. Honesto, dedicado, inteligente e rigoroso. Trabalha incansavelmente pelo melhor resultado. Te agradeço por ter me moldado, por ter me feito enfrentar muitas dificuldades e aperfeiçoado aquilo que eu achava ser bom - você provou, que o bom, nunca é bom o suficiente e precisamos sempre tentar melhorar. À Drª Juliana Farias – no quinto período você falou para eu não desistir; eu me inspirei em você até aqui e espero continuar tendo você sempre como minha referência. Ao Drº Rodrigo Nogueira, pelo apoio nas inúmeras revisões e à Drª Luciana Portela, pelas inúmeras reuniões e noites que você me ouviu, me ajudou e me ensinou sobre bioestatística. À Drª Flávia Camerini que me deu todo apoio e receptividade quando fomos à UERJ. À Fátima do CEP que me ajudou na fase de submissão do nosso projeto a plataforma Brasil – como você foi exemplar!

À Deus e ao Santo Miguel Arcanjo por sempre me mostrarem que o melhor caminho é o da espiritualidade e que devemos ajudar uns aos outros, todos os dias. Nenhum título pode substituir a importância da generosidade.

Por fim, agradeço novamente a mim, por não ter perdido a esperança no mundo e sempre acreditar que existe o melhor dele, para além de todas as diferenças, com o meu eterno coração Itabirano.

## EPÍGRAFE

*“Alguns anos vivi em Itabira.  
Principalmente nasci em Itabira.  
Por isso sou triste, orgulhoso: de ferro.  
Noventa por cento de ferro nas calçadas.  
Oitenta por cento de ferro nas almas. E esse  
alheamento do que na vida é porosidade e  
comunicação [...] Itabira é apenas uma  
fotografia na parede.  
Mas como dói”. (Carlos Drummond de  
Andrade, 2012).*

## RESUMO

NUNES, Geovane de Kassio. **Construção e testagem de tecnologia para promoção da segurança medicamentosa em cenários de cuidado a pacientes críticos**. Rio de Janeiro, 2023. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

**RESUMO:** As dificuldades de identificação dos medicamentos administrados por linhas endovenosas são uma problemática que ganha destaque especial em ambientes de cuidados intensivos, pois a ocorrência de erros de identificação dessas linhas endovenosas pode gerar consequências clínicas e hemodinâmicas muito graves ao paciente crítico. O desenvolvimento de práticas adequadas de rotulagem pode diminuir tais erros de medicação e proporcionar ao profissional de enfermagem maior segurança na manipulação dos dispositivos de terapia endovenosa, particularmente envolvendo os medicamentos potencialmente perigosos. Diante disso, esta pesquisa teve como objetivo geral: Construir e testar rótulos para identificação das linhas endovenosas dos medicamentos potencialmente perigosos administrados em pacientes críticos. Tratou-se de um estudo de inovação tecnológica desenvolvido em duas fases: a primeira, de revisão de escopo, que mapeou na literatura o conhecimento existente sobre a rotulagem de dispositivos para administração de medicamentos endovenosos em pacientes críticos e, em seguida, construiu um protótipo de rótulo para linhas endovenosas de medicamentos potencialmente perigosos; e a segunda, experimental, no formato *crossover*, que testou a aplicabilidade do uso do rótulo em um cenário crítico simulado de múltiplas infusões endovenosas. A revisão de escopo realizou buscas até dezembro de 2022 em bases de dados, em sites de instituições e órgãos especializados. Os dados foram coletados em 11 artigos e 10 documentos provenientes da literatura cinza. Os dados foram extraídos por meio de um instrumento e, posteriormente, classificados, sumarizados e agregados para mapeamento do conhecimento. Na fase de testagem, 29 enfermeiros atuantes em terapia intensiva há mais de seis meses foram submetidos a dois cenários clínicos em ambiente simulado em laboratório, um com os rótulos construídos e o outro sem o rótulo. Nesses cenários, os enfermeiros deveriam cumprir as tarefas de identificação das medicações infundidas nas linhas endovenosas conectadas ao acesso venoso profundo do paciente crítico e de desconexão de uma linha específica. Os dados foram coletados mediante formulário estruturado no qual o participante registrava o nome dos medicamentos identificados e o pesquisador registrava o tempo gasto e o nome do medicamento presente na linha desconectada. Além disso, o participante respondeu a um questionário estruturado no qual avaliava o rótulo construído com base em uma escala Likert de concordância. Os desfechos analisados foram o erro na identificação dos medicamentos nas linhas endovenosas e o tempo gasto nessa identificação. Aplicaram-se a estatística descritiva, para a caracterização das variáveis, e o teste de Wilcoxon para avaliar a associação da intervenção com os desfechos, considerando o nível de significância de 5%. Para a análise da concordância, considerou-se uma escala de pontos organizada com base nas proposições do questionário que variou de 7 a 28 pontos (máxima concordância). Os resultados da revisão evidenciaram que a rotulagem padronizada dos dispositivos em relação à estrutura e design dos rótulos contribui para menos erros de identificação dos medicamentos, o desenvolvimento da rotulagem em menor tempo e a administração mais rápida dos medicamentos. Dentre as características levantadas dos rótulos de linhas endovenosas, destacaram-se: formato impresso; codificação por cor da classe

medicamentosa; diferenciação do tamanho das letras; material resistente; tamanho: 7cm de comprimento x 2,5cm de largura; informações: nome do medicamento, dose (em mg/ml e UI/ml) e data da troca da linha endovenosa; fonte Times New Roman tamanho 12. Os medicamentos potencialmente perigosos escolhidos foram Midazolam, Fentanil, Propofol, Noradrenalina, Heparina e Vasopressina. Na testagem do protótipo do rótulo os participantes desempenharam as tarefas de identificação dos medicamentos com e sem rótulos com a taxa média de erros semelhante. O Midazolam foi o único medicamento que obteve somente avaliação positiva com o rótulo, o que demonstrou uma tendência de maior benefício do uso do protótipo no desempenho do profissional em relação ao cenário sem o rótulo. Além disso, independente do cenário, 31% dos participantes tiveram erros na identificação dos medicamentos potencialmente perigosos. Por outro lado, a testagem comprovou que, com a utilização do rótulo construído ocorreu a redução do tempo na atividade de identificação. Dessa feita, o tempo gasto para a tarefa de identificação e desconexão da linha endovenosa foi significativamente menor no cenário com o rótulo. O escore de concordância dos participantes quanto às informações, design, estrutura e aplicabilidade do rótulo foi de 25 pontos, o que representou elevada concordância. Concluiu-se que o rótulo tem potencial de fortalecimento da segurança do sistema de medicação das instituições, podendo ser utilizado como tecnologia para prevenir os erros de identificação dos medicamentos potencialmente perigosos administrados por linhas endovenosas em pacientes críticos.

Palavras-chave: Infusões endovenosas; Rotulagem de medicamentos; Cuidados críticos; Segurança do paciente; Enfermagem; Treinamento por simulação.

## RESUMEN

NUNES, Geovane de Kassio. **Construcción y prueba de tecnología para la promoción de la seguridad medicamentosa en el cuidado de pacientes críticos.** Rio de Janeiro, 2023. Tesis (Maestría em Enfermería) – Escola de Enfermeira Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023

**RESUMEN:** Las dificultades en la identificación de los medicamentos administrados por vías endovenosas son una problemática que se presenta especialmente en ambientes de cuidados intensivo, debido a la concurrencia de errores a la hora de la identificación de estas vías, las cuales pueden generar consecuencias clínicas muy graves en el paciente crítico. El desenvolvimiento de las prácticas adecuadas de marcado puede disminuir éstos y a su vez proporcionar al profesional de enfermería una mayor seguridad en la manipulación de dispositivos de terapia endovenosa, particularmente rotulando los medicamentos potencialmente peligrosos. No obstante, esta investigación tuvo como objetivo general: construir y probar etiquetas para identificar las vías endovenosas de los medicamentos potencialmente peligrosos administrados em pacientes críticos. Por lo tanto, este estudio se basa en la innovación tecnológica dividida en dos partes: la primera, revisar el escopo que está presente en la literatura o bien sea el conocimiento ya existente sobre el etiquetado de dispositivos para la administración de medicamentos endovenosos en pacientes críticos. Asimismo, construir un prototipo de etiqueta para líneas endovenosas de medicamentos potencialmente peligrosos. La segunda, experimental, en un formato *crossover*, que probó el uso de la etiqueta en un escenario crítico simulado de múltiples infusiones endovenosas. La revisión del escopo de la investigación realizó búsquedas hasta diciembre del 2022 en base de datos, en sitios Web de instituciones y organismos especializados. Los datos fueron recolectados em 11 artículos y 10 documentos provenientes de la literatura gris. Los datos fueron extraídos por médio de un instrumento y posteriormente clasificados, resumidos y agregados para el mapeo del conocimiento. En la fase de prueba, 29 enfermeros que ejercen en la terapia intensiva hacen más de seis meses fueron sometidos a dos escenarios clínicos en un ambiente simulado em laboratorio, uno con etiquetas hechas y otro sin etiquetas. En estos escenarios, los enfermeros deberían cumplir las tareas de identificar los medicamentos a administrar en las vías endovenosas conectadas al acceso venoso central de los pacientes de cuidado crítico y de desconexión de una línea en específica. Los datos fueron recolectados mediante un formulário estructurado en el cual el participante registraba el nombre de los medicamentos identificados y el investigador registraba el tiempo gastado y a su vez, el nombre del medicamento presente en la vía desconectada. Por otro lado, el participante responde a un cuestionario estructurado en el cual validaba el rótulo construido con base en la escala de concordancia de Likert. Los resultados analizados fueron el error de la identificación de los medicamentos en dichas líneas endovenosas y el tiempo gastado durante la identificación de los mismos. Se aplicó la estadística descriptiva, para la caracterización de las variables y la prueba de Wilcoxon para validar la asociación de dicha intervención con los resultados, considerando el nivel de significación del 5%. Para el análisis de concordancia, se consideró una escala de puntos

muy organizada con base en las proposiciones del cuestionario, ésta varió de 7 a 28 puntos (concordancia máxima.) Los resultados de la revisión comprobaron que la etiqueta organizada de los dispositivos en relación a la estructura de diseño de las etiquetas contribuyeron para menos errores de identificación de los medicamentos y al desenvolvimiento del etiquetado en menos tiempo, permitiendo así una administración más rápida de los medicamentos. Dentro de las características a mencionar de las etiquetas de las vías endovenosas se hace hincapié: etiquetas impresas, codificación por color de la clase del medicamento, diferenciación del tamaño de las letras, material resistente, el tamaño: 7cm de ancho x 2,5 de largo; información como el nombre del medicamento y la dosis (en mg/ml e UI/ml) y la fecha del cambio de la vía endovenosa; fuente Times New Roman tamaño 12. Los medicamentos seleccionados potencialmente peligrosos fueron Midazolam, Fentanil, Propofol, Noradrenalina, Heparina y Vasopresina. En la prueba del prototipo de la etiqueta los participantes desempeñaron la tarea de identificación de los medicamentos con y sin etiquetas, con una tasa de error similar. El Midazolam fue el único medicamento que obtuvo solamente una validación positiva con la etiqueta, ésta demostró una tendencia beneficiosa mayor a la hora de usar el prototipo en el desempeño del profesional en relación con el escenario en el que no se usaron etiquetas. Además, independientemente del escenario; 31% de los participantes tuvieron errores en la identificación de los medicamentos potencialmente peligrosos. Por otro lado, la prueba comprobó que la utilización de etiquetas tiene una repercusión directa en la reducción del tiempo de identificación del medicamento. De esa forma, el tiempo de gasto para la tarea de identificar. De esa forma, el tiempo de gasto para la tarea de identificación y desconexión de la línea endovenosa fue significativamente menor que en el escenario sin etiqueta. El puntaje de la concordancia de la participante en cuanto, a las informaciones, diseño, estructura e aplicación de la etiqueta fue de 25 puntos, lo que represento una concordancia elevada. Por lo tanto, se concluyó que la etiqueta tiene un fortalecimiento potencial a la hora de fortalecer la seguridad del sistema de medicación de las instituciones, pudiendo así ser utilizado como tecnología para prevenir los errores de identificación de los medicamentos potencialmente peligrosos administrados por las vías endovenosas de los pacientes críticos.

Palabras clave: Infusiones Intravenosas; Etiquetado de Medicamentos; Cuidados Críticos; Seguridad del Paciente; Enfermería; Entrenamiento Simulado.

## ABSTRACT

NUNES, Geovane De Kassio. **Construction and testing of technology to promote safety medication in the care of critical patients.** Rio de Janeiro, 2023. Thesis (Master's in Nursing) - Anna Nery School of Nursing, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

**ABSTRACT:** Difficulties in identifying medications administered through intravenous lines are problems that receive special attention in intensive care environments, as the probability of errors made in identifying these intravenous lines can have potentially fatal effects on clinical and hemodynamic consequences for critically ill patients. The development of appropriate labeling practices can reduce such medication errors and provide caregivers with higher safety when managing intravenous treatment devices, particularly those containing potentially dangerous medications. Therefore, the general objective of this research was: design and testing of labels to identify intravenous lines of potentially dangerous medications administered to critically ill patients. This was a technological innovation study developed in two phases: the first, a scoping review, aimed to map out an existing knowledge in the literature on the labeling of devices for administering intravenous medications to critically ill patients and then built a prototype label for intravenous lines of potentially dangerous medications; and the second, experimental, in crossover format, which tested the applicability of using the label in a simulated critical scenario involving multiple intravenous infusions. The scoping review includes findings of databases, institutional websites, and professional organizations until December 2022. Data were collected from 11 articles and 10 gray literature documents. Data were extracted using a tool before being classified, summarized, and aggregated for knowledge mapping. During the testing phase, two clinical scenarios — one with the built labels and one without — were presented to 29 ICU nurses with over six months of experience in a simulated laboratory setting. In these scenarios, the nurses were asked to identify the medications infused into the intravenous lines connected to the critical patient's deep venous access and to disconnect a specific line. Data were collected using a structured form in which the participant recorded the name of the identified medication, while the researcher recorded the time and name of the medication present in the disconnected line. In addition, the participant responded to a structured questionnaire in which they rated the constructed label based on a Likert scale of agreement. The analysis then focused on the amount of time and error that occurred throughout the process of recognizing drugs in intravenous lines. The variables were characterized using descriptive statistics and the Wilcoxon test was used to evaluate the association between the intervention and the results, considering a significance level of 5%. To analyze the agreement, a point scale was considered, organized based on the propositions of the questionnaire, ranging from 7 to 28 points (maximum agreement). The review's findings demonstrated how standardizing device labeling, both in terms of layout and design, can reduce medication identification errors, speed up the process of creating new labels, and administer prescriptions more quickly. Among the characteristics identified for intravenous line labels, the following stood out: printed format; color coding of drug class; differentiation of letter sizes; resistant material; size: 7 cm long x 2.5 cm wide; information: name of drug, dose (in mg/ml and IU/ml) and date of intravenous line change; Times New Roman, size 12. The potentially dangerous drugs selected were Midazolam, Fentanyl, Propofol, Norepinephrine, Heparin, and Vasopressin. When testing the label prototype, participants performed the tasks of identifying the drugs with

and without labels with a similar average error rate. Midazolam was the only drug that received a positive rating only with the label, indicating a trend toward greater benefit of using the prototype on expert performance compared to the scenario without the label. In addition, regardless of the scenario, 31% of participants misidentified potentially dangerous medications. On the other hand, the tests showed that the use of the constructed label reduced the time spent in the identification activity. Therefore, the time to identify and disconnect the intravenous line was significantly shorter in the label scenario. The participants' agreement score regarding the information, design, structure, and applicability of the label was 25 points, which represented a high level of agreement. It was concluded that the label has the potential to strengthen the safety of the institution's medication system and serve as a technological tool to prevent errors in identifying potentially dangerous medications administered through intravenous lines to critically ill patients.

**Keywords:** Intravenous Infusions; Drug Labeling; Critical Care; Patient Safety; Nursing, Simulation Training.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Lista de medicamentos potencialmente perigosos para uso hospitalar organizados por classes terapêuticas .....	35
Quadro 2. Lista de medicamentos potencialmente perigosos para uso hospitalar organizados como medicamentos específicos .....	36
Quadro 3. Recomendações de segurança na utilização de medicamentos potencialmente perigosos.....	36
Quadro 4. Principais diretrizes para manuseio seguro de medicamentos potencialmente perigosos.....	37
Quadro 5. Cores padronizadas de rótulos para classes farmacológicas de acordo com a norma ISO 26825.....	42
Quadro 6. Caracterização geral dos estudos da Scoping Review .....	62
Quadro 7. Extração de dados relevantes do corpus em relação às questões elencadas pela revisão.....	66
Quadro 8. Codificação por cor das classes farmacêuticas utilizada nas rotulagens encontradas nos materiais de literatura cinza e artigos.....	70
Quadro 9. Características do design geral dos rótulos.....	72
Quadro 10. Características gerais nos rótulos de seringas descritas nos materiais.....	73
Quadro 11. Características gerais nos rótulos de linhas descritas nos materiais.....	75
Quadro 12. Características gerais nos rótulos de bolsas descritas nos materiais.....	76
Quadro 13. Padronização de cores por classes farmacológicas segundo a norma ISO 26825:2021.....	78
Quadro 14. Número de erros dos participantes em cada cenário.....	84
Quadro 15. Tempo (em segundos) de conclusão da tarefa pelos participantes em cada cenário.....	89
Quadro 16. Descritores adotados para realização de estratégias de busca.....	127
Quadro 17. Palavras-chaves adotadas para realização de estratégias de busca.....	127
Quadro 18. Exemplo de estratégia de busca aplicada na base de dados Medline.....	129

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Caracterização da amostra estudada.....	83
Tabela 2. Comparações entre o cenário de iniciação da intervenção, características sociodemográficas, o número de erros e tempo de execução da tarefa.....	84
Tabela 3. Comparação da média de erros entre os cenários.....	86
Tabela 4. Distribuição dos erros observados em cada cenário simulado.....	86
Tabela 5. Prevalência de erros e acertos de identificação em cada cenário em função da localização da medicação simulada.....	87
Tabela 6. Correlação entre as características da amostra estudada e o número de erros em cada cenário simulado.....	88
Tabela 7. Comparações entre o setor de atuação e o número médio de erros em cada cenário simulado.....	89
Tabela 8. Comparação entre a média de tempo de conclusão da tarefa nos cenários simulados.....	90
Tabela 9. Correlação entre as características da amostra estudada e tempo de execução da tarefa.....	91
Tabela 10. Comparações entre o setor de atuação e a média de tempo de execução da tarefa por cenário simulado.....	91
Tabela 11. Avaliação da tecnologia construída.....	92

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Representação da Teoria do Queijo Suíço. ....	33
Figura 2 – Exemplos de rótulos dos medicamentos potencialmente perigosos.....	38
Figura 3 – Exemplos de dispositivos de terapia endovenosa.....	40
Figura 4 – Exemplo de rótulo de medicamentos.....	41
Figura 5 – Exemplo de rotulagem de dispositivos.....	41
Figura 6 – Cenário sem rótulos do teste crossover, sem uso de rótulos para linhas EV..	53
Figura 7 - Cenário com rótulos do teste crossover, com uso de rótulos de identificação para linhas EV.....	54
Figura 8 - Rótulos de identificação para linhas EV utilizados no cenário com rótulos.....	54
Figura 9 - Fluxograma de elegibilidade de artigos.....	61
Figura 10 - Molde utilizado para construção do protótipo do rótulo.....	80
Figura 11 - Protótipo definitivo utilizado para construção dos rótulos de linhas EV.....	81
Figura 12 - Protótipo final do rótulo de Midazolam.....	81
Figura 13 - Protótipo final do rótulo de Norepinefrina.....	81
Figura 14 – Protótipo final do rótulo de Vasopressina.....	82
Figura 15 – Protótipo final do rótulo de Fentanil.....	82
Figura 16 - Protótipo final do rótulo de Heparina.....	82
Figura 17 - Percentual de erros de identificação por medicação em função dos cenários simulados.....	88

## LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ASTM: American Society for Testing and Materials.

BIC: Bomba de Infusão Contínua.

CC: Centro Cirúrgico

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa.

CINAHL: Cummulative Index to Nursing and Allied Health Literature.

EAM: Evento Adverso Medicamentoso.

ECRI: Emergency Care Research Institute.

EEAN: Escola de Enfermagem Anna Nery.

EM: Erro de Medicação.

EV: Endovenoso (a).

EUA: Estados Unidos da América.

FDA: Food and Drug Administration.

JBÍ: Joanna Briggs Institute.

IBECS: Índice Bibliográfico Espanhol de Ciências da Saúde.

IRAS: Infecções Relacionadas a Assistência À Saúde.

ISMP: Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos.

ISO: International Organization for Standardization.

LILACS: Literatura da América Latina e Caribe.

MISP: Metas Internacionais de Segurança do Paciente.

MPP: Medicamentos Potencialmente Perigosos.

NCCMERP: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.

NSP: Núcleo de Segurança do Paciente.

NUCLEARTE: Núcleo de Pesquisa em Fundamentos do Cuidado de Enfermagem.

OMS: Organização Mundial de Saúde.

PCC: Problema, Conceito, Contexto.

PNSP: Programa Nacional de Segurança do Paciente.

PUBMED: National Library of Medicine

RAM: Reação adversa medicamentosa.

RCC: Rótulo com Código de Cores.

SCOPUS: SciVerse Scopus.

SUS: Sistema Único de Saúde.

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

UTI: Unidade de Terapia Intensiva.

## SUMÁRIO

<b>1. Introdução .....</b>	<b>18</b>
1.1. Apresentação do tema e objeto de pesquisa.....	18
1.2. Problemática .....	22
1.3. Objeto.....	23
1.4. Objetivos .....	23
1.5. Justificativa, Relevância e Contribuições .....	24
<b>2. Base Conceitual.....</b>	<b>27</b>
2.1 Segurança do paciente na administração de medicamentos endovenosos.....	27
2.2 Medicamentos potencialmente perigosos.....	30
2.3 Dispositivos de infusão de medicamentos e tecnologias para identificação correta.....	35
<b>3. Método .....</b>	<b>41</b>
3.1. Tipo de estudo.....	41
3.2. Fase I - Desenvolvimento da Revisão de Escopo .....	41
3.3. Construção do protótipo do rótulo de linha endovenosa .....	45
3.4. Fase II - Teste do protótipo dos rótulos de linhas EV.....	45
3.5. Coleta de dados.....	53
3.6. Análise de dados.....	54
3.7 Procedimentos éticos.....	55
<b>4. Fase I - Resultados.....</b>	<b>57</b>
4.1 Resultados obtidos na Fase 1.....	57
4.2 Construção do protótipo do rótulo para medicamento em linha endovenosa.....	74
<b>5. Fase II – Resultados.....</b>	<b>80</b>
5.1 Apresentação dos resultados da fase II.....	80
<b>6. Discussão.....</b>	<b>91</b>
<b>7. Considerações finais.....</b>	<b>108</b>
<b>8.Referências.....</b>	<b>111</b>
<b>9. Apêndices.....</b>	<b>126</b>

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 Apresentação do tema e objeto de pesquisa:

Os Erros de Medicação (EM) são definidos, segundo o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP, c2019), como quaisquer eventos evitáveis que podem causar ou induzir ao uso inadequado dos medicamentos e, até mesmo, causar danos, enquanto o medicamento se encontra sob o controle do paciente, profissionais de saúde ou consumidor. Dentre as causas evitáveis desses erros estão a prática profissional, os produtos, os procedimentos e a organização do sistema de medicação.

São considerados um problema de saúde pública, especialmente em cenários de cuidados aos pacientes críticos, como é o caso das Unidades de Terapia Intensiva (UTI), dos ambientes de Emergência e das unidades cirúrgico-anestésicas. Isso porque, os estudos apontam uma alta prevalência de erros de medicação nesses cenários assistenciais (Dhawan *et al.*, 2017; Escrivá Gracia; Brage Serrano; Fernández Garrido, 2019; Foster, Gary; Sooryanarayana, 2018; Oliveira *et al.*, 2019; Rodziewicz; Houseman; Hipskind, 2023; Shitu *et al.*, 2020; Silva; Santana, 2018; Tully *et al.*, 2019).

Esses setores recebem pacientes em estado de saúde grave que necessitam de uma maior vigilância quanto ao seu quadro clínico. Tais pacientes dependem de múltiplos medicamentos administrados concomitantemente com o objetivo de manter o equilíbrio hemodinâmico do seu estado clínico, principalmente os medicamentos endovenosos (EV). Logo, devido à natureza crítica de suas doenças e a grande necessidade de intervenções medicamentosas, a ocorrência de erros de medicação nesse grupo pode ter consequências muito graves (Ferretti-Rebustini *et al.*, 2019; Pereira *et al.*, 2018).

Nesse contexto, destaca-se que, erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos (MPP) possuem altas chances de causar danos ao paciente, o que se configura numa grande preocupação, considerando que o uso desses medicamentos é frequente em pacientes críticos e falhas podem gerar repercussões hemodinâmicas relevantes. Uma ilustração da magnitude desses danos é evidenciada na revisão sistemática desenvolvida por Sodré Alves *et al.* (2021) para determinar a prevalência dos erros e principais danos causados aos pacientes pelo uso de MPP.

A prevalência geral de erros envolvendo MPP foi de 16,3% e 0,01 desses erros levaram os pacientes à morte. A maior prevalência de dano ocorreu após utilização de cloreto de potássio, insulina e epoprostenol. Aseeri *et al.* (2020) realizaram uma análise

de relatórios de incidentes com medicamentos e identificaram que os potencialmente perigosos estiveram envolvidos em 281 de 624 eventos, ou seja, responsáveis por 45% das falhas de segurança.

Esse panorama delineado indica que os erros com medicamentos endovenosos administrados nos pacientes críticos são complexos, de alta prevalência e interferem diretamente no cuidado e recuperação dos pacientes. Diante disso, ressalta-se a importância da prevenção dos erros de medicação e a necessidade de intervenções que promovam um sistema de medicação mais seguro. No interesse desta pesquisa, o foco são os erros relacionados às dificuldades de identificação de vias e linhas EV utilizadas na administração de medicamentos potencialmente perigosos em pacientes críticos.

As dificuldades de identificação de linhas EV e vias comumente estão relacionadas ao desarranjo visual e entrelaçamento de linhas que ocorrem quando do uso concomitante de medicamentos. Isso porque, uma única via endovenosa pode servir para a administração de múltiplos medicamentos e infusões através da utilização de conectores (dânulas), o que, conseqüentemente, leva a um maior número de sacos/bolsas, bombas infusoras e linhas EV.

Esse desarranjo visual das linhas EV que ocorre acima e abaixo das bombas infusoras utilizadas em cenários de cuidados intensivos é geralmente denominado *Síndrome do Espaguete*, a qual dificulta, mesmo para enfermeiros experientes, identificar rápida e corretamente o que está sendo infundido e seus componentes. Dessa feita, a ocorrência de tal “síndrome” aumenta as chances de erros de administração de medicamentos, principalmente em situações de intercorrências (Cassano-Piché *et al.*, 2012; Cook; Seavell, 1996).

As linhas EV são consideradas dispositivos utilizados na terapia endovenosa que levam o medicamento de um recipiente (frascos, sacos) até o paciente por uma via de acesso endovenoso. Comumente são longas (no mínimo, 150 cm) e podem facilmente tornarem-se entrelaçadas (Pinkney *et al.*, 2014). Assim, quando o manuseio da infusão é necessário, como no caso de desconexão ou de ajuste da dosagem de um medicamento, o profissional deve realizar o rastreamento da linha EV, que consiste em conciliar o frasco/saco com a linha, a bomba infusora e a via de acesso do paciente. O rastreamento começa em uma extremidade, deslizando a mão ao longo da tubulação até a outra extremidade, para confirmar o medicamento que está sendo infundido (Pinkney *et al.*, 2019).

O rastreamento das vias de infusões endovenosas à beira leito é responsabilidade do enfermeiro e, de modo geral, deve ser realizado com rapidez, devido à necessidade de atender às demandas e urgências dos pacientes (Fan *et al.*, 2014). Considerando que múltiplas infusões exigem um rigoroso cuidado, é preciso que o profissional de saúde esteja atento, pois as infusões são aparentemente semelhantes e, muitas vezes, existe ausência de informação ao longo das linhas.

Portanto, a *Síndrome do Espaguete* pode dificultar a identificação pelos enfermeiros dos componentes da infusão e resultar em eventos adversos medicamentosos ao paciente, especialmente nos pacientes criticamente doentes, que muitas vezes exigem alterações urgentes e frequentes na terapêutica (Cassano-Piché *et al.*, 2012).

Um estudo realizado com 40 enfermeiros em um cenário de terapia intensiva simulada teve o objetivo de identificar os riscos associados às múltiplas infusões EV e a capacidade de administrá-los com segurança. Dentre os achados, foram identificados 7,7% de erros de identificação relacionados ao rastreio de linhas durante a identificação de infusões endovenosas (Pinkney *et al.*, 2014).

Outro estudo, realizado por Wollitz e Grissinger (2014), fez uma análise dos relatórios de notificação dos erros de medicação na Pensilvânia-EUA de 2004 a 2013. Nessa análise foram identificados 907 erros relacionados às manipulações de linhas EV. Os erros mais comuns ocorreram durante os ajustes na configuração da bomba infusora e na inclusão de taxas de infusão, na manipulação de linhas EV de um medicamento não pretendido e linhas EV não conectadas aos pacientes. Os MPP estiveram envolvidos em 71% dos erros associados às linhas EV, sendo a Heparina o medicamento mais frequente, o que se conforma como um erro grave, pois esse medicamento interfere em toda a cascata de coagulação, podendo levar o paciente à morte.

Dois exemplos reais que os autores trouxeram foram: a) o rastreamento das linhas EV de Heparina e Nitroglicerina fez com que se administrasse a Nitroglicerina a 30ml/h quando, na verdade, deveria ter sido configurada a 1,5ml/h. A Heparina foi infundida a 1.5ml/h ao invés de 30ml/h como consequência do erro; e b) saco de Felinefrina estava na linha na qual era programado fluido endovenoso a 150ml/h, levando o paciente à morte (Wollitz; Grissinger, 2014).

Nesses exemplos, verifica-se que os erros de identificação de uma solução podem ocasionar desde incidentes que provocam repercussões clínicas menores no paciente até casos de morte. Assim, demonstram que o manuseio de múltiplas infusões EV é complexo, com um risco substancial de erros na identificação das linhas. Diante disso, o

uso de estratégias preventivas desses erros que promovam a segurança do paciente crítico é recomendado, como é o caso do emprego de rótulos de linhas EV com o nome do medicamento em cada linha (próximo ao paciente) e próximo da bomba infusora.

Os rótulos são grandes aliados na identificação de medicamentos. Segundo a *U.S Food and Drug Administration* – FDA, o termo rótulo pode ser definido como a exibição de material escrito, impresso ou gráfico em um recipiente. Já o termo rotulagem é definido como todas as etiquetas e outros materiais impressos, escritos ou gráficos sobre qualquer artigo ou qualquer recipiente (FDA, 2020). Quanto ao termo rotulagem de medicamentos, a definição da *U.S National Library de Medicine* vai ao encontro da exposta pela FDA, qual seja o uso de materiais escritos, impressos ou gráficos em um recipiente ou embalagem de medicamento, podendo incluir, efeitos, dose, vias, frequência de duração, advertências, entre outras informações relevantes (FDA, 2020).

Dessa feita, compreende-se que a rotulagem de medicamentos é um termo utilizado para se referir ao conteúdo e material dos rótulos empregados nos recipientes utilizados para administração de um determinado medicamento, tais como: seringas, bolsas de soro, frascos e linhas endovenosas. Na presente pesquisa, como o interesse é a identificação de linhas endovenosas, adota-se o termo rótulo de linhas EV.

Sobre a identificação dos medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (2020) recomenda identificar no rótulo a via para a conexão correta durante a administração dos medicamentos endovenosos. No entanto, diante de um paciente com múltiplas infusões, identificar qual a conexão correta consiste em uma tarefa difícil, tornando necessária a presença de tecnologias que propiciem a identificação visual de cada infusão e, com isso, a prevenção da sua manipulação não intencional e errônea.

Ainda, as recomendações quanto ao uso de rótulos referem-se aos recipientes bolsas de infusão e seringas, que devem contemplar a identificação do nome do paciente, data de nascimento, medicamento, hora e via de administração, dose e vazão no caso das infusões (ANVISA, 2020). Quanto às bombas infusoras, devido ao avanço dos recursos tecnológicos, muitas já apresentam biblioteca de fármacos e descritor visual na tela do equipamento do medicamento que está sendo infundido. Já as linhas EV ainda são frequentemente identificadas com fitas adesivas manuscritas, não padronizadas e apresentam padrões de rotulagem destoantes entre políticas institucionais (Cassano-Piché *et al.*, 2012).

Nesse sentido, considera-se que a identificação correta da linha EV com um rótulo previamente elaborado do medicamento a ser infundido é uma estratégia que pode reduzir

os erros de medicação, facilitando a comunicação visual ao longo da extensão da linha endovenosa e funcionando como uma barreira de segurança (Pinkney *et al.*, 2019; Rodziewicz; Houseman; Hipskind, 2023).

Contudo, existem lacunas sobre as recomendações dos padrões de rotulagem de dispositivos EV a serem utilizados em cenários de cuidado que atendem aos pacientes críticos. Isso porque, a norma existente para a padronização de rótulos - *International Organization for Standardization* (ISO) de número 26825/2021, limita-se aos medicamentos de dose única com uso na área anestésica e para dispositivos do tipo seringa (ABNT, 2021).

Ademais, em análise prévia do conhecimento existente sobre a rotulagem de dispositivos endovenosos, o aprofundamento dos dados de 11 estudos levantados mostrou que a rotulagem ainda carece de esclarecimentos sobre quais são os padrões ideais para o desenvolvimento dessa prática, seja quanto ao tamanho, conteúdo, cor ou material dos rótulos, para seu uso em diferentes dispositivos EV aplicados em cenários de cuidado aos pacientes críticos (Nunes; Campos; Silva, 2022).

Face às necessidades de novas tecnologias para a promoção da segurança medicamentosa, esta pesquisa se propôs a construir e testar um rótulo de linha EV como uma tecnologia para promover a segurança do paciente, buscando facilitar a identificação das infusões contínuas com medicamentos potencialmente perigosos.

## **1.2 Problemática**

O enfermeiro, ao manusear múltiplas infusões em ambientes de terapia intensiva, tem grande responsabilidade sobre a vigilância e monitoramento dos medicamentos, pois erros no manuseio dessas infusões podem aumentar o tempo de internação dos pacientes e, até mesmo, serem fatais.

Em pacientes com múltiplas infusões, é habitual a existência de rótulos nos sacos/bolsas dos medicamentos com informações padronizadas, que abarcam o nome do paciente, do medicamento, horário e dose. Porém, para que a infusão medicamentosa se desloque da bolsa/saco e chegue na corrente sanguínea do paciente há uma extensão de linhas EV visualmente semelhantes que também deveriam ser identificadas, principalmente quando o paciente faz uso de medicamentos potencialmente perigosos.

É incomum a existência de tecnologias que identifiquem a extensão das linhas EV e essa ausência pode levar a erros relacionados ao manuseio de linhas EV (erros de conexões e desconexões de via de infusões, não manipulação da infusão pretendida), além

da demora na administração de um medicamento, pelo maior tempo dispendido no rastreamento das linhas EV.

Pelo exposto, parte-se do entendimento de que a rotulagem tem o potencial de promover inúmeros benefícios para a equipe e para o paciente, como a identificação rápida e correta da infusão EV; a redução dos erros de conexões com seringas e linhas EV; a sinalização de via exclusiva destinada a medicamentos considerados de alto risco, para que se evite manipular ou realizar um *flushing* inadequado.

A questão que norteou esta pesquisa foi: Que tipo de material, conteúdo, estrutura e design devem compor os rótulos de linhas endovenosas de medicamentos potencialmente perigosos administrados em pacientes críticos em vista da sua segurança?

### **1.3 Objeto**

Rótulos de linhas endovenosas para identificação da infusão de medicamentos potencialmente perigosos administrados em pacientes críticos.

### **1.4 Objetivos**

**Objetivo geral:** Construir e testar rótulos para identificação das linhas endovenosas dos medicamentos potencialmente perigosos administrados em pacientes críticos.

#### **Objetivos específicos:**

- Construir protótipos de rótulos de identificação das linhas endovenosas de medicamentos potencialmente perigosos administrados em pacientes críticos;
- Testar o protótipo do rótulo para identificação das linhas endovenosas dos medicamentos potencialmente perigosos administrados em pacientes críticos;
- Analisar o potencial do rótulo como tecnologia para aumentar a segurança do sistema de medicação em ambientes de cuidados intensivos.

## 1.5 Justificativa, Relevância e Contribuições

Os erros de medicação são atualmente as causas mais comuns de morbimortalidade nos pacientes relacionada aos erros (Dhawan *et al.*, 2017). Por sua vez, os custos relacionados a esses erros representam um importante ônus para o sistema de saúde e uma fonte importante de desperdício, ilustrada por um custo global estimado de US\$ 42 bilhões anuais em razão de práticas inseguras com as terapias medicamentosas (WHO, 2017).

Estudos indicam que os prejuízos podem variar de US\$ 83,32 a US\$ 5.095.640.000,00, com uma média de US\$ 617.493.770,36, dado que reforça a necessidade de medidas preventivas que tragam impactos efetivos na segurança do paciente em todas as fases do sistema de medicação. A implementação dessas medidas diminui as chances do aumento do tempo de internação hospitalar por ocorrência de evento adverso medicamentoso (Vilela *et al.*, 2018).

No estudo de Bates (1997), cerca de dois em cada 100 pacientes sofreram algum evento adverso medicamentoso, o que resultou em um aumento do custo de US\$ 4.700,00 por internação hospitalar. Apesar desse estudo ter sido desenvolvido há mais de duas décadas e de haver uma escassez de pesquisas voltadas a essa temática, tal problemática permanece atual, já que os eventos medicamentosos são os mais prevalentes nas notificações de segurança, com cerca de 17% sobre todos os outros eventos (Furini; Nunes; Dallora, 2019).

A magnitude desses eventos aponta para um grave problema de saúde pública que permeia as mais diversas instituições de saúde do mundo, realidade que deve incentivar a criação de barreiras e o fortalecimento da cultura de segurança. Logo, a pesquisa em tela pode contribuir, a partir dos seus resultados, para a redução dos erros de medicação e dos custos a eles associados, trazendo, com isso, benefícios à segurança do paciente.

Pontua-se que a segurança medicamentosa é uma das áreas prioritárias nas ações em prol da segurança do paciente nacional e internacionalmente. Em 2017, foi lançado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) o terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente - “Medicação sem Danos” (WHO, 2017), com o objetivo de reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos em todos os países no prazo de cinco anos (2017-2022).

Esses desafios são focados em ações para evitar práticas inseguras, pois processos bem projetados e bem compreendidos podem diminuir riscos e evitar a ocorrência de

erros. No caso do uso de medicamentos, dentre as ações propostas estão o desenvolvimento de tecnologias e ferramentas para dar suporte à criação de sistemas de medicação mais seguros, bem como a elaboração de um plano de ação para facilitar a implementação de melhorias. As ações podem ter como enfoque os pacientes, os medicamentos, os profissionais de saúde, os sistemas e as práticas de medicação (ISMP Brasil, 2018).

Acrescenta-se, ainda, na análise da relevância desta pesquisa o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, também proposto pela OMS (WHO, 2021). Esse plano faz parte da iniciativa "Uma Década de Segurança do Paciente 2021-2030" e fornece uma direção estratégica para ações concretas a serem tomadas por países, organizações parceiras e instituições de cuidados de saúde. A missão do plano é: "impulsionar políticas, estratégias e ações, baseadas na ciência, na experiência do paciente, na configuração do sistema e em parcerias, para eliminar todas as fontes de riscos e danos evitáveis aos pacientes e profissionais da saúde; e como meta, atingir, a redução máxima possível, em danos evitáveis devidos a cuidados de saúde inseguros, em todo o mundo" (WHO, 2021, p. 8).

Dentre os sete objetivos estratégicos, no Objetivo 3, que trata da segurança dos processos clínicos, inclui-se a Estratégia 3.2, de implementar um programa para transformar a segurança da gestão e uso de medicamentos com base no terceiro Desafio Global para a Segurança do Paciente da OMS: Medicação sem Danos. Dentre as ações destacadas para operacionalização desta estratégia, estão: tomar medidas precoces para proteger os pacientes de danos decorrentes de situações de alto risco, polifarmácia; e implementar práticas de segurança em todos os serviços clínicos da instituição (WHO, 2021).

Sob essa ótica, esta investigação se alinha à essas iniciativas de redução dos danos relacionados aos medicamentos, já que a tecnologia construída poderá minimizar os erros relacionados ao manuseio das linhas endovenosas de MPP administrados em pacientes críticos, problema de grande relevância.

As infusões de medicamentos potencialmente perigosos exigem um cuidado ainda mais específico em seu manuseio, pois apresentam um risco aumentado de causar dano se usadas erroneamente (WHO, 2019). Dados indicam que as taxas de erros relacionados aos MPP podem chegar a 27,69% (Manias *et al.*, 2014). No estudo de Beckett, Sheehan e Reddan (2012), por exemplo, um dos fatores responsáveis pelo aumento de danos foi o uso de medicamentos potencialmente perigosos.

Diversas organizações dedicadas à segurança do paciente no mundo recomendam que todos os profissionais estejam envolvidos na identificação de riscos associados ao uso de medicamentos potencialmente perigosos e que implantem barreiras especiais para prevenir a ocorrência de erros (ISMP, 2018; Julca *et al.*, 2018).

Dessa maneira, a Enfermagem, por preparar e administrar esses medicamentos, deve refletir sobre estratégias que facilitem o seu processo de trabalho e que minimizem os erros relacionados aos MPP. Em relação às linhas endovenosas utilizadas para administrar MPP, não foram encontradas informações em manuais brasileiros sobre como os rótulos podem ser utilizados.

Considerando o exposto, esta investigação construiu e testou com enfermeiros um rótulo de identificação de linhas EV utilizadas na administração contínua de MPP, a fim de que se possa adotar um padrão de visualização dessas linhas, possibilitando intervenções ao paciente mais rápidas e eficazes na administração, monitoramento e remoção de infusões endovenosas em pacientes críticos.

Por fim, o estudo desenvolvido pretende qualificar a prática clínica no uso seguro de medicamentos em linhas EV, prática essa que deve ser ensinada nos Fundamentos de Enfermagem, seja na graduação ou na formação em nível de pós-graduação. Assim, a investigação tem aderência à linha de pesquisa Concepções teóricas, cuidados fundamentais e tecnologias na Enfermagem, pois compreende-se que a construção do conhecimento teórico-prático é fundamental para a consolidação da Enfermagem em suas teorias e como ciência aplicada, buscando cada vez mais conhecer fenômenos relacionados ao cuidado de enfermagem e a produção de tecnologias que deem subsídios a prestação de tal cuidado. Esta investigação fortalece, ainda, a produção científica do Grupo de Pesquisa Representações e Práticas de Cuidado em Saúde e de Enfermagem da Escola de Enfermagem Anna Nery/UFRJ.

## II. BASE CONCEITUAL

### 2.1 Segurança do paciente na administração de medicamentos endovenosos

A segurança do paciente abarca “uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer” (WHO, 2021).

Dentre os conceitos que servem de referência para a compreensão das questões relacionadas à segurança do paciente destacam-se: risco, probabilidade de um incidente ocorrer; dano, que se refere ao comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito que dele se oriunda, como lesão, sofrimento, disfunção ou morte; e incidentes, que são quaisquer eventos ou circunstâncias que podem resultar ou não em algum dano desnecessário ao paciente. Quando ocorrem danos aos pacientes, esses são denominados eventos adversos (WHO, 2009).

Entre os incidentes relacionados ao cuidado em saúde, os que envolvem a terapia medicamentosa são um dos mais comuns nas instituições de saúde, passíveis de ocorrer em todas as etapas do sistema de medicação, desde a prescrição, dispensação, preparação e administração do medicamento até o monitoramento, com possibilidades de danos graves e até mesmo a morte dos pacientes (Santos; Rocha; Sampaio, 2019; Teixeira; Cassiani, 2014; WHO, 2017).

Os incidentes medicamentosos que ocasionam danos ao paciente são denominados como Eventos Adversos Medicamentosos (EAM). Esses podem ser divididos em Reação Adversa Medicamentosa (RAM), não passível de prevenção, e Erros de Medicação (EM), evento evitável (Rissato; Romano-Lieber; Lieber, 2008).

No âmbito da implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente, criado em 2013 com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em nível nacional em todos os serviços de saúde, um dos protocolos desenvolvidos alinhados às metas internacionais de segurança do paciente foi o de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Esse protocolo, implementado em 2013, tem como objetivo nortear as práticas de manejo dos medicamentos nos estabelecimentos de saúde. Uma das principais preocupações explicitada no protocolo é a necessidade de prevenção dos erros de medicação, dentre os quais os que envolvem MPP, já que são erros que possuem maior gravidade.

Os MPP também foram ressaltados no relatório correspondente ao 3º Desafio Global para a Segurança do Paciente, proposto pela Organização Mundial de Saúde. Os MPP foram reconhecidos como grupo de medicamentos prioritários, pelo maior potencial de causar danos aos pacientes quando ocorrem falhas, entre os quais se destacaram: insulina, heparina, eletrólitos, agentes antimicrobianos, opioides, sedativos e antineoplásicos (ISMP, 2018).

Foram estabelecidos três princípios relacionados a esses medicamentos: reduzir a possibilidade de ocorrência de erros, tornar os erros visíveis e minimizar as consequências dos erros. Para tanto, foram recomendadas: a adoção de barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a ocorrência de erros; a adoção de protocolos com múltiplas barreiras para evitar o erro; a revisão contínua da padronização dos MPP; a dupla checagem; os alertas automáticos; e a melhoria do acesso à informação pelos profissionais de saúde e pacientes (ISMP, 2018).

As barreiras para o uso seguro dos MPP podem ser implementadas nas diversas fases do sistema de medicação, como é o caso da fase de identificação correta do medicamento, ou seja, ler o nome do medicamento e verificar se é o mesmo prescrito na terapêutica proposta. A identificação de um medicamento é realizada por diversos profissionais ao longo do sistema de medicação: pelo funcionário do almoxarifado, pelo farmacêutico, pelos auxiliares de farmácia, por vezes, por funcionários administrativos e, também, pelos profissionais que prestam assistência direta ao paciente, como são os profissionais de Enfermagem.

Nesse aspecto da identificação, sinaliza-se que as recomendações da ANVISA não trazem a indicação de nenhum rótulo em específico na abordagem da administração de infusões endovenosas contínuas, apenas que se faça a conferência da velocidade de gotejamento e da programação. Todavia, não é mencionada como deve ser realizada essa conferência, nem são dispostas estratégias para mitigar riscos que podem ocorrer ao se realizar alterações nas taxas de fluxos/dose e erros que podem ocorrer no manuseio das linhas endovenosas, principalmente no caso dos MPP.

Portanto, nesta pesquisa, partiu-se do entendimento de que os erros envolvendo os MPP podem estar relacionados à sua identificação incorreta. Isso porque, quando são administrados como infusões através das linhas endovenosas há uma dificuldade na sua identificação, particularmente durante o manuseio de tais linhas pelos profissionais, o que poderia ser facilitado com o uso de um rótulo para MPP.

Na compreensão teórica dos erros que ocorrem durante a atuação dos profissionais no sistema de medicação, o erro é visto para além de uma ação e sim como um processo. Nesse sentido, pauta-se a análise da segurança do paciente numa perspectiva sistêmica, como proposto por James Reason na teoria conhecida como “Teoria do Queijo Suíço”, visto que compara as fragilidades do sistema de saúde aos buracos do queijo suíço, ao entender que, para a ocorrência de um erro se faz necessário o alinhamento de vários orifícios. Essa analogia ao queijo explica o erro por duas razões: falhas ativas e latentes (Reason, 2000).

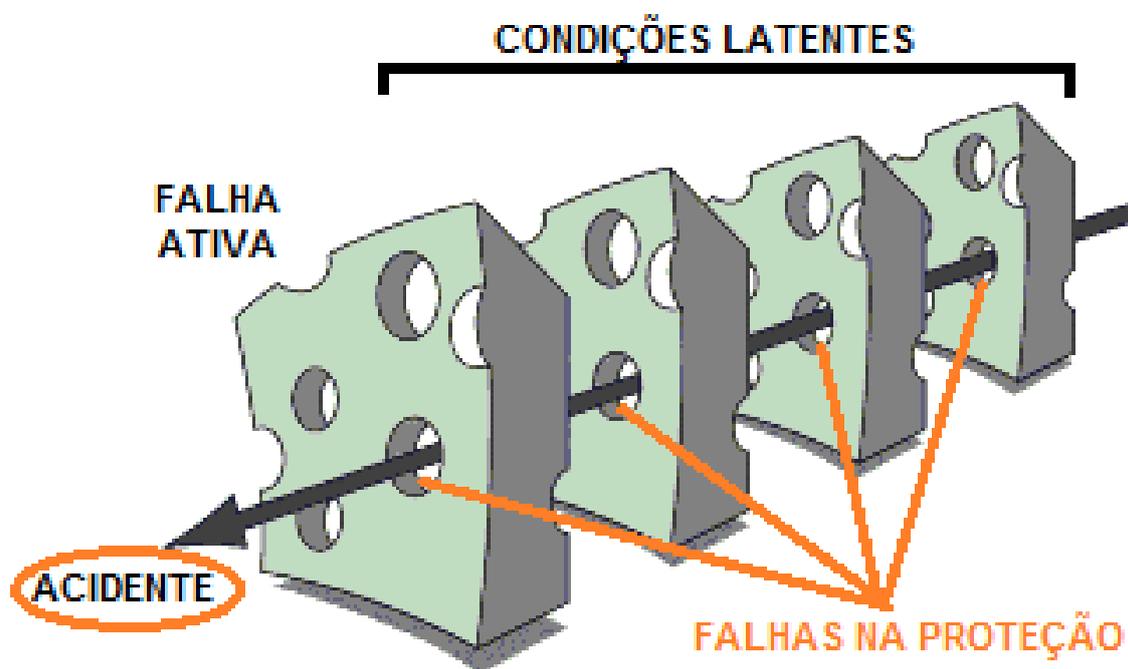


Figura 1 – Representação da Teoria do Queijo Suíço.

Fonte: Google Imagens, 2022.

As falhas ativas podem gerar efeitos negativos imediatos ao paciente e podem ser causadas por atos inseguros ou omissões de profissionais de saúde. Essas falhas são categorizadas como deslizes, lapsos de memória, enganos e violações de procedimentos. As falhas latentes, por sua vez, comumente estão relacionadas a problemas existentes no sistema antes mesmo de o incidente ocorrer, influenciadas por processos e estruturas, permanecendo ocultas até que ocorra um evento (Reason, 2000).

Dessa forma, as falhas ativas não são previstas facilmente. À título de exemplo, descreve-se uma possibilidade de deslize (falha ativa) referente à identificação de MPP:

em uma UTI há um paciente conectado a uma bomba infusora com vários medicamentos infundindo continuamente, entre eles o anestésico conhecido por KETamina. O profissional deveria programar a administração do antibiótico com o nome de KEFadim. Logo após realizar o rastreamento de linha endovenosa para identificar o medicamento que está conectado à solução, ele programa a bomba infusora do KEFadim com a vazão da KETamina de 15ml/h e a KETamina com a vazão do antibiótico a 100ml/h, erro que pode ocasionar ao paciente grave hipotensão (evento adverso).

No exemplo apresentado, a ausência de sinalização nas linhas endovenosas pode ser classificada como falha latente, que poderia ter sido detectada previamente à ocorrência do incidente cometido pelo profissional. Entende-se, pois, que essa perspectiva sistêmica do gerenciamento do erro pode auxiliar os profissionais e instituições a terem atitudes mais seguras, numa lógica proativa ao invés de punitiva, de forma a favorecer às melhorias nos sistemas organizacionais.

As medidas proativas são estratégias que buscam prevenir, evitando ocorrências de erros futuros e favorecendo uma cultura de segurança (Reason, 1997, 2009). Tais medidas devem ser consideradas na prevenção de erros envolvendo MPP administrados em linhas EV na UTI.

À luz dos preceitos de James Reason, a segurança do paciente contribui para a elaboração de medidas a favor da criação de barreiras e de uma compreensão sistêmica do erro. Na área da saúde, a presença de barreiras que interceptem “os buracos do queijo suíço” ainda é incipiente, necessitando de novas estratégias que diminuam as chances de ocorrência do erro.

## **2.2 Medicamentos potencialmente perigosos**

Medicamentos potencialmente perigosos, medicamentos de alto risco e medicamentos de alta vigilância são termos utilizados para denominar um grupo de medicamentos que exige dos profissionais e instituições de saúde um rigoroso cuidado no uso, pois devido a janela terapêutica estreita provocam impactos diretos nos pacientes graves (como elevar a pressão, abaixar, sedar, anticoagular). Logo, falhas em sua utilização podem levar a danos ao paciente e até a sua morte (Zyoud *et al.*, 2019).

Devido ao uso cada vez mais frequente e a importância da utilização correta desses medicamentos nos pacientes que demandam cuidados intensivos, saber reconhecê-los contribui para uma maior vigilância em sua utilização. Considerando essa preocupação,

o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP) lançou em 2019 uma lista atualizada dos medicamentos classificados como potencialmente perigosos, sendo organizados por classe terapêutica, quando todos MPP da classe foram incluídos; ou como medicamentos específicos, quando apenas um ou alguns medicamentos da classe apresentam riscos aumentados de provocar danos significativos (ISMP Brasil, 2019).

Nos quadros 1 e 2 estão dispostos os MPP de uso hospitalar atualizados para o ano de 2019 até o ano de 2021.

**Quadro 1** – Lista de medicamentos potencialmente perigosos para uso hospitalar organizados por classes terapêuticas.

<b>Classes terapêuticas</b>	
Agonistas adrenérgicos endonosos (ex.: EPINEFrina, FENILEFrina, NOREPinefrina)	Antitrombóticos
Água estéril para injeção, inalação e irrigação em embalagens de 100 ml ou maior	Bloqueadores neuromusculares (ex.: suxametônio, rocurônio, pancurônio, vecurônio)
Analgésicos opioides endovenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada)	Cloreto de sódio hipertônico injetável com concentração maior que 0,9%
Anestésicos gerais, inalatórios e endovenosos (ex.: propofol, cetamina)	Glicose hipertônica com concentração maior ou igual a 20%
Antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex.: propranolol, metoprolol)	Inotrópicos endovenosos (ex.: milrinona, deslanosideo, levosimendana)
Antiarrítmicos endovenosos (ex.: lidocaína, amioDARONA)	Insulina subcutânea e endovenosa (em todas formas de apresentação e vias de administração)
Antineoplásicos de uso oral e parenteral	Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal
Medicamentos na forma lipossomal (ex.: anfotericina B lipossomal, doxorubicinalipossomal) e seus correspondentes medicamentos na forma	Sedativos de uso oral de ação mínima ou moderada, para crianças (ex.: hidrato de cloral, midazolam, cetamina - forma parenteral)

convencional (ex.: anfotericina B desoxicolato, cloridrato de doxorubicina)	
Sedativos endonosos de ação moderada (ex.: dexmedetomidina, midazolam, lorazepam)	Soluções cardioplégicas
Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise	Soluções de nutrição parenteral
Sulfonilureias de uso oral (ex.: clorproPAMIDA, gliMEPIRida, glibenclamida, glipizida)	

Fonte: ISMP Brasil (2019, p. 4)

**Quadro 2** – Lista de medicamentos potencialmente perigosos para uso hospitalar organizados como medicamentos específicos.

<b>Medicamentos específicos</b>	
Cloreto de potássio concentrado injetável	Metotrexato de uso oral (uso não oncológico)
EPINEFrina subcutânea	NitroPRUSSIATO de sódio injetável
Fosfato de potássio injetável	Ocitocina endovenosa
Prometazina injetável	Sulfato de magnésio injetável
VASopressina endovenosa e intraóssea	

Fonte: ISMP Brasil (2019, p. 5).

Além da lista, foram dispostas recomendações para a prevenção de erros envolvendo MPP. As dez principais recomendações elencadas pelo ISMP Brasil estão expostas no Quadro 3.

**Quadro 3** – Recomendações de segurança na utilização de medicamentos potencialmente perigosos.

1	Implantar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros.
2	Adotar protocolos, elaborando documentos claros e detalhados para utilização de medicamentos potencialmente perigosos.
3	Revisar continuamente a padronização de medicamentos potencialmente perigosos.
4	Reduzir o número de alternativas farmacêuticas.

5	Centralizar os processos com elevado potencial de indução de erros.
6	Usar procedimentos de dupla checagem dos medicamentos.
7	Incorporar alertas automáticos nos sistemas informatizados.
8	Fornecer e melhorar o acesso à informação por profissionais de saúde e pacientes.
9	Estabelecer protocolos com o objetivo de minimizar as consequências dos erros
10	Monitorar o desempenho das estratégias de prevenção de erros.

Fonte: ISMP Brasil (2019, p. 6)

Dentre as recomendações que estabelecem interface com este estudo, na categoria implementação de barreiras, sublinham-se: uso de rótulos corretos em seringas; identificação dos rótulos de ampolas e bolsas de solução com alertas relacionados à fase de administração do medicamento; diferenciação da grafia na escrita dos medicamentos nos rótulos; identificação dos pontos críticos do sistema de medicação e direcionamento de programa de prevenção e indicadores (ISMP Brasil, 2019).

Evidencia-se que muitas estratégias elencadas são referentes ao uso de rótulos para MPP, o que demonstra a importância da sua utilidade no sistema de medicação. Na presente investigação o ponto crítico no sistema de medicação identificado pelo pesquisador principal no seu local de atuação foi a ausência de informações nas linhas endovenosas de MPP, o que foi considerado como um ponto estratégico para reforçar as barreiras de segurança.

Em 2020, foi publicado um guideline denominado “*Guideline on Safe Use of High Alert Medications*” pelo Programa de Serviço Farmacêutico da Malásia (Malaysia, 2020). Nesse documento foram expostas diretrizes para se realizar um manuseio seguro dos medicamentos, expostas no Quadro 4.

**Quadro 4** – Principais diretrizes para manuseio seguro de medicamentos potencialmente perigosos.

1.	Os medicamentos devem ter rótulos com alertas “Medicação de alto risco” nas prateleiras de armazenamento, nos recipientes, embalagens de produtos e em frascos/ampolas avulsos.
2.	Usar etiquetas para medicamentos potencialmente perigosos.
3.	Os medicamentos potencialmente perigosos devem ter estratégias específicas para prevenção de erros.
4.	Os medicamentos serão prescritos, dispensados e administrados usando práticas consideradas seguras.
5.	A medicação deve passar por dupla checagem.
6.	Identificar e manter separado medicamentos com sons ou grafias semelhantes.

Fonte: ISMP Brasil (2019, p. 6)

Uma das práticas fortemente recomendadas pelo guideline (Malaysia, 2020) é o uso dos rótulos referentes aos MPP. Na Figura 2, há um demonstrativo do emprego de rótulos pelo programa.



Figura 2 – Exemplos de rótulos dos medicamentos potencialmente perigosos.

Fonte: Malaysia, 2020, p. 20

Outras estratégias incluídas nesse documento para evitar os erros com MPP na fase de administração dos medicamentos foram: identificação por duas pessoas do nome do paciente e do profissional, nome do medicamento, dose, via e taxa, data de validade; rotular todas as extremidades distais de linhas EV para distinguir das linhas epidurais; evitar distrações.

Apesar do Brasil dispor de órgãos regulamentadores, recomendações quanto ao uso de rótulos em MPP são restritas a escritas dos nomes com alertas, sem referências às linhas endovenosas. Ainda que não exista uma padronização sobre o uso de rótulos para MPP em linhas EV no Brasil, pesquisas têm sido realizadas sobre esse tema.

Um deles realizado por Fagundes *et al.* (2020) analisou o uso de MPP em UTI. De 1.397 medicamentos, 22% foram considerados MPP. Os autores observaram a identificação de bombas infusoras com nome dos MPP, identificação dos equipos com nome dos medicamentos, sinalização de alerta com cor padronizada para a unidade de estudo. De 443 bombas observadas, 99,6% estavam identificadas com o nome do medicamento. Em relação às linhas endovenosas, 96,8% apresentavam o nome do medicamento e 88,6% apresentavam sinalizadores de alerta. Notou-se que houve uma adesão considerável à identificação correta dos medicamentos, no entanto, não foi clara se a identificação foi realizada com o uso de rótulos/etiquetas, se eram manuscritas ou impressas e também não foram avaliados os impactos na prevenção de erros.

Outros estudos realizados sobre os MPP demonstraram que há a ausência de procedimentos operacionais padrão e de treinamento nas instituições de saúde sobre a farmacologia dos MPP, assim como conhecimento insuficiente dos profissionais (Salman *et al.*, 2020; Zyoud *et al.*, 2019); que a adoção de práticas específicas, como uso de rótulos, armazenamento adequado e dupla checagem contribuem para a prevenção de erros (Kapadia; Raval; Gadhave, 2017; López Mancha *et al.*, 2019); que os erros envolvendo identificação errada do medicamento em bombas infusoras frequentemente estão relacionados aos potencialmente perigosos (Paparella; Wollitz, 2014).

### **2.3 Dispositivos de infusão de medicamentos e tecnologias para identificação correta**

*Identificar*, segundo o Dicionário de Língua Portuguesa, corresponde, entre outras definições, a distinguir ou ter capacidade de reconhecer alguém ou alguma coisa. Nesse sentido, infere-se que a identificação correta de medicamentos seja a capacidade de reconhecer um medicamento corretamente.

Essa identificação correta é recomendada pela ANVISA e exige do profissional de saúde atenção ao medicamento (como nome, grafia, dosagem), ao paciente (nome do paciente, data de nascimento, prontuário) e até mesmo a si próprio (nome do profissional, categoria, rubrica). Logo, a adoção de tecnologias que permitam a identificação visual dos medicamentos contribui para o alcance dessa identificação correta.

Dentre os dispositivos utilizados para a infusão de medicamentos endovenosos, passíveis de identificação, estão as seringas, frascos e linhas endovenosas, conforme exposto na figura 3:



**Seringa**



**Bolsa de soro**



**Linhas endovenosas**

Figura 3 - Exemplos de dispositivos de terapia endovenosa.

Fonte: Os autores, 2022.

As tecnologias para a identificação visual dos medicamentos permitem diferenciar os medicamentos através de símbolos, siglas e cores, visando promover o seu uso seguro (Yamauchi, 2011). Dentre as tecnologias mais empregadas está a utilização dos rótulos dos medicamentos aplicados aos dispositivos, como ilustrado nas figuras 4 e 5:

Paciente: \_\_\_\_\_ Leito: \_\_\_\_\_

# DOPamina

Diluição: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Vazão: \_\_\_\_\_ ml/h Ass.: \_\_\_\_\_

Figura 4 – Exemplo de rótulo de medicamentos.

Fonte: Souza *et al.*, 2019, p. 751.



**Rótulo de medicamento em seringa**

**Rótulo de medicamento em bolsa de soro**

**Rótulo de medicamento em linhas endovenosas**

Figura 5 - Exemplo de rotulagem de dispositivos.

Fonte: Os autores, 2022.

A rotulagem é um tipo de tecnologia já reconhecida na área anestésica, em que o preparo e administração de medicamentos são realizados em curto espaço de tempo, tornando-se uma importante aliada do prescritor-administrador. A publicação da norma ISO 26825 de 2008 foi o ponto de partida para a padronização de rótulos em anestesia, a qual compreende um código de cores para os dispositivos de seringa, cuja utilização é frequentemente estendida aos cenários de UTI. Atualmente, a norma vigente é a ISO 26825 de 2021 (ABNT, 2021).

Cabe ressaltar que, embora as estratégias de identificação dos medicamentos na área anestésica sejam, muitas vezes, estendidas aos cenários de prática dos cuidados intensivos, trata-se de outro cenário, onde quem manipula as infusões geralmente não são os prescritores e onde há a troca constante de profissionais entre os turnos de trabalho. Nesse entendimento, o desenvolvimento de novas investigações sobre o tema nesses cenários é fundamental. O quadro 5 traz o detalhamento das cores das classes medicamentosas empregadas na ISO de 2021 (ABNT, 2021).

**Quadro 5** - Cores padronizadas de rótulos para classes farmacológicas de acordo com a norma ISO 26825.

<b>Classe do fármaco</b>	<b>Exemplo</b>	<b>Cor padrão</b>
Agentes de indução	Cetamina	Amarelo
Tranquilizantes	Mizadolam	Laranja
Relaxante muscular	Rocurônio	Vermelho fluorescente
Narcótico	Fentanil, Morfina	Azul
Antagonistas dos narcóticos	Narcan	Listras diagonais azuis e branco
Vasopressores	Noradrenalina	Violeta
Hipotensores	Nitroglicerina	Branco com violeta
Anestésico local	Lidocaína	Cinza
Anticolinérgicos	Atropina	Verde

Fonte: Souza *et al.* (2019, p. 751).

Além dos rótulos, outras estratégias já foram lançadas em prol da segurança do paciente quanto à identificação dos dispositivos. Exemplo é visto no estudo de Khan, Khan e Kothandan (2016), que avaliou a efetividade de um dispositivo que se conectava à porta do acesso endovenoso e só permitia a injeção do medicamento depois que o

participante digitalizasse a ampola do medicamento para imprimir um rótulo para a seringa, e depois digitalizasse a seringa com o rótulo antes de administrá-la.

Na pesquisa foi comparada a prática de administração de medicamentos com o uso do dispositivo e a prática padrão (sem dispositivo). Foram administrados 182 medicamentos por via endovenosa durante o estudo, sendo 91 no cenário controle e 91 no intervenção. No cenário controle 36,3% dos medicamentos foram administrados de forma segura, enquanto no cenário intervenção 100%. O dispositivo aumentou o comportamento seguro de administração de medicamentos realizados por anestesistas.

Outra estratégia interessante foi visualizada na pesquisa realizada por Stevens *et al.* (2015), na qual os autores compararam o uso de seringas preenchidas com medicamentos e rotuladas com códigos de cores com as seringas utilizadas na administração convencional de medicamentos em cenários de ressuscitação pediátrica pré-hospitalar. Participaram do estudo 10 paramédicos, que gerenciaram duas paradas cardíacas utilizando seringas preenchidas e codificadas por cor (intervenção) ou seus próprios kits com ampolas de medicamentos (controle). Cada paramédico tinha dois técnicos. O grupo da intervenção administrou as drogas em 34s e o controle em 42s. Com o modo convencional, de 62 doses, 39% das administrações tiveram erros críticos de dosagem, já com o modo intervenção, de 59 doses administradas, não houve nenhum erro.

Esses exemplos demonstram que a prevenção de erros de medicamentos e a manutenção de sistemas de saúde cada vez mais seguros são influenciadas pela criação de tecnologias, o que reforça a importância da construção de dispositivos, instrumentos, protocolos, estratégias educacionais (e.g., palestras, cursos, simulação realística) e outras tecnologias em saúde voltadas para o sistema de medicação (Mieiro *et al.*, 2019; Souza *et al.*, 2017).

Tais tecnologias podem contribuir para a diminuição de custos ocasionados por erros de medicação, conforme indica ilustração dada por Vilela e Jericó (2019). Esses pesquisadores calcularam custos e avaliaram resultados da implementação de tecnologias para prevenir erros de medicação em um hospital da região sudeste do Brasil no período de 2007-2015. Foram encontradas 13 tecnologias para prevenção de erros.

O custo em média das tecnologias na etapa de prescrição foi de R\$ 3.251.757,00, na etapa de dispensação foi de R\$ 2.979.397,10 e na administração, R\$ 4.028.351,00. Um custo total de 10.259.505,10 foi gasto pela instituição na implementação dessas tecnologias. Por outro lado, observou-se que a projeção realizada pelos autores dos valores relacionados ao custo do erro de medicação foi de 47.319.720,00, resultado que

evidenciou um valor maior de gastos com erros do que com implementação de tecnologias preventivas. Ademais, a incidência de erro apresentou uma queda de 97,5% ao longo dos anos, variando de 2,4% até 0,06%.

Quando tecnologias são voltadas à prevenção de erros com os MPP, o benefício é ainda maior, pois esses medicamentos possuem a probabilidade de ocasionar danos graves decorrentes de falhas na sua utilização. Portanto, as barreiras que funcionam como uma medida de prevenção aos erros com os MPP são necessárias, tais como: restrição de acesso, identificação do risco na embalagem, dupla checagem, uso de rótulos de alerta, embalagens coloridas, programas de capacitação (Reis *et al.*, 2018).

Por fim, os benefícios relacionados à produção de tecnologias vão muito além de custos, uma vez que visam diminuir a morbimortalidade causada por erros de medicação preveníveis. Nesse sentido, este estudo se alinha com essa compreensão, propondo uma barreira para interceptar “buracos” produzidos pelos erros de medicação, com vistas a aumentar a segurança dos pacientes críticos hospitalizados.

### III. MÉTODO

#### 3.1 Tipo de estudo

Tratou-se de um estudo de inovação tecnológica desenvolvido em duas fases: a primeira, de *revisão de escopo*, que mapeou na literatura o conhecimento existente sobre a rotulagem de dispositivos para administração de medicamentos endovenosos em pacientes críticos e, em seguida, construiu um protótipo de rótulo para linhas endovenosas de medicamentos potencialmente perigosos; e a segunda, na qual se desenvolveu um estudo *crossover* (cruzado) que testou a aplicabilidade do uso do rótulo em um cenário crítico simulado de múltiplas infusões endovenosas.

A aplicação do método de revisão de escopo nesta pesquisa possibilitou sumarizar a literatura relevante sobre a questão da rotulagem de dispositivos endovenosos, bem como identificar e sintetizar padrões que orientaram o desenvolvimento dos rótulos de linhas e a sua utilização no contexto da segurança da terapia endovenosa realizada em pacientes críticos. Nesse sentido, considerou-se que a revisão de escopo é um tipo de revisão que podia fornecer uma riqueza de dados referente à rotulagem de medicamentos, propiciando a construção dos rótulos para linhas endovenosas sustentada por evidências.

Após a revisão de escopo, os protótipos dos rótulos confeccionados foram submetidos à testagem. A adoção do tipo de estudo *crossover* se alinhou com a proposta para a testagem do rótulo, visto que, todos os participantes foram submetidos aos dois cenários de análise da identificação das linhas endovenosas, sem comparação entre grupos diferentes. Dessa forma, cada participante funcionou entre os cenários como o seu próprio controle. A utilização dessa abordagem na segunda fase possibilitou avaliar os limites, potenciais aplicações e benefícios do rótulo à segurança do paciente.

#### 3.2 Fase I - Desenvolvimento da Revisão de Escopo

Foi realizada seguindo as recomendações do *Joanna Briggs Institute (JBI) Manual for Evidence Synthesis*, versão 2020 (Aromataris; Munn, 2020). As etapas realizadas foram: definição e alinhamento do objetivo e questão da revisão; desenvolvimento e alinhamento dos critérios de inclusão com objetivos e questões; descrição da abordagem planejada para seleção, extração e mapeamento das evidências de pesquisa; busca, seleção e extração das evidências; mapeamento das evidências; sumarização das evidências em relação ao objetivo e a questão (Aromataris; Munn, 2020).

Um protocolo prospectivo de revisão foi construído pelos autores e revisado voluntariamente por especialistas da área e, posteriormente, registrado na plataforma *Open Science Framework* (<https://doi.org/10.17605/OSF.IO/B5SDE>). O relato da revisão seguiu as diretrizes do PRISMA-ScR (Tricco *et al.*, 2018).

### 3.2.1 Procedimentos metodológicos

A questão que norteou a revisão de escopo seguiu o mnemônico PCC (População, Conceito, Contexto) conforme recomendado pela JBI, qual seja: Como a rotulagem de dispositivos para a administração de medicamentos endovenosos tem sido abordada para a prevenção de erros de medicação em cenários de cuidado a pacientes críticos hospitalizados?

População: Pacientes críticos

Conceito: Rotulagem de dispositivos para a administração de medicamentos endovenosos na prevenção de erros de medicação.

Contexto: Cenários de cuidados a pacientes críticos, quais sejam: Unidades de Terapia Intensiva, de Emergência e Cirúrgico-Anestésicas.

O corpus de análise foi constituído de artigos científicos captados em bases de dados pré-definidas, bem como de documentos provenientes da literatura cinza, tais como: teses e dissertações, protocolos, diretrizes e manuais, dentre outros. No caso da busca de artigos científicos, a investigação ocorreu nas bases de dados: Literatura da América Latina e Caribe (LILACS), MEDLINE via PubMed, *Cummulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), Índice Bibliográfico Espanhol de Ciências da Saúde (IBECS), Scopus, Embase e *Web of Science – All Databases*.

Buscas preliminares foram realizadas em bases de dados para identificar termos de busca relevantes para cada elemento da pergunta de pesquisa (Apêndice A). Estratégias de buscas foram construídas para cada fonte de informação (Apêndice B). A seguir apresenta-se a estratégia de busca construída para a base de dados MEDLINE via PubMed:

("Patient Safety"[MeSH Terms] OR "Accident Prevention"[MeSH Terms] OR "Medical Errors"[MeSH Terms] OR "Medication Errors"[MeSH Terms] OR safety[Title/Abstract] OR error[Title/Abstract] OR errors[Title/Abstract] OR "adverse event"[Title/Abstract] OR "adverse events"[Title/Abstract]) AND ("Drug Labeling"[MeSH Terms] OR ((label[Title/Abstract] OR labels[Title/Abstract] OR labeling[Title/Abstract] OR labelling[Title/Abstract] OR sticker[Title/Abstract] OR

*stickers[Title/Abstract] OR adhesive[Title/Abstract] OR adhesives[Title/Abstract]) AND (drugs[Title/Abstract] OR drug[Title/Abstract] OR medication[Title/Abstract] OR medications[Title/Abstract] OR medicines[Title/Abstract] OR medicine[Title/Abstract])) AND ("Critical Care"[MeSH Terms] OR "Critical Care Nursing"[MeSH Terms] OR "intensive care"[Title/Abstract] OR "intensive unit"[Title/Abstract] OR "critical care"[Title/Abstract] OR "critical unit"[Title/Abstract])*

Quanto aos documentos da literatura cinzenta, foram realizadas buscas por dissertações e teses no Catálogo de Teses e Dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) com termos referentes à temática da pesquisa (ex: (Rotulagem de medicamentos) AND (Segurança do paciente) AND (Cuidados Críticos)).

No caso de diretrizes e manuais, foi feito um levantamento prévio de agências internacionais e nacionais e associações científicas das áreas anestésica, intensiva, de emergência, bem como do campo da segurança do paciente com potencial na produção de documentos relacionados com a rotulagem de dispositivos EV. Esse levantamento contou com o apoio voluntário de um pesquisador com experiência em uso seguro de medicamentos, com o objetivo de inclusão de todos os documentos relevantes sobre o tema em tela. A partir da elaboração dessa listagem (Apêndice C), na fase de busca obteve-se o acesso aos documentos. Tais documentos estavam, em grande parte, em domínio público, cujo acesso se deu por meio de visita direta ao site da instituição ou através do Portal CAFE/CAPES. Para o acesso à norma ISO vigente (ABNT, 2021) sobre rotulagem de medicamentos, foi necessária a compra da mesma através de financiamento próprio dos pesquisadores.

Outros documentos foram captados por meio de busca ampla e exploratória no buscador *Google* com os termos “*Drug Labelling*” “Rotulagem de medicamentos” “*Colour-coded*”, “*Intensive Care Drug Labelling*” e “*ED Drug Labelling*”.

No processo de seleção foram adotados os seguintes critérios de elegibilidade: existência de texto completo disponível, idiomas português, inglês e espanhol, textos que abordassem sobre a rotulagem de dispositivos para a administração de medicamentos EV em Unidades de Terapia Intensiva (UTI), de Emergência e/ou Cirúrgico-Anestésicas. Foram escolhidas essas três unidades, pois considerou-se que são os principais locais onde são prestados cuidados aos pacientes críticos no ambiente hospitalar. Não foi aplicado qualquer recorte temporal.

Foram excluídos documentos que abordavam a rotulagem dos medicamentos nas bombas infusoras, já que atualmente as diretrizes das principais entidades científicas internacionais que tratam do uso seguro dos medicamentos recomendam o uso de “bombas de infusão inteligente”, que contam com um sistema eletrônico próprio de rotulagem de dispositivos, conhecido como biblioteca de fármacos. Tais equipamentos também estão disponíveis em muitas instituições nacionais.

Os processos de busca e seleção ocorreram no período de dezembro de 2021 a março de 2022 e revisados em dezembro de 2022. O gerenciador de referências Mendeley foi utilizado para remover as duplicatas. Em seguida, foi organizada uma planilha com os artigos no Software Microsoft Excel®. Esses artigos foram submetidos à leitura exploratória do título e/ou resumo por um revisor e àqueles considerados aderentes à temática tiveram a leitura do conteúdo realizada na íntegra por dois revisores de forma independente. Posteriormente, as seleções dos revisores foram comparadas e as divergências foram resolvidas por meio de discussão até alcançar um consenso.

No caso da literatura cinza, os documentos captados através dos sites das organizações foram avaliados diretamente pelo pesquisador quanto à sua pertinência em relação à questão de pesquisa e, quando adequados, foram arquivados. Na segunda etapa de avaliação, os documentos passaram pela leitura integral do conteúdo para a decisão final sobre a sua inclusão pelos dois avaliadores.

### 3.2.2 Coleta e análise de dados

Os documentos que compuseram a amostra final foram enumerados conforme código aplicado pelos autores, no qual  $L=$ labeling/rótulos (L1, L2, L3....) e, em seguida, os principais dados foram extraídos por meio de um formulário de coleta de dados (Apêndice D) que contemplava as seguintes informações: ano de publicação, autoria, país, título, idioma, tipo de estudo, número e características dos participantes, tipo e características da rotulagem (cor, tamanho e conteúdo), dispositivo em que foi aplicada, resultados (se aplicável), recomendações quanto ao uso da rotulagem e potencial de prevenção de erros de medicação. A coleta dos dados nos documentos ocorreu entre os meses de abril e junho de 2022 e complementada, após revisão das bases, em dezembro de 2022.

Os dados extraídos foram caracterizados, agrupados, sintetizados e posteriormente apresentados no formato de quadros e de maneira descritiva com as informações relevantes relacionadas ao objetivo da revisão. O mapeamento dos achados

foi desenvolvido buscando sintetizar o uso da rotulagem na prevenção de erros de medicação, características e padrões ideais de rotulagem de medicamentos, principais modalidade de usos.

### 3.3 Construção do protótipo do rótulo de linha endovenosa

A partir da revisão de escopo, levantou-se os tipos e características dos rótulos mais utilizados nos dispositivos e, com isso, foi possível extrair as informações referentes ao conteúdo, design, material utilizado, local de fixação, cor e estrutura. Essas informações orientaram a construção do protótipo do rótulo na especificidade dos MPP administrados por linhas endovenosas.

Na definição dos medicamentos para os quais foram confeccionados os rótulos utilizou-se a lista de MPP disponibilizada pelo ISMP Brasil (2019). Desses medicamentos, selecionou-se àqueles administrados por via endovenosa e que podem ser utilizados em infusões contínuas nos pacientes críticos. Toda a etapa de construção foi acompanhada pelo pesquisador e desenvolvida por um profissional especialista em *Design*, através de software específico de desenho e prototipagem. O processo de construção levou em consideração a precisão, clareza, pertinência das informações, assim como a aplicabilidade e manuseio pelos profissionais de enfermagem.

### 3.4 Fase II - Teste do protótipo dos rótulos de linhas EV

Na segunda fase, de testagem do protótipo da tecnologia para identificação das linhas endovenosas para MPP, foi feito um experimento em grupo único sobre o manejo de terapia endovenosa no cuidado ao paciente crítico, com e sem o rótulo construído, a partir do uso da simulação clínica. Para o relato dessa etapa da pesquisa, utilizou-se a extensão da ferramenta CONSORT voltada aos estudos com simulação e adaptada ao delineamento da investigação em tela.

#### 3.4.1 Participantes: critérios, captação e cálculo amostral

Foram selecionados para a segunda fase do estudo participantes que atenderam aos critérios: ser Enfermeiro/a e ter experiência prática assistencial em Unidades de Terapia Intensiva e/ou Emergência de, no mínimo, seis meses, tempo considerado suficiente para a vivência de experiências clínicas de manejo da terapia endovenosa no

paciente crítico. Foram excluídos os participantes que não estavam atuando em cenários de cuidados intensivos ou de emergência no momento da pesquisa.

Os participantes foram captados em um Curso de Especialização em Terapia Intensiva da cidade do Rio de Janeiro, vinculado a uma universidade estadual, do qual participam enfermeiros inseridos em instituições de saúde do município. Para tanto, inicialmente foi feita a apresentação da proposta à Coordenação do Curso e, após a obtenção da autorização para o desenvolvimento da pesquisa, foi feito o planejamento da atividade no âmbito do módulo do curso que tratava da Farmacologia aplicada ao cuidado do paciente crítico. Na data agendada os participantes foram apresentados à pesquisa e solicitado o aceite à participação.

Como se tratou de um experimento de caráter exploratório, não se obteve na literatura dados que permitissem a realização de um cálculo amostral sobre a população desejada. Para o entendimento da população desejada seriam necessários estudos prévios que tivessem realizado um comparativo entre o cenário padrão e a intervenção proposta neste estudo.

No caso de inexistência desse parâmetro, a literatura recomenda a realização de um pré-teste com um grupo de 30-40 participantes, considerando o comportamento desse grupo como uma estimativa para a população (Fontelles *et al.*, 2010). Em face desses parâmetros, almejou-se a realização da Fase 2 do estudo em tela com o número mínimo de 30 participantes.

O Curso de Pós-graduação escolhido tinha 50 inscritos, divididos em duas turmas de 25 alunos. Após a análise do cumprimento dos critérios elencados para participação do estudo, 29 potenciais participantes foram selecionados. Assim, considerando as especificidades do local de captação dos participantes, a pesquisa foi realizada com uma amostra intencional de 29 enfermeiros que preencheram os critérios de inclusão e aceitaram participar da pesquisa.

### 3.4.2 Protocolo da testagem

#### 3.4.2.1 Ambiente e tecnologias da simulação

O cenário para o desenvolvimento do teste foi um Laboratório de Simulação do Curso de Enfermagem de uma universidade pública estadual. O cenário em tela apresentava recursos tecnológicos que mimetizavam cenários clínicos envolvendo os pacientes internados, incluindo software simulador de paciente, material de terapia

endovenosa, bombas infusoras, o que possibilitou a caracterização de uma cena de cuidado ao paciente crítico em uso de medicamentos endovenosos, em atendimento ao objetivo dessa segunda etapa da pesquisa.

O tipo de simulador usado na pesquisa foi: manequim bissexual para treino de Enfermagem, do modelo TZJ-0502-S, da marca ANAT+ENF. Esse simulador permite realizar cuidados básicos de Enfermagem, entre eles: curativos, administração de medicação EV e passagem de sondas. Os seguintes materiais foram utilizados na execução dos cenários de testagem:

- 10 Bombas infusoras;
- 10 equipos de bomba infusora;
- 4 equipos gravitacionais;
- 10 frascos para representação dos Drippings;
- 04 frascos para infusão em gravidade;
- 02 acessos profundos: triplo lúmen;
- 06 conectores multiporta;
- 02 curativos de filme transparente;
- 02 fitas adesivas;
- Rótulos para bolsas de medicamentos;
- Canetas;
- Folhas com o formulário de respostas;
- Dispositivo móvel para uso de cronômetro;
- Rótulos de linhas EV confeccionados.

#### 3.4.2.2 Etapa pré-simulação:

No primeiro momento os enfermeiros participaram de uma aula expositiva que integrava o bloco teórico do Curso de Especialização em Terapia Intensiva, que abordou aspectos sobre a segurança medicamentosa no cuidado ao paciente crítico, o que aproximou os participantes ao contexto geral do tema da pesquisa. A aula expositiva ocorreu em sala de aula no mesmo andar de localização do laboratório que serviu de lócus

ao estudo, ministrada por docente da equipe do curso com experiência na temática, com uso do dispositivo *datashow*.

No segundo momento os potenciais participantes foram direcionados em grupos de três profissionais à antessala do laboratório, onde foram apresentados à proposta de investigação, com explicação acerca da questão foco do estudo, critérios de inclusão e motivo de escolha do participante, convidando-os para a pesquisa a partir do atendimento aos critérios de inclusão. Os participantes que aceitaram receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (APÊNDICE F) e, após a assinatura, foram direcionados ao espaço interno do laboratório.

#### 3.4.2.3 Orientações ao participante (*Brief*)

Na chegada ao espaço interno do Laboratório de Simulação o participante recebeu as orientações gerais sobre a atividade que seria desenvolvida relacionada ao objetivo da investigação. Assim, foi explicado ao participante que os dois cenários se referiam a cenas de cuidado a um paciente crítico em ambiente de terapia intensiva com múltiplas infusões endovenosas.

Em seguida, foram apresentadas aos participantes as duas tarefas a serem cumpridas: em cada cenário deveriam realizar as tarefas de identificação dos cinco medicamentos presentes nas linhas endovenosas e registro em um formulário do nome do medicamento identificado. Posteriormente, deveriam realizar a desconexão da linha de um medicamento em específico, conforme mencionado pelos pesquisadores no momento de início de cada participante do cenário. Também foi explicitado que essas tarefas seriam executadas em dois cenários clínicos simulados em sequência: um sem o uso dos rótulos de linhas endovenosas, como habitualmente acontece na prática clínica de cuidado ao paciente crítico na maioria das instituições hospitalares; o outro com o uso dos rótulos de linhas endovenosas desenvolvidos no âmbito da pesquisa.

Os participantes foram orientados sobre a necessidade da manutenção do realismo da sua performance no cumprimento das tarefas designadas e foram apresentados ao ambiente de cada cenário proposto e aos equipamentos disponíveis para a testagem.

#### 3.4.2.4 Cenários clínicos simulados na testagem

Em ambas as testagens foi encenada a seguinte situação clínica: um manequim simulador de paciente, com um acesso venoso profundo de três vias e um acesso venoso periférico de duas vias. No acesso venoso profundo foram instaladas infusões contínuas

de MPP de uso comum dos pacientes críticos, correspondentes às linhas. No acesso venoso periférico foram instaladas duas infusões gravitacionais, visando mimetizar um cenário de “*Síndrome do Espaguete*” (entrelaçamento de linhas endovenosas).

Para aproximar o ambiente simulado à realidade assistencial, as linhas de infusão dos MPP foram conectadas ao acesso venoso profundo e conectores multiporta foram utilizados quando mais de um medicamento era compatível em uma mesma via, como, por exemplo, um sedativo com um tranquilizante.

Para guiar os participantes na identificação dos medicamentos em infusão em cada linha endovenosa, nas portas de entrada do acesso venoso central estavam identificadas as vias proximais, distais e mediais. As bombas infusoras foram instaladas nos suportes verticalmente e as bolsas de soluções dos MPP foram penduradas nos respectivos ganchos do suporte, com um rótulo de medicamentos para bolsas de infusão com informação manuscrita em ambos os cenários com nome do medicamento, dose e velocidade de infusão. Cada bolsa de solução ficou conectada a um canal da bomba infusora e, respectivamente, gerou uma linha endovenosa, propiciando no conjunto o cenário desejado de “*Síndrome do Espaguete*”.

A configuração geral do Cenário *sem rótulos* ficou assim organizada: acesso venoso profundo: uma via proximal dos medicamentos Noradrenalina e Vasopressina; distal conectada às linhas dos medicamentos Midazolam, Fentanil; e via medial conectada a linha da Heparina. Para o acesso venoso periférico, foram conectadas duas bolsas de fluidoterapia (Ringer Simples/Solução Fisiológica). A figura 6 apresenta a caracterização desse cenário:



Figura 6 - Cenário *sem rótulos* do teste crossover, sem uso de rótulos para linhas EV.

Fonte: Os autores, 2022.

No Cenário *com rótulos*: acesso venoso profundo: uma via medial conectada às linhas da Noradrenalina e Vasopressina; via proximal conectada às linhas dos medicamentos Midazolam, Fentanil; e via distal conectada a linha da Heparina. Para o acesso venoso periférico foram conectadas duas bolsas de fluidoterapia (Ringer Simples/Plasmalyte). Essa configuração está retratada nas Figuras 7 e 8.



Figura 7 - Cenário com rótulos do teste crossover, com uso de rótulos de identificação para linhas EV.

Fontes: Os autores, 2022.



Figura 8 - Rótulos de identificação para linhas EV utilizados no cenário com rótulos.

Fonte: Os autores, 2022.

Cada participante devia cumprir, individualmente e uma única vez as seguintes tarefas, conforme o Cenário proposto:

*Cenário sem rótulos:* identificar o medicamento que estava sendo infundido em cada uma das linhas de infusão contínua de MPP instalada nas vias proximal, medial e distal do acesso venoso profundo do paciente, registrando em formulário por escrito os nomes dos medicamentos das respectivas vias; e, em seguida, desconectar da porta de entrada do acesso venoso central a linha de infusão do Midazolam.

*Cenário com rótulos:* identificar o medicamento que estava sendo infundido em cada uma das linhas de infusão contínua de MPP, registrando em formulário por escrito os nomes dos medicamentos de cada uma das respectivas linhas; e, em seguida, desconectar da porta de entrada do acesso venoso central a linha de infusão da Noradrenalina.

O cumprimento das tarefas pelos participantes em cada cenário foi acompanhado pelos dois pesquisadores principais, ambos com experiência assistencial em cenários de terapia intensiva e no manejo de múltiplas infusões endovenosas, e por duas ajudantes de pesquisa, estudantes de enfermagem do quarto período, que foram treinadas quanto às etapas da pesquisa, instrumentos e o protocolo da testagem. Os pesquisadores ficaram responsáveis pela explicação de cada cenário ao participante, da tarefa a ser cumprida, pelo acompanhamento do teste e pela verificação da linha endovenosa desconectada e registro do nome do medicamento no formulário. Já as ajudantes de pesquisa registraram o tempo de cumprimento da tarefa pelo participante.

#### 3.4.2.5 Teste piloto

Foi realizado um teste piloto prévio à execução da coleta de dados com os participantes, visando buscar possíveis falhas/vieses e para a avaliação das adequações necessárias no cenário e no instrumento de coleta dos dados. Como os dois testes foram realizados sequencialmente, também se avaliou a utilização de recursos que influenciassem na memória fotográfica ou cognitiva do participante ao passar de um cenário a outro.

O teste piloto foi guiado pelo protocolo do teste *crossover*, tendo sido desenvolvido em dois momentos. O primeiro momento ocorreu com dois estudantes de Enfermagem sem experiência nos cuidados intensivos. Esse primeiro teste permitiu elencar os pontos de melhoria na etapa operacional: retirada da identificação visual

numérica correspondente das linhas de infusão, pois a presença dessa identificação desviava a atenção do participante do foco da pesquisa.

Além disso, notou-se que com essa identificação houve um melhor desempenho do participante no segundo cenário realizado, pelo uso do recurso cognitivo da experiência do primeiro cenário. Ressalta-se, que a correspondência da linha do medicamento com a respectiva via foi alternada entre os cenários, conforme distribuição previamente apresentada, visando diminuir o uso desse tipo de recurso cognitivo.

A informação numérica foi substituída pela identificação das vias do acesso venoso profundo em Proximal, Medial e Distal, pois as informações disponíveis nas vias dos acessos eram somente as do fabricante no próprio cateter: *Prox port*, *MID port* e *Distal*. Como os participantes precisavam identificar as medicações de cada via, optou-se por sinalizar as vias com informação visual para que eles focalizassem no objetivo da tarefa de identificar o nome dos medicamentos e desconectar a infusão.

O segundo teste foi executado com enfermeiros que atendiam aos critérios de inclusão da pesquisa, para verificar o impacto das mudanças efetuadas em relação ao desenho metodológico e alcance do objetivo da pesquisa. Após o novo teste com mais dois participantes, considerou-se que as alterações realizadas atenderam ao escopo do estudo, sendo esse o desenho adotado na etapa de coleta dos dados da fase 2.

#### 3.4.2.6 Procedimentos de distribuição dos participantes nos cenários

Dada a configuração do cenário para realização do teste, os participantes foram submetidos ao mesmo cenário, nas duas situações hipotéticas – Cenário sem rótulos/Cenário com rótulos. Os participantes foram distribuídos aleatoriamente entre os cenários, conforme a formação de dois grupos em uma relação ímpar/par. Os participantes de número ímpar começaram pelo cenário sem rótulos, e os participantes de número par, começaram pelo cenário com rótulos. Ambos foram submetidos aos dois cenários realizados sequencialmente.

O número atribuído a cada participante foi obtido a partir da ordem numérica de chegada dos participantes ao Laboratório para a participação na pesquisa. Esse tipo de aleatorização permitiu comparar se existia alguma diferença estatística entre os grupos quanto à forma de aproximação com a tecnologia e se houve influência no desempenho das tarefas, seja por participar do grupo que iniciou no cenário sem o uso de rótulos ou pelo grupo que iniciou com o protótipo.

#### 3.4.2.7 Etapa pós-simulação

Ao final do cumprimento das duas tarefas cada participante foi direcionado à antessala do Laboratório para responder ao questionário de coleta de dados de avaliação da tecnologia. Nesse sentido, considerando o delineamento da pesquisa, não houve *feedback* sobre o desempenho nas situações simuladas. No interesse da investigação, após a simulação, foram avaliados os seguintes desfechos de desempenho do participante:

- 1- Erro de identificação do medicamento infundido em cada linha endovenosa, bem como da linha que foi desconectada do paciente, nos Cenários sem rótulos/com rótulos;
- 2- Tempo necessário para o reconhecimento de cada infusão com o uso dos rótulos desenvolvidos e sem o uso do rótulo.

A escolha dos desfechos analisados se deu com base nos estudos sobre o tema que apontaram que as principais variáveis que interferem na segurança do desempenho dos profissionais no manuseio das infusões contínuas referiam-se à assertividade na identificação das linhas para cumprimento de tarefas de administração dos medicamentos endovenosos e interrupção da infusão, e ao tempo gasto nessa identificação (Pinkney *et al.*, 2019; Porat *et al.*, 2009).

#### 3.5 Coleta de dados

A coleta de dados desta etapa ocorreu durante o mês de outubro de 2022. Para a coleta dos dados da testagem do protótipo da tecnologia foi utilizado um formulário (APÊNDICE G) no qual o pesquisador identificou o participante com um código alfanumérico, conforme ordem de captação. Nesse formulário o participante registrou o nome do medicamento infundido em cada linha endovenosa presente nas vias do acesso venoso profundo. Posteriormente, o pesquisador registrou o tempo gasto no desenvolvimento da atividade, bem como o nome do medicamento presente na linha endovenosa que foi desconectada do acesso venoso.

O cronômetro foi disparado a partir do momento em que o participante dava o ok para o início da atividade e era finalizado quando o mesmo levantava a mão, sinalizando que todas as infusões tinham sido reconhecidas e havia sido feita a desconexão solicitada. O tempo final foi registrado no formulário de coleta dos dados pelo pesquisador. Para a cronometragem foi utilizado cronômetro digital presente em equipamento eletrônico com sistema operacional IOS.

Ao final do teste em laboratório o participante respondeu a um questionário com questões para a avaliação geral do rótulo testado na pesquisa e da sua aplicabilidade (APÊNDICE H). Esse instrumento contemplou informações profissionais do participante, avaliação do design e estrutura geral do rótulo, do seu conteúdo e da aplicabilidade na prática para a promoção da segurança do paciente. O instrumento foi elaborado de acordo com os principais itens utilizados para avaliar a construção de tecnologias voltadas ao cuidado em saúde e de enfermagem. Desta forma, contém perguntas específicas em relação ao modelo apresentado, cujas respostas foram organizadas a partir de uma escala Likert, composta pelas proposições: concordo fortemente (CF), concordo (C), discordo (D), discordo fortemente (DF). Havia espaço para as sugestões e para justificativa no caso de discordâncias.

### 3.6 Análise de dados

A análise de dados foi realizada após a finalização do teste crossover. A análise das variáveis sociodemográficas e profissionais foram realizadas com auxílio do programa *Excel for Windows*, com aplicação de estatística descritiva e medidas de tendência central, como média, mediana e medidas de dispersão. A apresentação descritiva dessas variáveis foi feita com a elaboração de tabelas.

As variáveis de erro na identificação da linha endovenosa e tempo gasto foram analisadas por meio de estatística descritiva, com cálculo da média aritmética do tempo gasto em cada situação, com rótulos de linhas e sem rótulos. Considerando que o participante precisava descrever todos os medicamentos presentes em cada uma das vias de infusão (proximal, medial e distal), e que cada via incluía a infusão de mais de um medicamento, a ausência da resposta completa com os nomes de todos os medicamentos foi contabilizada como erro. Os erros contabilizados em cada situação foram distribuídos em outra planilha do programa *Excel for Windows*.

Para a testagem dos desfechos, comparou-se os erros de identificação das linhas endovenosas e o tempo despendido para a execução das tarefas entre os cenários com o emprego do teste de Wilcoxon, que analisou a variação dos desfechos antes e após a intervenção (Contador; Senne, 2016). Assumiu-se para todos os testes descritos nível de significância de 5%. Todas as análises foram realizadas no *Statistical Package for de Social Science* (IBM SPSS, v. 23,0).

Isso permitiu avaliar a hipótese dos pesquisadores de que a utilização do rótulo construído possibilita ao profissional identificar com maior índice de correção e menor tempo as infusões dos MPP das linhas endovenosas, bem como realizar a sua desconexão, quando comparado à não utilização dos rótulos.

Para todas as variáveis de desfecho do tipo quantitativas ou contínuas foram aplicadas o teste de Shapiro-Wilk, com o objetivo de verificar se essas variáveis apresentavam distribuição normal. Como as variáveis não atendiam ao pressuposto da normalidade, foram empregados testes não-paramétricos, quais sejam: o teste U de Mann-Whitney e a correlação de Spearman foram usados para as análises inferenciais bivariadas entre as covariáveis do estudo (variáveis pessoais e profissionais) e o desfecho.

O primeiro teste foi aplicado para avaliar as diferenças nos valores das médias de desempenho dos participantes em relação aos desfechos (erros e tempo) em função dos setores de atuação dos profissionais; já o segundo analisou a correlação do desempenho do profissional nos cenários em relação às características pessoais e profissionais (idade, tempo de formação e tempo de experiência). Considerou-se correlação forte ( $>0,7$ ); correlação moderada (entre 0,5 e 0,7); correlação fraca (entre 0,3 e 0,5); e correlação muito fraca ( $< 0,3$ ). Assumiu-se para todos os testes descritos nível de significância de 5%.

Os dados provenientes dos questionários foram quantificados mediante estatística descritiva e as respostas qualitativas das sugestões de aprimoramento do rótulo dadas pelos participantes foram agregadas conforme o sentido veiculado da mensagem, para explorar o entendimento geral sobre a tecnologia e a potencial contribuição em relação à segurança do paciente.

Para análise do questionário, a escala Likert composta pelas proposições de CF (concordo fortemente), C (concordo), D (discordo), DF (discordo fortemente) foi transformada em uma escala numérica, atribuindo 4 pontos para CF, 3 pontos para C, 2 pontos para D, e 1 ponto para DF. Ao responder as 7 perguntas do questionário cada participante poderia fazer no mínimo 7 pontos (se respondesse que discordava fortemente de todas as afirmativas) e no máximo 28 pontos (se respondesse que concordava fortemente com todas as afirmativas). Logo, essa estratégia foi adotada para o entendimento global da avaliação quantitativa do questionário, possibilitando entender que as afirmativas com menor número de pontos apontariam para discordância e as com maiores números de pontos apontariam para concordância.

### 3.7. Procedimentos éticos

Foram seguidos os preceitos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2013), que dispõe sobre as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, respeitando-os individual e coletivamente. O estudo foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição de vinculação do pesquisador (proponente) e de realização do estudo (coparticipante). As cartas de anuência constam no Apêndice I. O projeto foi aprovado no CEP com número de parecer: 5.656.699.

Os participantes foram informados através do TCLE sobre os objetivos da pesquisa, etapas de desenvolvimento e somente após a leitura, compreensão e assinatura do termo houve a efetiva participação, preservando-lhes a identidade por meio de uma participação anônima. O anonimato foi garantido por meio do tratamento numérico dos dados da fase 2, logo, sem identificação dos participantes.

Os participantes não tiveram custos ou benefícios financeiros. A participação dos mesmos consistiu em realizar uma atividade simulada em laboratório para avaliação do rótulo de linha desenvolvido, e em responder a perguntas de um questionário sobre a sua aplicabilidade. Logo, considerou-se que os riscos da pesquisa eram mínimos, de cunho emocional, relacionados à natureza das perguntas do questionário e à execução das tarefas em laboratório. Foram adotadas, contudo, estratégias para minimizar a possibilidade de constrangimento e uma ambientação dos participantes ao cenário de desenvolvimento do teste.

O profissional foi informado de que poderia desistir de participar do estudo e retirar o consentimento a qualquer momento da fase de coleta de dados. Além disso, para minimizar os riscos, os participantes foram orientados acerca dos objetivos do estudo, da voluntariedade da pesquisa, da garantia da confidencialidade dos dados, bem como sobre a disponibilidade do pesquisador para sanar quaisquer dúvidas acerca da pesquisa.

A participação dos profissionais oportunizou contribuir para elaboração de uma tecnologia para a identificação de MPP em linhas EV, minimizando erros ao paciente e facilitando o processo de trabalho da Enfermagem, sendo esse o benefício da pesquisa que foi ressaltado aos mesmos durante a sua captação no campo da pesquisa.

## CAPÍTULO IV – FASE I - RESULTADOS

### 4.1 Resultados obtidos na Fase 1:

O procedimento realizado para a seleção dos artigos está demonstrado no Fluxograma apresentado na Figura 9.

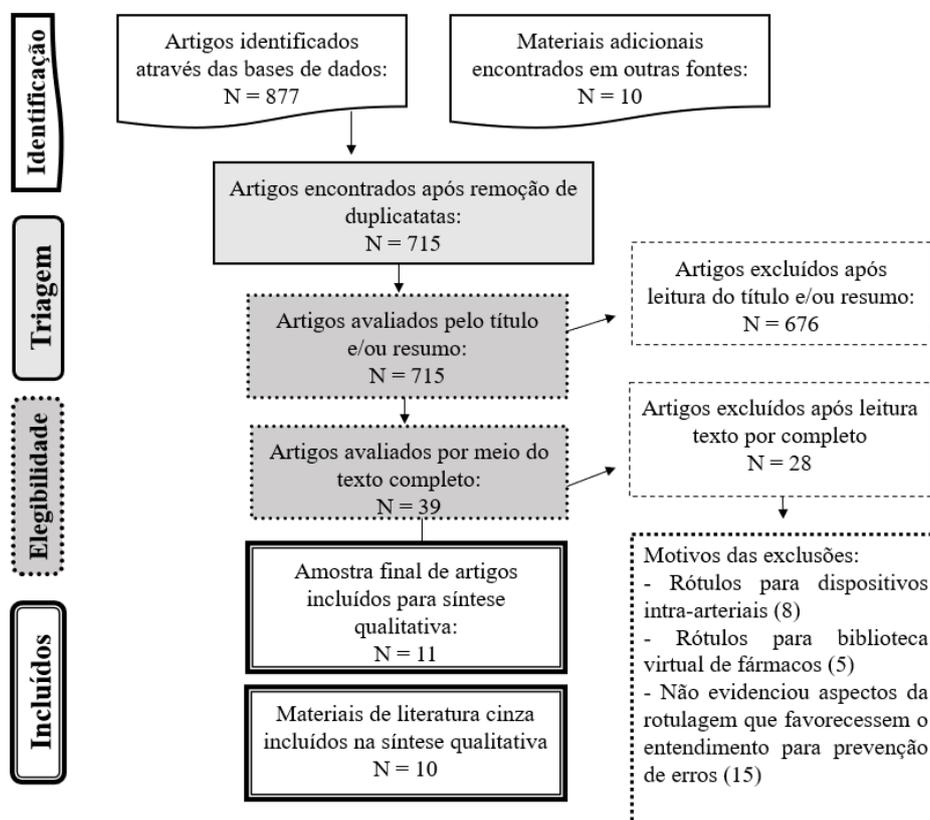


Figura 9 - Fluxograma de elegibilidade de artigos.

Fonte: Os autores, 2022.

Os 11 artigos (L1-L11) que compuseram a amostra final foram enumerados segundo código aplicado pelos autores e, em seguida, os principais dados foram extraídos conforme ferramenta de coleta dos dados aplicada à pesquisa. Tais dados foram posteriormente sumarizados em um quadro com as informações relevantes de cada artigo selecionado. O mesmo procedimento foi realizado para os materiais provenientes da literatura cinza (L12-L21). Dentre os sítios previamente selecionados para a busca, o Catálogo de Teses e Dissertações da CAPES e o Portal PROQUALIS não apresentaram materiais que respondessem às questões de pesquisa elencadas. A norma ISO 26825:2008, que regulamenta rótulos codificados por cores para medicamentos em

seringas, não estava mais disponível, pois havia ocorrido uma atualização da sua versão, sendo utilizada a norma ISO 26825:2021 (ABNT, 2021), a última vigente.

Ao final, compuseram a amostra do estudo 11 artigos científicos encontrados em bases de dados e 10 materiais obtidos da literatura especializada referente ao tema. O Quadro 6 apresenta a caracterização global do corpus de análise.

**Quadro 6 - Caracterização geral dos estudos da Scoping Review.**

<b>Código</b>	<b>Tipo</b>	<b>Título</b>	<b>Ano</b>	<b>País</b>	<b>Método</b>	<b>Cenário</b>
L1	Artigo	Use of colour-coded labels for intravenous high-risk medications and lines to improve patient safety	2009	EUA	Estudo experimental, quantitativo, realizado em ambiente de simulação.	UTI
L2	Artigo	Untangling Infusion Confusion: a comparative evaluation of interventions in a simulated intensive care setting	2019	Canadá	Estudo experimental, quantitativo, realizado em ambiente de simulação.	UTI
L3	Artigo	Predesigned labels to prevent medication errors in hospitalized patients: a quasi-experimental design study	2017	Chile	Estudo quase-experimental, quantitativo	UTI
L4	Artigo	Avaliação da rotulagem com código de cores para identificação de	2019	Brasil	Survey, quantitativo	UTI

		medicamentos intravenosos				
L5	Artigo	Improving the safety of continuously infused fluids in the emergency department	2013	Coréia do Sul	Estudo experimental, quantitativo	Emergência
L6	Artigo	Intravenous drug preparation practices: a survey in a French university hospital	2003	França	Survey, quantitativo	UTI Emergência
L7	Artigo	Introduction of “international syringe labelling” in the Republic of Ireland	2009	Irlanda	Survey, quantitativo	Anestesia UTI
L8	Artigo	Medication errors involving the intravenous administration route	2016	EUA	Estudo de caso, retrospectivo, qualitativo	UTI
L9	Artigo	Preventing medication errors in anesthesia and critical care	2017	França	Revisão de literatura	Anestesia
L10	Artigo	Standardised drug labelling in intensive care: results of an international survey among ESICM members	2012	Suíça	Survey, quantitativo	UTI

L11	Artigo	Multiple Intravenous Infusions Phase 2a: Ontario Survey	2014	Canadá	Survey, quantitativo	UTI
L12	Literatura Cinza	Color-coded syringes for anesthesia drugs: use with care	2008	EUA	Boletim técnico-científico	Anestesia
L13	Literatura Cinza	Colour-coded syringe labels: a modification to enhance patient safety	2013	Reino Unido	Carta ao editor	Anestesia
L14	Literatura Cinza	Syringe labels seen through the eyes of the colour-deficient clinician	2018	Reino Unido	Carta ao editor	Anestesia
L15	Literatura Cinza	ISMP Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications	2015	EUA	Guideline	Anestesia UTI Emergência
L16	Literatura Cinza	Statement on labeling of pharmaceuticals used in the practice of anesthesiology committee of origin: equipment and facilities	2020	EUA	Declaração da Sociedade Americana de Anestesiologia	Anestesia
L17	Literatura Cinza	The european board of anaesthesiology recommendations for safe	2017	Reino Unido	Guideline	Anestesia

		medication practice				
L18	Literatura Cinza	Guideline On Syringe Labelling in Critical Care Areas	2012	Malásia	Guideline	Anestesia
L19	Literatura Cinza	National recommendations for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines	2012	Austrália	Guideline	Anestesia UTI Emergência
L20	Literatura Cinza	National standard for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines	2015	Austrália	Guideline	Anestesia UTI Emergência
L21	Literatura Cinza	Norma ISO 26825:2021	2021	EUA	Norma	Anestesia

Fonte: Os autores (2022)

Do corpus analisado, no que tange ao ano de publicação, três materiais foram divulgados em 2012, dois respectivamente em 2009, 2013, 2015, 2016, 2019 e respectivamente, apenas um material nos anos de 2003, 2008, 2014, 2018, 2020 e 2021. Quanto à origem da publicação, seis materiais foram provenientes dos EUA, três do Reino Unido, dois materiais foram produzidos na Austrália, Canadá e França, respectivamente, e apenas um documento foi oriundo de cada um dos seguintes países: Chile, Brasil, Suíça, Malásia, Irlanda e Coréia do Sul.

Sobre o delineamento metodológico dos artigos, obteve-se cinco surveys, três estudos experimentais, um quase-experimental, uma revisão da literatura e um estudo de caso. Da literatura cinza, cinco materiais eram *guidelines*, duas cartas ao editor, um boletim técnico-científico, uma norma e uma declaração. Os cenários mais abordados foram UTI e Anestesia, em doze materiais, enquanto a área de Emergência foi abordada por cinco materiais.

**Quadro 7** - Extração de dados relevantes do corpus em relação às questões elencadas pela revisão.

<b>Código</b>	<b>Tipo de rotulagem</b>	<b>Tipo de dispositivo</b>	<b>Impactos e potencialidades da rotulagem na prevenção de erros</b>
L1	-Rótulos com código de cores, com conteúdo impresso e manuscrito, design padronizado; -Rótulos sem código de cores, com conteúdos manuscritos e impressos, design padronizado.	Bolsas, seringas e linhas EV	-Rótulos com código de cores proporciona maior segurança na administração de medicamentos, pois permite rotular um dispositivo corretamente em menor tempo e facilita a identificação visual do dispositivo, evitando erros; -Rótulos em preto e branco, com informações manuscritas, podem induzir a erros na identificação dos medicamentos e menor performance, pois exigem mais tempo nas tarefas de rotulagem.
L2	-Rótulos sem código de cores, conteúdo impresso, design padronizado.	Bolsas e linhas EV	-Os rótulos sem código de cores, com conteúdo impresso, possibilitaram uma identificação correta e em menor tempo.
L3	-Rótulos sem código de cores, manuscritos, design indefinido; -Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado.	Bolsas, seringa e linhas EV	-A adoção de rótulos com códigos pré-estabelecidos de cores aumenta a segurança na administração de medicamentos. Os pacientes que receberam medicamentos não rotulados por código de cores e de forma manuscrita tiveram quatro vezes mais riscos de um erro.
L4	-Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado.	Bolsas, seringa e linhas EV	-Rótulos com código de cores e conteúdo impresso foram considerados úteis na prevenção de erros, por melhorarem o monitoramento contínuo das infusões administradas, pela maior precisão e melhor identificação dos medicamentos em situações de alto estresse e pela diminuição do tempo médio demandado para rotular medicamentos, permitindo que a administração medicamentosa fosse feita com maior precisão e rapidez.

L5	-Rótulos com código de cores, impresso, design não especificado.	Bolsas e linhas EV	-O rótulo com código de cores proporcionou um manuseio mais rápido e preciso das infusões individualmente e em relação a outros fluidos, maior assertividade nas situações de conexão e desconexão de fluidos, bem como a administração mais rápida de medicamentos em situações de emergência.
L6	-Rótulos sem código de cores, manuscrito, design não especificado.	Bolsas e seringas	-Rótulos sem código de cores e manuscritos têm baixa adesão no uso, e a ausência de informações sobre o medicamento e/ou paciente pode levar a erros de medicamentos.
L7	-Rótulos com código de cores, impressos, design padronizado.	Seringa	-Rótulos com código de cores induziram ao erro de medicação e o julgamento do medicamento pela cor.
L8	-Não especificou o tipo de rótulo	Bolsas, seringas e linhas EV	-Rótulos de tamanhos variados e design indefinidos são problemáticos e podem induzir a erros de medicação.
L9	-Rótulos com código de cores, impressos, design padronizado	Bolsas e seringas	-Rótulos com código de cores associados a um design bem definido podem auxiliar na prevenção de erros de medicação.
L10	-Rótulos com código de cores, impressos, design padronizado	Seringas	-Rótulos com código de cores apresentam muitas variações no uso, o que evidencia sua baixa adesão e inviabiliza um sistema de medicação mais seguro.
L11	-Não especificou o tipo de rótulo.	Linhas EV	-A inconformidade dos rótulos de linhas endovenosas demanda a necessidade de padronizar práticas de rotulagem para aumentar a eficiência e segurança no manuseio de medicamentos.
L12	-Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado.	Seringa	-Rótulos com código de cores e outras estratégias são recomendadas para minimizar riscos quando medicamentos recebem a mesma cor por pertencerem a uma mesma classe.

L13	-Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado.	Seringa	-O rótulo com código de cores é suplementar e deve estar associado à leitura do mesmo – o uso de mais de uma dica cognitiva (cor e texto), aumenta as chances de acerto ao escolher o medicamento.
L14	-Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado.	Seringa	-Recomenda-se utilizar símbolos para evitar confusões com rótulos em pessoas com daltonismo como, por exemplo: linha horizontal ondulada para bloqueadores neuromusculares. No entanto, modificar um sistema de rotulagem já previamente conhecido também pode levar a erros.
L15	-Rótulos sem código de cores, impresso, design não especificado.	Seringas	-O uso de rótulos em branco pré-impressos (com informação a ser preenchida corretamente pelo profissional que administra o medicamento, sendo elas, nome do paciente e medicamento, via, dose, hora e quem preparou) é recomendada para evitar a administração errônea de medicamentos aos pacientes.
L16	-Rótulos com código de cores, impresso, design não especificado.	Seringas e bolsas.	A adoção de estratégias de diferenciação dos medicamentos, como texto em preto com cor específica para cada classe medicamentosa, evita a seleção errada de seringas de medicamentos.
L17	-Rótulos sem código de cores, design não especificado, manuscrito.	Seringas, bolsas e linhas EV.	-Na ausência de rótulos pré-impressos, os rótulos manuscritos podem ser utilizados, mas devem ser rotulados com canetas hidrocor permanentes. As linhas de infusão devem ser rotuladas em ambas as extremidades perto dos conectores para facilitar a verificação e reduzir conexões erradas.
L18	Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado	Seringa	-A consistência e clareza na rotulagem da seringa são elementos essenciais na prevenção de erros de medicação, ainda mais nos ambientes críticos, em que os

			profissionais estão expostos às situações estressantes e distrações. Os rótulos coloridos oferecem dicas visuais para a identificação correta do medicamento, diminuindo as chances de erro interclasse. No entanto, o código de cores das classes de medicamentos pode aumentar a chance de erros de medicação de "intraclasse."
L19	-Rótulos sem código de cores, impresso, design padronizado	Seringas, bolsas e linhas EV.	-O principal meio de identificação da via de administração para bolsas de fluidos, seringas e linhas é a leitura do conteúdo escrito com informações sobre o medicamento. Estratégias como o uso de letras maiúsculas e cores auxiliam na diferenciação dos medicamentos. No entanto, o código de cores é um fator de segurança relativamente fraco e não substitui a leitura do texto do medicamento antes de ser administrado.
L20	-Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado	Seringas, bolsas e linhas EV.	Os rótulos devem ser pré-impressos, e devem conter: nome do medicamento, do aditivo, uma letra inicial maiúscula para cada palavra e minúscula para outras letras. Letras maiúsculas intercaladas com letras minúsculas para diferenciar nomes de medicamentos, devem ser usadas para medicamentos <i>look-alike</i> e <i>sound-alike</i> .
L21	-Rótulos com código de cores, impresso, design padronizado	Seringas	-Rótulos com código de cores devem seguir padronização de órgãos reguladores para aumentar a segurança do profissional no uso e evitar erros de identificação/seleção dos medicamentos.

Fonte: Os autores (2022)

Os artigos encontrados abordaram duas questões relevantes em relação à rotulagem, a primeira delas referiu-se aos aspectos de design e estrutura no uso dos rótulos de medicamentos em dispositivos (L1, L2, L3, L4, L5, L7, L9); a segunda questão identificada foi a evidência de lacunas na identificação dos medicamentos devido as falhas no processo de rotulagem (L3, L6, L8, L10, L11).

Acerca da prevenção de erros, nos estudos L1, L3, L4, L8, L9, L12 a prática de utilização dos rótulos com código de cores, impressos e com design padronizado possibilitou uma atuação segura e mais rápida na administração de medicamentos pelos profissionais de saúde, em geral, enfermeiros ou anestesistas. A atuação mais rápida foi destacada em L4, com o manuseio em menor tempo de linhas de um fluido endovenoso quando este é infundido em meio a outros, situação comum nos cenários de cuidados críticos, em que os pacientes fazem o uso de múltiplos medicamentos continuamente. O estudo L3 aplicou o rótulo de cores em todos os dispositivos e fez uma análise da diminuição de erros de medicação, comprovando uma eficiência quatro vezes mais elevada dos rótulos com cores em aumentar a segurança na administração correta.

Houve discrepância no uso de cores aplicadas às classes farmacêuticas dos rótulos, com variação conforme políticas das instituições hospitalares, aspecto que foi apontado como um fator que pode induzir ao erro pela falsa sensação de segurança que o uso da cor proporciona. Essa variabilidade foi destacada em L10, segundo o qual somente 30% das UTI europeias e não-europeias utilizaram a norma ISO 26825 (ABNT, 2021) em sua forma original, 19% em sua forma adaptada e 45% tinham sua própria versão.

Outra ilustração disso é visualizada nos estudos L3 e L5, que apresentaram uma codificação por cor dos rótulos diferente da apresentada nos artigos L1, L4, L7, L9, L12, L13, L14, L16, L18, L20 e L21, que utilizaram como base as cores especificadas na norma ISO 26825 (ABNT, 2021). O quadro 8 apresenta a distribuição das cores entre as classes farmacêuticas nos estudos incluídos.

**Quadro 8** - Codificação por cor das classes farmacêuticas utilizada nas rotulagens encontradas nos materiais de literatura cinza e artigos.

	<b>Classe farmacológica segundo os artigos</b>		
<b>Cor</b>	<b>L1, L4, L7, L9, L12, L13, L14, L16, L18, L20, L21</b>	<b>L3</b>	<b>L5</b>
Amarelo	Agentes de indução	Antibiótico	--
Vermelho	Bloqueadores neuromusculares	Drogas vasoativas	Heparina
Azul	Narcóticos	Hidratação	Potássio
Azul claro	--	Analgésicos	--
Verde	Anticolinérgicos	Sedação	Bicarbonato

		Bloqueadores Neuromusculares	
Cinza	Lidocaína	Quimioterápico	Fluidos diversos
Laranja	Tranquilizantes	NPT	--
Violeta	Vasopressores	--	--
Roxo	--	--	Vasopressor
Rosa	--	--	Inotrópico

Fonte: Os autores (2022)

Nas pesquisas que analisaram a efetividade da implementação de um rótulo com cor (L1, L3, L4, L5, L7), somente em L1 os profissionais não obtiveram treinamento para o uso desses rótulos codificados e, ainda assim, evidenciou-se uma maior prevenção de erros de medicação na prática. L7 foi a única investigação na qual não foram observadas mudanças em relação à prevenção de erros de medicação com a implementação do código de cores, ao contrário, os rótulos com código de cores induziram aos erros devido a um julgamento errôneo dos usuários sobre o tipo de classe farmacológica do medicamento.

Diante disso, os estudos sobre rotulagem por cores enfatizaram a necessidade obrigatória da leitura do rótulo, independente do uso da cor, evitando assim erros entre os medicamentos intraclasse. L10 referiu que o maior problema dos rótulos com cores é a grande variabilidade de design e tamanhos, sendo que, essa indefinição torna o sistema frágil e propício à insegurança.

Os rótulos sem padronização de cor foram observados nos estudos L1, L2, L3, L6, L11, L15, L17. Majoritariamente, os estudos que não utilizaram a padronização da cor referiram falhas no reconhecimento dos medicamentos utilizados, por escrita confusa ou informações incompletas sobre os medicamentos no rótulo, como diluição, data de validade, iniciais do nome de quem preparou. Ademais, a identificação dos medicamentos também foi mais demorada, demandando maior tempo nas etapas de preparo-rotulagem-administração.

Somente em L2 os resultados mostraram maior eficácia em relação ao tempo de realização de tarefas de rotulagem na utilização de rótulos sem código de cores, porém com o conteúdo escrito impresso previamente, que ocasionou uma melhor performance dos profissionais.

As características de cada rótulo abordadas nos materiais captados variaram quanto à forma de apresentação do rótulo, escrita e uso. Para melhor apreensão dessas características encontradas na literatura, as principais especificações dos rótulos foram organizadas no Quadro 9. As características foram categorizadas conforme o design disponível, ou seja, a presença de cor ou não, a estrutura visual e se as informações para a leitura do rótulo foram expressas de forma manuscrita ou impressas.

Para o design do rótulo ser categorizado com código de cor os autores precisavam expressar no material como esse código foi definido ou explicitar se foi de acordo com alguma norma/diretriz vigente. Já os designs sem código de cor foram aqueles cujos materiais não fizeram nenhuma menção ao uso da cor ou referiram o uso da cor branca.

A estrutura visual do rótulo foi definida como padronizada - design previamente definido quanto à disposição de informações, tamanho e forma do rótulo e outros aspectos visuais que se repetiam sequencialmente; não especificada, quando os materiais não dispuseram de um padrão visual dos rótulos, isto é, esses variavam quanto à apresentação ou não foram descritos textualmente. Já quanto à informação do rótulo, foram dispostas de maneira impressa ou manuscrita.

**Quadro 9** - Características do design geral dos rótulos.

<b>Design geral dos rótulos</b>			
<b>Código de Cores</b>		<b>Sem código de cores</b>	
<b>Apresentação da informação</b>	<b>Estrutura visual</b>	<b>Apresentação da informação</b>	<b>Estrutura visual</b>
<b>Manuscrito</b>	<b>Padronizado</b>	<b>Manuscrito</b>	<b>Padronizado</b>
L1	L1, L3, L4, L7, L9, L10, L12, L13, L14, L20, L21	L1, L3, L6, L17	L1, L2, L19
<b>Impresso</b>	<b>Não especificado</b>	<b>Impresso</b>	<b>Não especificado</b>
L1, L3, L4, L5, L7, L9, L10, L12, L13, L14, L16, L18, L20, L21	L5, L16, L18	L1, L2, L19	L3, L6, L8, L11, L15, L17

Fonte: Os autores (2022).

O mapeamento das características apresentadas no quadro 9 mostrou que, 14 materiais utilizaram a característica da cor no rótulo para especificar a classe farmacológica do medicamento. Desses, somente um material aderiu à cor e utilizou as informações sobre o medicamento de forma totalmente manuscrita (L1). Por sua vez, prioritariamente (11 documentos) os rótulos com cor apresentaram, ao mesmo tempo, uma estrutura visual padronizada e informações previamente impressas.

Já nos rótulos que não utilizaram a cor como uma característica, houve equilíbrio entre as formas de inserção da informação, manuscrita ou impressa. A presença de informação manuscrita foi maior quando comparada com os rótulos com códigos de cores. Verifica-se que a estrutura visual não especificada dos rótulos foi duas vezes mais frequente em relação à padronizada, o que pode indicar ausência de uma política unificada de rotulagem.

Os três principais órgãos reguladores mencionados pelos materiais foram a *American Society for Testing and Materials - ASTM*, *Food and Drug Administration - FDA* e *International Organization for Standardization - ISO*, os quais trouxeram recomendações para padronização de características ligadas à estrutura e conteúdo dos rótulos. O quadro 10 apresenta a síntese das principais características dos rótulos de seringas identificadas nos materiais captados.

**Quadro 10 - Características gerais nos rótulos de seringas descritas nos materiais.**

Conteúdo e estrutura dos rótulos de seringas																
Características quanto à presença da informação																
	L1	L3	L4	L6	L9	L10	L12	L13	L14	L15	L16	L17	L18	L19	L20	L21
Nome do medicamento	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Dose	x	x	x	x	x			x	x	x	x		x	x	x	x
Data e hora do preparo	x	x	x			x				x	x		x	x	x	
Identificação do paciente	x	x	x							x	x		x	x	x	
Identificação de quem preparou	x	x	x			x				x	x		x	x	x	
Diluição	x	x	x								x		x	x	x	
Via											x				x	
Características quanto à apresentação visual																

Material para rotulagem	L 16				L17				L18								
	Material que permita caneta hidrocor sem borrar				Utilizar caneta marcador permanente				Material que não faça borrar quando escrito								
Tamanho do rótulo: (comprimento x largura)	L1	L4		L16		L18		L19		L20		L21					
	2,5-3,5 x 1,0-1,3 cm	8,5 x 2,5 cm		2,5-4 x 1,0-1,5cm		1-3 x 3,5cm		6-10 x 5-6 cm		6-10 x 5-6 cm		2,5-4 x 1,0-1,5cm					
Tipo de fonte para o nome do medicamento	L4		L13		L16		L18		L19		L20		L21				
	Times New Roman		Arial Bold / Cooper		Sans Serif		Arial Bold		Sans Serif		Sans Serif		Sans Serif				
Tamanho da fonte	10		12 / 24				10										
Código de Cores	L1	L3	L4	L7	L9	L10	L12	L13	L14	L16	L18	L19	L20	L21			
	x																
Estratégia de diferenciação das letras	L4		L12		L16		L18		L19		L20		L21				
	x																
Código de barras	L16																
	x																
Observado o uso do rótulo na prática assistencial																	
	L1	L3	L4	L6	L7	L9	L10	L12	L13	L14	L15	L16	L17	L18	L19	L20	L21
Sim	x	x	x	x	x		x										
Não						x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Fonte: Os autores (2022).

As seringas foram os dispositivos mais abordados na literatura, presente em 17 documentos. As informações mais encontradas nos rótulos de seringa foram: nome do medicamento e dose, seguidas pela data e hora de preparo, identificação do paciente e de quem preparou. A diluição e via de administração foram as informações menos encontradas.

Na apresentação visual, três documentos identificaram o tipo de material do rótulo, sete abordaram o tamanho do rótulo e tipo de fonte de escrita, quatorze foram rótulos com código de cores e sete apresentaram a estratégia de diferenciação de letras, conhecida como “*Tall Man Lettering*” – método de diferenciar os tamanhos das letras em medicamentos que podem ser confundidos entre si. Uma das recomendações em relação ao uso dessa estratégia foi a de que a diferença mínima entre a letra maiúscula e minúscula seja de pelo menos 2,5mm (L20, L21). Outra estratégia para diferenciação de

medicamentos intraclasse foi citada em L13, que adotou um rótulo 80% com cor e 20% branco, sendo que na seção branca duas ou três letras do medicamento eram impressas em tamanho 24, cor preta, negrito, fonte Cooper.

No que concerne aos materiais utilizados no rótulo das seringas, foi encontrado o uso de caneta hidrocor para escrita de informações no rótulo e apontada a necessidade de construir rótulos com materiais de qualidade durável e boa adesividade durante todo o uso. O tamanho do rótulo nas seringas variou de 1-10cm de comprimento a 1-6 cm de largura. A explicação para tal variabilidade é o tamanho de seringas, que podem apresentar gradações de 1 até 60 ml. A fonte mais comumente utilizada foi: Arial ou Sans Serif. O Quadro 11 traz as características dos rótulos de linhas EV.

**Quadro 11** - Características gerais nos rótulos de linhas descritas nos materiais.

Conteúdo e estrutura dos rótulos em linhas EV							
Características quanto à informação							
	L1	L2	L3	L4	L17	L19	L20
Nome do medicamento	x	x	x	x	x		x
Dose			x				x
Data e hora do preparo	x		x	x			
Identificação do paciente			x				
Identificação de quem preparou			x				
Diluição							
Via						x	x
Características quanto à apresentação visual							
Material para rotulagem	L17						
	Caneta marcador permanente para informações manuscritas						
Tamanho do rótulo (comprimento x largura)	L4		L19			L20	
	5 x 1,5 cm		7 x 2,5 cm			7 x 2,5 cm	
Tipo de fonte para o nome do medicamento	L4		L19			L20	
	Times New Roman		Sans Serif			Sans Serif	

Tamanho da fonte					11-20		
Código de Cores	L1	L3	L4	L5	L19	L20	
	x						
Estratégia de diferenciação das letras	L4		L19		L20		
	x		x		x		
Observado o uso do rótulo na prática assistencial							
	L1	L2	L3	L4	L17	L19	L20
Sim	x	x	x	x			
Não					x	x	x

Fonte: Os autores (2022).

As linhas EV foram abordadas por sete documentos incluídos nesta revisão de escopo. Nesse caso, foi constatada a importância de informações no rótulo como: nome do medicamento, dose e hora de preparo. Uma forma de especificar a troca da linha é a inclusão no rótulo da escrita: “NÃO USE DEPOIS DE \_\_” e colocar a data de expiração do medicamento (L19). O tamanho variou de 5-7 cm de comprimento a 1,5-2,5 cm de largura. As fontes utilizadas foram Times New Roman ou Sans Serif, com uma gradação de tamanho que foi de 11-20 pontos. Outros documentos recomendaram adaptar o tamanho para as linhas disponíveis conforme o fabricante, não especificando o tamanho (L1, L2, L11).

O quadro 12 refere-se às características principais dos rótulos de bolsas de infusão.

**Quadro 12 - Características gerais nos rótulos de bolsas descritas nos materiais.**

Conteúdo e estrutura dos rótulos em bolsas										
Características quanto à informação										
	L1	L3	L4	L5	L6	L9	L16	L17	L19	L20
Nome do medicamento	x	x	x		x	x	x	x	x	x
Dose	x	x	x		x	x	x		x	x
Data e hora do preparo	x	x	x			x	x		x	x
Identificação do paciente	x	x	x			x	x		x	x
Identificação de quem preparou	x	x	x			x	x		x	x
Diluição	x		x				x		x	x

<b>Características quanto à apresentação visual</b>										
Material para rotulagem	<b>L16</b>					<b>L17</b>				
	Material que permita caneta hidrocor sem borrar					Utilizar caneta marcador permanente				
Tamanho do rótulo (comprimento x largura)	<b>L4</b>			<b>L19</b>			<b>L20</b>			
	8,5 x 5 cm			6-10x 5-6 cm			6-10x 5-6 cm			
Tipo de fonte para o nome do medicamento	<b>L4</b>		<b>L16</b>		<b>L19</b>			<b>L20</b>		
	Times New Roman		Sans Serif		Sans Serif			Sans Serif		
Tamanho da fonte	--		--		--			11-20		
Código de Cores	<b>L1</b>	<b>L3</b>	<b>L4</b>	<b>L5</b>	<b>L9</b>	<b>L16</b>	<b>L19</b>	<b>L20</b>		
	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Estratégia de diferenciação das letras	<b>L4</b>		<b>L16</b>		<b>L17</b>		<b>L19</b>		<b>L20</b>	
	x		x		--		x		x	
Código de barras	<b>L16</b>									
	x									
Observado o uso do rótulo na prática assistencial										
	<b>L1</b>	<b>L3</b>	<b>L4</b>	<b>L5</b>	<b>L6</b>	<b>L9</b>	<b>L16</b>	<b>L17</b>	<b>L19</b>	<b>L20</b>
Sim	x	x	x	x	x					
Não						x	x	x	x	x

Fonte: Os autores (2022).

Os rótulos de bolsas foram descritos por 10 documentos. O nome e a dose do medicamento foram considerados as principais informações dos rótulos desses dispositivos de infusão. Outras informações comuns foram a identificação do paciente, via de administração, diluição, data e hora de preparo. O tamanho do rótulo variou entre 8-10cm de comprimento a 5-6 cm de largura. Aspectos como diferenciação do tamanho das letras dos nomes dos medicamentos e uso de código de cores foram amplamente citados.

Em geral, todos os dispositivos que foram rotulados com código de cores apresentaram um maior número de informações detalhadas nos documentos captados. A ausência de informações foi maior nos documentos em que não havia nenhum tipo de padronização.

## 4.2 Construção do protótipo do rótulo para medicamento em linha endovenosa

A construção do protótipo do rótulo para medicamentos infundidos em linhas endovenosas foi orientada pelo conhecimento mapeado na *Scoping Review*, que indicou a definição do material, conteúdo e estrutura visual. Para a seleção dos medicamentos considerados de alto risco que foram foco de construção dos rótulos tomou-se por base a lista disponibilizada pela ISMP em 2019 – “Medicamentos Potencialmente Perigosos de Uso Hospitalar” (ISMP Brasil, 2019), a partir da qual foi realizada uma pré-seleção dos medicamentos de alto risco que poderiam ser infundidos continuamente em pacientes críticos.

Desses medicamentos, foram selecionadas as classes medicamentosas utilizadas comumente nesse perfil de pacientes, quais sejam: drogas vasoativas, sedativos e analgésicos/tranquilizantes (Castells *et al.*, 2020). Além disso, como um dos estudos de suporte à construção desta dissertação, realizado por Wollitz e Grissinger (2014), apontou que uma das maiores taxas de erros no manuseio de infusões contínuas referia-se ao uso da heparina, a classe de anticoagulantes também foi incluída para confecção dos rótulos.

**Quadro 13** - Padronização de cores por classes farmacológicas segundo a norma ISO 26825:2021.

<b>Classes farmacológicas referentes a medicamentos de alto risco em infusão contínua</b>	<b>Medicamentos selecionados para construção do protótipo do rótulo</b>	<b>Cor (ISO 26825:2021)</b>
<b>Narcóticos</b>	Fentanil	Azul
<b>Analgésicos/tranquilizantes</b>	Midazolam	Laranja
<b>Drogas vasoativas</b>	Norepinefrina Vasopressina	Violeta
<b>Anticoagulantes</b>	Heparina	Branco e preto

Fonte: ABNT (2021, p. 5)

O protótipo do rótulo foi primeiramente delineado quanto ao conteúdo e, depois, desenhado em sua estrutura visual. Os itens de informação considerados para inserção no rótulo foram: nome do medicamento, dose e data da troca da linha endovenosa.

Na estrutura visual, o tamanho dos rótulos dos estudos analisados variou entre 5-7cm de comprimento por 1,5-2,5 de largura. Dois materiais trouxeram o dimensionamento de 7cm de comprimento x 2,5cm de largura, sendo esse o tamanho adotado para confecção dos mesmos. As fontes mais utilizadas nos rótulos de linhas EV foram Sans Serif e Times New Roman. Os materiais que utilizaram Sans Serif não testaram o uso dos rótulos na prática, diferentemente do material que utilizou Times New Roman, em que o rótulo de linha foi utilizado e testado na prática, com resultados efetivos relacionado ao seu uso. Nesse sentido, optou-se por utilizar a fonte Times New Roman.

O tamanho da fonte para a escrita do nome do medicamento foi citado em poucos materiais da revisão, sendo encontrado em um deles a variação entre 11-20 pontos. Optou-se pela utilização do tamanho 12, pois a depender da quantidade de letras do nome do medicamento o uso da fonte maior que 12 pontos não permite o enquadramento do nome completo do medicamento no design criado para o rótulo. A dose dos medicamentos será em mg/ml para Midazolam/Fentanil/Propofol/Noradrenalina e em UI/ml para Heparina/Vasopressina.

Considerando os resultados positivos identificados nos estudos sobre a prevenção de erros de medicação, adotaram-se as estratégias *Tall Man Lettering* e código de cores. A classificação por código de cor seguiu a norma ISO 26925:2021 (ABNT, 2021).

Dois recursos adicionais foram incluídos nos protótipos visando aumentar a segurança no uso do rótulo: um deles foi a adoção de siglas do nome do medicamento na parte branca do rótulo, com tamanho 18 (para diminuir a chance de erro dos medicamentos intraclasses devido à cor), conforme sinalizado no artigo de Kothari e Agrawal (2013). O outro foi a adoção de um “QRcode” específico para cada medicamento, que redireciona o usuário para uma plataforma virtual da ANVISA/ISMP que detalha informações sobre o uso do medicamento.

A confecção do protótipo teve a assessoria de um designer gráfico, cujo trabalho de prototipação foi desenvolvido com a utilização do Software CorelDraw21. O primeiro passo foi a construção e organização do molde do rótulo que daria origem aos posteriores, conforme apresentado na figura 10.

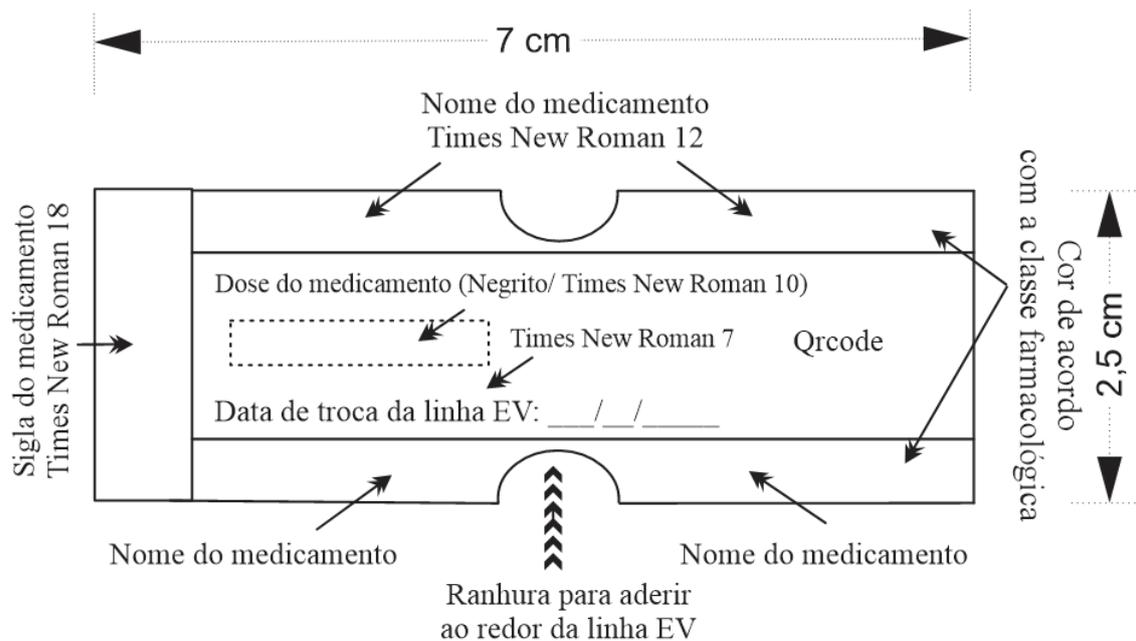


Figura 10 - Molde utilizado para construção do protótipo do rótulo.

Fonte: Os autores, 2022.

Após o molde construído, foram realizadas adaptações para os respectivos medicamentos: Propofol, Midazolam, Fentanil, Noradrenalina, Vasopressina e Heparina. A confecção dos rótulos considerou o uso de material que tivesse boa durabilidade, boa adesividade e permitisse o uso de canetas hidrocor, sem borrar. Nesse sentido, um teste de design dos rótulos foi realizado com o uso do papel vinil, comumente utilizado para etiquetas que necessitam de boa adesividade e baixo custo. Assim, após a escolha do material, os protótipos foram encaminhados para uma gráfica para a confecção.

Os rótulos impressos foram analisados individualmente, um a um, pelos autores quanto à adesividade/fixação às linhas, integridade da escrita com caneta hidrocor, sem borrar, dimensionamento das informações e a facilidade de entendimento do que estava escrito.

Nesta fase, foram observadas algumas falhas na construção do protótipo, como: excesso de informações relacionadas ao nome do medicamento, espaço de ranhura de adesividade da linha menor que a circunferência do dispositivo, dificuldade de leitura do QR code devido ao tamanho pequeno e espaço pequeno para registro da data de troca da linha. Dessa forma, o protótipo foi readequado com a assessoria de Designer, para realizar as alterações finais e reencaminhar à gráfica.

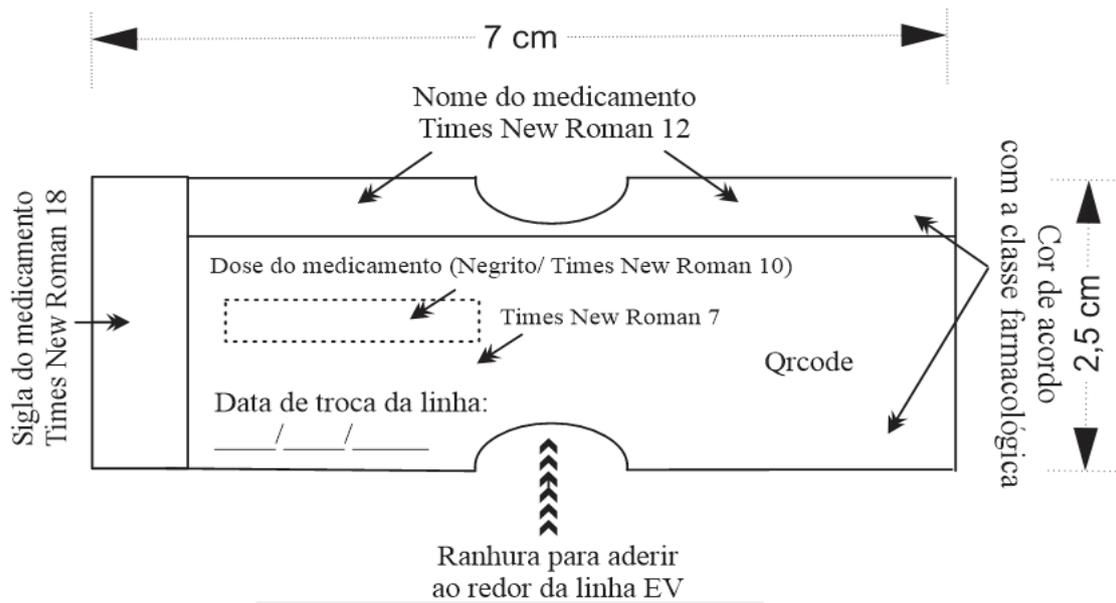


Figura 11 - Protótipo definitivo utilizado para construção dos rótulos de linhas EV.

Fonte: Os autores, 2022.



Figura 12 - Protótipo final do rótulo de Midazolam.

Fonte: Os autores, 2022.



Figura 13 - Protótipo final do rótulo de Norepinefrina.

Fonte: Os autores, 2022.

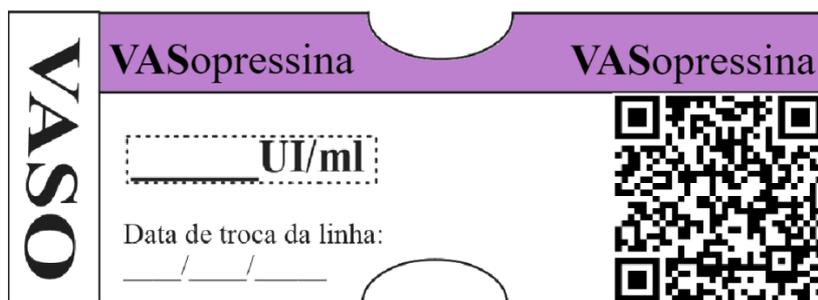


Figura 14 - Protótipo final do rótulo de Vasopressina.

Fonte: Os autores, 2022.

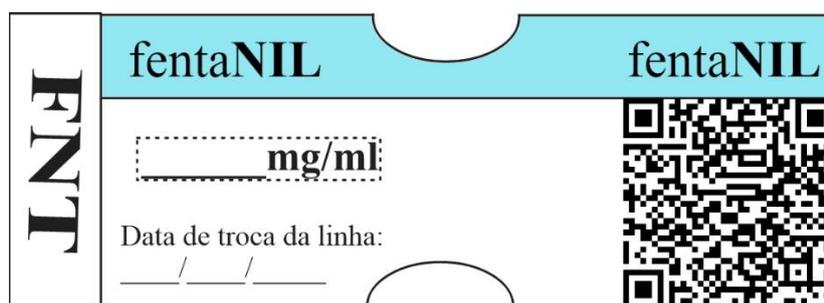


Figura 15 - Protótipo final do rótulo de Fentanil.

Fonte: Os autores, 2022.

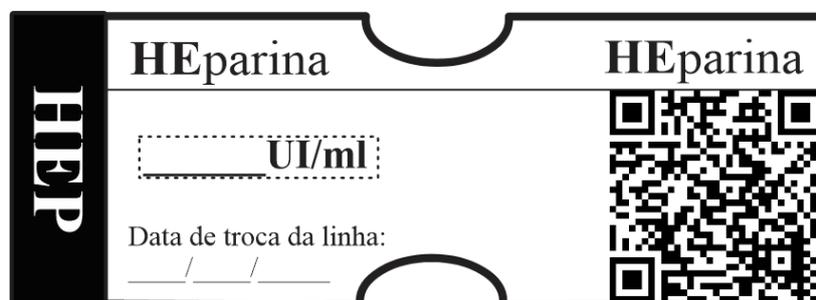


Figura 16 - Protótipo final do rótulo de Heparina.

Fonte: Os autores, 2022.

## CAPÍTULO V – FASE II - RESULTADOS

### 5.1 Apresentação dos resultados da fase II

A fase II contou com uma amostra de 29 participantes. Os dados de caracterização desse grupo estão apresentados na Tabela 1, na qual se verifica maioria dos participantes do sexo feminino, com predomínio de faixa etária adulta e com pouco tempo de formação. Quanto à experiência profissional, também se evidencia um grupo predominante de profissionais intensivistas recém-graduados, já que a média foi dos profissionais que tinham em torno de dois anos de experiência profissional.

**Tabela 1** - Caracterização da amostra estudada. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022. (n=29)

	<b>N (%)</b>	<b>Média (±DP)</b>	<b>Min-Máx</b>
<b>Idade (em anos)</b>		29,3 (5,6)	23-47
<b>Sexo</b>			
Masculino	1 (3,4)		
Feminino	28 (96,6)		
<b>Setor de atuação</b>			
UTI	20 (69,0)		
Emergência + UTI	9 (31,0)		
<b>Tempo de formação (anos)</b>		3,6(±3,6)	0,7-17,0
<b>Tempo de experiência profissional (anos)</b>		2,3(±3,8)	0,5-20,0

DP= desvio padrão

Em relação à aleatorização dos participantes entre os cenários para início do teste, buscou-se entender se existia a possibilidade de o cenário de início das tarefas ter influenciado no processo de aprendizagem e levado os participantes a um desempenho melhor em um cenário em relação ao outro. Assim, observa-se na Tabela 2 a comparação do desempenho dos participantes a partir do cenário de início do teste.

Considerando que os participantes tinham que cumprir as tarefas de identificação de dez medicamentos ao final dos dois cenários (cinco do Cenário *sem rótulos* e cinco do Cenário *com rótulos*), verificou-se que a média geral de erros nessa identificação foi semelhante, o que permite concluir que não houve influência dessa variável do cenário de começo da atividade pelo participante. A variável do tempo necessário para executar as tarefas também não foi influenciada pelo cenário de início da atividade.

Além disso, características do perfil dos participantes, como: idade, tempo de formação e tempo de experiência não se diferenciaram entre os grupos que iniciaram em cada cenário, não influenciando, portanto, no seu desempenho.

**Tabela 2** - Comparações entre o cenário de início da testagem com as características sociodemográficas, o número de erros e tempo de execução da tarefa. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022.

<b>Parâmetros estudados</b>	<b>Cenário de Início</b>		<b>p*</b>
	<b>Cenário sem rótulos (n=14)</b>	<b>Cenário com rótulos (n=15)</b>	
	Média(±DP)	Média(±DP)	
Total de erros na identificação dos medicamentos em ambos os cenários	1,2(±1,8)	1,9(±2,4)	0,416
Idade (em anos)	28,1 (±5,0)	30,4 (±6,0)	0,268
Tempo de formação (em anos)	4,5 (±4,7)	2,7 (±2,3)	0,193
Tempo de experiência (em anos)	1,7 (±1,7)	3,0 (±4,9)	0,362
Tempo no cenário sem rótulos (em min.)	3:59 (±1:15)	3:51 (±1:48)	0,354
Tempo no cenário com rótulos (em min.)	2:14 (±1:04)	3:05 (±1:59)	0,310

\*Probabilidade de acordo com o teste U de Mann-Whitney.

DP = desvio-padrão

A avaliação de desempenho na identificação de medicamentos retrata o desempenho obtido pelo participante após o contato com a tecnologia (protótipo). Nota-se no Quadro 14 que, em grande parte, os participantes apresentaram um desempenho semelhante, ou seja, o número de erros de identificação das linhas EV em ambos os cenários foi semelhante.

Esse resultado, contudo, deve ser analisado com cautela, já que a pesquisa foi realizada em laboratório com o emprego da simulação, logo, sem a pressão do tempo e sem interferência de outras variáveis do ambiente de cuidado que impactam no desempenho profissional, particularmente quando se pensa nas características assistenciais dos cenários de cuidados intensivos e de emergência. Nesse sentido, o profissional poderia dispor do tempo que achasse necessário para o processo de identificação dos medicamentos nas linhas endovenosas em ambas as situações de teste. Conjectura-se que essa característica possa ter influenciado na semelhança entre os erros dos cenários.

No entanto, observa-se que, após os participantes passarem pelo cenário intervenção, sete participantes tiveram menos erros, quatro passam a errar e os 18 mantiveram seus desempenhos iguais entre os cenários.

**Quadro 14.** Número de erros dos participantes em cada cenário. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022.

ID	Total de erros por participante	
	Cenário sem rótulos	Cenário com rótulo
E1	2	0
E2	0	0
E3	0	0
E4	0	0
E5	0	0
E6	0	0
E7	0	1
E8	2	2
E9	3	2
E10	0	0
E11	0	0
E12	0	2
E13	0	0
E14	0	0
E15	0	3
E16	0	0
E17	5	0
E18	0	0
E19	2	0
E20	0	0
E21	0	0
E22	2	0
E23	0	0
E24	0	0
E25	5	2
E26	3	3
E27	0	0
E28	2	1
E29	0	3

E= código aplicado ao participante

Os resultados apresentados da Tabela 3 confirmaram não haver diferença entre os cenários no que tange ao número de erros cometidos pelos participantes durante as atividades simuladas. O teste de Wilcoxon considerou a variação do número de erros antes e após a intervenção.

**Tabela 3** - Comparação da média de erros entre os cenários. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022. (n=29)

	Estatísticas descritivas				Z	p*
	Média de erros ( $\pm$ DP)	Mediana	Intervalo Interquartil	Min-Máx		
<b>Cenário sem rótulos</b>	0,9 ( $\pm$ 1,5)	0	0,0-2,0	2-5	-0,673	0,501
<b>Cenário com rótulos</b>	0,7 ( $\pm$ 1,1)	0	0,0-1,5	1-3		

\*Probabilidade de acordo com o teste de Wilcoxon

DP= desvio padrão

Z= teste de significância (do próprio teste).

A Tabela 4 apresenta a quantidade de erros por participante na identificação de medicamentos nos Cenários sem e com rótulos, possibilitando a análise do seu desempenho geral. Na análise global, os resultados mostraram que a porcentagem dos participantes que identificaram incorretamente foi de 31%, nos dois cenários. Constatou-se que, sete participantes erraram a identificação de dois a três medicamentos em ambos os cenários. No cenário sem rótulos dois participantes identificaram todos os medicamentos incorretamente. No cenário com o uso da tecnologia o número máximo de erros de identificação foi de três.

**Tabela 4** - Distribuição dos erros observados em cada cenário simulado. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022.

Número de erros na identificação	Cenário sem rótulos	Cenário com rótulos
	N (%)	N (%)
Nenhum erro	20 (69,0)	20 (69,0)
Um	0 (0,0)	2 (6,9)
Dois	5 (17,2)	4 (13,8)
Três	2 (6,9)	3 (10,3)
Quatro	0 (0,0)	0 (0,0)
Cinco	<b>2 (6,9)</b>	0 (0,0)

Os erros relacionados à identificação de cada medicamento nas vias de infusão foram contabilizados nos Cenários com/sem rótulos, conforme resultados expressos na Tabela 5. Com isso, foi possível melhor compreender quais medicamentos estiveram associados aos erros entre os cenários e compará-los.

No cenário sem rótulo, o Midazolam e a Heparina foram as medicações com mais acertos, enquanto o maior número de erros ocorreu com o Fentanil e Vasopressina. Já no cenário com rótulo, destaca-se que o Midazolam foi identificado corretamente por todos os participantes, seguido pela Heparina. O Fentanil e a Vasopressina permaneceram no cenário com rótulo como as medicações com maior número de erros de identificação. Dois participantes erraram a identificação dos cinco medicamentos do cenário sem uso de rótulos.

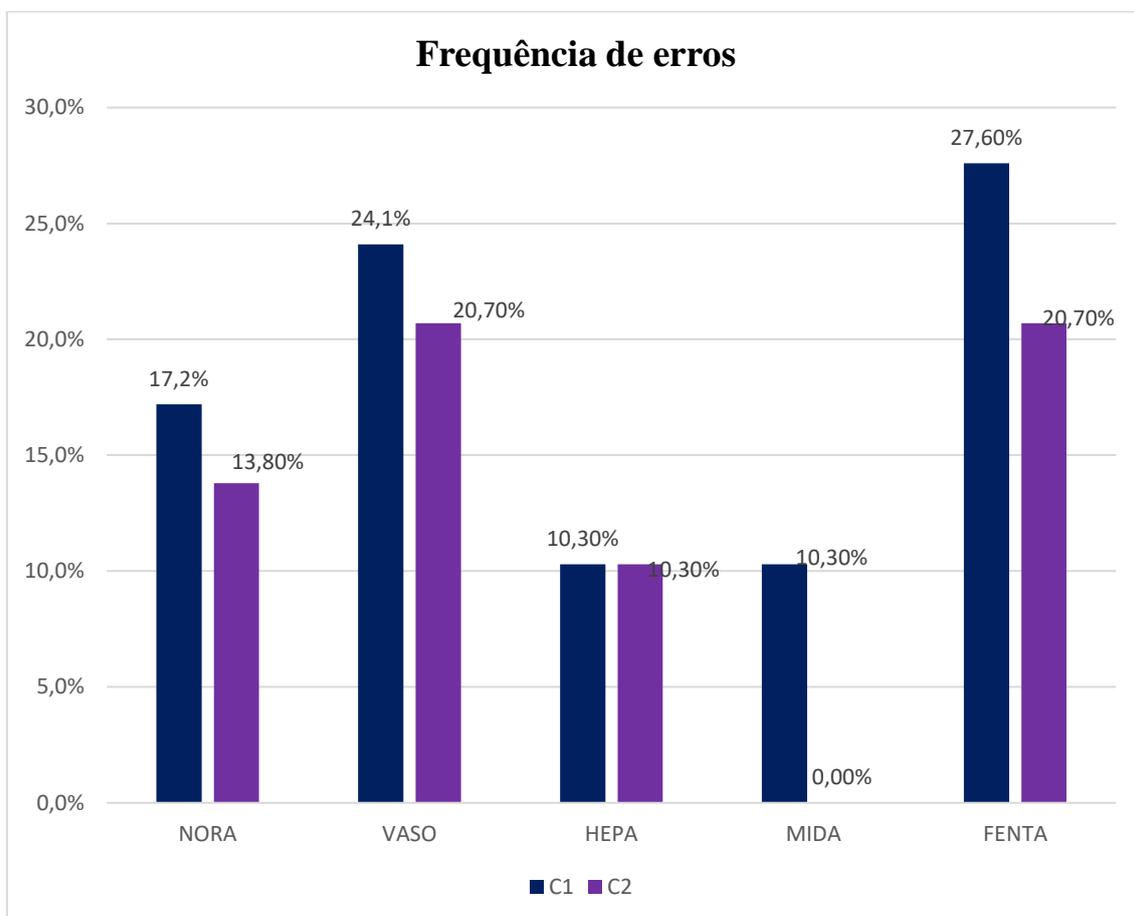
**Tabela 5** - Prevalência de erros e acertos de identificação em cada cenário em função da medicação localizada na linha endovenosa. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022. (n=29)

	<b>Acertos</b> n(%)	<b>Erros</b> n(%)
<b>Cenário sem rótulos</b>		
Noradrenalina	24 (82,8)	5 (17,2)
Vasopressina	22 (75,9)	<b>7 (24,1)</b>
Heparina	26 (89,7)	3 (10,3)
Midazolam	26 (89,7)	3 (10,3)
Fentanil	21 (72,4)	<b>8 (27,6)</b>
<b>Cenário com rótulos</b>		
Noradrenalina	25 (86,2)	4 (13,8)
Vasopressina	23 (79,3)	<b>6 (20,7)</b>
Heparina	26 (89,7)	3 (10,3)
Midazolam	29 (100,0)	0 (0,0)
Fentanil	23 (79,3)	<b>6 (20,7)</b>

A Figura 17 ilustra graficamente os dados sobre os erros de identificação de medicamentos apresentados na Tabela 5. Na comparação das frequências entre os cenários, observou-se que no Cenário sem rótulos a frequência de erros foi um pouco maior, como no caso dos medicamentos Noradrenalina, Vasopressina, Fentanil e Midazolam. O percentual de erros manteve-se igual apenas com a Heparina.

No geral, a avaliação de desempenho por medicamento teve uma média de erros similar entre os cenários. Embora não significativo, o resultado referente ao Midazolam mostra que não houve erro de identificação dos participantes após a intervenção. Cabe ressaltar que no Cenário sem uso de rótulos, houve um erro de desconexão, com a desconexão errônea da Heparina ao invés do Midazolam. No Cenário com rótulos não ocorreu nenhum erro de desconexão.

**Figura 17.** Percentual de erros de identificação por medicação em função dos cenários simulados. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022. (n=29)



Legenda: C1=Cenário sem rótulos; C2: Cenário com rótulos

A análise das características dos participantes em relação ao número de erros na identificação dos medicamentos presente na Tabela 6 permitiu a constatação de que, a idade, o tempo de formação e de experiência profissional não influenciaram no número médio de erros.

**Tabela 6 -** Correlação entre as características pessoais e profissionais e o número de erros em cada cenário simulado. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022. (n=29)

Características estudadas	Número de erros			
	Cenário sem rótulos		Cenário com rótulos	
	Coef. Correlação	p*	Coef. Correlação	p*
<b>Idade</b>	0,078	0,689	0,260	0,173
<b>Tempo de formação</b>	-0,157	0,416	0,077	0,689
<b>Tempo de experiência</b>	-0,176	0,361	-0,044	0,822

\*Probabilidade de acordo com o teste de correlação de Spearman

Na Tabela 7, foi estudada a relação da média de erros com o setor de atuação profissional dos participantes. Os profissionais que atuavam apenas em UTI obtiveram um desempenho melhor na hora de executar tarefas de identificação de medicamentos em linhas endovenosas ( $p=0,035$ ), fato que pode ser explicado pela execução dessa prática de forma rotineira nos ambientes de terapia intensiva. A média de erros dos profissionais atuantes apenas no cenário de UTI foi inferior tanto no cenário com quanto no sem rótulos.

**Tabela 7** - Comparações entre o setor de atuação e o número médio de erros em cada cenário simulado. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022.

Características estudadas	Número Médio de Erros				
	N	Cenário sem rótulos	p*	Cenário com rótulos	p*
		Média( $\pm$ DP)		Média( $\pm$ DP)	
<b>Setor de atuação</b>					
Apenas UTI	20	0,45( $\pm$ 0,9)	<b>0,035</b>	0,35( $\pm$ 0,8)	<b>0,035</b>
Emergência + UTI	9	1,9( $\pm$ 2,1)		1,3( $\pm$ 1,3)	

\*Teste de U-Mann-Whitney  
DP= desvio padrão

O Quadro 15 traz a quantificação do tempo dispendido pelos participantes para a execução das tarefas propostas (identificação + desconexão do medicamento), na tentativa de avaliar o desempenho com relação à essa variável, isto é, se os participantes apresentavam um desempenho mais rápido após o contato com a tecnologia. Nessa direção, evidenciou-se que 24 participantes reduziram o tempo de conclusão da tarefa após a intervenção, quatro participantes obtiveram tempos maiores e uma pessoa manteve seu tempo inicial.

**Quadro 15** - Tempo (em segundos) de conclusão da tarefa pelos participantes em cada cenário. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022.

ID	Tempo de conclusão (segundos)	
	Cenário <i>sem</i> rótulos	Cenário <i>com</i> rótulos
E1	140	81
E2	181	139
E3	182	49
E4	192	141
E5	212	68

E6	181	125
E7	317	70
E8	91	203
E9	153	153
E10	251	92
E11	200	64
E12	378	197
E13	194	122
E14	205	203
E15	549	552
E16	258	206
E17	314	191
E18	263	139
E19	193	81
E20	151	72
E21	149	129
E22	132	130
E23	131	202
E24	196	125
E25	189	268
E26	330	214
E27	203	74
E28	208	194
E29	329	68

E= código aplicado ao participante

No Cenário sem rótulos, o tempo mínimo de execução das tarefas foi de 1:51min e o máximo de 9:15min; no Cenário com rótulos, o participante que fez mais rápido todas as tarefas executou em 49 segundos, enquanto o participante que demandou mais tempo nas atividades executou em 9:20min. O teste de Wilcoxon mostrou que o tempo dedicado à resolução das tarefas de identificação e desconexão da linha endovenosa foi significativamente menor no Cenário com o protótipo do rótulo quando comparado ao Cenário *sem rótulos*, com um valor  $p < 0,001$ , conforme apresentado na Tabela 8.

**Tabela 8** - Comparação entre a média de tempo de conclusão da tarefa nos cenários simulados. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022. (n=29)

	Estatísticas descritivas					Z	p*
	Média (±DP)	Mediana	Intervalo Interquartil	Min-Máx			
<b>Cenário sem rótulos</b>	3:55 (1:32)	3:27	2:58-4:34	1:51-9:15	-3,598	<0,001	

<b>Cenário com rótulos</b>	2:40 (1:38)	2:16	1:29-3:32	0:49-9:20
----------------------------	-------------	------	-----------	-----------

\*Probabilidade de acordo com o teste de Wilcoxon

DP= desvio padrão

Z= teste de significância (do próprio teste).

Na Tabela 9, foi realizada a análise do tempo médio para execução de tarefas em função das características pessoais e profissionais dos participantes. Observou-se que no cenário com rótulos, a variável idade se associou ao tempo gasto para a execução das atividades, visto que, apresentou correlação positiva moderada (coeficiente de correlação >0,5) e  $p=0,001$ . Isso significa dizer que à medida que se diminui a idade, diminui-se o tempo decorrido para finalizar a atividade.

Não foram observadas associações entre as características estudadas e o tempo de execução da tarefa no cenário sem rótulos. O tempo de formação e experiência profissional apresentaram correlações muito fracas (<0,3) em ambos os cenários, com valores de  $p$  não significativos.

**Tabela 9** - Correlação entre as características da amostra estudada e tempo de execução da tarefa. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022

Características estudadas	Tempo no cenário sem rótulos		Tempo no cenário com rótulos	
	Coef. Correlação	p*	Coef. Correlação	p*
<b>Idade</b>	0,272	0,154	0,575	0,001
<b>Tempo de formação</b>	0,254	0,184	0,335	0,076
<b>Tempo de experiência</b>	-0,124	0,521	0,180	0,350

\*Probabilidade de acordo com o teste de correlação de Spearman

No que se refere à comparação entre o tempo médio de execução das tarefas e setor de atuação, a atuação somente em UTI ou em cenários de emergência + UTI não apresentaram significância estatística, ou seja, não aferiram alguma vantagem na execução das tarefas.

**Tabela 10** - Comparações entre o setor de atuação e a média de tempo de execução da tarefa por cenário simulado. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022.

N	Tempo Médio de Execução da Tarefa			
	Cenário sem rótulos		Cenário com rótulos	
	Média(±DP)	p*	Média(±DP)	p*

<b>Setor de atuação</b>					
Apenas UTI	20	3:44 ( $\pm$ 1:32)	0,187	2:29 ( $\pm$ 1:48)	0,094
Emergência + UTI	9	4:20 ( $\pm$ 1:34)		3:04 ( $\pm$ 1:10)	

\*Teste de U-Mann-Whitney  
DP= desvio padrão

Após a realização dos testes sobre a tecnologia, os participantes avaliaram o rótulo quanto à pertinência, precisão, design e potencial de uso na prática. Os dados retratados na Tabela 12 revelaram que os participantes avaliaram positivamente a intervenção, uma vez que foi obtida uma média de 25 pontos nessa avaliação, possibilitando afirmar que os participantes tiveram concordância forte aos aspectos do rótulo.

A maior discordância encontrada foi em relação ao item que abordou a padronização dos rótulos por cores, em que 17% dos profissionais discordaram dessa afirmativa. Os participantes que discordaram referiram no questionário suas preocupações com o uso da cor e potencialidade em causar erros no manuseio de linhas por distrações, lapsos e memorização incorreta.

No geral, os participantes referiram que o conteúdo facilita a identificação das linhas endovenosas, podendo ser aplicável na prática diária dos intensivistas. Além disso, houve concordância de todos os participantes sobre a confecção dos rótulos para a classe de medicamentos potencialmente perigosos e a sua efetividade como barreira para o erro no sistema de medicação, o que evidencia uma real preocupação do grupo estudado com essa classe de medicamentos.

**Tabela 11** - Avaliação da tecnologia construída. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2022. (n=29)

	<b>Concordo fortemente</b> n(%)	<b>Concordo</b> n(%)	<b>Discordo</b> n(%)	<b>Discordo fortemente</b> n(%)
<b>Características globais</b>				
Há precisão no design em identificar medicamentos?	21 (72,4)	6 (20,7)	1 (3,4)	1 (3,4)
Estrutura de organização das informações é pertinente? (n=28)	20 (71,4)	7 (25,0)	0 (0,0)	1 (3,6)
Padronização dos rótulos por cor é adequada?	19 (65,5)	5 (17,2)	3 (10,3)	2 (6,9)
O conteúdo facilita identificar as linhas?	19 (65,5)	9 (31,0)	1 (3,4)	0 (0,0)
<b>Aplicabilidade</b>				

Os rótulos podem ser aplicáveis na prática?	18 (62,1)	9 (31,0)	2 (6,9)	0 (0,0)
Os rótulos são relevantes para identificar os medicamentos High Alerts? (n=28)	22 (78,6)	6 (21,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Os rótulos podem ser uma barreira contra erros de medicamentos?	23 (79,3)	5 (17,2)	1 (3,4)	0 (0,0)
	<b>Média (±DP)</b>		<b>Min-Máx</b>	
<b>Escore global de avaliação da intervenção</b>	25,0 (±3,0)		19-28	

## CAPÍTULO VI – DISCUSSÃO

Na fase de construção do rótulo de linha endovenosa, o desenvolvimento da revisão de escopo possibilitou evidenciar que, de forma geral, a padronização da estrutura e do design dos rótulos, bem como, a apresentação das informações no formato previamente impresso e com uso de cores para diferenciação das classes medicamentosas são características que contribuem para a prevenção dos erros de medicação. Essas características também foram ligadas à redução do tempo gasto na rotulagem e à rapidez na administração dos medicamentos. Por outro lado, também se evidenciou a ausência de padrões de rotulagem entre as instituições que produziram os documentos que integraram a revisão e, quando existentes, a variabilidade desses padrões.

Esse resultado é congruente com o obtido em revisão integrativa da literatura que analisou o conhecimento existente sobre a rotulagem de dispositivos EV em UTI. Os estudos levantados indicaram que rótulos pré-desenhados, com cores e informações pré-definidas para bolsas de soro, linhas EV e seringas contribuem para prevenir os erros de identificação dos medicamentos, bem como para diminuir as chances de erros de dosagem, principalmente envolvendo o uso de seringas. Outro dado identificado foi o de que ainda persiste uma falta de padronização da prática de rotulagem para a identificação dos medicamentos nas instituições, tanto em relação ao conteúdo, quanto na estrutura e cor; e verificou-se que existe uma baixa adesão na prática pelo profissional de enfermagem à rotulagem dos dispositivos EV ou a sua realização com informações incompletas (Nunes; Campos; Silva, 2022).

Pontua-se que no Brasil, em particular, a rotulagem vem sendo desenvolvida em muitas instituições de forma manuscrita e sem padronização quanto ao design e a estrutura das informações, utilizando-se desde uma fita ao papel branco adesivo, pelo baixo custo e facilidade de encontrar tais materiais. Outro aspecto a pontuar é que as diretrizes estabelecidas pela ANVISA sobre a identificação dos recipientes dos medicamentos centram-se em recomendações sobre o conteúdo para a identificação de seringas e bolsas, com pouco detalhamento sobre a estruturação dos rótulos, especialmente nos casos de infusões contínuas. Ademais, são ausentes recomendações quanto aos rótulos na fase de administração de MPP, foco da pesquisa em tela (ANVISA, 2013).

A importância dessa padronização no caso da administração dos medicamentos EV pode ser notada em pesquisa que analisou os principais aspectos sobre a rotulagem de medicamentos a partir da análise de normas, manuais e guias vigentes publicados no

site da ANVISA e do Ministério da Saúde. Os autores elencaram como aspectos problemáticos que contribuem para os erros de medicação EV: nomes semelhantes dos medicamentos, rótulos confusos, incompletos ou imprecisos, ou mesmo a ausência de rotulagem nas embalagens. Diante disso, apresentaram estudos que trazem como recomendações para evitar esses erros: o emprego de letras maiúsculas nas nomenclaturas dos medicamentos (*tal-man lettering*), codificações por cores, uso de símbolos ou etiquetas especiais, implantação de sistemas de códigos de barras, dupla checagem e estabelecimento de normas de rotulagem (Lombardo, 2020).

Especificamente quanto às linhas EV dispositivo de interesse desta pesquisa, não há recomendação/diretriz no Brasil sobre o emprego dos rótulos na prática. Na revisão nacional que sintetizou evidências sobre a rotulagem de dispositivos endovenosos na UTI, verificou-se a ocorrência de não rotulagem, rotulagem incompleta e/ou incorreta das linhas EV. Nesse estudo não foram identificadas pesquisas desenvolvidas no Brasil que abordassem ou trouxessem recomendações sobre a rotulagem de linhas EV (Nunes; Campos; Silva, 2022).

Internacionalmente, os estudos sobre o tema também sinalizam a falta de consistência da rotulagem de linhas EV. Em investigação que determinou o tipo e a frequência de erros de medicação em infusões EV a partir da análise de 1.882 infusões, 5.641 erros foram identificados. A rotulagem incompleta das linhas EV compreendeu 31,5% de todos os erros e a rotulagem incorreta 26,8%, resultado que representa um risco para a segurança do paciente (Summa-Sorgini *et al.*, 2012).

*Survey* com 64 participantes que investigou práticas ou políticas que contribuem para identificar e prevenir riscos na segurança do paciente mostrou que 95% dos investigados referiram não realizar a rotulagem de linhas EV; houve discordâncias sobre como esses rótulos deveriam ser preenchidos e trocados; alguns participantes indicaram que tinham rótulos pequenos demais para o uso; e 29,6% dos participantes responderam que não existe prática padrão onde trabalham em relação à rotulagem de linhas EV (Fan *et al.*, 2014).

Vale ressaltar que a existência e utilização dos rótulos de identificação das linhas EV dos medicamentos administrados em pacientes críticos é especialmente importante diante da ocorrência da chamada *Síndrome de Espaguete*. Conforme previamente sinalizado nesta pesquisa, esse fenômeno é caracterizado pelo desarranjo visual resultante de muitas linhas próximas umas das outras, principalmente acima e abaixo das bombas infusoras (Pinkney *et al.*, 2019; Smith; Litman, 2017).

Situações de múltiplas infusões administradas ao paciente em que não há sistemas de identificação e organização dessas infusões resultam no entrelaçamento das linhas EV. Esse entrelaçamento dificulta o rastreio para o reconhecimento do que está sendo infundido e seus componentes, o que pode aumentar as chances de erros na administração dos medicamentos (Pinkney *et al.*, 2019).

Acrescenta-se, que a ausência de informação escrita e visual sobre o medicamento infundido nas linhas EV faz com que o profissional identifique primeiramente o medicamento desejado pela bolsa de infusão, logo, mais distante do paciente, guiando-se pelas linhas até as conexões do acesso venoso e portas de entrada, onde não costuma haver nenhuma informação. Isso pode, em algumas circunstâncias, ocasionar erros de desconexão, de conexão e, até mesmo, bólus EV em via inapropriada. À título de exemplo, a realização de bólus de medicamento na linha EV de um vasopressor pode levar a graves repercussões hemodinâmicas (ACSQHC, 2012; Fazio *et al.*, 2022), aspecto que retrata os riscos associados ao manejo das linhas, principalmente no caso dos MPP.

Acerca do rótulo dos MPP, a ANVISA traz recomendações para a etapa de armazenamento, como é mencionado: “o uso de rótulos coloridos no processo de armazenamento com a escrita medicamento de alto risco”. No entanto, são ausentes recomendações quanto aos rótulos na fase de administração. Além disso, segundo o protocolo de administração segura de medicamentos, aqueles medicamentos com grafias e nomes parecidos devem ter parte do nome escrito em negrito e letra maiúscula (ANVISA, 2013).

O ISMP-Brasil recomenda para a prevenção de erros no manejo dos MPP no ambiente hospitalar: rótulo de seringa contendo nome do paciente, solução, concentração e via de administração; identificação da ampolas de potássio com rótulos: “Diluir antes de administrar”; identificação de bolsas de soluções com alcalóides de vinca com rótulos “Somente por via endovenosa – fatal se administrado por outra via”; diferenciação da grafia dos nomes de medicamentos parecidos com letras maiúsculas e em negritos (ISMP Brasil, 2019).

A relevância dos erros relacionados ao manuseio das linhas EV de MPP é visualizada na lista dos dez principais perigos relacionados às tecnologias em saúde elaborada pelo *Emergency Care Research Institute* (ECRI) para o ano de 2015. Entre os riscos, destacaram-se: a linha de infusão ser conectada a um dispositivo errado, entregando fluido impróprio ao paciente; e doses serem tituladas equivocadamente ou por uma via inadequada (ECRI, 2014).

Uma das situações citada nessa lista é a notificação de um incidente em que houve medicamento EV administrado em um cateter peridural. Assim, dificuldades em discernir uma linha EV da outra e o emaranhado de linhas podem comprometer o rastreamento correto da linha até a bolsa EV e vice-versa (ECRI, 2014).

Esse contexto indica que o cuidado de enfermagem ao paciente crítico com múltiplas infusões EV é complexo, com um risco substancial de erros na identificação dos medicamentos EV, os quais interferem diretamente na recuperação dos pacientes, variando de repercussões clínicas menores aos casos de morte. Logo, reitera-se a importância da adesão ao uso de rótulos na prática assistencial, promovendo um sistema de medicação mais seguro.

Os resultados da revisão de escopo evidenciaram que o nome do medicamento, o uso da cor e a diferenciação do tamanho das letras do nome do medicamento foram consideradas as características mais relevantes para a construção de um rótulo para as linhas EV, em vista da prevenção dos erros de medicação. Também se destacou a necessidade de um material resistente, durável e que não borre as informações escritas sobre o medicamento, para a garantia da rotulagem correta. Ressaltou-se que nenhuma tecnologia pode substituir a leitura completa do conteúdo do rótulo, sendo essa prática primordial para o sucesso no manuseio das infusões EV.

Em outra pesquisa semelhante sobre a rotulagem dos dispositivos EV, a informação que apareceu com mais frequência foi o nome do medicamento, presente em sete estudos, e a dose, em três estudos. Os rótulos que continham mais informações foram os de seringas e de bolsas de soro, principalmente o nome do medicamento, dose, concentração, diluente, nome do paciente e localização, iniciais de quem preparou, rubrica, dia e hora. Os rótulos de linhas EV apresentaram menos informações, com destaque para o nome do medicamento e a via (central ou periférica) (Nunes; Campos; Silva, 2022).

Sobre o uso da cor nos rótulos, essa característica é bem estabelecida na área de Anestesia, conforme indica pesquisa sobre as atitudes de 189 anestesistas em relação à rotulagem de medicamentos. A cor foi considerada a característica mais importante para identificar os medicamentos. Os rótulos autoadesivos com código de cores foram indicados por 92,9% dos anestesistas como efetivos na redução de erros de medicação (Küçükosman; Aydın; Ayoğlu, 2019).

Todavia, a literatura sinalizou algumas fragilidades do sistema por cores que devem ser pensadas, como: aspecto visual semelhante, número limitado de cores

discerníveis, daltonismo de alguns profissionais. Diante disso, é fundamental a leitura do rótulo para evitar erros com os medicamentos que apresentam a mesma codificação por cor, mas com efeitos farmacológicos diferentes (Grissinger, 2012; Janik; Vender, 2019; Kothari; Agrawal, 2013).

No caso dos rótulos de linhas EV, as pesquisas de testagem nesse tipo de dispositivo são limitadas, mas evidencia-se que o uso dos rótulos padronizados em dispositivos como seringas e bolsas têm trazido benefícios ao processo de trabalho do profissional, bem como à segurança do paciente.

Esse benefício é identificado em pesquisa que comparou os erros de medicação antes e após a implementação de um *bundle* que tinha como uma das medidas adotadas a rotulagem de seringas com o uso de cores e uma etiqueta com código de barras. Os erros com a troca de seringa foram significativamente reduzidos após a implementação do *bundle*, o que indicou que identificar a seringa com um rótulo está associada com a redução dos erros por troca de seringas (Bowdle *et al.*, 2018).

Outro exemplo é visualizado em pesquisa desenvolvida com 96 anestesistas, na qual os participantes foram divididos em dois grupos para identificar no carrinho de anestesia de uma sala de cirurgia simulada o frasco de Hetastarch, para cumprir uma prescrição médica de correção de instabilidade hemodinâmica. O carrinho de anestesia continha três frascos de 500 ml de Hetastarch e um frasco de 500 ml de Lidocaína. Na situação intervenção o frasco da medicação deveria ser identificado com o uso do rótulo redesenhado (com letras aumentadas e cores padronizadas); na situação controle com o uso do rótulo normal. A porcentagem de participantes que selecionou a bolsa de Hetastarch corretamente após a adoção do novo rótulo de medicamento foi significativamente maior do que com o modelo atual (63% versus 40%), resultado que apontou que o uso do novo rótulo ajudou os participantes a evitarem danos ao paciente (Estock *et al.*, 2018).

Estudo em cenário de ressuscitação pediátrica em emergência comparou seringas previamente preparadas com medicamentos e rotuladas com códigos de cores com as seringas utilizadas na administração convencional de medicamentos. O grupo com a seringa convencional teve uma média de tempo de 47 segundos até administrar o medicamento. Das 118 doses administradas, 17% tiveram erros críticos de dosagem. Quanto ao grupo com a seringa preenchida e rotulada por cor, uma média de 19 segundos, e das 123 doses administradas não houve nenhum erro de medicação. Concluiu-se que as seringas preenchidas com rótulos diminuiriam o tempo até administrar o medicamento,

além de ter reduzido os erros críticos de dosagem em parada cardíaca pediátrica (Moreira, *et al.*, 2015).

O rótulo construído na presente investigação a partir da revisão teve 7cm de comprimento x 2,5cm de largura e incluiu as seguintes informações: nome do medicamento, dose (em mg/ml e UI/ml) e data da troca da linha EV, apresentadas na fonte Times New Roman tamanho 12. Os MPP escolhidos foram Midazolam, Fentanil, Propofol, Noradrenalina, Heparina e Vasopressina, cujos rótulos se diferenciaram pelo uso da cor da classe medicamentosa, conforme modelo ISO 2021 (ABNT, 2021).

A testagem do protótipo do rótulo realizada com intensivistas permitiu concluir que, nos cenários simulados de manejo das linhas EV, os participantes desempenharam as tarefas de identificação dos medicamentos com e sem rótulos com a taxa média de erros semelhantes. Assim, embora o número de participantes beneficiados pela intervenção tenha sido discretamente superior no Cenário com rótulos, a maioria dos participantes errou a identificação da mesma quantidade de medicamentos nos Cenários com ou sem rótulos (empate).

Outros resultados que reiteraram essa análise foram os dados que indicaram uma maior porcentagem de erros de identificação por medicamento presente em cada via de infusão do acesso venoso (proximal, distal e medial) no Cenário sem o rótulo, mas sem diferença estatística significativa quando comparada ao Cenário com o rótulo. Além disso, no Cenário sem rótulos, 7% dos participantes erraram a identificação de todos os medicamentos, algo que no cenário com rótulos não ocorreu, pois o número máximo de erros foi de até três medicamentos.

No total, a taxa média de erro em ambos os cenários foi de 31%. Considerando que ambos os cenários foram desenvolvidos em ambientes controlados, onde o participante tinha liberdade quanto ao domínio do seu próprio tempo para a execução das tarefas, pode-se dizer que a taxa de erro foi elevada, constatação que permite refletir sobre as interfaces do ser humano com a tecnologia e os potenciais impactos com o seu manuseio.

O Midazolam foi o único medicamento que obteve somente avaliação positiva, isso é, os participantes do Cenário com rótulos não erraram a identificação desse medicamento, demonstrando uma tendência de maior benefício do uso do protótipo do rótulo no desempenho do profissional em relação ao Cenário sem rótulos. A ausência de erros no manuseio da linha EV com o protótipo de rótulo do medicamento Midazolam pode estar relacionada com os fatores visuais presentes no rótulo, pois a cor laranja é

considerada uma tonalidade energética e vibrante, ou com os aspectos do próprio design do rótulo.

A testagem comprovou que, com a utilização do rótulo construído para as linhas EV ocorreu a redução do tempo na atividade de identificação, benefício alcançado por 24 participantes após a conclusão da tarefa designada. Dessa feita, conforme verificado nos dados, o tempo gasto para a tarefa de identificação e desconexão da linha EV foi significativamente menor no Cenário com rótulos, quando comparado ao cenário oposto.

A diferença de média de tempo foi de 1 min entre os cenários. Uma vez que as atividades de rotulagem e desconexão de infusões são realizadas com alta frequência em cenários de cuidados críticos, o profissional que economiza um minuto a cada vez que realiza essas tarefas maximiza o seu tempo para outras demandas do cuidado, possibilitando a maior aproximação com o paciente. Nesse sentido, o uso da tecnologia favorece com que a Enfermagem consiga se dedicar mais amplamente às demandas do cuidado expressivo, à comunicação e às outras demandas assistenciais (Silva; Ferreira, 2014).

O rótulo utilizado para teste apresentou elevada concordância quanto às suas informações, design, estrutura e aplicabilidade. Estudos anteriores de delineamento semelhante, obtiveram, respectivamente, 80% e 93% de relato favorável ao uso de rótulos padronizados em diferentes dispositivos EV, incluindo-se as linhas (Porat *et al.*, 2009; Souza *et al.*; 2019).

As investigações que avaliaram os impactos do uso dos rótulos de linhas EV na segurança do paciente apresentaram resultados que apontaram a redução do índice de erros, a redução do tempo gasto no cumprimento das tarefas de rotulagem e a maior satisfação dos profissionais ao manusearem medicamentos com identificação padronizada (Morales-González; Galiano Gálvez, 2017; Moreira *et al.*, 2015; Pinkney *et al.*, 2019; Porat *et al.*, 2009; Stevens *et al.*, 2015).

Uma dessas investigações avaliou o impacto das intervenções executadas pelos participantes em um cenário simulado de UTI em quatro condições diferentes: o de prática atual; com uso de rótulos de linhas EV e organizadores de infusão; com bomba infusoras inteligentes; e com um sistema de iluminação da via de infusão. Quarenta participantes deveriam cumprir duas tarefas em cada condição: identificar corretamente e desconectar uma infusão (Pinkney *et al.*, 2019).

Os participantes identificaram infusões com menos erros ao usar rótulos/organizadores de linha (0%) do que na prática atual (7,7%) e condições de bomba

inteligente (6,4%) ( $p < 0,01$ ). O sistema de iluminação não afetou significativamente os erros de identificação (3,2%) em comparação com as outras condições. Os participantes foram significativamente mais rápidos na identificação de infusões ao usar rótulos/organizadores de linha (0:31) do que na prática atual (1:20), bomba inteligente (1:29) e sistema de iluminação (1:22) ( $p < 0,001$ ) (Pinkney *et al.*, 2019).

Concluiu-se que o uso de rótulos em linhas EV e organizadores de infusão podem aumentar a precisão e eficácia na identificação correta da infusão medicamentosa EV (Pinkney *et al.*, 2019).

Outra pesquisa comparou um rótulo por código de cores para linhas EV de medicamentos de alto risco com a prática vigente de rotulagem, em que não havia rótulo de linhas. Sessenta e um participantes realizaram tarefas em um cenário simulado de UTI, dentre as quais: os participantes deviam descrever todos os medicamentos e linhas, mensurando-se o tempo necessário para identificar e descrever cada medicamento e linha localizada no paciente; e precisavam identificar os erros no cenário, mensurando-se o tempo necessário para identificar um erro de rotulagem, ou seja, uma incompatibilidade entre a rotulagem da bomba de seringa e a rotulagem de sua linha (Porat *et al.*, 2009).

O uso do rótulo com código de cores reduziu o tempo necessário para descrição geral de medicamentos e linhas ( $p=0,04$ ), melhorou a identificação de erros ( $p=0,03$ ) e reduziu o tempo médio de execução das tarefas gerais ( $p=0,0001$ ). Com isso, os autores evidenciaram que o uso do rótulo para medicamentos EV de alto risco e linhas pode melhorar a segurança do paciente e melhorar a eficiência da equipe (Porat *et al.*, 2009).

Por fim, pesquisa nacional com 42 participantes analisou a opinião dos profissionais de enfermagem sobre o design, a praticidade do uso e a utilidade de uma padronização da rotulagem com código de cores implementada em uma UTI pediátrica para equipos, bombas de infusão, seringas e o soro. A tecnologia de rotulagem obteve alta proporção de concordância entre os participantes e foi considerada adequada quanto ao design e praticidade para todos os dispositivos, além de útil na prevenção de erros de medicação, reduzindo o tempo médio desenvolvendo tarefas de rotulagem (Souza *et al.*, 2019).

Sobre o benefício da execução das tarefas em menor tempo, essa variável alcançada é extremamente importante em cenários de cuidados críticos, pois o gerenciamento do tempo impacta diretamente na disponibilidade profissional e na priorização de determinadas atividades assistenciais (Diniz *et al.*, 2021; Sasaki; Cucolo; Perroca, 2019). Ademais, na pesquisa em tela, o cenário que demandou mais tempo para

a identificação do medicamento (sem o uso do rótulo) também foi o cenário em que ocorreu um erro de desconexão, na qual um medicamento não pretendido (Midazolam) foi desconectado das múltiplas infusões em curso no paciente crítico.

Desconectar uma infusão não pretendida pode levar a uma série de repercussões hemodinâmicas ao paciente, caso a reconexão não seja refeita de imediato. Esse dado em específico corroborou o da pesquisa de Pinkney *et al.* (2019), que também evidenciou um erro de desconexão em um cenário simulado que foi utilizado para avaliar a efetividade de rótulos e outros sistemas de identificação de medicamentos. Isso permite inferir que o uso de rótulos padronizados além de proporcionar uma atividade de identificação mais rápida, otimizando o tempo do profissional, pode conferir qualidade e segurança ao manejo do cuidado medicamentoso.

Nessa direção argumentativa, apesar dos resultados da testagem não terem apresentado diferenças entre os cenários no número de erros na identificação dos MPP, há de se considerar que o ambiente simulado de terapia intensiva em laboratório minimiza a influência de um conjunto de fatores ambientais e da natureza própria do cuidado intensivo, os quais repercutem no desempenho do profissional no manejo diário da terapia EV.

Sob tal ótica, é de conhecimento que o ambiente de cuidados intensivos é caracterizado: por ritmo intenso de trabalho, em face das múltiplas demandas assistenciais advindas da complexidade clínica do paciente crítico; pela instabilidade hemodinâmica dos pacientes hospitalizados, que vivenciam, muitas vezes, situações de intercorrências às quais requerem intervenções rápidas e precisas; pelo emprego e manejo de múltiplas tecnologias avançadas que realizam a substituição de funções orgânicas do paciente e demandam atenção constante da equipe; pela necessidade de interação entre equipes multiprofissionais e interdisciplinares responsáveis pela promoção de um cuidado integral ao paciente crítico, o que resulta na presença de diferentes categorias de profissionais nos cenários de cuidado.

Esse contexto delineado se reflete no profissional de enfermagem de diferentes formas, tais como: na pressão do tempo, que exige rapidez e agilidade nas ações de cuidado; na carga de trabalho elevada; na existência de fatores ambientais como ruídos, interrupções e distrações. Tais aspectos podem resultar em deslizos e lapsos no manejo da terapia EV, particularmente no manuseio das múltiplas infusões em uso pelo paciente crítico e, com isso, comprometer a segurança da administração dos medicamentos.

Nesse sentido, conjectura-se que a inexistência de tais variáveis em ambiente de laboratório possa ter minimizado a ocorrência dos erros de identificação dos medicamentos no cenário sem a utilização do rótulo. Essa conjectura se baseia em evidências da literatura científica que pontuam o efeito dessas variáveis na ocorrência dos erros de medicação (Bonafide *et al.*, 2020; Freitas *et al.*, 2019; Johnson *et al.*, 2017; Prates; Silva, 2016; Raja *et al.*, 2019; Santana *et al.*, 2019; Sasaki; Cucolo; Perroca, 2019; Schroers, 2018).

Um exemplo é dado pela pesquisa cujo objetivo foi o de identificar as distrações e as interrupções durante o preparo e a administração de medicamentos pela equipe de enfermagem em unidades de internação médico-cirúrgica. A partir da observação sistemática de 342 preparos e 364 administrações de medicamentos foram identificadas 252 distrações, principalmente por conversa paralela (77%) e ruídos no ambiente (9%), que foram ocasionadas pela própria equipe de enfermagem (37%) e outros profissionais de saúde (17%). As interrupções ocorreram em 111 momentos, também provocadas por conversa paralela (46%), consultas a prontuário/prescrição (18%) e sobreposição de tarefas (8%). Essas interrupções foram iniciadas por auto interrupções (41%) ou por terceiros (profissionais da equipe de enfermagem (19%) e outros profissionais (14%), pacientes e acompanhantes). Considerou-se que tais eventos interferem na segurança do paciente e na qualidade do ambiente de trabalho (Freitas *et al.*, 2019).

Essa interferência é verificada na associação feita por pesquisadores entre as interrupções e os erros de medicação nas doses preparadas e administradas por profissionais de enfermagem das unidades de internação de clínica médica de dois hospitais públicos. Durante 40 horas foram observadas 899 doses no Hospital 1 e Hospital 2, que resultaram em 921 e 648 erros, respectivamente (Santana *et al.*, 2019).

Desses, 464 (53,6 %) no Hospital 1 e 118 (24,4 %) no Hospital 2 estiveram diretamente relacionados à presença de interrupções no trabalho. Cada dose observada sofreu aproximadamente 1,7 erros. Segundo os autores, houve forte associação entre as interrupções no trabalho da equipe de enfermagem e os erros de medicação nas unidades de internação estudadas (Santana *et al.*, 2019).

Internacionalmente, os impactos das interrupções na segurança da administração dos medicamentos também são explorados. É o que mostrou estudo no qual cinquenta e seis eventos de medicação conduzidos por enfermeiras foram observados. A maioria dos eventos de medicação (99%) foram interrompidos, resultando em enfermeiras parando a preparação ou administração de medicamentos para lidar com a interrupção (média de 2,5

minutos). O número médio de interrupções foi de 1,79. Trinta e quatro por cento dos eventos de medicação tiveram pelo menos uma falha no procedimento, enquanto 3,6% resultaram em erro clínico (Johnson *et al.*, 2017).

Pesquisa que determinou a associação de erros de administração de medicamentos com a interrupção entre enfermeiros que trabalham em hospitais públicos do Paquistão estudou 204 enfermeiros a partir de 716 medicamentos administrados. Houve associação entre erros de administração de medicamentos e interrupções como: falar com outros profissionais de saúde, pacientes ou consultas de atendimento, chamadas telefônicas (p-valor  $\leq 0,001$ ). Quase 91% das enfermeiras interrompidas durante a medicação cometeram erros de medicação (Raja *et al.*, 2019).

Na terapia intensiva, em particular, foram avaliadas as principais fontes de interrupções por meio da observação de 33 profissionais de enfermagem durante as atividades assistenciais. Das 739 atividades, 46,82% sofreram interrupções, perfazendo 7,85 interrupções por hora ou uma interrupção a cada sete minutos. As interrupções comprometeram, em média, 9,42% do tempo de trabalho dos profissionais de enfermagem (Prates; Silva, 2016).

As atividades direcionadas ao cuidado indireto do paciente foram as que sofreram maior número de interrupções (56%), sendo o registro de enfermagem a atividade mais interrompida. Nas atividades de cuidado direto, destacou-se a interrupção na administração de medicamentos, com 41%. A principal fonte das interrupções foi externa, proveniente dos profissionais de saúde (51%), e as principais causas foram relacionadas aos pacientes (34,70%), para fornecer informações sobre quadro clínico, procedimentos e para auxiliar pacientes e familiares; às comunicações interpessoais – conversas sociais e paralelas (26,47%); e às tarefas de enfermagem – ajustes em equipamentos, registros, serviços burocráticos (15%) (Prates; Silva, 2016).

Pesquisa americana avaliou se existia associação temporal entre interrupções pelo telefone celular e erros subsequentes cometidos por enfermeiros durante a administração de medicamentos na terapia intensiva. Uma coorte retrospectiva avaliou a exposição ao recebimento de chamadas telefônicas e mensagens de texto pela enfermeira no telefone móvel institucional nos 10 minutos que antecederam uma tentativa de administração de medicamento e a ocorrência do desfecho primário dos erros durante a administração de medicamentos. Esses erros foram evidenciados pela combinação dos relatos de erros e de alertas quando enfermeiras tentavam escanear o código de barras para administrar medicamentos sem ordens ativas para o paciente (Bonafide *et al.*, 2020).

Dos 257 enfermeiros participantes, a taxa geral de erros durante 238.540 tentativas de administração de medicamentos foi de 3,1% quando os enfermeiros não foram interrompidos por chamadas telefônicas recebidas, e 3,7% quando foram interrompidos por tais chamadas. As mensagens de texto recebidas não foram associadas aos erros. O risco de erro variou de acordo com o turno, a experiência, a relação enfermeiro/paciente e o nível de atendimento necessário ao paciente. Os achados sugeriram que as interrupções de chamadas telefônicas recebidas podem estar temporariamente associadas a erros de administração de medicamentos entre enfermeiros (Bonafide *et al.*, 2020).

Pelo exposto, em face dos impactos negativos apontados pela literatura desses fatores contextuais na segurança medicamentosa; dos efeitos positivos do uso dos rótulos já identificados em outras investigações, principalmente no que tange ao seu emprego em bolsas de infusão e seringas; e das tendências identificadas nos dados sobre o seu efeito na redução dos erros de identificação, principalmente quanto ao uso do Midazolam, cujo resultado esteve no limite da significância, reitera-se que o uso do rótulo de linha tem o potencial de diminuir a ocorrência dos erros com medicamentos EV, beneficiando a segurança do desempenho do profissional no contexto dos cuidados intensivos.

O aumento obtido na segurança do uso do Midazolam administrado por linhas EV é relevante de ser identificado, já que se trata de um MPP comum nos ambientes de cuidados críticos, como UTI e Centros Cirúrgicos, pelo seu efeito sedativo. Logo, a ocorrência de erros relacionados ao seu uso é danosa.

Não foram encontrados na literatura dados sobre erros com o Midazolam infundido por meio de linhas EV, mas falhas de rotulagem em ampolas desse medicamento têm sido veiculadas, conforme reportado em relatório publicado em 2014 na Inglaterra, que trouxe três mortes relacionadas ao uso incorreto do Midazolam (Flood *et al.*, 2015). Além disso, também há registros de troca de seringas de Midazolam por Atracúrio (Abbasi; Rashid; Khan, 2022).

Ainda sobre o potencial dos rótulos na prevenção dos erros, o Fentanil, medicamento que usualmente é utilizado em conexões associadas ao Midazolam, foi o medicamento que obteve o maior número de erros de identificação nos cenários simulados sem uso de rótulos e com os rótulos. Esse tipo de erro já foi reportado pelo ISMP em 2021, que relatou a morte de um paciente por overdose de Fentanil causada pelo manuseio errado de uma solução de Fentanil, que foi conectada a uma linha EV não descontinuada. Isso levou à programação do Fentanil ao invés de Ringer Lactato. O ISMP

traçou recomendações para que o erro fosse evitado, como: utilização de rótulos em linhas EV e realização do rastreamento de linhas antes de iniciar uma infusão (ISMP, 2021).

Sublinha-se, ainda, que um fator que pode ter interferido no contato e uso da tecnologia pelos profissionais participantes do teste é a usabilidade, a qual abarca a preferência, a experiência, o tempo de formação e a autoconfiança do profissional em relação à tecnologia. Isso porque a habilidade de um enfermeiro ao manusear uma tecnologia depende da sua experiência com a mesma, a qual exerce influência na aquisição da confiança, bem como na aceitação de inovações tecnológicas. Logo, adquirir as habilidades necessárias para usar uma tecnologia é necessária para atingir a expectativa de desempenho nos cuidados prestados aos pacientes (Barchielli *et al.*, 2021).

A ausência de experiência dos enfermeiros no manuseio desse tipo de tecnologia codificada por cores, interfere na sua interpretação cognitiva e, por conseguinte, no manuseio. Sob tal ótica, na prática assistencial, o uso contínuo do protótipo e a realização de treinamentos *in loco* podem aumentar a assertividade dos profissionais ao identificar medicamentos EV de alto risco.

O dado que apontou o índice de 31% de erros na identificação da medicação EV em curso no paciente crítico sinaliza que o manejo de múltiplas infusões pode ser difícil até mesmo nos cenários em que há uma tecnologia presente para identificar as linhas. Ao mesmo tempo, esse dado também dá elementos para o entendimento da real dimensão do problema, haja visto que o uso de rótulos padronizados não corresponde à realidade da maioria dos profissionais.

Na prática diária, o monitoramento dessas infusões é realizado em vários pacientes, de forma constante, e não apenas uma única vez como aconteceu na testagem em laboratório; ocorre em situações de intercorrências clínicas e em situações que envolvem cuidados diretos e indiretos; envolve um ambiente com múltiplos alarmes e presença de outras tecnologias, fatores que podem levar os profissionais a lapsos, deslizes e enganos (Ribeiro; Silva; Ferreira, 2016).

Os estudos que abordaram os erros de identificação dos medicamentos EV em cuidados intensivos referem-se àqueles que trazem os erros na etapa de administração. Embora muitos deles não tenham especificado em que momento o erro de administração foi constatado, seus resultados ajudam na problematização do dado encontrado na pesquisa em tela.

Escrivá Gracia, Brage Serrano e Fernández Garrido (2019) avaliaram se o nível de conhecimento que os enfermeiros intensivistas possuem sobre o uso e administração

de medicamentos está relacionado aos erros de medicação mais comuns. Foram identificados 316 erros em 2.634 medicamentos administrados, o correspondente ao índice global de 1,93%. Os erros com medicação EV foram relacionados aos desvios de horário, principalmente de antibióticos (8,15%), erros de diluição, concentração e infusão de medicamentos de alto risco (2,94%). Dentre os erros com medicação de alto risco, destacaram-se aquelas contendo noradrenalina (32,9%) ou cloreto de potássio (47,9%) como substâncias ativas.

Revisão sistemática levantou as evidências sobre a ocorrência de erros de medicação em cenários de cuidados críticos provenientes de estudos observacionais desenvolvidos a partir de 2009, analisando a incidência, tipos, consequências e fatores contributivos para tais erros. Os resultados dos dez estudos incluídos mostraram que os erros podem variar de 14,3% a 79%, com tamanhos de amostra de 122 a 10.350, sendo os tipos mais frequentes relacionados com a diluição e reconstituição, taxas de administração de medicamentos EV, discrepâncias entre a prescrição e a infusão à beira-leito (Foster; Gary; Sooryanarayana, 2018).

Já em ambiente de Emergências, estudo que analisou a prevalência e características dos erros de medicação a partir da observação das atividades da enfermagem, de 311 pacientes que participaram da análise, 95 tiveram pelo menos um erro de medicação, o que correspondeu à prevalência de 30,5%. As principais características foram horário errado, medicamento não autorizado, erro de omissão e de dose (Shitu *et al.*, 2020).

Em pesquisa realizada no Brasil com o intuito de analisar erros de dose de medicamentos EV administrados em um pronto-atendimento hospitalar, os dados indicaram que de 118 doses pelo menos 30 tinham erros, sobretudo nas doses de analgésicos (38,1%), vitamínicos (33,8%) e antibióticos (17,3%), além da não diluição de medicamentos (Oliveira *et al.*, 2019).

Nos ambientes cirúrgicos-anestésicos, revisão que discutiu a segurança na administração de medicamentos em pacientes sob anestesia afirmou que a incidência estimada de erros de medicação nas práticas anestésicas varia de 0,33 a 0,73%, sendo causas relevantes a troca de rótulos de seringas, trocas de seringas e ampolas, seringas não rotuladas (Dhawan *et al.*, 2017). Pesquisa da Sociedade Americana de Anestesiologia revelou uma taxa média de troca de aproximadamente 22 seringas por ano em uma unidade cirúrgica (Grigg *et al.*, 2017).

À luz da abordagem da segurança, parte-se da premissa de que para a prevenção dos erros de identificação dos medicamentos é preciso a compreensão sistêmica dos fatores contribuintes, que se formam através da interação de falhas ativas e latentes que rompem com as barreiras de segurança. Logo, analisar as vulnerabilidades do sistema de medicação abarca considerar as características dos erros cometidos pelos profissionais que estão em contato direto com os pacientes (ativos), mas também os relacionados ao nível gerencial (latentes).

Nesse entendimento, o modelo do queijo suíço permite compreender que um dano ao paciente dificilmente é proveniente de uma única falha, mas de falhas sucessivas causadas pela ausência de barreiras (Sousa; Mendes, 2019). Essas falhas no sistema são passíveis de serem interceptadas através da construção de barreiras que inviabilizem a ocorrência dos erros ativos e latentes (Seshia *et al.*, 2018) e, particularmente, dos eventos adversos medicamentosos, como é o caso da construção de rótulos codificados por cores para linhas EV.

Por sua vez, a construção de uma única barreira não é suficiente, sendo indispensável a construção de outras estratégias que possam interferir nos erros latentes relacionados ao processo de identificação de medicamentos em linhas EV, como aqueles relacionados a problemas gerenciais, de fornecimento dos rótulos e de treinamento técnico-profissional.

Nesse sentido, as tecnologias em saúde se configuram como importantes aliadas para a promoção da qualidade do cuidado, podendo impactar diretamente na não ocorrência de um erro, como através da adoção de pulseiras de identificação vermelha para sinalização de alergia, quanto indiretamente, com a implementação de ferramentas que diminuem o tempo médio dos profissionais em atividades relacionadas à administração de medicamentos.

Quando a tecnologia leva a essa diminuição do tempo de execução de atividades de enfermagem, contribui para uma melhor qualidade na execução das tarefas, maior contato com os pacientes e promove aos enfermeiros um melhor gerenciamento do tempo (Aydogdu, 2023). Portanto, o melhor gerenciamento de tempo associado à adoção de novas práticas de rotulagem pode significar o desalinhamento dos “buracos do queijo suíço”, garantindo ao paciente uma assistência medicamentosa de qualidade e com menos erros.

Alguns estudos trazem a importância de se refletir sobre os fatores latentes na compreensão dos erros cometidos pelos profissionais de enfermagem, particularmente os

erros de medicação (Forte *et al.*, 2017, 2019; Pereira *et al.*, 2018; Valle; Cruz; Santos, 2017).

Essa importância é evidenciada em revisão integrativa da literatura feita com publicações de 2011 a 2015, na qual os autores buscaram identificar as características dos erros de enfermagem. Dentre os 32 estudos captados, o principal erro praticado pela equipe de enfermagem foi o de medicação, nas categorias de prescrição, rotulagem, de técnica de procedimento, de dispensação, de omissão, de horário de medicamento. As principais causas dos erros foram no âmbito da gestão, por sobrecarga de trabalho gerada pelo déficit de profissionais; da equipe, por interrupções e falhas de comunicação; da Enfermagem, pela inexperiência e distração. As principais fontes de prevenção levantadas foram a melhoria nos processos de trabalho, a promoção da educação continuada e a implementação da cultura de segurança, evitando-se a lógica punitiva (Forte *et al.*, 2017).

Pesquisa que identificou as causas relacionadas ao processo de trabalho associadas aos erros de enfermagem noticiados pelos jornais avaliou 112 notícias de 21 jornais de grande circulação no Brasil no período de 2012 a 2016. As causas do processo de trabalho foram categorizadas em: força de trabalho (déficit de profissionais e capacitação, rotatividade, sobrecarga, falta de informação, imprudência, negligência e distração); instrumentos de trabalho (semelhança de rótulos/embalagens, armazenamento, falta de identificação e informação de produtos e prescrição médica) e ao objeto de trabalho (particularidades dos pacientes e superlotação). Concluiu-se que a compreensão desses fatores causais contribuiu para a revisão das lacunas assistenciais pelos gestores dos serviços de saúde, instâncias políticas e pelos próprios profissionais, com vistas à prevenção dos erros a partir das melhorias nas condições de trabalho (Forte *et al.*, 2019).

Quanto maior a demanda de trabalho e o cansaço advindo das jornadas longas e excessivas, maiores são as chances de ocorrência de erros. Profissionais atuantes em mais de um cenário de cuidado críticos, ou seja, com dupla jornada de trabalho, apresentam desempenho inferior aos profissionais que atuam exclusivamente em um único setor. Isso pode estar associado ao nível de sobrecarga, pois profissionais que atuam em um setor tendem a ter um menor nível de estresse do que aqueles que atuam em dois locais (Moura *et al.*, 2019).

Outra investigação avaliou a relação entre os fatores ambientais e os erros de preparo e administração de antibacterianos. Dentre os fatores ambientais analisados estavam as condições ambientais de ruído, iluminação, umidade, temperatura e espaço físico, mensuradas nas etapas de preparo e administração. Além disso, observou-se o

preparo e administração de 265 medicamentos, a partir do qual identificaram-se as situações dos erros (Pereira *et al.*, 2018).

A dimensão física para o preparo foi inadequada em uma das unidades, e os itens iluminação, temperatura e ruído foram extremamente oscilantes, com médias geralmente acima do recomendado para o ambiente hospitalar. As principais categorias de erros foram de dose (157), de horário (30) e escolha errada do medicamento (28). As variações de iluminação e ruído não se associaram aos erros de dose ou de escolha errada do medicamento, mas os autores concluíram que as variáveis ambientais analisadas podem favorecer os erros de medicação, pois essas variáveis provocam desgaste físico nos profissionais, desvio da atenção, além de afetar a segurança microbiológica dos medicamentos (Pereira *et al.*, 2018).

Portanto, pensar a prevenção dos potenciais erros de identificação dos medicamentos significa refletir sobre esses fatores latentes, de modo a subsidiar a criação de dispositivos, instrumentos, protocolos, estratégias educacionais e outras tecnologias em saúde voltadas para a segurança do sistema de medicação (Mieiro *et al.*, 2019; Souza *et al.*, 2019).

Nessa direção, na abordagem sistêmica do gerenciamento do erro, as instituições devem ter atitudes proativas em prol da segurança do paciente, na busca das melhorias nos sistemas organizacionais. As medidas proativas são aquelas estratégias que visam prevenir a ocorrência de erros futuros e favorecer uma cultura de segurança (Seshia *et al.*, 2018).

A literatura tem veiculado algumas estratégias para minimizar os erros de medicação. Revisão integrativa de artigos publicados sobre essas estratégias aplicadas pela equipe de enfermagem nas unidades de emergência apontou como estratégias: educacionais (realização de campanhas, elaboração de manuais explicativos, criação de comissão multidisciplinar envolvida com a prevenção e redução dos eventos adversos aos medicamentos); organizacionais (reuniões, *deviance positive*, criação de protocolos e mudanças no processo de trabalho) e novas tecnologias (implementação de prescrição por sistema informatizado, implantação da dose unitária e do código de barras na administração de medicamentos) (Mieiro *et al.*, 2019).

Pesquisa-ação rastreou os riscos e incidentes relacionados ao processo de terapia medicamentosa no cenário de uma Unidade de Pronto Atendimento a partir da percepção de 33 profissionais da equipe de enfermagem. As não-conformidades verificadas abarcaram: erros na identificação do paciente, prescrições verbais e manuais, erros de

dose e via de administração, falhas no monitoramento de medicamentos potencialmente perigosos, dentre outros. Dentre as ações prioritárias, propôs-se: a identificação dos riscos de alergias e do paciente por meio do uso de pulseiras; informatização da prescrição médica; ampliação do olhar para mudanças na organização do ambiente e processos de trabalho; implantação de protocolos; educação em serviço; sensibilização e envolvimento do paciente, família e profissionais com foco na adesão às ações a serem implementadas (Santos; Rocha; Sampaio, 2019).

Outra estratégia para a redução dos erros de medicação refere-se à implantação da *medication time out*, aplicada em uma investigação na qual os dados da prescrição medicamentosa eram lidos em voz alta para que todos os membros da equipe multiprofissional pudessem agir na interceptação de possíveis erros existentes na prescrição. Durante essa aplicação nos rounds clínicos multiprofissionais em uma unidade cardiointensiva, das 234 prescrições analisadas, 143 (61%) sofreram pelo menos uma alteração com a utilização da estratégia, com um total de 290 medicamentos alterados, sendo 104 (35,9%) MPP. A estratégia *medication time out* contribuiu para a interceptação de um número elevado de erros de medicação, utilizando poucos recursos humanos e materiais (Santos *et al.*, 2021).

Concluiu-se, no interesse do tema abordado nesta dissertação, que a criação dos rótulos de linhas EV e/ou a revisão dos padrões de rotulagem já existentes, com definição das diretrizes para as linhas, podem ser estratégias de fortalecimento da segurança do sistema de medicação das instituições, isto é, como tecnologias para prevenir os erros de identificação dos medicamentos EV administrados em pacientes críticos.

Considerando os resultados da pesquisa desenvolvida, os rótulos padronizados melhoram a segurança das práticas dos profissionais relacionadas à administração dos MPP, além de otimizarem o tempo-execução dessa atividade pelos intensivistas. Nesse sentido, aumentam as chances de se obter os efeitos desejados com o uso desses medicamentos e de tomada de decisão segura à beira do leito quanto ao gerenciamento da terapia infusional, já que os erros com os medicamentos presentes em linhas são passíveis de acontecer com qualquer profissional inserido no cenário de cuidados críticos e, muitas vezes, são imperceptíveis, subnotificados e negligenciados pelo sistema de saúde.

Por fim, a adoção de soluções simples e de baixo custo são possíveis desde que estejam alinhadas às políticas organizacionais, que devem investir mais na prevenção do

que na restauração dos danos advindos dos erros ocasionados pela ausência de barreiras para medicamentos em linhas EV.

## CAPÍTULO VII: CONSIDERAÇÕES FINAIS

A problemática desta pesquisa emergiu da observação diária do cenário prático de assistência prestada pelos profissionais de enfermagem intensivistas, no qual o manuseio de múltiplas infusões EV utilizadas na terapêutica do paciente crítico era marcado pela ausência de políticas de padronização da rotulagem de linhas EV. Diante disso, tais profissionais vivenciavam, muitas vezes, erros pouco visibilizados e discutidos na perspectiva da segurança medicamentosa, como os de infusão de “*bolus*” de MPP inapropriadamente devido às falhas de identificação do medicamento nas linhas EV. Acrescenta-se, ainda, que essa rotulagem, quando existente, era feita com materiais e informações diferenciadas, implicando na demanda elevada de tempo nas tarefas de identificação dos medicamentos em infusão contínua.

Nesse contexto, ressalta-se que o manejo de múltiplos medicamentos, particularmente, os potencialmente perigosos, demanda capacidade cognitiva e extrema destreza dos profissionais, para que haja a sua identificação correta e, conseqüentemente, o desempenho das demais tarefas envolvidas no uso de infusões contínuas.

Portanto, pensar a segurança do paciente que se utiliza dessas infusões perpassa o desenvolvimento de estratégias de melhoria contínua, a readequação de processos assistenciais e a implementação de barreiras no sistema de medicação, com vistas ao equilíbrio da interface existente entre o paciente, o profissional e o sistema de saúde, evitando-se erros e danos desnecessários associado ao cuidado.

Nessa direção, diante da ausência de padronizações das práticas de rotulagem e dos erros advindos dessa inconformidade evidenciados na literatura científica e na prática clínica, a pesquisa se guiou pelo objetivo de construir e testar rótulos de linhas para MPP, na perspectiva da segurança do paciente. Logo, a rotulagem de medicamentos em linhas EV, delineada como uma proposta de melhoria nesta pesquisa, é uma estratégia que visou garantir a facilidade de identificação dos medicamentos, o manejo seguro e com praticidade das infusões nos dispositivos, o reconhecimento dos medicamentos *look-alike* e *sound-alike* e a qualificação da prática clínica de enfermagem no contexto da utilização segura de medicamentos EV em pacientes críticos.

Os resultados constataram que os rótulos de linhas EV construídos possibilitaram o desenvolvimento de tarefas de identificação e desconexão de medicamentos em menor tempo; alcançaram uma avaliação positiva pelos participantes, representada pela concordância global quanto ao seu design, conteúdo, estrutura, precisão e potencial de

prevenção de erros; e apresentaram um discreto desempenho mais favorável em relação à prevenção dos erros de identificação. Assim, quando comparado a um cenário padrão sem o uso de rótulos, os protótipos não apresentaram inferioridade no que se refere ao potencial de assertividade no reconhecimento correto da infusão EV.

Dessa forma, considera-se que os objetivos inicialmente propostos foram atendidos e a tecnologia desenvolvida pode ser implementada em cenários de cuidado ao paciente crítico e levar a intervenções ao paciente mais rápidas e eficazes na administração, monitoramento e remoção de infusões EV. Ademais, pode contribuir com o trabalho da equipe de enfermagem na identificação correta dessas infusões e, com isso, minimizar os erros de medicação, como os de conexões e desconexões de infusões, *flushing* em vias erradas, dentre outros. Os benefícios potenciais são tanto para o paciente, ao receber a terapia medicamentosa sem interrupções e erros, quanto para o profissional, ao se sentir mais seguro no manejo de tais dispositivos.

Dentre as limitações da pesquisa, pontuam-se àquelas da etapa da revisão, quais sejam: a restrição da busca dos documentos nos idiomas português, inglês e espanhol, e de dissertações e teses apenas no Brasil, que podem ter restringido a identificação de outros documentos com evidências relevantes para o desenvolvimento da revisão. Pontuam-se ainda como limitações, o fato de que os documentos que abordaram mais de um dispositivo EV nem sempre especificavam se as recomendações eram direcionadas somente a um ou a todos os dispositivos, o que comprometeu a precisão da descrição das características dos rótulos por dispositivo; bem como a falta de descrição de elementos da estrutura e do conteúdo dos rótulos nos documentos que trouxeram apenas a sua apresentação visual, limitando a captação de alguns dados.

Outra limitação referiu-se ao baixo número de enfermeiros com mais de seis meses de experiência no local de desenvolvimento da Fase II da pesquisa, o que restringiu a ampliação da amostra. Ademais, o número diminuto de estudos sobre linhas EV com delineamento semelhante limitou a comparação dos resultados obtidos na interpretação dos dados.

## REFERÊNCIAS

ABBASI, S.; RASHID, S.; KHAN, F. A. A retrospective analysis of peri-operative medication errors from a low-middle income country. **Sci. rep. (Nat. Publ. Group)**, [s. l.], v. 12, Article 12404, 2022. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41598-022-16479-7#citeas>. Acesso em: 10 dez. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília: Anvisa, /Ministério da Saúde/Fiocruz/FHEMIG, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos/view>. Acesso em: 28 nov. 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 jul. 2013. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=32&data=26/07/2013>. Acesso em: 28 mar. 2014.

AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS. Committee on Equipment and Facilities. **Statement on Labeling of Pharmaceuticals for Use in Anesthesiology**. [S. l.]: ASA, 2020. Disponível em: <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-labeling-of-pharmaceuticals-for-use-in-anesthesiology>. Acesso em: 28 nov. 2023.

ANDRADE, C. D. **Sentimento do mundo**. São Paulo: Companhia das Letras, 2012.

AROMATARIS, E.; MUNN, Z. (ed.). **JBI manual for evidence synthesis**. Australia: JBI, 2020. Disponível em: <https://synthesismanual.jbi.global>. Acesso em: 10 mar. 2021.

ASEERI, M. *et al.* Evaluation of medication error incident reports at a tertiary care hospital. **Pharmacy (Basel)**, Basel, v. 8, n. 2, Article 69, 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7356747/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 26825: equipamento anestésico e respiratório: rótulos aplicados pelo usuário para seringas contendo medicamentos utilizados durante a anestesia: cores, projeto e desempenho**. Rio de Janeiro: ABNT, 2021.

AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. **National recommendations for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines**. Sydney: ACSQHC, 2012. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Labeling-Recommendations-2nd-edition-February-2012.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2023.

AUSTRALIAN COMMISSION ON SAFETY AND QUALITY IN HEALTH CARE. **National standard for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines**. Sydney: ACSQHC, 2015. Disponível em: <https://www.safetyandquality.gov.au/our>

work/medication-safety/safer-naming-and-labelling-medicines/national-standard-user-applied-labelling-injectable-medicines-fluids-and-lines. Acesso em: 28 nov. 2023.

AYDOGDU, A. L. F. Reflections on time management in the nursing field. **Revista urug. enferm. (En línea)**, Montevideo, v. 18, n. 1, e504, 2023. Disponível em: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S230103712023000101504&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S230103712023000101504&lng=es&nrm=iso). Acesso em: 15 ago. 2023.

BALZER, F. *et al.* Standardised drug labelling in intensive care: results of an international survey among ESICM members. **Intensive care med.**, New York, v. 38, n. 8, p. 1298-1305, 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22527084/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

BARCIELLI, C. *et al.* Nurses and the acceptance of innovations in technology-intensive contexts: the need for tailored management strategies. **BMC health serv. res. (Online)**, London, v. 21, Article, 639, 2021. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-021-06628-5#citeas>. Acesso em: 28 nov. 2023.

BATES, D. W. *et al.* The costs of adverse drug events in hospitalized patients. **JAMA**, [s. l.], v. 277, n. 4, p. 307-311, 1997. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9002493/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

BECKETT, R. D.; SHEEHAN, A. H.; REDDAN, J. G. Factors associated with reported preventable adverse drug events: a retrospective, case-control study. **Ann. pharmacother**, Cincinnati, v. 46, n. 5, p. 634-641, 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22510670/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

BONAFIDE, C. P. *et al.* Association between mobile telephone interruptions and medication administration errors in a pediatric intensive care unit. **JAMA pediatrics (Online)**, [s. l.], v. 174, n. 2, p. 162-169, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31860017/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

BOWDLE, T. A. *et al.* Facilitated self-reported anaesthetic medication errors before and after implementation of a safety bundle and barcode-based safety system. **Br. j. anaesth.**, Altrincham, v. 121, n. 6, p. 1338-1345, 2018. Disponível em: [https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(18\)30709-8/fulltext](https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(18)30709-8/fulltext). Acesso em: 28 nov. 2023.

CASSANO-PICHÉ, A. *et al.* Multiple intravenous infusions phase 1b: practice and training scan. **Ont. health technol. assess. ser.**, [s. l.], v. 12, n. 16, p. 1-132, 2012. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23074426/>. Acesso em: 15 jun. 2019.

CASTELLS, G. L. *et al.* Compatibilidad de los fármacos administrados en «Y» en las unidades de cuidados intensivos: revisión sistemática. **Med. intensiva (Madrid)**, Barcelona, v. 44, n. 2, p. 80-87, 2020. Disponível em: <https://medintensiva.org/es-compatibilidad-farmacos-administrados-y-unidades-articulo-S0210569118302432>. Acesso em: 28 nov. 2023.

CHO, J.; CHUNG, H. S.; HONG, S. H. Improving the safety of continuously infused fluids in the emergency department. **Int. j. nurs. pract.**, [s. l.], v. 19, n. 1, p. 95-100, 2013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23432895/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e revoga as Resoluções CNS nos. 196/96, 303/2000 e 404/2008. Brasília, DF: CNS, 2013. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2021.

CONTADOR, J. L.; SENNE, E. L. F. Testes não paramétricos para pequenas amostras de variáveis não categorizadas: um estudo. **Gest. prod.**, São Carlos, v. 23, 2016. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/304105973\\_Testes\\_nao\\_parametricos\\_para\\_pequenas\\_amostras\\_de\\_variaveis\\_nao\\_categorizadas\\_um\\_estudo](https://www.researchgate.net/publication/304105973_Testes_nao_parametricos_para_pequenas_amostras_de_variaveis_nao_categorizadas_um_estudo). Acesso em: 28 nov. 2023.

COOK, T. M.; SEAVELL, C. R. Patient transfer; what to do about the 'spaghetti'. **Anaesthesia (Lond.)**, London, v. 51, p. 90-99, 1996. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8669580>. Acesso em: 28 nov. 2023.

DHAWAN, I. *et al.* Erros de medicação em anestesia: inaceitável ou inevitável?. **Rev. bras. anesthesiol.**, Campinas, v. 67, n. 2, p. 184-192, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0034709416303294?via%3Dihub>. Acesso em: 2 abr. 2020.

DINIZ, S. O. S. *et al.* Gerenciamento do tempo no processo de trabalho dos enfermeiros em unidade de terapia intensiva. **Rev. enferm. UERJ**, Rio de Janeiro, v. 29, e61926, 2021. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/61926>. Acesso em: 25 nov. 2022.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. **Top 10 health technology hazards for 2015**. [S. l.]: ECRI Institute, 2014. Disponível em: [https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers\\_and\\_reports/Top\\_Ten\\_Technology\\_Hazards\\_2015.pdf](https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Top_Ten_Technology_Hazards_2015.pdf). Acesso em: 28 nov. 2023.

ESCRIVÁ GRACIA, J.; BRAGE SERRANO, R.; FERNÁNDEZ GARRIDO, J. Medication errors and drug knowledge gaps among critical-care nurses: a mixed multi-method study. **BMC health serv. res. (Online)**, London, v. 19, Article 640, 2019. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4481-7#article-info>. Acesso em: 28 nov. 2023.

ESTOCK, J. L. *et al.* Label design affects medication safety in an operating room crisis: a controlled simulation study. **J patient saf.**, Philadelphia, v. 14, n. 2, p. 101-106, 2018. [https://journals.lww.com/journalpatientsafety/fulltext/2018/06000/label\\_design\\_affects\\_medication\\_safety\\_in\\_an.6.aspx](https://journals.lww.com/journalpatientsafety/fulltext/2018/06000/label_design_affects_medication_safety_in_an.6.aspx). Disponível em: Acesso em: 28 nov. 2023.

FAGUNDES, L. C. *et al.* Use of potentially dangerous drugs in an intensive care unit. **Research, Society and Development**, [s. l.], v. 9, n. 8, e499985831, 2020. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/5831>. Acesso em: 10 jan. 2021.

FAN, M. *et al.* Multiple intravenous infusions phase 2a: Ontario survey. **Ont. health technol. assess. ser.**, [s. l.], v. 14, n. 4, p. 1-141, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4522693/>. Acesso em: 17 jun. 2019.

FAZIO, S. *et al.* An inadvertent bolus of norepinephrine. **AORN j.**, Denver, v. 115, n. 3, p. 291-293, 2022. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/web-mm/inadvertent-bolus-norepinephrine>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FERRETTI-REBUSTINI, R. E. L. *et al.* Nível de agudização, gravidade e intensidade do cuidado de adultos e idosos na admissão em unidade de terapia intensiva. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 53, e03416, 2019. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/gim/resource/en,au:%22Martins%20Neto,%20Viviana%22/biblio-976952>. Acesso em: 1 nov. 2019.

FLOOD, C *et al.* Reducing risk of overdose with midazolam injection in adults: an evaluation of change in clinical practice to improve patient safety in England. **J. eval. clin. pract. (Online)**, [s. l.], v. 21, n. 1, p. 57-66, 2015. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jep.12228>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FONTELLES, M. J. *et al.* Metodologia da pesquisa: diretrizes para o cálculo do tamanho da amostra. **Rev. para. med.**, Belém, v. 24, n. 2, p. 57-64, 2010. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-593646>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (United States). **Device labeling**. USA: FDA, 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/device-labeling>. Acesso em: 10 fev. 2021.

FORTE, E. C. N. *et al.* Erros de enfermagem: o que está em estudo. **Texto & contexto enferm.**, Florianópolis, v. 26, n. 2, e01400016, 2017. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-962905>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FORTE, E. C. N. *et al.* Work process: a basis for understanding nursing errors. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 53, e03489, 2019. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/reeusp/article/view/182805>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FOSTER, M. J., GARY, J. C.; SOORYANARAYANA, S. M. Direct observation of medication errors in critical care setting: a systematic review. **Crit. care nurs. q.**, Frederick, v. 41, n. 1, p. 76-92, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29210769/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FREITAS, W. C. J. *et al.* Distrações e interrupções no preparo e na administração de medicamentos em unidades de internação hospitalar. **Rev. eletrônica enferm.**, Goiânia, v. 21, artigo 53621, 2019. Disponível em: <https://revistas.ufg.br/fen/article/view/55516>. Acesso em: 28 nov. 2023.

FURINI, A. C. A.; NUNES, A. A.; DALLORA, M. E. L. V. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, e20180317, 2019. Edição especial. Disponível

em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1004116>. Acesso em: 12 abr. 2020.

GRIGG, E. B. *et al.* **Sustained reduction of medication errors with the anesthesia medication template.** Poster presented at the Annual Meeting of the American Society of Anesthesiologists. Boston: Anesthesiologist Annual Meeting, 2017.

GRISSINGER, M. Color-coded syringes for anesthesia drugs-use with care. **P&T**, Lawrenceville, v. 37, n. 4, p. 199-201, 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3351859/pdf/ptj3704199.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2023.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (United States). **Color-coded syringes for anesthesia drugs: use with care.** Plymouth Meeting: ISMP, 2008. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/color-coded-syringes-anesthesia-drugs-use-care>. Acesso em: 28 nov. 2023.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (United States). **High-alert medication survey results lead to several changes for 2018.** Plymouth Meeting: ISMP, 2018. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/high-alert-medication-survey-results-lead-several-changes-2018>. Acesso em: 15 out. 2019.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (United States). **ISMP safe practice guidelines for adult IV push medications.** Plymouth Meeting: ISMP, 2015. Disponível em: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/ISMP97-Guidelines-071415-3.%20FINAL.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2023.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (United States). **Leaving a discontinued fentanyl infusion attached to the patient leads to a tragic error.** Plymouth Meeting: ISMP, 2021. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/leaving-discontinued-fentanyl-infusion-attached-patient-leads-tragic-error>. Acesso em: 28 nov. 2023.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (Brasil). Desafio global de segurança do paciente: medicação sem danos. **Boletim ISMP Brasil**, Belo Horizonte, v. 7, n. 1, fev. 2018. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP\\_Brasil\\_Desafio\\_Global.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMP_Brasil_Desafio_Global.pdf). Acesso em: 28 nov. 2023.

INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (Brasil). Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar – lista atualizada 2019. **Boletim ISMP Brasil**, Belo Horizonte, v. 8, n. 3, fev. 2019. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/02/615-boletim-ismp-fevereiro-2019.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2023.

JANIK, L.; VENDER, J. S. Pro/con debate: color-coded medication labels – PRO: color-coded medication labels improve patient safety. **APSF Newsletter**, [s. l.], v. 33, n. 3, p. 69-104, 2019. Disponível em: <https://www.apsf.org/article/pro-con-debate-color-coded>

medication-labels-pro-color-coded-medication-labels-improve-patientsafety/. Acesso em: 28 nov. 2023.

JOHNSON, M. *et al.* The impact of interruptions on medication errors in hospitals: an observational study of nurses. **J. nurs. manag.**, Oxford, v. 25, n. 7, p. 498-507, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28544351/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

JULCA, C. S. M. *et al.* Utilização de barreiras de segurança no preparo de drogas vasoativas e sedativos/analgésicos em terapia intensiva pediátrica. **Cogitare Enferm.**, Curitiba, v. 23, n. 4, e54247, 2018. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-984296>. Acesso em: 28 nov. 2023.

KAPADIA N.; RAVAL, S.; GADHAVE, P. Medication errors related to high alert medication. **J. nurs. health. stud.**, [s. l.], v. 2, n. 3, Article 15, 2017. Disponível em: <https://www.imedpub.com/articles/medication-errors-related-to-high-alert-medication.php?aid=20702>. Acesso em: 28 nov. 2023.

KHAN, SA.; KHAN S.; KOTHANDAN, H. Simulator evaluation of a prototype device to reduce medication errors in anaesthesia. **Anaesthesia (Lond.)**, London, v. 71, n. 10, p. 1186-1190, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27501409/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

KOTHARI, J.; AGRAWAL, J. Colour-coded syringe labels: a modification to enhance patient safety. **BJA**, Oxford, v. 110, n. 6, p. 1056-1058, 2013. Disponível em: [https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912\(17\)53875-1/fulltext](https://www.bjanaesthesia.org/article/S0007-0912(17)53875-1/fulltext). Acesso em: 28 nov. 2023.

KÜÇÜKOSMAN, G.; AYDIN, B. G.; AYOĞLU, H. Attitudes and behaviors of anesthesia workers in Turkey towards drug labeling: a questionnaire study. **Istanbul med. j.**, [s. l.], v. 20, n. 4, p. 299-305, 2019. Disponível em: [https://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article\\_29837/IMJ-20-299-En.pdf](https://cms.galenos.com.tr/Uploads/Article_29837/IMJ-20-299-En.pdf). Acesso em: 28 nov. 2023.

LOMBARDO, M. Rotulagem de medicamentos industrializados: uma análise das diretrizes legais brasileiras e contribuições para a qualidade de produtos. **Rev. adm. saúde**, São Paulo, v. 20, n. 81, e225, 2020. Disponível em: <https://cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/225/386>. Acesso em: 11 dez. 2023.

LÓPEZ MANCHA, M. T. *et al.* Preventing medication errors regarding high-alert medication. **Eur. j. hosp. pharm.**, [s. l.], v. 26, p. 255-256, 2019. Disponível em: [https://ejhp.bmj.com/content/26/Suppl\\_1/A255.3](https://ejhp.bmj.com/content/26/Suppl_1/A255.3). Acesso em: 28 nov. 2023.

MALAYSIA. Ministry of Health. Pharmaceutical Services Programme. **Guideline on safe use of high alert medications (HAMS)**. 2nd. ed. Selangor: Ministry of Health, 2020. Disponível em: [https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/guideline-safe-use-high-alert-medications-hams-2nd-edition\\_1.pdf](https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/guideline-safe-use-high-alert-medications-hams-2nd-edition_1.pdf). Acesso em: 28 nov. 2023.

MALAYSIA. Ministry of Health. Pharmaceutical Services Division. **Guideline on syringe labelling in critical care areas**. Selangor: Ministry of Health, 2012. Disponível

em: <https://pharmacy.moh.gov.my/sites/default/files/document-upload/guideline-syringe-labelling-critical-areas.pdf>. Acesso em: 28 nov. 2023.

MANIAS, E. *et al.* Effects of patient-, environment- and medication-related factors on high-alert medication incidents. **Int. j. qual. health care**, Oxford, v. 26, n. 3, p. 308-320, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24771401/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

MIEIRO, D. B. *et al.* Estratégias para minimizar erros de medicação em unidades de emergência: revisão integrativa. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 72, p. 307-314, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/gMgPrLkFvyq3VvCz6KJhKH/?lang=pt#>. Acesso em: 30 out. 2019.

MORALES-GONZÁLEZ, M. F.; GALIANO GÁLVEZ, M. A. Predesigned labels to prevent medication errors in hospitalized patients: a quasi-experimental design study. **Medwave**, Santiago, v. 17, n. 8, e7038, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28885996/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

MOREIRA, M. E. *et al.* Color-coded prefilled medication syringes decrease time to delivery and dosing error in simulated emergency department pediatric resuscitations. **Ann. emerg. med.**, Lansing, v. 66, n. 2, p. 97-106.e3, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25701295/>. Acesso em: 28 nov. 2023.

MOURA, R. S. *et al.* Estrés, burnout y depresión en los profesionales de enfermería de las unidades de cuidados intensivos. **Enferm. glob.**, Murcia, v. 18, n. 2, p. 79-123, 2019. Disponível em: <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/337321>. Acesso em: 28 nov. 2023.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (United States). **About medication errors**. New York: NCC MERP, c2019. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>. Acesso em: 2019 Aug 16.

NUNES, G. K.; CAMPOS, J. F.; SILVA, R. C. D. Intravenous therapy device labeling in intensive care units: an integrative review. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 75, n. 6, e20220049, 2022. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36197432/>. Acesso em: 16 jun. 2019.

OLIVEIRA, B. H. S. *et al.* Erros de dose de medicamento em unidade de urgência hospitalar. **Rev. enferm. UFPE on line**, Recife, v. 13, e239792, 2019. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/239792>. Acesso em: 16 jun. 2019.

PAPARELLA, S. F.; WOLLITZ, A. Mix-ups and misconnections: avoiding intravenous line errors. **J. emerg. nurs.**, East Lansing, v. 40, n. 4, p. 382-384, 2014. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24888798/>. Acesso em: 12 out. 2019.

PEREIRA, L. M. V. *et al.* Retirada não planejada de dispositivos invasivos e suas implicações para a segurança do paciente crítico. **Rev. Pesqui. (Univ. Fed. Estado Rio J., Online)**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p. 490-495, 2018. Disponível em: <http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/6106>. Acesso em: 10 out. 2019.

PINKNEY, S. *et al.* Multiple intravenous infusions phase 2b: laboratory study. **Ont. health technol. assess. ser.**, [s. l.], v. 14, n. 5, p. 1-163, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4549602/>. Acesso em: 15 jun. 2019.

PINKNEY, S. J. *et al.* Untangling infusion confusion: a comparative evaluation of interventions in a simulated intensive care setting. **Crit. care med.**, New York, v. 47, n. 7, e597-e601, 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6629172/>. Acesso em: 15 jun. 2019.

PIRIOU, V. *et al.* Preventing medication errors in anesthesia and critical care (abbreviated version). **Anaesth. crit. care pain med.**, [s. l.], v. 36, n. 4, p. 253-258, 2017. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352556817300942>. Acesso em: 15 jun. 2019.

PORAT, N. *et al.* Use of colour-coded labels for intravenous high-risk medications and lines to improve patient safety. **Qual. saf. health care**, London, v. 18, n. 6, p. 505-509, 2009. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19955466/>. Acesso em: 15 jun. 2019.

PRATES, D. O.; SILVA, A. E. B. C. Interruptions of activities experienced by nursing professionals in an intensive care unit. **Rev. latinoam. enferm. (Online)**, Ribeirão Preto, v. 24, e2802, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/9s8qypmngDK5scxGjmjd3h/?lang=en#>. Acesso em: 15 jun. 2019.

RAJA *et al.* Association of medication administration errors with interruption among nurses in public sector tertiary care hospitals. **Pak. j. med. sci.**, [s. l.], v. 35, n. 5, p. 1318-1321, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31488999/>. Acesso em: 20 jul. 2019.

REASON, J. Human errors: models and management. **BMJ**, [s. l.], v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10720363/>. Acesso em: 20 jul. 2019.

REASON, J. **Managing the risks of organizational accidents**. Burlington: Ashgate, 1997.

REIS, M. A. S. *et al.* Medicamentos potencialmente perigosos: identificação de riscos e barreiras de prevenção de erros em terapia intensiva. **Texto & contexto enferm.**, Florianópolis, v. 27, n. 2, e5710016, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/QMJr86ZMxzNXFxsGmTQNxHn/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 30 out. 2019.

RIBEIRO, G. S. R.; SILVA, R. C.; FERREIRA, M. A. Technologies in intensive care: causes of adverse events and implications to nursing. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 69,

n. 5, p. 915-923, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/LKwH6W4QL8vb58hCLBFp8Px/?format=pdf>. Acesso em: 30 out. 2019.

RISSATO, M. A. R.; ROMANO-LIEBER, N. S.; LIEBER, R. R. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. **Cad. saúde pública (Online)**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 9, p. 1965-1975, 2008. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2008000900002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000900002&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 5 set. 2020.

RODZIEWICZ, T. L.; HOUSEMAN, B.; HIPSKIND, J. E. **Medical error reduction and prevention**. Treasure Island: StatPearls Publishing, 2023. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499956/>. Acesso em: 5 set. 2020.

SALMAN, M. *et al.* Serious inadequacies in high alert medication-related knowledge among Pakistani nurses: findings of a large, multicenter, cross-sectional survey. **Front. pharmacol.**, [s. l.], v. 11, Article 1026, 2020. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32765259/>. Acesso em: 17 jun. 2019.

SANTANA, B. S. *et al.* Interrupções no trabalho da enfermagem como fator de risco para erros de medicação. **Av. enferm.**, Bogotá, v. 37, n. 1, p. 56-64, 2019. Disponível em: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-45002019000100056&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0121-45002019000100056&script=sci_abstract&tlng=pt). Acesso em: 22 ago. 2020.

SANTOS, L. L. *et al.* Medication time out as a strategy for patient safety: reducing medication errors. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 74, n. 1, e20200136, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/5tKjDkN7pxTL3whHQth6KHq/?lang=en#ModalHowcite>. Acesso em: 22 ago. 2020.

SANTOS, P. R. A.; ROCHA, F. L. R.; SAMPAIO, C. S. J. C. Ações para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos em unidades de pronto atendimento. **Rev. Gaúcha Enferm.**, Porto Alegre, v. 40, spe, e20180347, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rngenf/a/MBzJNjNhGG6XqKPRdZ37tdj/#>. Acesso em: 22 ago. 2020.

SASSAKI, R. L.; CUCOLO, D. F.; PERROCA, M. G. Interruptions and nursing workload during medication administration process. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 72, n. 4, p. 1001-1006, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/xF8fvg7Tk5cvSnLfTVF6xVs/?lang=en#>. Acesso em: 22 ago. 2020.

SCHROERS, G. Characteristics of interruptions during medication administration: An integrative review of direct observational studies. **J. clin. nurs.**, Oxford, n. 19-20, p. 3462-3471, 2018. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocn.14587>. Acesso em: 22 ago. 2020.

SESHIA, S. S. *et al.* Gating the holes in the Swiss cheese (part I): expanding professor Reason's model for patient safety. **J. eval. clin. pract. (Online)**, [s. l.], v. 24, n. 1, p. 187-

197, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5901035/>. Acesso em: 22 ago. 2020.

SHANNON, J.; O'RIAIN, S. Introduction of “international syringe labelling” in the Republic of Ireland. **Ir. j. med. sci.**, Dublin, v. 178, n. 3, p. 291-296, 2009. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19437093/>. Acesso em: 10 set. 2020.

SHITU, Z. *et al.* Prevalence and characteristics of medication errors at an emergency department of a teaching hospital in Malaysia. **BMC health serv. res. (Online)**, London, v. 20, Article 56, 2020. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-020-4921-4#citeas>. Acesso em: 22 ago. 2020.

SILVA, R. C.; FERREIRA, M. A. Technology in nursing care: an analysis from the conceptual framework of fundamental nursing. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 67, n. 1, p. 111-118, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/qvZF83FtkKkW6pHWshq4pgw/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 15 out. 2019.

SILVA, M. F. B.; SANTANA, J. S. Erros na administração de medicamentos pelos profissionais de enfermagem. **ACM arq. catarin. med.**, Florianópolis, v. 47, n. 4, p. 146-154, 2018. Disponível em: <https://revista.acm.org.br/index.php/arquivos/article/view/359>. Acesso em: 15 out. 2019.

SMITH, V. I.; LITMAN, R. S. Staying connected: how to prevent wrong route medication errors in the operating room. **Curr. anesthesiol. rep.**, [s. l.], v. 7, p. 119-124, 2017. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40140-017-0205-x#citeas>. Acesso em: 15 out. 2019.

SODRÉ ALVES, B. M. C. *et al.* Harm prevalence due to medication errors involving high-alert medications: a systematic review. **Journal of Patient Safety**, [s. l.], v. 17, n. 1, p. 1-9, 2021. Disponível em: [https://journals.lww.com/journalpatientsafety/abstract/2021/01000/harm\\_prevalence\\_due\\_to\\_medication\\_errors\\_involving.13.aspx](https://journals.lww.com/journalpatientsafety/abstract/2021/01000/harm_prevalence_due_to_medication_errors_involving.13.aspx). Acesso em: 15 out. 2019.

SOUSA, P.; MENDES, W. (org.). **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. 2. ed. rev. atual. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019. 268 p. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/bskw2>. Acesso em: 15 out. 2019.

SOUZA, M. J. *et al.* Práticas seguras para administração de medicamentos: construção e validação de instrumento. **Enferm. foco (Brasília)**, Brasília, v. 8, n. 4, p. 20-25, 2017. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/973/411>. Acesso em: 4 nov. 2019.

SOUZA, N. M. G. *et al.* Avaliação da rotulagem com código de cores para identificação de medicamentos endovenosos. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 72, n. 3, p. 715-720, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/hmWBsT7LYyJ64MXm3mqP8jH/?lang=pt#>. Acesso em: 4 nov. 2019.

STEVENS, A. D. *et al.* Color-coded prefilled medication syringes decrease time to delivery and dosing errors in simulated prehospital pediatric resuscitations: a randomized crossover trial. **Resuscitation**, London, v. 96, p. 85-91, 2015. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26247145/>. Acesso em: 4 nov. 2019.

SUMMA-SORGINI, C. *et al.* Errors associated with IV infusions in critical care. **Can j. hosp. pharm.**, [s. l.], v. 65, n. 1, p. 19-26, 2012. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3282194/>. Acesso em: 4 nov. 2019.

TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. B. Análise de causa raiz de acidentes por quedas e erros de medicação em hospital. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 27, n. 2, p. 100-107, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/YqZgmZvWxfMJsr5t5MRSFPq/#>. Acesso em: 14 out. 2019.

THOMAS, P. B. M.; MOLLON, J. D. Syringe labels seen through the eyes of the colour-deficient clinician. **Br. j. anaesth.**, Altrincham, v. 121, n. 6, p. 1370-1373, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30442268/>. Acesso em: 16 jun. 2019.

TILLEUL, P. *et al.* Intravenous drug preparation practices: a survey in a French university hospital. **Pharm. world sci.**, Dordrecht, v. 25, n. 6, p. 276-279, 2003. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14689816/>. Acesso em: 14 out. 2019.

TRICCO, A. C. *et al.* PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. **Ann. intern. med.**, Philadelphia, v. 169, n. 7, p. 467-473, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30178033/>. Acesso em: 9 mar. 2019.

TULLY, A. P. *et al.* Evaluation of medication errors at the transition of care from an ICU to non-ICU location. **Crit. care med.**, New York, v. 47, n. 4, p. 543-549, 2019. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30855330>. Acesso em: 14 out. 2019.

VALLE, M. M. F.; CRUZ, E. D. A.; SANTOS, T. Medication incidents in an outpatient emergency service: documental analysis. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 51, e03271, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reusp/a/qwQZtsCnBmyhXXMpc7dvmNv/?lang=pt#>. Acesso em: 14 out. 2019.

VILELA, R. P. B. *et al.* Custo do erro de medicação e eventos adversos à medicação na cadeia medicamentosa: uma revisão integrativa. **J. bras. econ. saúde**, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 179-189, 2018. Disponível em: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/09/915114/jbes102-art-11.pdf>. Acesso em: 14 out. 2019.

VILELA, R. P. B.; JERICÓ, M. C. Implantação de tecnologias para prevenção de erros de medicação em hospital de alta complexidade: análise de custos e resultados. **Einstein (São Paulo)**, São Paulo, v. 17, n. 4, eGS4621, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/56m5gPm38QwGPcNcJYkDcvD/?lang=pt#>. Acesso em: 14 out. 2019.

WHITAKER, D. *et al.* The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice: first update. **Eur. j. anaesthesiol.**, Oxford, v. 34, n. 1, p. 4-7, 2017. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27548778/>. Acesso em: 14 out. 2019.

WOLF, Z. R. Medication errors involving the intravenous administration route: characteristics of voluntarily reported medication errors. **J. infus. nurs.**, Hagerstown, v. 39, n. 4, p. 235-248, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27379682/>. Acesso em: 12 dez. 2023.

WOLLITZ, A.; GRISSINGER, M. Aligning the lines: an analysis of IV line errors. **Pa Patient saf .advis.**, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 1-7, 2014. Disponível em: [http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201403\\_01.aspx](http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/Pages/201403_01.aspx). Acesso em: 12 dez. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global patient safety action plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care.** Geneva: WHO, 2021. Disponível em: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>. Acesso em: 20 jan. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication safety in high-risk situations.** Geneva: WHO, 2019. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHC-SDS-2019.10>. Acesso em: 28 nov. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication without harm: WHO Global Patient Safety Challenge.** Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1>. Acesso em: 12 dez. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety. **Conceptual framework for the international classification for patient safety: version 1.1: final technical report.** Geneva: WHO, 2009. Disponível em: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO\\_IER\\_PSP\\_2010.2\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1). Acesso em: 12 dez. 2023.

YAMAUCHI, M. A. **Sistema de identificação visual para otimização do manuseio de medicamentos mais recorrentes a usuários idosos, distribuídos na rede pública de saúde.** 2011. 163 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Design) – Faculdade de Arquitetura e Urbanismo, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: [https://faufurma2016.fau.usp.br/assets/meire\\_assami.pdf](https://faufurma2016.fau.usp.br/assets/meire_assami.pdf). Acesso em: 12 dez. 2023.

ZYOUD, S. H. *et al.* Knowledge about the administration and regulation of high alert medications among nurses in Palestine: a cross-sectional study. **BMC nurs.**, London, v. 18, Article 11, 2019. Disponível em: <https://bmcnurs.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12912-019-0336-0#citeas>. Acesso em: 12 dez. 2023.

## APÊNDICE A

**Quadro 16** - Descritores adotados para realização de estratégias de busca.

Descritores			
Tipo	Problema	Conceito	Contexto
<b>DeCS</b>	"Segurança do Paciente" OR "Prevenção de Acidentes" OR "Erros Médicos" OR "Erros de Medicação"	"Rotulagem de Medicamentos"	"Cuidados Críticos" OR "Enfermagem de Cuidados Críticos"
<b>MeSH</b>	"Patient Safety" OR "Accident Prevention" OR "Medical Errors" OR "Medication Errors"	"Drug Labeling"	"Critical Care" OR "Critical Care Nursing"
<b>CINAHL Subject Headings</b>	"Patient Safety" OR "Adverse Drug Event" OR "Medication Errors" OR "Health Care Errors" OR "Treatment Errors"	"Drug Labeling" OR "Product Labeling"	"Critical Care" OR "Critical Care Nursing" OR "Intensive Care Units"
<b>Emtree</b>	'patient safety'/de OR 'accident prevention'/de OR 'medical error'/de OR 'medication error'/de OR 'potentially inappropriate medication'/de	'drug labeling'/de	'intensive care'/de OR 'intensive care nursing'/de

Fonte: Os autores (2022).

**Quadro 17** - Palavras-chaves adotadas para realização de estratégias de busca.

Palavras-chaves			
	Problema	Conceito	Contexto
Português	segurança OR erro OR erros OR "evento adverso" OR "eventos adversos"	(etiqueta OR etiquetas OR etiquetagem OR adesivo OR adesivos OR adesivagem OR rótulo OR rótulos OR rotulagem) AND (medicamentos OR medicamento OR drogas OR droga OR medicação OR medicações OR fármacos OR fármaco OR remédios OR remédio)	"terapia intensiva" OR "cuidado crítico" OR "cuidados críticos" OR "cuidado intensivo" OR "cuidados intensivos"
Inglês	safety OR error OR errors OR "adverse"	(label OR labels OR labeling OR labelling OR sticker OR stickers OR adhesive OR adhesives) AND (drugs OR drug OR	"intensive care" OR "intensive unit" OR

	event" OR "adverse events"	medication OR medications OR medicines OR medicine)	"critical care" OR "critical unit"
Espanhol	seguridad OR errores	(etiquetado OR adhesivo OR adhesivos) AND (**ibdem**)	Ibdem

Fonte: Os autores (2022).

## APÊNDICE B

### Quadro 18 - Exemplo de estratégia de busca aplicada na base de dados Medline.

```
("Patient Safety"[MeSH Terms] OR "Accident Prevention"[MeSH Terms] OR "Medical Errors"[MeSH Terms] OR "Medication Errors"[MeSH Terms] OR safety[Title/Abstract] OR error[Title/Abstract] OR errors[Title/Abstract] OR "adverse event"[Title/Abstract] OR "adverse events"[Title/Abstract]) AND ("Drug Labeling"[MeSH Terms] OR ((label[Title/Abstract] OR labels[Title/Abstract] OR labeling[Title/Abstract] OR labelling[Title/Abstract] OR sticker[Title/Abstract] OR stickers[Title/Abstract] OR adhesive[Title/Abstract] OR adhesives[Title/Abstract])) AND (drugs[Title/Abstract] OR drug[Title/Abstract] OR medication[Title/Abstract] OR medications[Title/Abstract] OR medicines[Title/Abstract] OR medicine[Title/Abstract])) AND ("Critical Care"[MeSH Terms] OR "Critical Care Nursing"[MeSH Terms] OR "intensive care"[Title/Abstract] OR "intensive unit"[Title/Abstract] OR "critical care"[Title/Abstract] OR "critical unit"[Title/Abstract])
```

Fonte: Os autores (2022).

## APÊNDICE C

### *Busca de materiais pela “Gray Literature”*

1. *Catálogo de teses e dissertações da CAPES*
2. *PROQUALIS*
3. *ASTM International standards / Standard Specifications for User Applied Drug Labels in Anesthesiolog*
4. *ISO 26825:2021*
5. *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*  
(<https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/ISMP97-Guidelines-071415-3.%20FINAL.pdf>) (<https://www.ismp.org/resources/color-coded-syringes-anesthesia-drugs-use-care>)
6. *Australian Comission on Safety and Quality in Health Care*  
(<https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Labelling-Recommendations-2nd-edition-February-2012.pdf>)  
(<https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/National-Standard-for-User-Applied-Labeling-Aug-2015.pdf>)
7. *British Journal of Anaesthesia*  
([https://www.bjanaesthesia.org.uk/article/S0007-0912\(18\)30597-X/fulltext](https://www.bjanaesthesia.org.uk/article/S0007-0912(18)30597-X/fulltext))  
(<https://academic.oup.com/bja/article/110/6/1056/246375>)
8. *FDA U.S FOOD E DRUG* (<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/device-labeling>).
9. *Government of Canada* (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-labelling-medical-devices-including-vitro-diagnostic-devices-appendices.html>)
10. *ASA* (<https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/statement-on-creating-labels-of-pharmaceuticals-for-use-in-anesthesiology>)
11. *European Board of Anaesthesiology (EBA)* ([http://www.ssaim.sk/wp-content/uploads/2015/11/safety\\_medication\\_EJA\\_2017.pdf](http://www.ssaim.sk/wp-content/uploads/2015/11/safety_medication_EJA_2017.pdf))
12. *Pharmaceutical Services Division, Ministry of Health Malaysia – Guideline On Syringe Labelling in Critical Care Areas*

## APÊNDICE D

### INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS - FASE I

Revisor	
Código aplicado ao estudo:  L__ (L, precedido de número indo-arábico).	
Título:	
País:	
Ano de publicação:	
Autores:	
Idioma:	
Tipo de estudo:	
Número de participantes dos estudos:	
Características dos participantes dos estudos (se aplicável):	
Tipo de rotulagem abordada:	
Características da rotulagem (cor, tamanho, conteúdo)	
Dispositivo para o qual foi utilizada a rotulagem:	
Resultados do estudo (se aplicável):	
Recomendações quanto ao uso da rotulagem e potencial de prevenção de erros de medicamentos:	

## APÊNDICE E

### PROPOSTA DE APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS – FASE I

Código	Título	País	Ano	Autores	Idioma
L_					

Código	Tipo de Estudo	Número de participantes	Características dos participantes	Tipo de rotulagem	Resultados
L_					

Código	Dispositivo			Característica dos rótulos	
	Seringa	Linhas IV	Bolsas	Cor	Estrutura e conteúdo
L_					

Recomendação quanto a prevenção de erros através da rotulagem	
Código	O artigo e/ou material indicou que a rotulagem <u>TEM</u> potencial de prevenir erros
L_	O artigo e/ou material indicou que a rotulagem <u>NÃO TEM</u> potencial de prevenir erros

## APÊNDICE F



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Resolução nº 466/2012

Você está sendo convidado(a) para participar de forma voluntária na pesquisa intitulada: “*CONSTRUÇÃO E TESTAGEM DE TECNOLOGIA PARA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA MEDICAMENTOSA EM CENÁRIOS CRÍTICOS*” que tem como objetivos construir e validar uma tecnologia para prevenção de erros de medicamentos potencialmente perigosos em infusão endovenosa (EV). O objetivo final é ter um rótulo para que facilite a identificação correta de linhas EV quando medicamentos potencialmente perigosos estão em infusão contínua, prevenindo manipulações errôneas das linhas EV. Trata-se de um estudo de desenvolvimento metodológico, com duas fases, com o término previsto para o mês de dezembro de 2022. Para a Fase I foi realizada uma revisão de escopo, desta emergiu dados para a construção de um protótipo de rótulo. Na fase II, profissionais da área de terapia intensiva irão participar de um teste quase-experimental para avaliação do rótulo e seu potencial em prol da segurança do paciente. A sua participação não é obrigatória, no entanto, diante do seu consentimento, ela consistirá em participar da Fase II, executando a tarefa de conectar e desconectar uma infusão contínua em dois cenários projetados para avaliar aspectos práticos do uso de rótulos para linhas EV, como tempo e taxa de erro no manuseio. Posteriormente a execução do teste quase-experimental, haverá um questionário sobre a aplicabilidade e uso do rótulo (protótipo) buscando compreender sua eficácia para a segurança do paciente. Em nenhum momento o seu nome ou identidade será exposto no estudo, garantindo o seu anonimato. Você pode a qualquer momento desistir de participar ou retirar seu consentimento para a participação, e isso não acarretará prejuízos em sua relação com o(a) pesquisador(a) ou com a instituição. Você não terá custos ou quaisquer compensações financeiras. Os riscos potenciais desta pesquisa estão atrelados a você sentir-se constrangido(a) e/ou inseguro(a) ao responder os itens do questionário e/ou durante a participação no teste experimental. As respostas serão tratadas buscando sempre preservar o seu anonimato e de forma confidencial. Os benefícios relacionados à sua participação compreendem auxiliar no conhecimento acerca do processo de rotulagem de linhas EV para medicamentos potencialmente perigosos e facilitar o seu uso em cenários críticos, de modo a embasar a criação de uma tecnologia em prol da segurança do paciente. Os dados coletados serão utilizados apenas nesta pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 202\_\_

\_\_\_\_\_  
Participante da pesquisa

Pesquisador responsável: Geovane de Kassio Nunes

Contato: (21) 98090-4292 / E-mail: [giodekassio@gmail.com](mailto:giodekassio@gmail.com)

O material coletado será guardado em arquivo, físico ou digital, sob minha guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa. Você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética e Pesquisa da Escola de Enfermagem Anna Nery ou Comissão de Ética em Pesquisa da UERJ, para obter informações específicas sobre a aprovação deste projeto ou demais informações.

Número de aprovação no CEP: 43137721.9.0000.5238

## APÊNDICE G

### FORMULÁRIO DO TESTE CROSSOVER



#### Formulário de coleta de dados sobre o *Teste crossover*

Fase II - Testagem do protótipo de rótulos de linhas endovenosas para medicamentos potencialmente perigosos.

Código do participante: E\_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### *CENÁRIO sem rótulos*

##### **(Participante)**

1.1 Identifique o medicamento em infusão em cada via:

Via proximal: \_\_\_\_\_

Via medial: \_\_\_\_\_

Via distal: \_\_\_\_\_

##### **(Pesquisador)**

1.2 Linha endovenosa desconectada pelo participante: \_\_\_\_\_

1.3 Tempo de execução das tarefas pelo participante: \_\_\_\_\_

#### *CENÁRIO com rótulos*

##### **(Participante)**

2.1 Identifique o medicamento em infusão em cada via:

Via proximal: \_\_\_\_\_

Via medial: \_\_\_\_\_

Via distal: \_\_\_\_\_

##### **(Pesquisador)**

2.2 Linha endovenosa desconectada pelo participante: \_\_\_\_\_

2.3 Tempo de execução das tarefas pelo participante: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE H

### QUESTIONÁRIO DO TESTE EXPERIMENTAL



Universidade Federal do Rio de Janeiro  
Escola de Enfermagem Anna Nery

#### **Projeto de Pesquisa - Construção e testagem de tecnologia para promoção da segurança medicamentosa em cenários de cuidado a pacientes críticos**

Os rótulos serão avaliados quanto à:

**Relevância**- aquilo que é de fundamental importância, que é necessário;

**Precisão**- exatidão, perfeição, específico;

**Pertinência**- adequado, apropriado, coerente, relativo à determinada coisa;

**Aplicabilidade**: qualidade, atributo do que é aplicável.

Responda se você: CONCORDA FORTEMENTE (CF) , CONCORDA ( C ) , DISCORDA FORTEMENTE (DF), DISCORDA (D)

**Código do participante:** E \_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

1.1 Gênero: \_\_\_\_\_ 1.2 – Idade: \_\_\_\_\_ 1.3 Tempo de formação: \_\_\_\_\_

1.4 Tempo de atuação na área intensiva: \_\_\_\_\_ 1.5 Setor de atuação: UTI ( ) Emergência ( )

#### **Parte 1 – Características gerais da tecnologia (conteúdo, design, estrutura):**

1.6 O design geral dos rótulos é preciso para o objetivo de identificação dos medicamentos infundidos nas linhas endovenosas? CF\_\_ C \_\_ D \_\_ DF \_\_

1.7 A estrutura de organização das informações do rótulo (tamanho, formato, legibilidade, QR code) é pertinente? CF\_\_ C \_\_ D \_\_ DF \_\_

1.8 A padronização dos rótulos por cor segundo a classe medicamentosa é pertinente? CF\_\_ C \_\_ D \_\_ DF \_\_

1.9 O conteúdo geral dos rótulos facilita identificar corretamente os medicamentos nas linhas endovenosas? CF\_\_ C \_\_ D \_\_ DF \_\_

#### **Parte 2 - Aplicabilidade**

2.0 Os rótulos apresentados podem ser aplicáveis na prática? CF\_\_ C \_\_ D \_\_ DF \_\_

2.1 Os rótulos são relevantes para auxiliar profissionais a identificarem medicamentos potencialmente perigosos em linhas endovenosas? CF\_\_ C \_\_ D \_\_ DF \_\_

2.3 Os rótulos podem ser utilizados como uma barreira contra os erros de medicação? CF\_\_ C \_\_ D \_\_ DF \_\_

**Espaço para escrever observações/considerações sobre a tecnologia:**

\_\_\_\_\_

## APÊNDICE I



### DECLARAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA



Pesquisa: Construção e testagem de tecnologia para promoção da segurança medicamentosa em cenários de cuidado a pacientes críticos

Responsável: Flavia Giron Camerini (UERJ) e Rafael Celestino da Silva (UFRJ)

Eu, Luiza Mara Correia, diretora da Faculdade de Enfermagem da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), declaro que fui informado dos objetivos da pesquisa acima, e concordo em autorizar a execução da mesma nesta instituição. Caso necessário, podemos revogar esta autorização, a qualquer momento, se comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ao sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro, ainda, que não recebemos qualquer tipo de remuneração por esta autorização, bem como os participantes também não o receberão. E asseguramos que possuímos a infraestrutura necessária para o realização/desenvolvimento da pesquisa.

O pesquisador se compromete em seguir a **resolução 466/12 do CNS** bem como as complementares, resguardando a segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa nela recrutados e comprometendo-se a enviar relatórios a qualquer momento, se o estudo for interrompido e quando ocorrer sua conclusão, bem como preservar a privacidade dos participantes. As informações provenientes da pesquisa serão utilizadas, única, exclusivamente para a execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima e serão mantidas sob a posse e guarda do(a) pesquisador(a) responsável pelo projeto por um período mínimo de 5 anos. Após este período, os dados serão destruídos.

A pesquisa só terá início nesta instituição após apresentação do **Parecer de Aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos**.

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2022

*Luiza Mara Correia*  
Diretora da Faculdade de  
Enfermagem da UERJ  
Mat. 31.262-9/ID. 2554775-5

Responsável pela Instituição (*assinatura e carimbo legível*)

Se desejar qualquer informação adicional sobre este estudo, envie uma mensagem:  
Flavia Giron Camerini, e-mail: [fcamerini@gmail.com](mailto:fcamerini@gmail.com), telefone de contato: (021) 993829834;  
Rafael Celestino da Silva, e-mail: [rafaenfer@yahoo.com.br](mailto:rafaenfer@yahoo.com.br), telefone de contato: (021) 986749683; Geovane de Kassio Nunes, e-mail : [giodekassio@gmail.com](mailto:giodekassio@gmail.com), telefone de contato: (21) 98090-4292

Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com o pesquisador responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa da UERJ: Rua São Francisco Xavier, 524, sala 3018, bloco E, 3º andar, - Maracanã - Rio de Janeiro, RJ, e-mail: [etica@uerj.br](mailto:etica@uerj.br) - Telefone: (021) 2334-2180. O CEP COEP é responsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa e funciona as segundas, quartas e sextas-feiras, de 10h às 12h e 14h às 16h.



## FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE TECNOLOGIA PARA PROMOÇÃO DA SEGURANÇA MEDICAMENTOSA EM CENÁRIOS CRÍTICOS			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 30			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome: GEOVANE DE KASSIO NUNES			
6. CPF: 126.817.126-66		7. Endereço (Rua, n.º): DO CATETE 1/198 CATETE Rua do Catete, 90, apto 807 RIO DE JANEIRO RIO DE JANEIRO 22220000	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO		9. Telefone: 21960904292	10. Outro Telefone:
11. Email: giodekassio@gmail.com			
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: 10 / 02 / 2021		 Assinatura	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
12. Nome: UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE		13. CNPJ: 33.663.683/0002-05	14. Unidade/Orgão: Escola de Enfermagem Anna Nery
15. Telefone: (21) 1293-8148		16. Outro Telefone:	
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumpro os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: <u>Maria Manuela Vila Nova Cardoso</u>		CPF: <u>886.062.107-06</u>	
Cargo/Função: <u>Vice Diretora</u>			
Data: 11 / 02 / 2021		 Assinatura	
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			