UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

DEBORAH AMARAL DONNINI

TENDÊNCIA DA PREVALÊNCIA DOS ERROS DE IMUNIZAÇÃO NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Divinópolis

2021

DEBORAH AMARAL DONNINI

TENDÊNCIA DA PREVALÊNCIA DO ERRO DE IMUNIZAÇÃO NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São João Del-Rei para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem

Linha de Pesquisa: Gestão em Serviços de Saúde e Enfermagem

Orientador (a): Dra.Valéria Conceição de Oliveira

Divinópolis

2021

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO EPESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura:_____Data___/___/____

Blioteca do Campus-Centro-Oeste Dona Lindu da

Universidade Federal de São João Del-Rei

Donnini, Deborah Amaral

Tendência da Prevalência dos Erros de Imunização no Estado de Minas Gerais/ Deborah Amaral Donnini – Divinópolis, 2021. 69 p.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UFSJ. Orientadora: Profª Drª Valéria Conceição de Oliveira.

1. Efeitos Adversos; 2. Erros de medicação, Imunização; 3. Segurança do Paciente; 4. Atenção Primária a Saúde.

Nome: Deborah Amaral Donnini

Tendência da Prevalência dos Erros de Imunização no Estado de Minas Gerais

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São João Del-Rei para obtenção do título de Mestra em Ciências.

Aprovada em: _____/_____/_____

Banca Examinadora

Orientador: Valéria Conceição de Oliveira

Instituição: Universidade Federal de São João Del-Rei

Julgamento:_____Assinatura: _____

Profa. Eliete Albano de Azevedo Guimarães

Instituição: Universidade Federal de São João Del-Rei

Julgamento:_____Assinatura: _____

Profa. Fernanda Penido Matozinhos

Instituição: Universidade Federal de Minas Gerais

Julgamento:_____Assinatura: _____

Profa. Helen Cristiny Teodoro Couto Ribeiro

Instituição: Universidade Federal de São João Del-Rei

Julgamento:_____Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Primeiramente dedico este trabalho a Deus, pois sem Ele eu nada seria.

A minha mãe Lourdes e meu pai Eduardo, por todos os esforços para que eu pudesse ter uma educação de qualidade.

Ao meu esposo Cicinho, meu parceiro, amigo e companheiro, que sempre esteve comigo.

A todas as pessoas que acreditaram em mim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por ter me dado saúde, sabedoria, força e fé, pois me ajudaram a seguir em frente. A mais bela das orações seria pouco para expressar a minha gratidão por este momento.

Aos meus pais, Eduardo e Lourdes, não tenho palavras para agradecer e expressar todo apoio, paciência, empatia, e incentivo durante toda a minha jornada. Nunca me deixaram desistir e sempre estiveram ao meu lado, me ensinaram o valor e a importância do estudo e me estimularam prosseguir sempre.

Ao meu esposo Cicinho, agradeço imensamente, pois sempre esteve do meu lado, acreditando que eu era capaz, e me ajudando em tudo que eu precisava.

À minha avó Arminda, que mesmo de longe me acompanhou, e sempre tinha uma palavra de carinho e uma oração. A todos os meus familiares que também sempre oraram por mim.

À minha orientadora Professora Valéria Conceição de Oliveira, que foi fundamental para a minha formação profissional. Agradeço por toda paciência, dedicação, empatia, comprometimento, por todos os ensinamentos, orientações, e atenção durante todo o desenvolvimento deste trabalho.

Sou grata também a minha Coorientadora Professora Eliete Albano de Azevedo por todo apoio e orientações neste estudo.

Agradeço a Professora Fernanda Penido Matozinhos por me ajudar no desenvolvimento deste estudo.

A todos os profissionais e Secretaria de Saúde do Estado de Minas Gerais, e todos os participantes deste estudo por contribuirem de maneira significativa.

Aos meus amigos, Matheus, Nayara, Laís, Carlos obrigada por contribuirem e tornarem este momento melhor.

E por fim, não poderia deixar de agradecer a UFSJ e a todos os mestres que fizeram parte da minha vida, pois foram graças a vocês que esse sonho se tornou real. E, como dizia Paulo Freire: “Ensinar não é transferir conhecimento, mas criar as possibilidades para a sua própria produção ou a sua construção”.

"O Senhor é a minha força e o meu escudo: nele o meu coração confia, e Dele recebo ajuda. Meu coração exulta de alegria, e com o meu cantico te darei graças." Salmos 28:7

RESUMO

DONNINI, DA. **Tendência da Prevalência dos Erros de Imunização no Estado de Minas Gerais.** 2021. 69p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de São João Del-Rei, Divinópolis, 2021.

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) está cada vez mais complexo, com aumento da disponibilidade de vários imunobiológicos, o que aumenta a oportunidade de erros de imunização (EI), e, consequentemente, podem acarretar prejuízos na proteção contra doenças imunopreveníveis e gerar custos adicionais, principalmente nos casos em que a revacinação é necessária. **Objetivos:** Analisar a tendência da prevalência de erro de imunização no estado de Minas Gerais, Brasil. **Método:** Trata-se de um estudo transversal, utilizando dados secundários do Sistema de Informação de Evento Adverso Pós-Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, no período de 2015 a 2019. A população estudada compreendeu todos os indivíduos que receberam algum imunobiológico, sofreram algum erro de imunização, e tiveram esse erro registrado no Sistema. As variáveis explicativas foram aquelas existentes na ficha de notificação do erro de imunização e a variável desfecho foi o tipo de erro de imunização. Foi realizada análise descritiva dos dados e o cálculo da taxa de prevalência do erro de imunização por macrorregião de saúde. Foi projetada e analisada a tendência da prevalência de erro no Estado no período de 2020 a 2025. **Resultados:** Foram analisadas 3829 notificações. O sexo feminino representou (58,1%) dos casos notificados, as faixas etárias mais acometidas pelo erro foram os menores de 4 anos de idade (58,3%), com proporção maior nos menores de 1 ano (39,1%). O tipo de erro mais frequente foi a administração de vacinas fora da idade recomendada, e os erros sem EAPV foram mais prevalentes. A prevalência do erro de imunização mostrou um comportamento bastante heterogêneo entre as macrorregiões do Estado, apesar dos dados apontarem para uma subnotificação do erro. Somado a isso, observou-se uma tendência crescente nos erros em todas as macrorregiões no período de 2020 a 2025. **Conclusão:** Este estudo aponta para um cenário preocupante de aumento de erros de imunização que pode impactar na qualidade da assistência prestada em sala de vacinação. Além de, trazer a tona reflexões sobre a prática da enfermagem, sobre a necessidade da adoção de medidas preventivas do erro de imunização e na pesquisa.

Palavras-chave: Vacinação; Efeitos Adversos; Erros de medicação; Segurança do Paciente; Atenção Primária a Saúde.

ABSTRACT

DONNINI, DA. **Trend in the Prevalence of Immunization Errors in the State of Minas Gerais.** 2021. 78p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de São João Del-Rei, Divinópolis, 2021.

In Brazil, the National Immunization Program (PNI) is increasingly complex, with an increase in the availability of various immunobiologicals, which increases the opportunity for immunization errors (EI), and, consequently, can damage the protection against vaccine-preventable diseases and generate additional costs, especially in cases where revaccination is necessary. **Objectives:** To analyze the trend in the prevalence of immunization error in the state of Minas Gerais, Brazil. **Method:** This is a cross-sectional study, using secondary data from the Post-Vaccination Adverse Event Information System of the National Immunization Program, from 2015 to 2019. The studied population comprised all individuals who received some immunobiological, who suffered some immunization error, and had this error registered in the System. The explanatory variables were those on the immunization error notification form and the outcome variable was the type of immunization error. Descriptive data analysis and calculation of the prevalence rate of immunization error by health macro-region were performed. The trend of the prevalence of error in the State in the period from 2020 to 2025 was projected and analyzed. **Results:** 3829 notifications were analyzed. Females accounted for (58.1%) of the reported cases, the age groups most affected by the error were those under 4 years of age (58.3%), with a higher proportion among those under 1 year of age (39.1%) . The most frequent type of error was administration of vaccines outside the recommended age, and errors without AEFI were more prevalent. The prevalence of the immunization error showed a very heterogeneous behavior among the macro-regions of the State, despite the data pointing to an underreporting of the error. Added to this, there was an increasing trend in errors in all macroregions in the period from 2020 to 2025. **Conclusion:** This study points to a worrying scenario of increase in immunization errors that can impact the quality of care provided in the vaccination room. In addition to bringing up reflections on nursing practice, on the need to adopt preventive measures against immunization errors and on research.

Keywords: Vaccination; Adverse effects; Medication errors; Patient safety; Primary Health Care.

RESUMEN

DONNINI, DA. **Tendencia de la prevalencia de errores de inmunización en el estado de Minas Gerais.** 2021. 98p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de São João Del-Rei, Divinópolis, 2021.

En Brasil, el Programa Nacional de Inmunización (PNI) es cada vez más complejo, con una creciente disponibilidad de diversos inmunobiológicos, lo que aumenta la oportunidad de errores de inmunización (IE) y, en consecuencia, puede causar daño a la protección contra enfermedades prevenibles por vacunación y generar más costes, especialmente en los casos en que sea necesaria la revacunación. **Objetivos:** Analizar la tendencia en la prevalencia del error de inmunización en el estado de Minas Gerais, Brasil. **Método:** Se trata de un estudio transversal, utilizando datos secundarios del Sistema de Información de Eventos Adversos Post-Vacunación del Programa Nacional de Inmunizaciones, de 2015 a 2019. La población estudiada estuvo compuesta por todos los individuos que recibieron algún inmunobiológico, que sufrieron algún error de inmunización, y tenía este error registrado en el Sistema. Las variables explicativas fueron las del formulario de notificación de error de inmunización y la variable de resultado fue el tipo de error de inmunización. Se realizó un análisis descriptivo de los datos y el cálculo de la tasa de prevalencia del error de inmunización por macrorregión de salud. Se proyectó y analizó la tendencia de la prevalencia del error en el Estado en el período de 2020 a 2025. **Resultados:** Se analizaron 3829 notificaciones. Las mujeres representaron (58,1%) de los casos notificados, los grupos de edad más afectados por el error fueron los menores de 4 años (58,3%), con una mayor proporción entre los menores de 1 año (39,1%). El tipo de error más frecuente fue la administración de vacunas fuera de la edad recomendada, y los errores sin AEFI fueron más prevalentes. La prevalencia del error de inmunización mostró un comportamiento muy heterogéneo entre las macrorregiones del Estado, a pesar de que los datos apuntan a un subregistro del error. Sumado a esto, hubo una tendencia creciente de errores en todas las macrorregiones en el período de 2020 a 2025. **Conclusión:** Este estudio apunta a un escenario preocupante de aumento de errores de inmunización que pueden impactar la calidad de la atención brindada en la sala de vacunación. Además de plantear reflexiones sobre la práctica de la enfermería, sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas contra los errores de inmunización y sobre la investigación.

Palabras llave: Vacunación; Efectos adversos; Errores de medicación; Seguridad del paciente; Primeros auxilios.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Modelo do “queijo suíço” adaptado pela Bisetto, (2017), apontando as barreiras do programa de imunizações, rompidas por uma trajetória de acidente, resultando em erro	27
Figura 2 -	Mapa do Estado de Minas Gerais, estabelecendo a divisão das 14 Macrorregiãos de Saúde, conforme o PDR, 2019	29
ARTIGO 1		34
Figura 1 -	Projeção da Taxa de Prevalência dos EI nas macrorregiões Centro Sul, Centro, Jequitinhonha, Leste do Sul e Leste baseada na mediana da população estável e variável que busca atendimento em saúde, no período de 2020 à 2025, Minas Gerais, 2021	53
Figura 2 -	Projeção da Taxa de Prevalência dos EI nas macrorregiões Nordeste, Noroeste, Norte, Oeste e Sudeste baseada na mediana da população estável e variável que busca atendimento em saúde, no período de 2020 à 2025, Minas Gerais, 2021	54
Figura 3 -	Projeção da Taxa de Prevalência dos EI nas macrorregiões Sul, Triângulo do Norte e Triângulo do Sul e Vale do Aço, baseada na mediana da população estável e variável que busca atendimento em saúde, no período de 2020 à 2025, Minas Gerais, 2021	55

LISTA DE TABELAS

ARTIGO 1 34

Tabela 1 - Análise descritiva dos casos de erros de imunização notificados, segundocaracterísticas demográficas, dose do imunobiológico, via de administração e erro de imunização em Minas Gerais entre 2015 a 2019 47

Tabela 2 - Cálculo da Prevalência dos EI por Macrorregião de Saúde e ano de notificação em Minas Gerais entre 2015 a 2019 49

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Descrição das variáveis consideradas para o estudo, Minas Gerais, 2020 30

LISTA DE SIGLAS

BCG	Bacillus Calmette-Guérin
CONEP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
EA	Eventos Adversos
EAPV	Eventos Adversos Pós VacinaçãoEI - Erro de imunização
ESF	Estratégia de Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
HPV	Vírus do papiloma humano
IOM	Instituto de Medicina dos Estados Unidos
MG	Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
ONU	Organização das Nações Unidas
PDR	Plano Diretor de Regionalização
PNI	Programa Nacional de Imunização
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SI-EAPV	Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós- Vacinação
SNVEAPV	Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação
SP	Segurança do Paciente
VAERS	Sistema de Vigilância Espontânea dos EUA para Eventos Adversos pós Imunização

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 16

2 OBJETIVO 18

2.1 OBJETIVO GERAL 18

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 18

3 REVISÃO DA LITERATURA 19

3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE..... 19

3.2 ERRO DE IMUNIZAÇÃO..... 21

3.3 MODELO TEÓRICO SEGURANÇA DO PACIENTE 25

4 MÉTODO 28

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO 28

4.2 LOCAL DO ESTUDO 28

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA 29

4.4 COLETA DE DADOS 29

4.5 ANÁLISE DOS DADOS 30

4.6 ASPECTOS ÉTICOS 32

5 RESULTADOS 34

5.1 ARTIGO 1 34

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 56

7 REFERÊNCIAS 57

8 ANEXOS ……..……. 63

1 INTRODUÇÃO

A vacinação é uma estratégia em saúde com excelente efetividade, uma vez que gera um enorme impacto na saúde da população de forma individual e coletiva. Devido a sua ação na prevenção de doenças, evita milhões de mortes por ano e aumenta a expectativa de vida (MIZUTA et al, 2018).

Diante disso, para obter um bom resultado do processo de vacinação é necessário, além do cumprimento da cobertura vacinal, garantir condições ideais de armazenamento, preparo e administração das vacinas (CUNHA et al, 2020).

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), foi criado em 1973, com o objetivo de reduzir a morbimortalidade por doenças imunopreveníveis, atuando positivamente na promoção e prevenção à saúde. Atualmente são disponibilizadas gratuitamente pelo PNI, 44 tipos de produtos, dentre eles vacinas, soros e imunoglobulinas, sendo que 19 são vacinas do calendário básico de vacinação. Em decorrência disso, foram erradicadas e/ou controladas várias doenças, como Poliomielite, Difteria e Coqueluche (NÓVOA et al, 2020).

Nesse contexto, torna-se evidente a amplitude e abrangência do Programa, que conta com varios calendários, como o da criança, do adolescente, do adulto/idoso, da gestante – e também o calendário para a população indígena, além dos imunobiológicos específicos para pessoas com algumas comorbidades (FOLGEARINE, 2017).

Devido a essa complexidade dos diversos calendários de vacinação e o alto número de doses de vacinas aplicadas, o potencial de erros de imunização (EI) também aumenta (RODGERS et al, 2018), o que pode gerar impactos negativos, tais como proteção imunológica inadequada, eventos adversos pós vacinação, aumento dos custos para os serviços de saúde e redução da confiança da população nas vacinas (BARBOZA et al, 2020).

Os EI são, por definição, qualquer evento evitável, consequentes de atitudes ou procedimentos não cumpridos pelas definições das normas e técnicas estabelecidas, que estão relacionados a prática profissional e ao uso inadequado dos imunobiológicos, que podem causar redução ou falta do efeito esperado e eventos adversos graves e até fatais (BRASIL, 2020).

Estudo realizado nos Estados Unidos por Hibbis et al, (2015) e na Europa por Houeve et al, (2018) apontou um aumento crescente nos EI na última década. Sendo que dentre os principais erros identificados estão falhas no armazenamento, distribuição, diluição dos imunobiológicos, e erros na administração de vacinas na faixa etária de menores de 12 anos.

Já um estudo realizado no Brasil entre 1° de julho de 2014 e 31 de junho de 2016,

analisou 24.732 notificações de Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV), sendo que os principais EI descritos foram falhas na prescrição e/ou indicação do imunobiológico, seguidos do intervalo inadequado entre as doses e erro na técnica de administração (PACHECO et al, 2018).

As literaturas nacionais e internacionais apontam que a faixa etária mais atingida por EI são as crianças menores, devido a complexidade do calendário vacinal desta faixa etária (BISETTO, CIOSAK, 2017; SANTOS et al., 2018; REED, 2019).

Nesse contexto, mesmo que os EI tenham ganhado visibilidade nos últimos anos, foi evidenciado que existem poucos estudos no Brasil (BARBOZA et al, 2020). Ademais, a pandemia da Covid 19 e a vacinação em massa da população também expôs a problemática desses erros. Diante do aumento das notificações dos erros de imunização e a importância do conhecimento sobre sua ocorrência para a tomada de decisões assertivas nos serviços e práticas de saúde esse estudo tem como pergunta: Qual a tendência da prevalência dos erros de imunização no estado de Minas Gerais.

Acredita-se que este estudo possa fornecer uma compreensão mais abrangente da prevalência, do tipo de erros de imunização, e tendência da prevalência do EI nos próximos cinco anos no estado de Minas Gerais e auxiliar os serviços de saúde na investigação de suas causas e adoção de medidas adequadas que visam à prevenção destes erros, principalmente para prática da enfermagem, indispensável para uma vacinação segura.

Acredita-se que esta pesquisa possa proporcionar informações sobre a prevalência dos EI no estado de Minas Gerais e auxiliar os serviços de saúde na investigação de suas causas e adoção de medidas adequadas que visam à prevenção destes erros, principalmente para práticada enfermagem, indispensável para uma vacinação segura.

Soma-se a isso as demandas da Coordenação do PNI da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG). A pesquisa em colaboração com a SES/MG estabelece parcerias institucionais e é uma oportunidade de ampliar os estudos sobre o tema, além de contribuir na investigação, identificação e análise dos erros de imunização e subsidiar estudos para futuras propostas de intervenção.

2 OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a tendência da prevalência de erro de imunização no estado de Minas Gerais, Brasil.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

a) Caracterizar os tipos de erro de imunização notificados no Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação – SI-EAPV no estado de Minas Gerais (MG) entre 2015 e 2019;

b) Analisar a prevalência de erro de imunização no Estado e por Macrorregião de Saúde no período entre 2015 a 2019;

c) Analisar os erros de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais (MG),entre os anos de 2015 a 2019;

d) Projetar a tendência da prevalência do erro de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais entre 2020 a 2025.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

A Segurança do Paciente (SP) é um fator primordial para garantir a qualidade da assistência à saúde, uma vez que abrange componentes que visam reduzir a um mínimo possível os riscos e danos que o paciente está exposto. Compreende em ações estruturais, organizacionais e sistematizadas para detectar, analisar incidentes, eventos adversos (EA) e situações de risco (MATSUDA et al, 2019; SIMAN et al, 2019).

No final da década de 90 discussões sobre SP ganharam grande visibilidade nos Estados Unidos da América (EUA) após a publicação do relatório To Err is Human: Building a Safer Health System (Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde Mais Seguro), pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM). Esse relatório divulgou informações sobre otratamento médico-hospitalar nos EUA com estimativas de 44.000 a 98.000 mortes por ano devido a erros na assistência ao paciente. Desde então, o tema segurança do paciente tem sido amplamente abordado no mundo, tornando-se fundamental para melhoria da qualidade dos serviços de saúde (LARK et al, 2019).

A partir dessa publicação a Organização das Nações Unidas (ONU), em 2004, estabeleceu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (World Alliance for Patient Safety) que desenvolveu o Programa de Segurança do Paciente (Patient Safety Program), com o intuito depromover discussões acerca do tema, planejar e implementar ações para aumentar a segurançados pacientes e diminuir os riscos de eventos adversos (CRUZ et al, 2019).

E em 2009 foram estabelecidas as seis metas internacionais de SP que compreendem em identificar corretamente o paciente; melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde; melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; assegurar a cirurgia em local de intervenção, procedimento e pacientes corretos; higienizar as mãos para evitar infecções; e reduzir o risco de quedas e lesão por pressão, visando reduzir o risco de eventos adversos (COSTA et al, 2019).

Diante desse cenário mundial, em 2013, o Brasil tornou-se um dos países integrantes da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, por meio da implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituido pela PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013, que define que incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, em dano desnecessário ao paciente e EA é um incidente que resulta em dano ao

paciente (RAIMONDI et al, 2019).

O PNSP tem o objetivo de promover o desenvolvimento de iniciativas voltadas à SP em todas as áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde; envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança; difundir o acesso da sociedade às informações relativas à SP; ampliar conhecimentos e implantar o tema segurança do paciente no ensino técnico, graduação e pós-graduação. Além de fornecer dados sobre a ocorrência de incidentes e EA, o que é fundamental no processo de tomada de decisões (NETO et al, 2018).

Em julho de 2019, durante a Primeira Conferência Internacional de Segurança do Paciente, em Kathmandu, Nepal, foram apresentados dados alarmantes, cerca de quarenta e três milhões de pacientes em hospitais de todo o mundo, sofrem EI decorrentes de falhas nos processos assistenciais. E que ocorrem 2,6 milhões de mortes todos os anos, devido a eventos adversos e cuidados inseguros em países de renda média-baixa (BAJRACHARYA et al, 2019).

Segundo estudo de Lippke e colaboradores (2019) falhas no processo de comunicação são responsáveis por 80% dos EA evitáveis, ou seja, eventos que afetam a segurança do paciente causados por processos de saúde inseguros. Foi apontado ainda no estudo, após uma análise realizada na área de ginecologia e obstetrícia, a incidência de EA em 10,8 das internações ginecológicas, e desses eventos, 52,5% poderiam ter sido evitados e 1,2% resultaram em morte.

Investigação realizada nos Estados Unidos apontou que os erros cirúrgicos são responsáveis por um número significativo de eventos adversos evitáveis, e cerca de pelo menos 4000 erros cirúrgicos ocorrem por ano no país, sendo o erro mais cometido a realização de cirurgia em local incorreto. Os erros de diagnóstico resultam em morte ou lesão de 40.000 a 80.000 pacientes por ano, sendo que a maioria desses eventos poderiam ser evitados se medidas de segurança fossem adotas (RODZIEWICZ, HIPSKIND, 2020).

Sendlhofer e colaboradores (2019) analisaram o sistema de notificação de incidentes críticos na Áustria entre 2013 e 2017, e verificaram que os principais EA notificados são causados principalmente por erros na identificação do paciente, erros no gerenciamento de medicamentos e dispositivos médicos.

Em relação à administração de medicamentos, o estudo de Rodziewicz & Hipskind (2020), demonstra que os erros mais comuns são falha na leitura do rótulo dos produtos, armazenamento incorreto e falta de envolvimento do farmacêutico na preparação e

distribuição dos produtos.

Os principais desafios enfrentados para promover a cultura de segurança do paciente estão relacionados aos conflitos no ambiente de trabalho, ao gerenciamento inadequado de erros no atendimento ao paciente, a falta de confiança entre os profissionais de saúde, o estresse, a dificuldade de trabalhar em equipe, a falta de comunicação clara e a satisfação no ambiente detrabalho (ZEID, BAKER, 2019).

Pesquisas sobre segurança do paciente têm sido mais focadas na área hospitalar, entretanto, muitos eventos com danos não intencionais ocorrem na Atenção Primária à Saúde – APS (MESQUITA et al, 2016).

Dentre os principais motivos que levam a ocorrência dos incidentes e EA na atenção primária,estão as falhas na comunicação entre profissionais e paciente, as falhas na gestão; a pressão no ambiente de trabalho; os erros cometidos no prontuário; as falhas na recepção dos pacientes; a estrutura inadequada das unidades; o descarte inadequado de resíduos; a sobrecarga de trabalho e falhas prestação de cuidados (SANTOS et al, 2019).

Nesse contexto da APS, no que tange a EI em imuniação, o estudo de Barboza et al, 2020, verificou que os principais erros cometidos neste processo foram falhas na prescrição e/ou indicação do imunobiológico, seguidos do intervalo inadequado entre as doses e erro na técnica de administração.

Um fator importante descrito que acarreta em falhas no processo de vacinação são a falta de capacitação das equipes responsáveis pelas salas de vacina, o que pode causar dificuldades operacionais nos âmbitos de indicação e contraindicação, manejo dos efeitos colaterais e das reações adversas aos imunobiológicos. Os profissionais atuantes necessitam de atualizações e capacitações periódicas sobre as atividades realizadas em sala de vacina (SIQUEIRA et al, 2017).

No que diz respeito à segurança do paciente no processo de imunização, no Brasil o PNI criou o conceito de Vacinação Segura que abrange uma gama de processos que vão desde a produção e aquisição dos imunobiológicos, até o transporte/ armazenamento na sala de vacinação, com enfoque na cadeia de frio de conservação de imunobiológicos (BRASIL, 2014).

3.2 ERRO DE IMUNIZAÇÃO

A administração de imunobiológicos deve assegurar a segurança do paciente, considerando as condições ideais nos processos de armazenamento, preparo e administração.

Quando acontecem desvios de qualidade durante as atividades de imunização ocorre o erro de imunização (EI). (PEREIRA et al, 2019).

Os erros de imunização - EI estão colocados, mais contemporaneamente, em uma problemática internacional bastante importante (MESQUITA et al, 2016). Estudos em várias partes do mundo têm apontado um crescente aumento nos EI, o que acaba gerando um risco na eficácia da vacinação em toda população, e acabam causando a descredibilização dos programas de imunização (HIBBS et al, 2015; HOUEVE et al, 2018; BRADY, HART, 2019).

Estudo realizado, com o objetivo de analisar e fornecer uma visão sobre a natureza dos erros relatados a um serviço de aconselhamento em vacinação na Inglaterra identificou que 92% dos erros relatados, relacionavam-se à avaliação do calendário de imunização e história do paciente e seleção e preparação da vacina. Os erros relacionados a avaliação do calendário e história do paciente resultou em doses extras de vacina, diminuição do intervalo recomendado entre as doses e administração de vacinas contraindicadas. Já na seleção e preparação das vacinas o mais comum foi a indicação da vacina errada, a dose errada, ou administração de vacina com data de validade expirada, sugerindo lacunas nos procedimentos básicos de gestãode medicamentos (LANG, 2014).

Uma análise realizada por HIBBS et al, 2015, dos dados do Sistema de Vigilância Espontânea dos EUA para Eventos Adversos pós Imunização (VAERS), verificou que foram notificados 21.843 erros entre 2000 e 2013. Os dados apontaram um crescente a aumento nos erros de imunização de 10 em 2000, para 4324 em 2013, sendo que dentre os erros mais frequentes destacam-se intervalo inadequado entre as doses, armazenamento incorreto e distribuição dos imunobiológicos e administração incorreta de vacina.

Na Europa, entre 2001 e 2016, ocorreu um aumento considerável de erros de vacinação, sendo o maior aumento a partir de 2012. Foram registrados 233.285 notificações de eventos adversos de vacinas, sendo que 7097 notificações relataram algum erro de vacinação. O número de relatórios de erros de vacinação por ano aumentou de cinco em 2001 para 1007 em 2016 (HOUEVE et al, 2018).

Análise em seis locais sentinelas do sistema de informação de imunização dos Estados Unidos, para identificação de administração de vacinas fora das idades mínima e máxima recomendadas, identificou taxas de erro para várias vacinas, algumas exigindo revacinação. A complexidade do calendário vacinal e o agendamento entre imunobiológicos similares podem contribuir para os erros. A minimização de erros reduz o desperdício, o excesso de custos e osinconvenientes para pais e pacientes (RODGERS et al, 2018).

Dentre os erros de vacinação mais frequentes encontram-se as vacinas administradas

erroneamente na população pediátrica jovem (<12 anos) o que pode ser explicado pelo maior número de vacinas disponibilizadas para esta faixa etária. Em contrapartida, o número de erros relatados na população idosa foi muito menor, já que este grupo não requer esquemas de vacinação frequentes (HOUEVE et al, 2018).

No Brasil, entre 2014 a 2017, no município de Goiás, foram analisadas as notificações de EAPV, sendo que 72% das notificações continham EI. Dentre os mais frequentes destacam-se a inadequação na indicação do imunobiológico, intervalo inadequado entre doses e erro na técnica de administração. E entre os imunobiológicos envolvidos no EI estavam à vacina tríplice viral, febre amarela, papiloma vírus humano (HPV), pentavalente e vacina oral de rotavírus humano (VORH). (BARBOSA et al, 2020).

Em Ribeirão Preto, no período de janeiro de 2007 a junho de 2012, foram aplicadas 2.109.059doses de vacinas e notificados 186 procedimentos inadequados, o que corresponde a nove procedimentos a cada mil doses de vacina aplicada. Dentre os procedimentos inadequados observou-se predomínio de vacina realizado fora da idade recomendada, seguido de intervalo inadequado entre as doses e administração de vacinas não indicadas em gestantes (BRITO et al. 2014).

No município de Teresópolis/RJ entre 2013 e 2016, estudo apontou que os EI mais frequentes foram relacionados à técnica de administração, seguido por aplicações fora da idade recomendada e o intervalo inadequado entre as doses (SANTOS et al, 2018). Também a reutilização de material descartável, contaminação do imunobiológico/diluente, preparo incorreto, erro na via ou local de administração e transporte e armazenamento inadequados, foram apontados por Ternopolsk e colaboradores (2016).

No Paraná, entre os anos de 2003 à 2013, foram analisados 7.368 notificações de EAPV registradas no Sistema de Informação de EAPV (SI-EAPV). Dentre as às vacinas que apresentaram maior incidência de EI estão a BCG (Bacillus Calmette-Guérin). E a faixa etária mais atingida por EI foram às crianças menores de um ano (BISETTO, CIOSAK, 2017).

Um estudo realizado no estado de São Paulo, entre 2015 a 2017, avaliou 207 notificações de os EAPV na população maior de 60 anos relacionados às vacinas dT, hepatite B, influenza, Pn23 e a de febre amarela. Do total de doses aplicadas neste período, foram registrados 207 casos de notificação de EAPV, sendo que a vacina que mais apareceu relacionada ao EI foi a dT (115) casos, e a faixa etária mais acometida foi a de 60 – 69 anos, o que pode ser explicado pelo fato de que essa população é mais independente e ativa, do que os idosos com idade mais avançada (SANTOS et al, 2021).

Uma revisão integrativa a respeito da produção de evidências dos eventos adversos

pós- vacinação do PNI brasileiro, evidenciou que somente no período de 2007-2011, foram administrados, cerca de 185.654 doses da vacina do rotavírus. Neste período foram notificados 37 eventos adversos, uma taxa que equivale à 20 erros por 100 mil doses administradas. Sendo que destas, nove foram classificadas como graves (COELI et al., 2017).

Sebastian et al, 2019, identificou que os erros de imunização foram relacionados à falta de capacitação e experiência da equipe responsável pelo processo de vacinação. O que pode causar dificuldades operacionais nos âmbitos de indicação e contraindicação dos imunobiológicos a serem administrados, e tratamento dos efeitos colaterais e das reações adversas aos imunobiológicos (SIQUEIRA et al, 2017).

É importante ressaltar que no Brasil a vacinação é uma ação realizada principalmente pela enfermagem. Sendo assim, é importante que a equipe atuante em sala de vacinação seja capacitada, a fim de proporcionar uma vacinação segura e evitar a ocorrência de erros (BARBOZA et al, 2020).

Estudo aponta que a supervisão de enfermagem em sala de vacinação é um fator importante para aumentar a segurança no processo de vacinação (BARBOZA et al, 2020, OLIVEIRA et al, 2019). Uma vez que o enfermeiro ausente em sala de vacinação não consegue identificar as dificuldades da equipe, e consequentemente não realiza as capacitações que atendam essa demanda (OLIVEIRA et al, 2019).

Uma estratégia para prevenção do EI, apontada no estudo de Charles e colaboradores (2016), foi o desenvolvimento de um checklist de administração de vacinas, contendo verificações antes da administração da vacina; durante a preparação e administração da vacina e após a vacinação. Esse checklist de verificação apresenta pontos bem objetivos, o que facilita sua aplicação e proporciona uma preparação/ administração segura de vacinas.

Outras medidas a serem adotadas, a fim de prevenir a ocorrência dos EI, são investimentos eminfraestrutura de tecnologia da informação, identificação de fatores de risco de EI, e a educação permanente pautadas no cotidiano das salas de vacinação e nas falhas já cometidas, gerando reflexões e aprendizado para os profissionais. Além disso, é necessário envolver a população no processo de imunização, para que sirvam como barreira ao EI, detectando falhasdo processo no momento da identificação do paciente, conferência da vacina administrada, e informando os EAPV, se ocorrerem (BARBOZA et al, 2020).

A fim de reduzir os riscos ao cliente e manter a aceitação da vacinação, em 1992, atendendo às recomendações da OMS, o PNI e o Ministério da Saúde (MS), elaboraram o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação (SNVEAPV), que tem como principais objetivos reconhecer e adotar condutas específicas em casos suspeitos de

EAPV, permitir maior conhecimento sobre a natureza dos EAPVs e identificar possíveis falhas no processo de imunização (BISETTO E CIOSAK, 2017).

No ano de 2000 o SNVEAPV passou pelo processo de informatização com a criação do SI- EAPV, onde foi elaborado um banco de dados, que possibilitou aos profissionais de saúde, de todos os níveis de assistência, o monitoramento e avaliação desta atividade importante para a manutenção da saúde da população (FOLGEARINE, 2017).

Segundo o Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação, quando ocorre um EAPV, consequente de um erro de imunização, é necessário que seja realizada a notificação desse erro, pela equipe da Unidade de Saúde, para que as condutas adequadas frente ao vacinado sejam adotadas, e que esse evento seja investigado e analisado (ARAÚJO, 2015).

As notificações de EAPV são importantes uma vez que fornecem informações para gerar um sistema de vigilância cada vez com mais eficácia, a fim de garantir a qualidade e segurança dos imunobiológicos, provendo a saúde da população no controle das doenças imunopreveníveis (SANTOS et al, 2018).

3.3 MODELO TEÓRICO SEGURANÇA DO PACIENTE

O erro humano pode ser analisado na perspectiva da pessoa e do sistema. Para Reason (2000), o erro humano é um dos maiores responsáveis pela ocorrência de acidentes na área de saúde, porém, não pode ser atribuído somente ao indivíduo, mas também a fatores sistêmicos.

Na perspectiva do autor, a premissa básica é que os seres humanos são falíveis e os erros podem acontecer mesmo nas melhores organizações e devem ser vistos como consequências e não causas, tendo sua origem não tanto na natureza humana, mas em fatores sistêmicos (REASON, 2000). Não podemos mudar a natureza humana, mas podemos mudar as condições de trabalho dos humanos (REASON 2000).

Na abordagem centrada no sistema o erro é compreendido como uma consequência de diversos fatores sistêmicos, e não como causa principal. Esses fatores, humanos ou não (estrutura, tecnologia etc) ao se relacionarem atingem o objetivo e causam o erro (REASON, 2009). Para esse autor, defender o sistema deve ser a ideia central, visto que todas as tecnologias arriscadas possuem barreiras e salvaguardas. Quando um erro ocorre, a questão importante não é quem errou, mas como e porque as defesas falharam (REASON, 2000).

Apesar dessa proposição de que o erro é sistêmico, a associação do erro à responsabilidade de um indivíduo, ainda é uma cultura predominante. A pessoa que cometeu o erro sente-se culpada e passa a sentir medo das possíveis punições sofridas (FERNANDES, 2014).

No modelo proposto por Reason (2000), os erros devem ser analisados por meio do modelo do queijo suíço, que consiste em um modelo de barreiras que se adéqua a sistemas de alta tecnologia por suas camadas defensivas, como alarmes, indivíduos em ações finalistas ou controles administrativos com funções de proteger potenciais vítimas e situações do risco. As barreiras são como as fatias do queijo suíço com muitos furos. Esses furos nas defesas surgem por dois motivos: falhas ativas e condições latentes. Quase todos os erros envolvem uma combinação desses dois conjuntos de fatores e quando os buracos estão momentaneamente alinhados, permite-se que a trajetória do acidente venha a ocorrer.

As falhas ativas são os atos inseguros (erros e violações) cometidos por profissionais de saúde que prestam o cuidado ao paciente. Já as condições latentes são fatores decorrentes do sistema, contribuem para o erro podem permanecer de forma latente por um longo período de tempo, tornando-se evidente apenas quando se combinam com falhas ativas e fatores locais desencadeantes para violar o sistema de defesa (Reason, 2000; FERNANDES, 2014).

Sendo assim, as falhas ativas, não podem ser previstas antes da ocorrência de um erro, ao contrário das condições latentes, que podem ser identificadas e corrigidas antes da sua associação com as ativas, que resultará em erro (REASON, 2000).

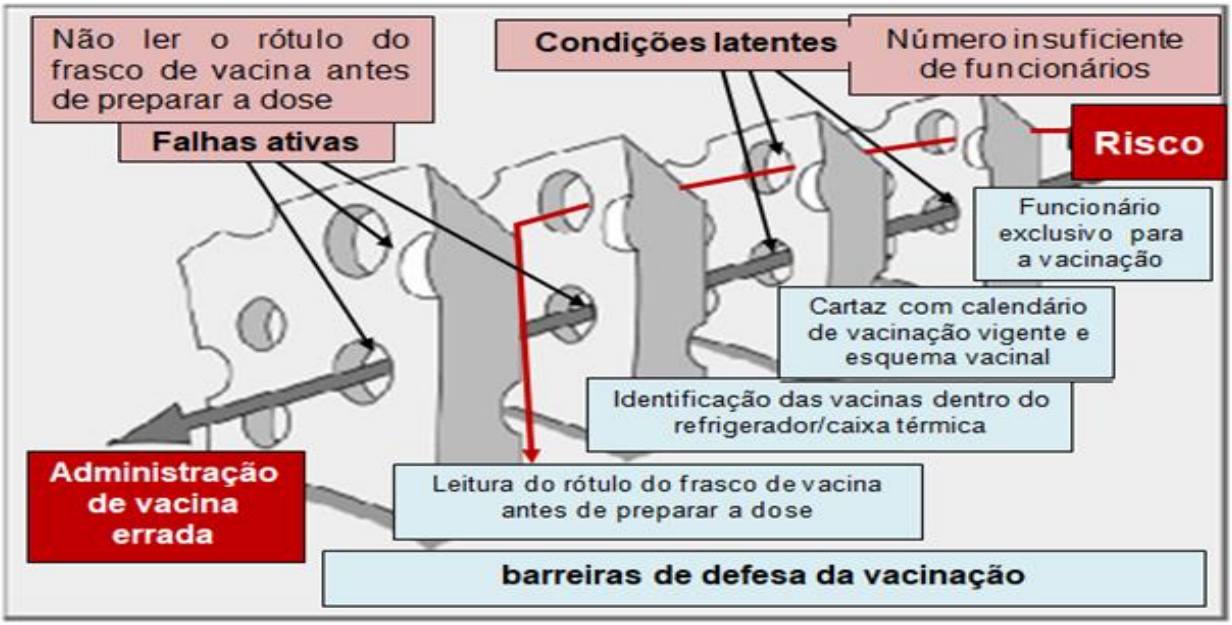
É importante que todos os profissionais envolvidos no processo compreendem sobre a problemática do erro e possam utilizar barreiras defensivas de forma equânime e eficaz, minimizando o enfileiramento dos furos (FERNANDES, 2014).

Biseto, (2017), realizou a adaptação do modelo do queijo suiço, apontando como ele funciona no processo de imunização, mostrando as fragilidades do sistema com barreiras de defesa para preveni-las quando as falhas se alinham, resultando em erro.

Neste modelo, ele comopara as barreiras de defesas com fatias de queijo suíço, onde os furos representam as falhas ativas e condições latentes. Quando os furos nas barreiras se alinham, criam “janelas de oportunidade” e permitem a ocorrência de erro.

A figura 1 apresenta o Modelo do “queijo suíço” adaptado pela Bisetto, (2017), apontando as barreiras do programa de imunizações, rompidas por uma trajetória de acidente, resultando em erro.

Figura 1 - Modelo do "queijo suíço" adaptado pela Bisetto, (2017), apontando as barreiras do programa de imunizações, rompidas por uma trajetória de acidente, resultando em erro.



Fonte: Bisetto, 2017

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal com base nas notificações de EI registrados no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV. Os dados dessas notificações foram fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, Brasil, e incluem bases do SI-EAPV contendo registros dos EI, notificados nas macrorregiões do estado entre 2015 a 2019.

No delineamento do estudo transversal as medidas de exposição e desfecho (doença/agravo) são determinadas num único "momento", não existindo, portanto, período de seguimento dos indivíduos. Pode-se dizer que é como uma fotografia em um ponto no tempo, que trás como resultado a prevalência da doença/agravo (GORDIS, 2010).

Neste tipo de estudo, são verificadas as frequências de casos, tanto os já existentes como os novos, descrevendo as características das populações no que diz respeito a determinadas variáveis e os seus padrões de distribuição. Sendo essas variáveis atribuídas aos indivíduos (idade, sexo, etnia, status socioeconômico); locais de ocorrência (ruas, bairros, áreas urbanas ou rurais, municípios, estados, países); e das épocas de ocorrência (hora, dia, mês, ano) (MERCHÁN-HAMANN, TAUIL, 2021).

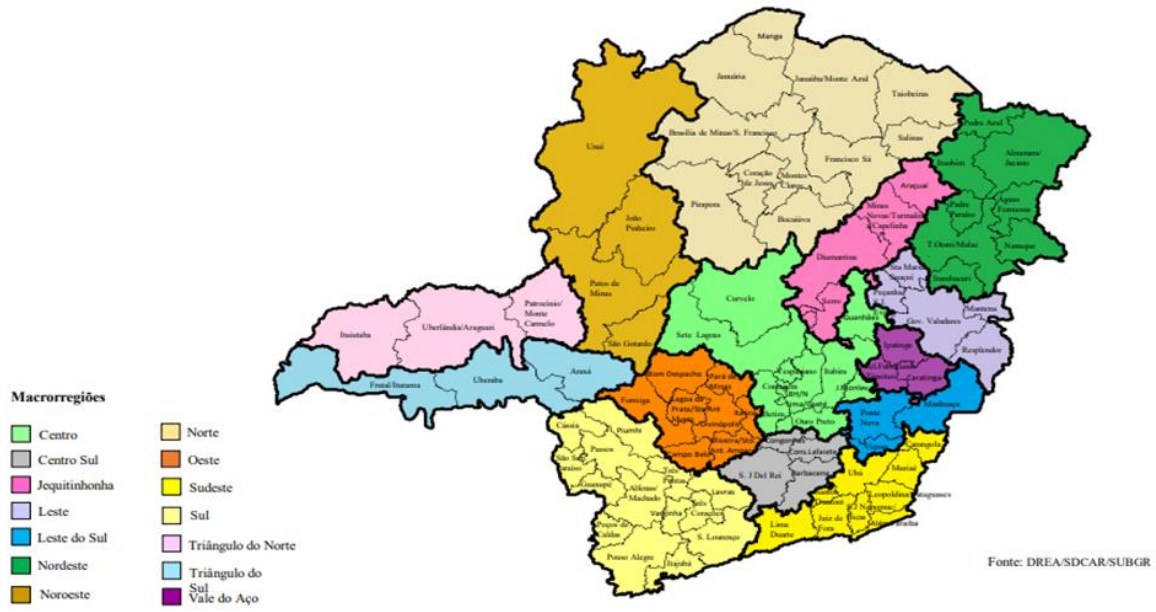
4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estado de Minas Gerais é situado na região Sudeste do Brasil, possui 586.521,123 km^2, conta com 853 municípios, e população estimada em 2019 de 21.168.791 (IBGE, 2019).

Segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR), o espaço territorial se divide em 14 macrorregiões de saúde, levando em consideração a proposta de regionalização da saúde que se baseia nos princípios de economia de escala, qualidade e acesso. As macrorregiões são Centro Sul, Centro, Jequitinhonha, Leste do Sul, Leste, Nordeste, Noroeste, Norte, Oeste, Sudeste, Sul, Triângulo do Norte, Triângulo do Sul e Vale do Aço (SILVA, 2019).

A Macrorregião mais populosa é a Centro com população de 6.589.296 habitantes, e a que apresenta menor população encontra-se a Macrorregião do Jequitinhonha com 407.213 habitantes.

Figura 2 – Mapa do Estado de Minas Gerais, estabelecendo as divisão das 14 Macrorregiãos de Saúde, conforme o PDR, 2019



Fonte: Plano Diretor de Regionalização, 2019.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população do estudo foram as notificações realizadas entre 2015 a 2019 dos usuários das salas de vacinação do estado de Minas Gerais que receberam algum imunobiológico, sofreram algum EI, e tiveram o erro registrado no SI-EAPV.

Os critérios de inclusão foram registros que continham as informações necessárias para caracterizar o EI. Foram excluídos do estudo registros duplicados, e os que não continham informações suficientes para caracterização do EI e aqueles que não apresentavam o tipo de EI.

4.4 COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu no período entre janeiro/2015 a dezembro/2019. As informações foram obtidas a partir das bases do SI-EAPV, e do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização – SIPNI para a identificação do número de imunobiológicos aplicados nas macrorregiões de saúde de Minas Gerais.

O Quadro 1 apresenta as variáveis analisadas neste estudo. As seguintes variáveis explicativas foram : 1 – Características demográficas dos vacinados com presença de EI: sexo (masculino ou feminino); faixa etária (< 1 ano, 1-4 anos, 5-9 anos, 10-19 anos, 20-59 anos ou > 60 anos); 2- Características do processo de imunização: tipo de imunobiológico; via de

administração (intramuscular, subcutânea, via oral, intradérmica), tipo de evento (EI sem EAPV ou EI com EAPV); 3- Macrorregião de Saúde.

A variável desfecho, dos tipos de EI, foi caracterizada segundo o Formulário para Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação associados ao uso de Vacina, Soro ou Imunoglobulina (BRASIL, 2010) em: via de administração, diluição, conservação, fora da idade recomendada, técnica de administração, intervalo inadequado entre doses, intervalo inadequado entre vacinas, validade vencida, tipo de imunobiológico utilizado; outros (erros não elencados nas categorias descritas).

Quadro 1: Descrição das variáveis consideradas para o estudo, Minas Gerais, 2020

Variável	**Descrição**
Sexo	Feminino/ Masculino.
Faixa Etária	< 1 ano, 1-4 anos, 5-9 anos, 10-19 anos, 20-59 anos ou > 60 anos.
Via de Administração	Intradérmica, intramuscular, subcutânea, via oral.
Macrorregião de Saúde	Centro Sul, Centro, Jequitinhonha, Leste do Sul, Leste, Nordeste, Noroeste, Norte, Oeste, Sudeste, Sul, Triângulo do Norte, Triângulo do Sul e Vale do Aço.
Erro de imunização*	Conservação; Diluição; Fora da idade recomendada; Intervalo inadequado entre doses; Intervalo inadequado entre vacinas; Técnica de administração; Tipo de imunobiológico utilizado; Validade vencida; Via de administração; Outros – Especificar.

*Para caracterização do tipo de EI foi utilizado o Formulário de Notificações de EAPV.

4.5 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram organizados e analisados pelo programa Microsoft Excel® 2013. Para o cálculo da taxa de prevalência do EI por Macrorregião de Saúde, foi utilizado o número total de casos de EI notificados no SI-EAPV (numerador) e o número de doses de imunobiológicos aplicados e registradas no SI-PNI (denominador), por meio da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Nº de notificações EI (por Macrorregião de Saúde)}}{\text{Nº de doses aplicadas no mesmo período (por Macrorregião)}} \times 10.000$$

Para calcular a taxa de prevalência de EI sem EAPV e com EAPV, foi utilizado o número total de casos de EI notificados no SI-EAPV (numerador) e o número de doses de imunobiológicos aplicados e registradas no SI-PNI (denominador), por meio da seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Nº de notificações EI (EI sem EAPV, EI com EAPV)}}{\text{Nº de doses aplicadas no mesmo período (por Macrorregião)}} \times 100.000$$

Foi realizada análise descritiva das variáveis do estudo por meio de frequências absolutas (n)e relativas (%). Além disso, foram verificadas as diferenças entre as proporções segundo características demográficas (faixa etária, sexo, raça/cor da pele), tipo de evento, dose do imunobiológico,via de administração, e tipo de erro.

Os municípios que compõem cada Macrorregião de Saúde foram identificados no Plano Diretor de Regionalização (MINAS GERAIS, 2019). Os dados populacionais de cada município por Macrorregião de Saúde foram gerados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e disponibilizados para todos os anos do estudo. O número de doses aplicadas no período do estudo foi extraído do SIPNI (Consultas > Informações > Estatística > Doses aplicadas). Esses dados foram utilizados para o cálculo da taxa de prevalência de erro de imunização por Macrorregião de Saúde, e do número e proporção de municípios que realizaram notificações para EI.

Foi projetada e analisada a tendência da prevalência de erro de imunização no estado de Minas Gerais no período de 2020 a 2025. Para isso, foram considerados dois diferentes cenários: um que considera que a busca por atendimento se manterá igual para os anos projetados e outro cenário que considera que essa busca aumentará em função do crescimento projetado para essa população.

Para realizar a projeção, inicialmente, foram considerados os erros de imunização encontrados para cada Macrorregião de Saúde entre os anos de 2015 a 2019. A partir desses erros foi calculada a a variação entre cada par de anos consecutivos para compreender qual a taxa de decrescimento (ou crescimento) dos erros de imunização. A fórmula de taxa é:

$$Tx\ de\ variação\ (\%) = \left(\frac{Total\ de\ erros\ de\ imunização\ no\ ano\ n}{Total\ de\ erros\ de\ imunização\ no\ ano\ n-1} x100\right) - 100$$

Onde n é o ano para o qual se está se calculando a taxa e n-1 o ano anterior.

Foram calculados então quatro momentos de variação: entre 2015 e 2016, entre 2016 e 2017, entre 2017 e 2018 e entre 2018 e 2019. Por existir uma diferença considerável entre esses quatro valores (em virtude da alta variabilidade), a mediana desses valores foi utilizada

para projetar os erros para os anos seguintes. Essa mediana foi aplicada no resultado de 2019 para projetar o ano de 2020, a mesma mediana foi aplicada nos resultados preditos para 2020 para encontrar 2021 e assim sucessivamente até o último ano de previsão, 2025.

Portanto, o total de erros de imunização a partir de 2020 foi calculado como:

$$\begin{aligned} &Erro\ imunização\ no\ ano\ n \\ &\qquad = \big(Taxa\ mediana\ x\ erro\ imunização\ em\ (n-1)\big) \\ &\qquad + erro\ de\ imunização\ em\ (n-1) \end{aligned}$$

onde n é o ano a ter o valor predito e n-1 o ano anterior.

No cenário de população constante, a variação mediana é aplicada nos anos seguintes conforme explicado acima. Portanto, se a variação for positiva, a quantidade de erros de imunização tenderá ao aumento ao longo do tempo em taxa constante. Caso seja negativa, tenderá ao decréscimo ao longo do tempo também em taxa constante.

No cenário de população em crescimento, o valor projetado para erros de imunização, calculado anteriormente, sofre a influência do crescimento da Macrorregião. Então, além do próprio valor mediano de variação, também foi considerada a taxa de crescimento da macrorregião.

$$Taxa\ de\ crescimento = \ln\left(\frac{População\ da\ macrorregião\ no\ ano\ n}{População\ da\ macrorregião\ no\ ano\ n-1}\right)$$

Portanto, se a população segue crescendo, os erros sofrem um aumento em relação a projeção anterior de população constante. Se a população estiver decrescendo, os erros sofrerão uma redução em relação à projeção anterior. Quanto menor o crescimento, mais essas projeções se assemelham as projeções do primeiro cenário uma vez que num cenário constante de crescimento, voltamos ao que foi calculado na primeira simulação.

Portanto, o total de erros de imunização a partir de 2020 quando a população é variável foi calculado como:

$$\begin{aligned} &Erro\ de\ imunização\ no\ ano\ n \\ &\qquad = \Big(\big(Tx\ mediana\ x\ erro\ imunização\ em\ (n-1)\big) \\ &\qquad + erro\ de\ imunização\ em\ (n-1)\Big) * (1 + tx\ crescimento) \end{aligned}$$

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa integra um projeto maior, intitulado: Avaliação dos erros de imunização e

proposta de intervenção financiado pelo edital Chamada Universal CNPq/2018 e aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) sob o parecer nº 3.817.007 e CAAE 23888819.9.0000.5545, em 31 de janeiro de 2020 (ANEXO 1). Os aspectos éticos da confiabilidade e privacidade nessa pesquisa foram assegurados de acordo com a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que trata sobre pesquisa envolvendo seres humanos. A pesquisa foi autorizada também pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (ANEXO 2).

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Os resultados e a discussão foram apresentados em forma de artigo científico. Artigo que será submetido na Revista de Saúde Pública.

5.1 ARTIGO 1

ARTIGO 1: PROJEÇÃO DA TENDÊNCIA DA PREVALÊNCIA DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO EM MINAS GERAIS

Título resumido: PROJEÇÃO DA TENDÊNCIA DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO

DONNINI, Deborah Amaral[1]; SILVA, Carlos Miguel Bolognani[2]; GUSMÃO, Josianne Dias[4]; MATOZINHOS, Fernanda Penido[4]; SILVA, Roberta Barros[5]; GUIMARÃES, Eliete Albano Azevedo[6]; OLIVEIRA, Valéria Conceição de[7]

1Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ), Campus Centro Oeste. Divinópolis (MG), Brasil. E-mail: deborahdonnini@gmail.com – ORCID: 0000-0003-1238-7524

[2]Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ). Divinópolis, Minas Gerais, Brasil. E-mail: carlos.miguel.b@hotmail.com – ORCID: 0000-0003-2606-9754

[3]Secretária Estadual de Saúde. Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. E-mail: josianne.gusmao@saude.mg.gov.br – ORCID: 0000-0001-5109-2687

[4]Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. E-mail: nandapenido@hotmail.com – ORCID: 0000-0003-1368-4248

[5]Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ). Divinópolis, Minas Gerais, Brasil. E-mail: roberta.barros@saude.mg.gov.br – ORCID: 0000-0002-2947-7043

[6]Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ). Divinópolis, Minas Gerais, Brasil. E-mail: elietealbano@ufsj.edu.br – ORCID: 0000-0001-9236-8643

[7]Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ). Divinópolis, Minas Gerais, Brasil. E-mail: valeriaoliveira@ufsj.edu.br – ORCID: 0000-0003-2606-9754

RESUMO

Objetivos: Projetar a tendência da prevalência do erro de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais. **Método:** Trata-se de um estudo transversal, utilizando dados secundários do Sistema de Informação de Evento Adverso Pós-Vacinação do Programa Nacional de Imunizações, no período de 2015 a 2019. A população estudada compreendeu todos os indivíduos que receberam algum imunobiológico, sofreram algum erro de imunização, e tiveram esse erro registrado no Sistema. As variáveis explicativas foram aquelas existentes na ficha de notificação do erro de imunização e a variável desfecho foi o tipo de erro de imunização. Foi realizada análise descritiva dos dados e o cálculo da taxa de prevalência do erro de imunização por macrorregião de saúde. Foi projetada e analisada a tendência da prevalência de erro no Estado no período de 2020 a 2025. **Resultados:** Foram analisadas 3829 notificações. A prevalência do erro de imunização mostrou um comportamento bastante heterogêneo entre as macrorregiões do Estado, apesar dos dados apontarem para uma subnotificação do erro. Somado a isso, observou-se uma tendência crescente nos erros em todas as macrorregiões no período de 2020 a 2025. O tipo de erro mais frequente foi a administração de vacinas fora da idade recomendada, e os erros sem EAPV foram mais prevalentes. **Conclusão:** Este estudo aponta para um cenário preocupante de aumento de erros de imunização que pode impactar na qualidade da assistência prestada em sala de vacinação. Reflexões são necessárias sobre a prática em saúde, e a necessidade da adoção de medidas preventivas do erro de imunização.

Palavras-chave: Vacinação; Efeitos Adversos; Erros de medicação; Segurança do Paciente; Atenção Primária a Saúde.

INTRODUÇÃO

Os erros de imunização são, por definição, preveníveis e são consequentes de atitudes ou procedimentos não cumpridos, conforme estabelecidos nas normas, por si só ou em conjunto, podem causar redução ou falta do efeito esperado e eventos adversos graves e até fatais[1]. O erro causa um impacto negativo na população, o que pode interferir no seguimento do esquema vacinal, reduzindo as taxas de coberturas vacinais e colocando em risco o controle das doenças imunopreveníveis[2,3,4]. Além de gerar custos diretos e indiretos aos serviços de saúde[5,6].

A literatura internacional[3,7,8] e nacional[2,4] aponta para um crescimento das notificações de erros de imunização.

Estudo realizado para descrever as características dos erros de vacinação, submetidos à Eudravigilance, base de dados européia, entre 2001 e 2016, identificou um aumento de notificações de erros de 0,4% em 2011 para 4% em 2016[8]. Nos Estados Unidos de 2000 a 2013, o Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) percebeu um aumento de notificações de erros de imunização de 1% em 2000 para 15% em 2013[3].

No Brasil, estudo identificou um aumento de notificações a partir de 2011. A taxa de crescimento do erro de imunização de 2003 a 2013 foi de 0,1 com um aumento estimado de 2,5 a 3,3 entre 2014-2018[2]. Em Goiás, a taxa de incidência global de erros foi de 4,1/100.000 doses aplicadas e as maiores incidências foram para as vacinas antirrábica humana, papiloma vírus humano e tríplice viral; a taxa de incidência de erros com Eventos Adversos Pós-vacinação – EAPV foi de 0,45/100.000 doses aplicadas[4]. Já em Minas Gerais uma análise da distribuição dos eventos adversos pós-vacinação em gestantes identificou que 69,5% eram erros de imunização[9].

De maneira geral, os erros de imunização acontecem em todo o processo de vacinação passando por falhas no armazenamento e distribuição dos imunobiológicos até a indicação e administração incorreta na pessoa[3,7,8,10]. A falta de profissionais e, consequentemente, a sobrecarga de trabalho são fatores para ocorrência de erros, os quais têm uma relação estreita com a gestão dos serviços de saúde[11].

A pandemia da Covid-19 e a vacinação em massa da população vem expondo a problemática desses erros.

Nesse contexto, mesmo que os erros tenham ganhado visibilidade nos últimos anos, foi evidenciado que existem poucos estudos no Brasil[4].

Diante do aumento das notificações dos erros de imunização e a importância do conhecimento sobre sua ocorrência para a tomada de decisões assertivas nos serviços e práticas de saúde o objetivo deste estudo foi projetar a tendência da prevalência do erro de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais (MG).

No Brasil, os registros de erros de imunização, em indivíduos vacinados na rede pública, são disponibilizados no Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação (SI-EAPV)[1]. Para subsidiar o preenchimento das informações no sistema, é disponibilizado um formulário próprio de investigação/notificação onde deve ser inserido todas as informações a fim de caracterizar o erro e instruções sobre a conduta a ser adotada ante a ocorrência de agravo.

Acredita-se que este estudo possa fornecer uma compreensão mais abrangente da prevalência, do tipo de erros, e tendência da prevalência do mesmo nos próximos anos no

estado de Minas Gerais e auxiliar os serviços de saúde na investigação de suas causas e adoção de medidas adequadas que visam à prevenção destes erros, indispensável para uma vacinação segura.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo transversal com base nas notificações de erros de imunizações registrados no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV, do estado de Minas Gerais, no período de 2015 a 2019. Foram analisadas todas as notificações registradas nesse período.

O estado de Minas Gerais possui uma população estimada de 20.033.665 habitantes, segundo mais populoso do país e o quarto em extensão territorial. Seu território é dividido em 14 macrorregiões, divididas em 89 microrregiões de saúde que abrangem o universo de 853 municípios. A região mais densamente povoada é a Macrorregião Centro, onde se localiza a capital mineira e município de maior porte populacional, com 31,7% da população total do estado e a região que apresenta menor população é a Jequitinhonha[13].

A população estudada compreendeu todos os indivíduos que receberam algum imunobiológico, sofreram algum erro de imunização, e tiveram esse erro registrado no SI-EAPV. Os critérios de inclusão foram registros que continham as informações necessárias para caracterizar o EI. Foram excluídos do estudo registros duplicados.

As variáveis explicativas foram aquelas existentes na ficha de notificação do erro de Características demográficas dos vacinados: sexo (masculino ou feminino); faixa etária (< 1 ano, 1-4 anos, 5-9 anos, 10-19 anos, 20-59 anos ou > 60 anos); Características do processo de imunização: tipo de imunobiológico; via de administração (intramuscular, subcutânea, via oral, intradérmica), tipo de evento (EI sem EAPV ou EI com EAPV); Macrorregião de Saúde.

A variável desfecho foi o tipo de erro de imunização classificado segundo o Formulário para Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação associados ao uso de vacina, soro ou imunoglobulina em: conservação; diluição; fora da idade recomendada; intervalo inadequado entre doses; intervalo inadequado entre vacinas; técnica de administração; tipo de imunobiológico utilizado; validade vencida; via de administração e outros (sem classificação do erro)[1].

Foi realizada análise descritiva dos dados incluindo a distribuição de frequências e as diferenças entre as proporções, segundo características demográficas (faixa etária, sexo), tipo de erro, dose do imunobiológico e via de administração.

Para o cálculo da taxa de prevalência do EI, por 10o mil doses aplicadas, foi

considerado o número total de erros notificados no SI-EAPV (numerador) e o número de doses administradas no período por macrorregião de Saúde (denominador).

O número de doses de vacinas aplicadas no período do estudo por macrorregião de saúde (n=14) foi extraído do SI-PNI.

Para a análise da tendência da prevalência do Eis os dados populacionais de cada município por macrorregião foram gerados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e disponibilizados para todos os anos do estudo. Foi projetada e analisada a tendência da prevalência de erro de imunização no estado de Minas Gerais no período de 2020 a 2025. Para isso, foram considerados dois diferentes cenários: um que considera que a busca por atendimento se manterá igual para os anos projetados e outro cenário que considera que essa busca aumentará em função do crescimento projetado para essa população. Para realizar a projeção, inicialmente, foram considerados os erros encontrados para cada macrorregião de saúde entre os anos de 2015 a 2019. A partir desses erros foi calculada a variação entre cada par de anos consecutivos para compreender qual a taxa de decrescimento (ou crescimento) dos erros. A fórmula da taxa de variação é:

$$Tx\ de\ variação\ (\%) = (\frac{Total\ de\ erros\ de\ imunização\ no\ ano\ n}{Total\ de\ erros\ de\ imunização\ no\ ano\ n-1} x100) - 100$$

Onde n é o ano para o qual foi calculando a taxa e n-1 o ano anterior.

Foram calculados então quatro momentos de variação: entre 2015 e 2016, entre 2016 e 2017, entre 2017 e 2018 e entre 2018 e 2019. Por existir uma diferença considerável entre esses quatro valores (em virtude da alta variabilidade), a mediana desses valores foi utilizada para projetar os erros para os anos seguintes. Essa mediana foi aplicada no resultado de 2019 para projetar o ano de 2020, a mesma mediana foi aplicada nos resultados preditos para 2020 para encontrar 2021 e assim sucessivamente até o último ano de previsão, 2025.

Portanto, o total de erros de imunização a partir de 2020 foi calculado como:

Erro imunização no ano n= (Taxa mediana x erro imunização em (n-1))+erro de imunização em (n-1), onde n é o ano a ter o valor predito e n-1 o ano anterior.

No cenário de população constante, a variação mediana é aplicada nos anos seguintes conforme explicado acima. Portanto, se a variação for positiva, a quantidade de erros de imunização tenderá ao aumento ao longo do tempo em taxa constante. Caso seja negativa, tenderá ao decréscimo ao longo do tempo também em taxa constante.

No cenário de população em crescimento, o valor projetado para erros de imunização, calculado anteriormente, sofre a influência do crescimento da Macrorregião. Então, além do próprio valor mediano de variação, também foi considerada a taxa de crescimento da

macrorregião.

Logo, a taxa de crescimento da macrorregião foi calculada como:

Taxa de crescimento= ln(((População da macrorregião no ano n)/(População da macrorregião no ano n-1))

Portanto, se a população segue crescendo, os erros sofrem um aumento em relação a projeção anterior de população constante. Se a população estiver decrescendo, os erros sofrerão uma redução em relação à projeção anterior. Quanto menor o crescimento, mais essas projeções se assemelham as projeções do primeiro cenário, uma vez que, num cenário constante de crescimento, voltamos ao que foi calculado na primeira simulação.

Portanto, o total de erros de imunização a partir de 2020 quando a população é variável foi calculado como:

Erro de imunização no ano n=((Tx mediana x erro imunização em (n-1))+erro de imunização em (n-1))*(1+tx crescimento)

Esta pesquisa integra um projeto maior, intitulado: Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção financiado pelo edital Chamada Universal CNPq/2018, e foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) sob o parecer no 3.817.007 e CAAE 23888819.9.0000.5545, em 31 de janeiro de 2020.

RESULTADOS

No Estado de Minas Gerais, no período de 2015 a 2019, foram realizadas 57.289.277 doses de vacinas (pni.datasus.gov.br, acessado em 19/06/2021). No mesmo período, foram encontradas na base de dados do Si-EAPV, 3866 notificações de erros de imunização. Foram excluídos 37 registros duplicados, totalizando em 3829 notificações. Dos 853 municípios mineiros, 332 (38,9%) realizaram a notificação de algum erro.

Em relação às características das 3829 notificações analisadas, observou-se que o sexo feminino representou (58,1%) dos casos notificados. E as faixas etárias mais acometidas pelo erro de imunização destacam-se os menores de 4 anos de idade (58,3%), com proporção maior nos menores de 1 ano (39,1%), seguido da faixa etária entre 20 e 59 anos de idade (20%). As vias intramuscular e subcutânea foram responsáveis por 29,4% e 27,8% dos erros notificados respectivamente. Observou-se que o erromais frequente foi a administração de vacina fora da idade recomendada (37,7%) seguido do intervalo inadequado entre doses (6,53%).

Entre as notificações analisadas, vale notar que a informação sobre a classificação do

erro não foi preenchida em 180 (4,7%) notificações e em 1176 (30,7%) não foi identificada a via de administração relacionado ao erro de imunização, como mostra a Tabela 1.

Os dados apresentados na Tabela 2 apresentam a prevalência dos erros de imunização por macrorregião de Saúde. Foram encontradas maiores prevalências nas regiões do Vale do Aço (26,5/100.000) seguida do Triângulo do Norte (22,6/100.000). Já as macrorregiões em que as taxas de prevalência de EI notificados foram menores destacam-se a Noroeste (1,6/100.000), seguida da Nordeste (1,8/100.000). Observou-se que o ano de 2019 foi o ano com maior prevalência de notificações de erros na maioria das macrorregiões de saúde, com exceção para as macrorregiões Oeste e Jequitinhonha, que apresentaram mais notificações em 2018 e Triângulo do Norte em 2017.

A taxa de prevalência dos erros de imunização com EAPV (323 casos) e sem EAPV (3506 casos) foi de 8,4 e 91,6 casos a cada 100.000 doses aplicadas respectivamente (dados não apresentados em tabela). Os EAPV mais frequentes decorrentes dos EI foram as reações locais (261;80,8%). Em algumas notificações de EI foram registrados mais de uma reação local. Dentre elas estão: dor (105;40,2%), calor no local da aplicação (102;39,1%), eritema (94;36%), abcesso quente (67;25,7%). Das manifestações sistêmicas observadas, as mais frequentes foram diarreia (12;19%), vômitos (12;19%), náuseas (10;15,9%), e exantema generalizado (9;14,3%).

As Figuras 1, 2 e 3 apresentam a projeção da taxa de prevalência dos erros, entre 2020 e 2025, por Macrorregião de Saúde, baseada nas projeções da população estável e com crescimento populacional. Observou-se que houve uma tendência de aumento dos erros de imunização em todas as macrorregiões de saúde, com maiores prevalências nas macrorregiões Vale do Aço e Centro Sul.

DISCUSSÃO

A prevalência do erro de imunização mostrou um comportamento bastante heterogêneo entre as macrorregiões do estado de MG, apesar dos dados apontarem para uma subnotificação do erro. Somado a isso, observou-se uma tendência crescente nos erros em todas as macrorregiões no período de 2020 a 2025. O tipo de erro mais frequente foi a administração de vacinas fora da idade recomendada, e os erros sem EAPV foram mais prevalentes.

Em relação às variáveis sociodemográficas, notou-se maior proporção de erros notificados entre os menores de 1 ano de idade. É importante ressaltar que, o maior número de vacinas é administrado nessa faixa etária e pela via intramuscular. Outros estudos

nacionais e internacionais também encontraram uma prevalência maior de erros em crianças menores[3,4,8,10,15].

Em relação a proporção do tipo de erro notificado, quase 40% foram relacionados com a administração de vacinas fora da idade recomendada. Ao serem comparados os resultados deste estudo com outros realizados em Goiânia, Ribeirão Preto e Goiás, os achados são semelhantes[4,16,17,18]. Esse tipo de erro também ocorre mundialmente como aponta revisão sistemática da literatura que incluiu estudos do Canadá, Reino Unido, Estados Unidos, Taiwan e Brasil[7.]

Os achados do nosso estudo pressupõem que a falta de familiaridade com os calendários vacinais e a similaridade entre os frascos de vacina podem relacionar-se com a administração de vacinas fora da idade recomendada. Ao comparar com a literatura internacional, uma investigação conduzida nos Estados Unidos também identificou que a complexidade do calendário vacinal e a confusão entre produtos semelhantes podem ter contribuído para a administração de vacinas fora da idade recomendada[5]. É importante que os laboratórios, apesar do investimento necessário, renovam os processos de embalagem e rotulagem de seus produtos, pois isso é fundamental para a segurança em sala de vacinação[19].

Aproximadamente um terço das notificações teve a via de administração não identificada.

Outra variável com preenchimento inadequado foi a classificação do erro de imunização. O preenchimento dessa variável fornece elementos importantes para um diagnóstico dos principais tipos de erros notificados vislumbrando-se a adoção de medidas preventivas realmente eficazes. Estudos realizados no Brasil, utilizando a base de dados do SI-EAPV, também constataram incompletude nos campos[4,14,17,20].

Os resultados ainda mostram que os erros sem EAPV foram mais prevalentes, corroborando outros estudos realizados no Brasil[2,4]. Uma revisão sistemática sobre a prevalência dos erros documentados entre 2009 e 2018, identificou que a maioria dos erros foi relatada como tendo "nenhum evento adverso”[7].

Dentre os EAPV mais notificados estão às reações locais como dor, calor no local da aplicação, e eritema, o que vai de acordo com outros estudos[4,21]. Essas reações locais podem ser decorrentes de alguns fatores como o ato de introduzir a agulha gerando lesão muscular e irritação no local, de substâncias utilizadas nas vacinas, como o adjuvante de hidróxido de alumínio, com potencial de ocasionar uma reação inflamatória no local da aplicação[3].

Apesar de um número considerado de notificações no período estudado, é questionável o fato de menos da metade dos municípios mineiros notificarem erros de

imunização. Esse dado sugere que possa haver barreiras para relatar esses incidentes. Essas barreiras são compatíveis com a dificuldade em notificar, devido a resposta punitiva por erros cometidos; mas também o desconhecimento da importância da notificação do erro, mesmo na ausência de EAPV[22,23,24].

Como o preenchimento das informações sobre o erro é no mesmo formulário de notificação de EAPV, isso pode contribuir para a subnotificação daqueles erros sem eventos adversos. Esses fatores podem explicar parte da discrepância dos resultados da prevalência dos erros entre as macrorregiões. É necessário mais estudos para identificar os fatores associados a uma maior prevalência de erros em determinadas regiões.

Outros estudos também apontaram para a subnotificação de erros de imunização o que pode comprometer a adoção de medidas preventivas[2,5]. Essa subnotificação pode ser um indicador de que o erro não está acontecendo, o que contribui para sua manutenção e perpetuação[16]. A notificação deve ser percebida como fundamental para a cultura de segurança, pois objetiva minimizar os danos causados e o aprendizado[11]. A cultura de notificar o erro pode ser a primeira atitude, no sentido de promover a segurança do paciente, permitindo a equipe sentir-se segura ao informar as ocorrências[25]. Além de contribuir na identificação das possíveis causas para melhorar a qualidade da assistência em sala de vacinação[17].

No que se refere à prevalência de notificações de erro de imunização, observa-se uma distribuição heterogênea entre as quatorze macrorregiões do Estado. Uma prevalência maior de erros, em algumas macrorregiões, não necessariamente, está associada a uma maior ocorrência, mas, provavelmente, a uma maior notificação, que pode relacionar-se à implantação do SI-EAPV a partir de 2014 e também a uma cultura organizacional voltada para a segurança do paciente nos municípios.

Quanto à tendência de aumento dos erros de imunização em todas as macrorregiões de saúde, pode-se pressupor tal evidência, por um lado, ao aprimoramento da vigilância epidemiológica e da conscientização da importância da notificação dos erros. Por outro lado, fatores como a complexidade do calendário de vacinação e a introdução de novas vacinas, adicionado a rotatividade de profissionais de enfermagem, a sobrecarga de trabalho e a falta de capacitação, podem expor fragilidades em sala de vacinação e ocasionar os erros de imunização.

A gestão tem papel fundamental na disponibilização de produtos, insumos e recursos humanos suficientes, pois a responsabilidade de desenvolver estratégias de prevenção de erros não é exclusiva do profissional de saúde. A melhoria das condições de trabalho como o

número suficiente de trabalhadores e estrutura adequada garantem uma assistência de qualidade ao paciente e a segurança do próprio profissional[11]. Não podemos mudar a natureza humana, mas podemos mudar as condições de trabalho dos humanos[26].

Ademais, os dados coletados sobre os erros de imunização no sistema de informação devem ser utilizados para promover capacitação e discussão dos erros notificados, gerar reflexões e aprendizado para os profissionais, e promover uma vacinação segura.

Destacam-se como limitações deste estudo, a subnotificação dos erros de imunização e a qualidade da informação disponibilizada pelo SI-EAPV. Foram verificadas a falta de informação em alguns campos do formulário preconizado, além de incompletude no preenchimento do campo 'diagnóstico' dos casos notificados, comprometendo a real situação dos erros. É necessário que pesquisas futuras abordem o conhecimento da equipe de saúde sobre a notificação de erros de imunização e avaliem a implantação do SI-EAPV.

CONCLUSÃO

Os erros de imunização notificados apresentaram uma prevalência heterogênea entre as 14 macrorregiões do estado de Minas Gerais de 2015 a 2019 com tendência de aumento dos erros em todas as macrorregiões no período de 2020 a 2025. A administração de vacina fora da idade recomendada foi o erro mais notificado.

Este estudo aponta para um cenário preocupante de aumento de erros de imunização que pode impactar na qualidade da assistência prestada em sala de vacinação, com potencial de prejudicar o Programa Nacional de Imunização, principalmente num momento de baixas coberturas vacinais e do crescimento da hesitação vacinal.

Os resultados desse estudo trazem à tona reflexões sobre a prática em saúde, pois aponta para a realidade do cotidiano das salas de vacinação e a assistência segura. No campo da gestão fomenta a discussão sobre a necessidade da adoção de medidas preventivas do erro de imunização e na pesquisa, é preciso avançar no conhecimento dos profissionais sobre a prática em sala de vacinação e analisar os fatores que influenciam na notificação/subnotificação dos erros de imunização nas diferentes regiões do estado de Minas Gerais.

REFERÊNCIAS

1- Brasil. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. 3. ed. Editora do Ministério da Saúde, Brasília, 2020b.

2- Bisetto LH, Ciosak SI. Análise da ocorrência de evento adverso pósvacinação decorrente de erro de imunização. Rev Bras Enferm. 2017;70(1):87–95

3- Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Moleiro ER, Shimabukuro T. Vaccination errors reported for the Unfavorable Vaccine Event Communicating System, United States, 2000–2013. Vaccine. 2015; 33 (28): 3171–8.

4- BARBOZA TC, et al. Estudo retrospectivo dos erros de imunização notificados em um Sistema de Informação on-line. Revista Latino-Americana de Enfermagem, 2020; 28: e3303.

5- Rodgers, L .; Xaile.; Strikas, R .; Hibbs, B .; Wolicki, J .; Cardemil, CV; Weinbaum, C. Frequência e custo das vacinações administradas fora das idades mínimas e máximas recomendadas - dados de 2014 de 6 locais sentinela de sistemas de informação de imunização. J. Pediatr. 2018 , 193 , 164-171.

6- Reed L, Tarini BA, Andreae MC. Vaccine administration error rates at a large academic medical center and its affiliated clinics – familiarity matters. Vaccine. 2019;37(36):5390–6.

7- Morse-Brady J, Marie Hart A. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: a systematic review of the medical literature. Vaccine. 2020;38:1623-9.

8- Hoeve CE, van Haren A, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: a descriptive study. Vaccine. [Internet]. 2018;36(52):7956-64.

9- SILVEIRA, Isabela Oliveira da et al. Eventos adversos pós-vacinação em gestantes de Minas Gerais. Revista de Saúde Pública [online]. 2018.v. 55.

10- Braga PCV, Silva AEBC, Mochizuki LB, Lima JC, Sousa MRG, Bezerra ALQ. Incidência de eventos adversos pós-vacinais em crianças. Rev Enferm UFPE 2017; 11:4126-35.

11- Forte, ECN, Pires, DEPD, Padilha, MI, & Martins, MMFPDS (2017). Erros de enfermagem: o que está em estudo. Texto & Contexto-Enfermagem, 26 (2).

12- Domingues, Carla Magda Allan Santos.Desafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2021, v. 37, n. 1.

13- Silva, Carlos Eduardo Amaral Pereira Da Coordenador Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais. Plano Diretor de Regionalização da Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2019.

14- Santos, L. C. B. D., Silva, H. S. D., Borja-Oliveira, C. R., Chubaci, R. Y. S., & Gutierrez, B. A. O. (2021). Eventos adversos pós-vacinação em idosos no Estado de São Paulo, Brasil, de 2015 a 2017. *Cadernos de Saúde Pública*, *37*.

15- Santos PVM, MendesPM, AbreuIM, SáAGS, RamosJV, AvelinoFVSD.Conhecimento de enfermeiras sobre evento adverso na atenção primária à saúde. Revista enfermagem atual [internet]. 2019

16- Brito MFP, Gerin L, Couto ECA, Cunha IS, Corsini MCMM, Gonçalves MC. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. Epidemiol Serv Saude. 2014 mar; 23(1):33-44.

17- Silva SS, Oliveira VC, Ribeiro HCTC, Alves TGS, Cavalcante RB, Guimarães EAA. Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. Epidemiol Serv Saude. 2016;25(1):45–54.

18- Araújo MCG, Silva LF da, Baldoino LS, Porto TNR dos S, Martins V de S, Carvalho DP, et al. Fatores que interferem no cumprimento do calendário vacinal na infância. Revista Eletrônica Acervo Saúde. 2020;(42):e2874–e2874.

19- Samad, F., Burton, S.J., Kwan, D. et al. Strategies to Reduce Errors Associated with 2-Component Vaccines. Pharm Med2021;35:1–9

20- Pacheco FC, Domingues CMS, Maranhão AGK, Carvalho SMD, Teixeira AMS, Braz RM, et al. Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. Rev Panam Salud Pública 2018; 42:e12.

21- Rodrigues D, Dalri RCB. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza em idosos no Brasil. Rev Salud Pública 2019; 21:22-8

22- Siqueira LD, Martins AM, Versiani CM, Almeida LA, Oliveira CD, Nascimento JE, et al. Avaliação da organização e funcionamento das salas de vacina na Atenção Primária à Saúde em Montes Claros, Minas Gerais, 2015. Epidemiol Serv Saude. 2017;26(3):557–68.

23- Sebastian J, Gurumurthy P, Ravi MD, et al.: Active surveillance of adverse events following immunization (AEFI): a prospective 3-year vaccine safety study. Ther Adv Vaccines Immunother. 2019; 7: 2515135519889000.

24- Silva IR; Arantes RB; Dias RFSM; Carreiro MA. Segurança do Paciente: reflexão teórica sobre a cultura de segurança organizacional. Revista Pró-UniverSUS. Jul./Dez. 2018; 09 (2): 06-10.

25- Souza JF, Vituri DW. Notificações de incidentes relacionados à segurança do paciente como ferramenta de gestão para a mudança da cultura organizacional. Revista Eletrônica Acervo Saúde [Internet]. 2019.

26- Motivo, James. Erro humano: modelos e gestão. **Bmj** , v. 320, n. 7237, pág. 768-770, 2000.

27- Oliveira VC, Tavares LOM, Maforte NTP, Silva LNLR, Rennó HMS, Amaral GG, Viegas SMF. A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação. Rev Cuid [Internet]. 2018 jan/abr

Tabela 1. Análise descritiva das notificações dos erros de imunização no estado de Minas Gerais, Brasil, entre 2015 a 2019.

Variável	**n**	%
Sexo		
Feminino	2225	**58,1%**
Masculino	1604	**41,9%**
Faixa Etária		
<1 ano	1497	**39,1%**
1-4 anos	735	**19,2%**
5-9 anos	213	**5,6%**
10-19 anos	435	**11,4%**
20-59 anos	767	**20,0%**
> 60 anos	183	**4,7%**
Via de administração		
Intramuscular	1127	**29,4%**
Subcutânea	1065	**27,8%**
Oral	304	**7,9%**
Intradérmica	158	**4,2%**
Sem identificação	1175	**30,7%**
Erro de imunização		
Conservação	4	**0,1%**
Diluição	79	**2,1%**
Fora da idade recomendada	1435	**37,5%**
Intervalo inadequado entre doses	236	**6,2%**
Intervalo inadequado entre vacinas	34	**0,9%**
Técnica de administração	95	**2,5%**
Tipo de imunobiológico utilizado	313	**8,2%**

Validade vencida	246	**6,4%**
Via de administração	36	**0,9%**
Outros	1351	**35,7%**

Fonte: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

Tabela 2. Prevalência dos erros de imunização por Macrorregião de Saúde e ano de notificação no estado de Minas Gerais, Brasil, entre 2015 a 2019.

		2015	2016	2017	2018	2019	
Macrorregião		**N**	**n**	**N**	**n**	**N**	**Total**
Sul	**DosesAp.****	1.358.770	1.172.935	1.827.014	1.676.080	1.364.739	**7.399.538**
	EI	36	61	97	138	133	**465**
	TP*	2,65	5,2	5,3	8,2	9,7	**6,2**
Centro Sul	**DosesAp.****	373.400	320.636	568.321	609.088	367.798	**2.239.243**
	EI	3	3	15	29	116	**166**
	TP*	0,8	0,9	2,6	4,7	31,5	**7,4**
Centro	**DosesAp.****	3.313.133	2.823.093	4.460.980	3.867.078	3.181.872	**17.646.156**
	EI	84	115	204	173	230	**806**
	TP*	2,5	4,0	4,5	4,4	7,2	**4,46**
Jequitinhonha	**DosesAp.****	227.336	160.669	284.157	197.085	172.382	**1.041.629**

	EI	5	12	18	15	7	**57**
	TP*	2,1	7,4	6,3	7,6	4.0	**5,5**
Oeste	**DosesAp.****	570.380	525.381	822.539	717.814	619.164	**3.255.278**
	EI	16	33	55	97	68	**269**
	TP*	2,8	6,2	6,6	13,5	10,9	**8,3**
Leste	**DosesAp.****	365.302	303.120	576.272	341.185	346.025	**1.931.904**
	EI	3	2	10	10	16	**41**
	TP*	0,8	0,6	1,7	2,9	4,6	**2,1**
Sudeste	**DosesAp.****	796.230	702.297	1273.795	990.293	621.976	**4.384.591**
	EI	14	21	26	43	80	**184**
	TP*	1,7	2,9	2,0	4,3	12,8	**4,2**
Norte	**DosesAp.****	934.762	714.015	1.173.550	828.613	732.807	**4.383.747**
	EI	44	26	35	33	88	**226**

	TP*	4,7	3,6	2,9	3,9	12,0	**5,2**
Noroeste	**DosesAp.****	362.110	275.505	420.099	393.825	323.306	**1.774.845**
	EI	4	3	7	5	9	**28**
	TP*	1,1	1,0	1,6	1,2	2,7	**1,6**
Leste do Sul	**DosesAp.**	302.559	260.432	614.566	415.056	365.493	**1.958.106**
	EI	13	11	15	34	30	**103**
	TP*	4,2	4,2	2,4	8,1	8,2	**5,3**
Nordeste	**DosesAp.****	394653	352008	770705	434198	390461	**2.342.025**
	EI	4	5	9	7	18	**43**
	TP*	1,0	1,4	1,1	1,6	4,6	**1,8**
Triângulo do Sul	**DosesAp.****	369.329	347.976	531.873	438.174	393.480	**2.080.832**
	EI	37	20	73	72	73	**275**
	TP*	10,0	5,7	13,7	16,4	18,5	**13,2**

Triângulo doNorte	**DosesAp.****	734.883	633.674	832.001	1.001.145	725.908	**3.927.611**
	EI	13	91	185	167	432	**888**
	TP*	1,8	22,2	59,5	1,8	22,2	**22,6**
Vale do Aço	**DosesAp.****	259.760	231.004	209.691	200.028	145.226	**1.045.709**
	EI	20	13	97	30	117	**277**
	TP*	7,6	5,6	46,2	14,9	80,5	**26,5**

*TP Taxa de Prevalência calculada por 100.000 doses aplicadas

**Doses Ap. Doses Aplicadas

Fonte: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

Figura 1 - Projeção da Taxa de Prevalência dos erros de imunização nas macrorregiões Centro Sul, Centro, Jequitinhonha, Leste do Sul e Leste, baseada na população estável e variável, em Minas Gerais.

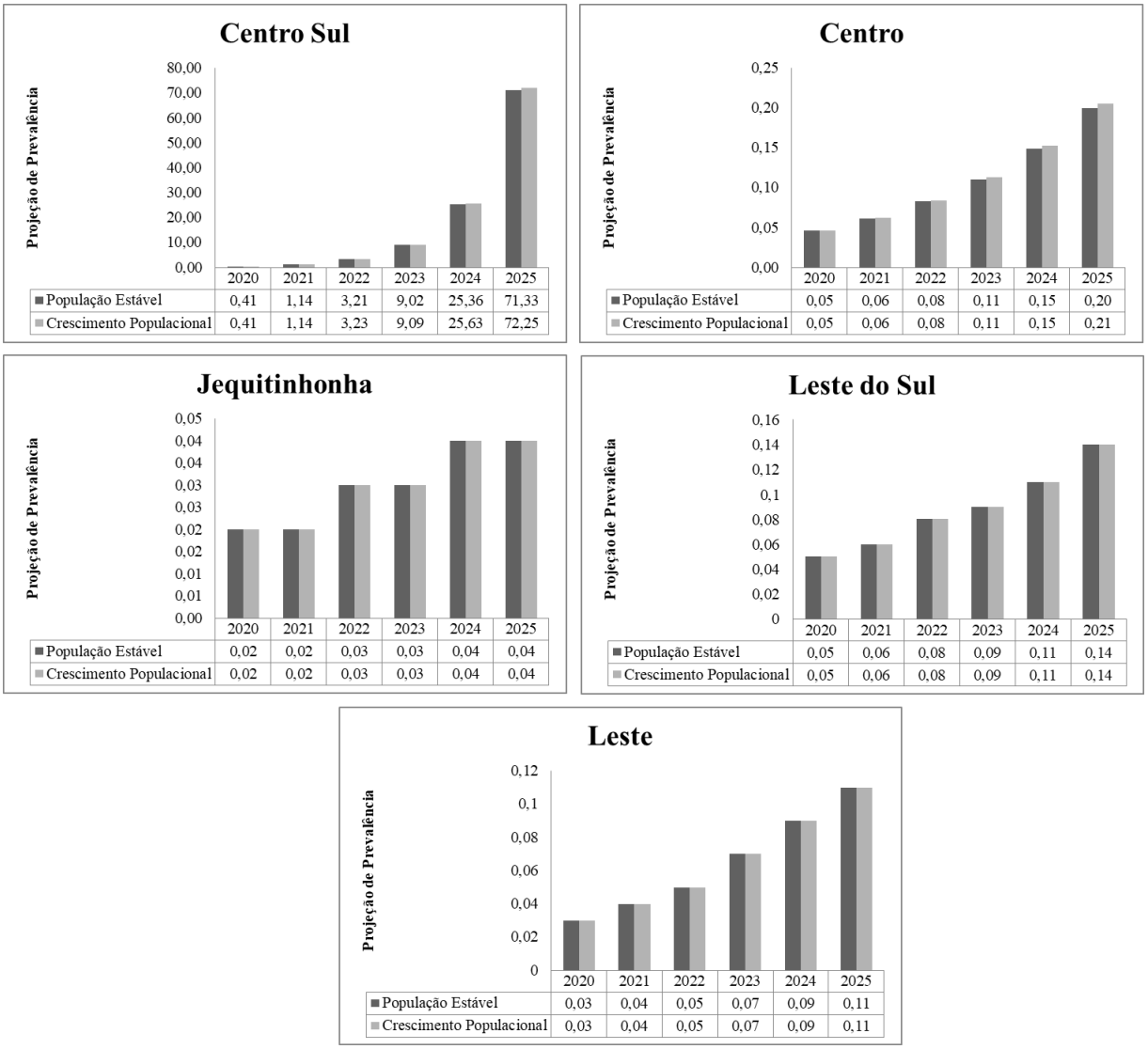
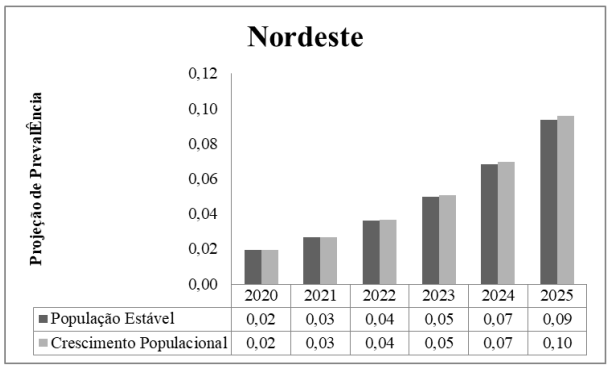
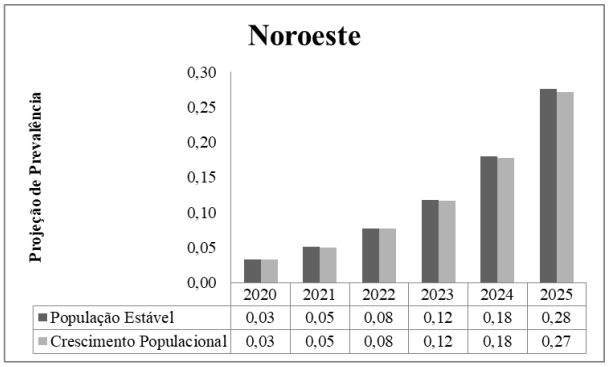
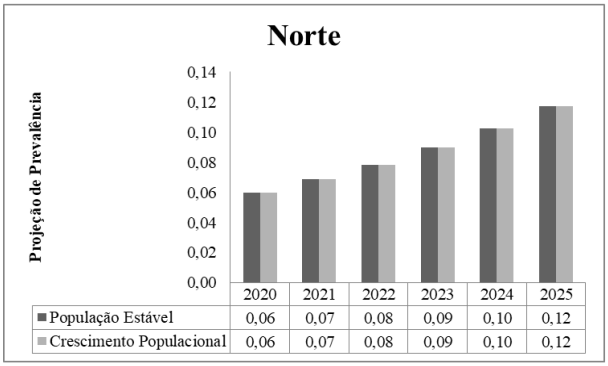
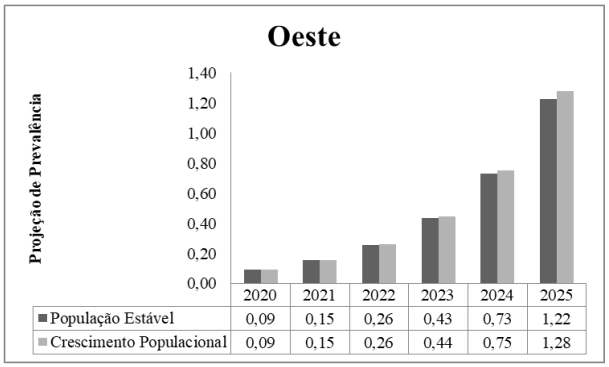


Figura 2 - Projeção da Taxa de Prevalência dos erros de imunização nas macrorregiões Nordeste, Noroeste, Norte, Oeste e Sudeste, baseada na população estável e variável, em Minas Gerais.









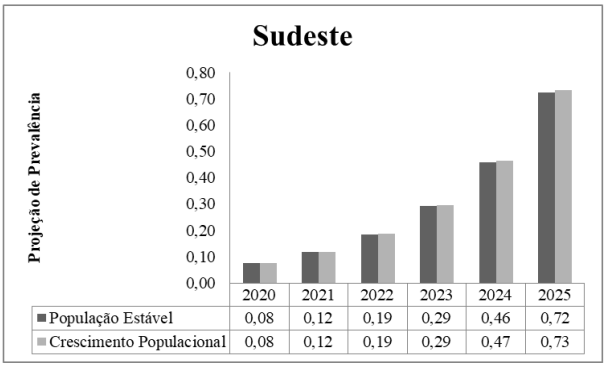
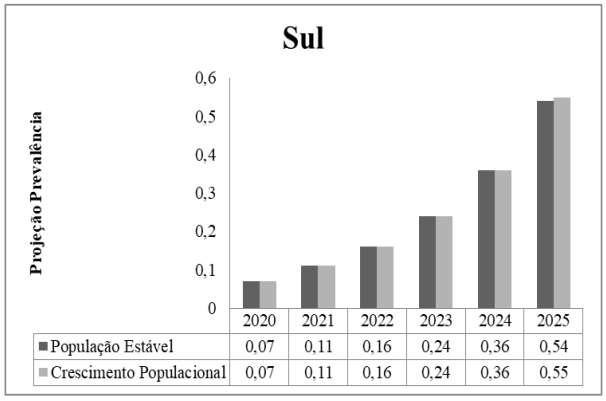
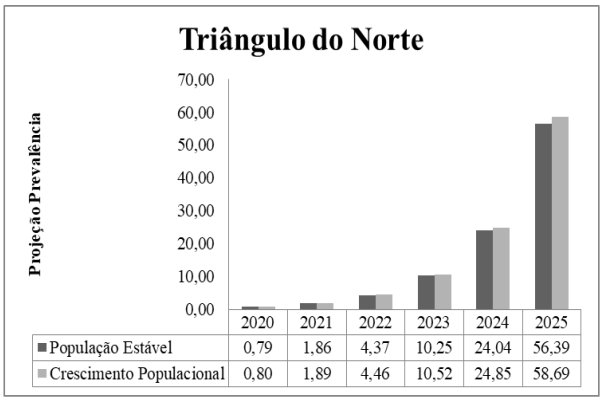
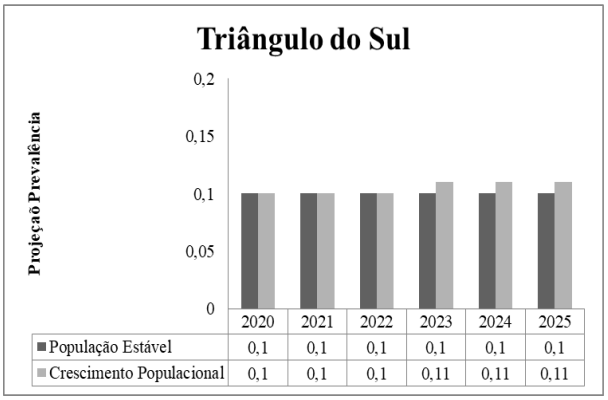
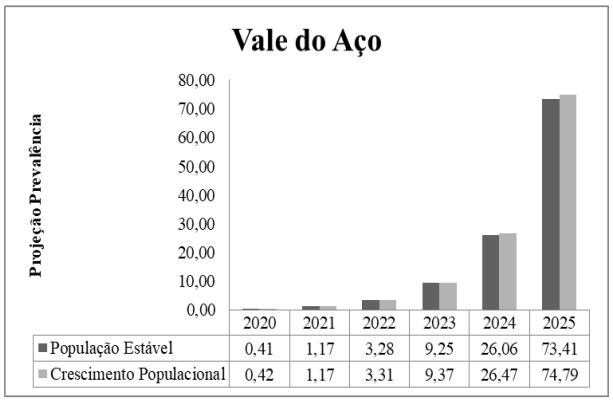


Figura 3 - Projeção da Taxa de Prevalência dos erros de imunização nas macrorregiões Centro Sul, Centro, Jequitinhonha, Leste do Sul e Leste, baseada na população estável e variável, em Minas Gerais.









6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste estudo foi possível identificar cenário preocupante de aumento de erros de imunização que pode impactar na qualidade da assistência prestada em sala de vacinação, com potencial de prejudicar o Programa Nacional de Imunização, principalmente num momento de baixas coberturas vacinais e do crescimento dos movimentos antivacinação.

Os resultados ainda mostraram que os erros de imunização notificados apresentaram uma prevalência heterogênea entre as 14 macrorregiões do estado de Minas Gerais de 2015 a 2019 com tendência de aumento dos erros em todas as macrorregiões no período de 2020 a 2025.

Neste contexto, este estudo trouxe à tona importantes reflexões sobre a prática da enfermagem, pois aponta para a realidade do cotidiano das salas de vacinação, gerando um alerta para maior visibilidade do enfermeiro, buscando melhorar a supervisão, a educação permanente em saúde e a assistência segura em sala de vacinação. No campo da gestão fomenta a discussão sobre a necessidade da adoção de medidas preventivas do erro de imunização e na pesquisa, é preciso avançar no conhecimento dos profissionais sobre a prática em sala de vacinação e analisar os fatores que influenciam na notificação/subnotificação dos erros de imunização nas diferentes regiões do estado de Minas Gerais.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, Hendyara Oliveira Carvalho; DE JESUS, Alzenir Maria; MORAIS, Caroline Reis. Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: um desafio para segurança do paciente. Caderno de Graduação-Ciências Biológicas e da Saúde-UNIT-SERGIPE, v. 6, n. 2, p. 11, 2020.

ALROWELY, Zeid; BAKER, Omar Ghazi. Assessing Building Blocks for Patient Safety Culture—a Quantitative Assessment of Saudi Arabia. Risk Management and Healthcare Policy, v. 12, p. 275, 2019.

BAJRACHARYA, DC, Karki, K., Lama, CY et al. Summary of the International Patient Safety Conference, 28-29 June 2019, Kathmandu, Nepal. Paciente Saf Surg 13, 36 (2019) doi:10.1186 / s13037-019-0214-4

BARBOZA, Tânia Cristina et al . Estudo retrospectivo dos erros de imunização notificados em um Sistema de Informação on-line. Rev. Latino-Am. Enfermagem, Ribeirão Preto , v. 28, e3303, 2020

BEITELSHEES, Marie; LI, Yi; PFEIFER, Blaine A. Enhancing vaccine effectiveness with delivery technology. Current opinion in biotechnology, v. 42, p. 24-29, 2016.

BISETTO, Lúcia Helena Linheira; CIOSAK, Suely Itsuko. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. Rev. Bras. Enferm., Brasília , v. 70, n.1, p. 87-95, Feb. 2017.

BRADY, J.M.; HART, A.M. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: A systematic review of the medical literature. Vaccine, v. 38, ed. 7, 2020.

BRAGA, P.C.V.; SILVA, A.E.B.C.; MOCHIZUKI, L.B.; LIMA, J.C.; SOUZA, M.R.G.; BEZERRA, A.L.Q. Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. Rev enferm UFPE on line, Recife, 11(Supl. 10):4126-35, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância Epidemiológica Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunização. Formulário para Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação associados ao uso de Vacina, Soro ou Imunoglobulina. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comitê Nacional de Ética em

Pesquisa. Normas para pesquisa envolvendo seres humanos. Resolução CNS 466/12. Brasília, versão 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós vacinação/Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.

BRITO, M. F. P.; Gerin, L.; COUTO, E. C. A.; CUNHA, I. S.; CORSINI, M. C. M. M.; GONÇALVES, M. C. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007- 2012. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 23, n. 1, p. 33-44, 2014.

CRUZ, Helane Santana etal. Indicadores de saúde: estratégia de segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva. Comunicação em Ciências da Saúde, v. 30, n. 02, 2019.

DE LIMA, Thaina Jacome Andrade et al. Sala de vacina: organização dos imunobiológicos e práticas profissionais. Revista Enfermagem Atual In Derme, v. 93, n. 31, 2020.

DE MEDEIROS, Suzane Gomes; SANTOS, Viviane Euzébia Pereira. Cuidado com vacinas na perspectiva evolucionária de Rodgers. Revista Eletrônica de Enfermagem, v. 21, 2019.

DE MESQUITA, Karina Oliveira et al. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão integrativa. Cogitare Enfermagem, v. 21, n. 2, 2016.

Domingues, Carla Magda Allan SantosDesafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil. Cadernos de Saúde Pública [online]. 2021, v. 37, n. 1 [Acessado 12 Outubro 2021] , e00344620. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00344620>. Epub 11 Jan 2021. ISSN 1678-4464. https://doi.org/10.1590/0102-311X00344620.

DONABEDIAN Avedis. Evaluacion de la calidad de la atención médica. Revista de Calidad Asistencial. Órgano de la Sociedad Española de Calidad Asistencial. Suplemento número 01, 2001. Volumen 16.

FERNANDES, Liva Gurgel Guerra et al. Contribuição de James Reason para a Segurança do Paciente: reflexão para a prática de enfermagem. Revista de Enfermagem UFPE on line, v. 8, n. 7, p. 2507-2512, 2014.

FOLGEARINI, Glaucia Flores. Segurança do paciente em imunizações: vacinação segura da teoria à prática. 2017.

FORTE, Elaine Cristina Novatzki et al. Erros de enfermagem: o que está em estudo. Texto &

Contexto-Enfermagem, v. 26, 2017.

GORDIS, Leon. Epidemiologia. 4. ed. Rio de Janeiro: REVINTER, 2010.

HIBBS, Beth F. et al. Vaccination errors reported to the vaccine adverse event reporting system,(VAERS) United States, 2000–2013. Vaccine, v. 33, n. 28, p. 3171-3178, 2015.

HOEVE, Christina E. et al. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: A descriptive study. Vaccine, v. 36, n. 52, p. 7956-7964, 2018.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, Censo Demográfico 2010, Área territorial brasileira. Rio de Janeiro: IBGE, 2011

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de População e Indicadores Sociais, Estimativas da população residente com data de referência 1º de julho de 2019.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MC, editors. Committee on Quality of Health Care; Institute of Medicine. To Err is Human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 2000.

LAWATI, Muna Habib AL et al. Patient safety and safety culture in primary health care: a systematic review. BMC family practice, v. 19, n. 1, p. 104, 2018.

Linheira-Bisetto LH, Ciosak SI, Cordeiro TLR, Boing MS. Ocorrência de eventos adversos pós-vacina em idosos. Cogitare Enferm 2016; 21:1-10.

Lippke, S., Wienert, J., Keller, F.M. et al. Communication and patient safety in gynecology and obstetrics - study protocol of an intervention study. BMC Health Serv Res v.19, n.908, 2019. doi:10.1186/s12913-019-4579-y

LLAPA-RODRIGUEZ, Eliana Ofelia et al. Assistência segura ao paciente no preparo e administração de medicamentos. Revista Gaúcha de Enfermagem, v. 38, n. 4, e2017- 0029, 2017

Lotfi M, Aghazadeh AM, Asgarpour H, Nobakht A. Iranian nurses' knowledge, attitude and behaviour on skin care, prevention and management of pressure injury: A descriptive cross-sectional study. Nurs Open. v.6, n.4,p.1600-1605, 2019.

Mauro Marchitto, "Erro humano e gestão da segurança: a perspectiva sistêmica na obra de James Reason" , Laboreal [Online], Volume 7 Nº2 | 2011, Postado em 01 de dezembro de 2011 , acessado em 13 de julho de 2021 . URL : http://journals.openedition.org/laboreal/7750; DOI : https://doi.org/10.4000/laboreal.7750

MENDES, Josiane Ribeiro et al. Tipos e frequência de erros no preparo e na administração de medicamentos endovenosos. Einstein (São Paulo), v. 16, n. 3, p. -, 2018.

MERCHÁN-HAMANN, Edgar; TAUIL, Pedro Luiz. Proposta de classificação dos diferentes tipos de estudos epidemiológicos descritivos. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 30, 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica - PMAQ AB. Minas Gerais. 2018

MIZUTA, Amanda Hayashida et al. Percepções acerca da importância das vacinas e da recusa vacinal numa escola de medicina. Revista Paulista de Pediatria, v. 37, p. 34-40, 2018.

NETO, Adriana Lemos Sousa et al. A segurança do paciente no ensino profissionalizante: relato de uma campanha. Revista ELO–Diálogos em Extensão, v. 7, n. 2, 2018.

NÓVOA, Thaís d'Avila et al. Cobertura vacinal do programa nacional de imunizações (PNI). Brazilian Journal of Health Review, v. 3, n. 4, p. 7863-7873, 2020.

OLIVEIRA, Patrícia Mouta Nunes de et al. O panorama da vigilância de eventos adversos pós-vacinação ao fim da década de 2010: importância, ferramentas e desafios. Cadernos de Saúde Pública, v. 36, p. e00182019, 2020.

OLIVEIRA, Valéria Conceição de et al . A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação. Revista Cuidar Bucaramanga , v. 10, n. 1, e590, 2019.

PEREIRA, Matheus Adriano Divino et al. Gerenciamento de enfermagem em sala de vacina: desafios e potencialidades. Revista de Enfermagem da UFSM, v. 9, p. 32, 2019.

RAIMONDI, Daiane Cortêz et al. Cultura de segurança do paciente na atenção primária à saúde: análise por categorias profissionais. Revista Gaúcha de Enfermagem, v. 40, 2019.

RAJA, Badil; ALI, Sajid; SHERALI, Shaheen. Association of medication administration errors with interruption among nurses in public sector tertiary care hospitals. Pakistan journal of medical sciences, v. 35, n. 5, p. 1318, 2019.

REED, Lauren; TARINI, Beth A.; ANDREAE, Margie C. Vaccine administration error rates at a large academic medical center and its affiliated clinics–familiarity matters. Vaccine, v. 37, n. 36, p. 5390-5396, 2019.

RODGERS, Loren et al. Frequency and cost of vaccines administered for the minimum and maximum recommended ages- dados de 2014 de 6 locais sentinela dos sistemas de informações

de imunização. The Journal of pediatrics, v. 193, p. 164-171, 2018.

Rodrigues D, Dalri RCB. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza em idosos no Brasil. Rev Salud Pública 2019; 21:22-8.

RODRIGUEZ, Andrea et al. Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre2010 y 2014. Rev. Méd. Urug., , v. 33, n. 1, p. 100-127, 2017 .

RODZIEWICZ, Thomas L .; HIPSKIND, John E. Prevenção de erros médicos. In: StatPearls [Internet] . Publicação StatPearls, 2020.

SAMAD, Farzana et al. Strategies to Reduce Errors Associated with 2-Component Vaccines. Pharmaceutical Medicine, v. 35, n. 1, p. 1-9, 2021.

SANTOS, Hayza Borges da Silva Vieira. Análise Dos Eventos Adversos Pós-Vacinação No Município De Teresópolis-Rj, Brasil, No Período De 2013 A 2016. Revista da Faculdade de Medicina de Teresópolis, v. 2, n. 1, p. 102-134, 2018.

SANTOS, Lais Cristina Barbosa dos et al. Eventos adversos pós-vacinação em idosos no Estado de São Paulo, Brasil, de 2015 a 2017. Cadernos de Saúde Pública [online]. v. 37, n. 4 [Acessado 19 Junho 2021] , e00084820. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00084820>. ISSN 1678-4464. https://doi.org/10.1590/0102-311X00084820.

SANTOS, Pedro Vitor Mendes et al. Conhecimento de enfermeiros sobre evento adverso na atenção primária à saúde. Revista Enfermagem Atual InDerme, v. 89, n. 27, 2019.

SILVA, Suelem Santos et al. Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v. 25, p. 45-54, 2016.

SILVA, Carlos Eduardo Amaral Pereira Da Coordenador Comissão Intergestores Bipartite do Sistema Único de Saúde do Estado de Minas Gerais. Plano Diretor de Regionalização da Saúde de Minas Gerais. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2019.

SCHWAPPACH, David et al. Falando sobre a cultura de estudantes de medicina em um hospital acadêmico: Necessidade de professores que trabalham com segurança do paciente. Plos one , v. 14, n. 9, p. e0222461, 2019.

SEBASTIAN, Juny et al. Active surveillance of adverse events following immunization (AEFI): a prospective 3-year vaccine safety study. Therapeutic Advances in Vaccines and Immunotherapy, v. 7, p. 2515135519889000, 2019.

SHITU, Z., Aung, M.M.T., Tuan Kamauzaman, T.H. et al. Prevalence and characteristics of medication errors at an emergency department of a teaching hospital in Malaysia. BMC Health Serv Res v. 20, p. 56, 2020.

SIMAN, Andréia Guerra et al. Practice challenges in patient safety. Revista Brasileira Enfermagem, v. 72, n. 6, p. 1504-1511, 2019 .

Siqueira, L. D. G., Martins, A. M. E. D. B., Versiani, C. M. C., Almeida, L. A. V., Oliveira,C. D. S., Nascimento, J. E., ... & Bezerra, R. C.. Avaliação da organização e funcionamento das salas de vacina na Atenção Primária à Saúde em Montes Claros, Minas Gerais, 2015. Epidemiologia e Serviços de Saúde, v.26, p.557-568,2017.

TERNOPOLSKI, Chayane Andrade et al. Eventos adversos pós-vacinação: educação permanente para a equipe de enfermagem. Espaço para Saúde, v. 16, n. 4, p. 109-119, 2016.

WHO. World Health Organization. Relatório Mundial de Saúde 2008: Cuidados de Saúde Primários Agora Mais Que Nunca.Portugal: World Health Organization; 2016.

ANEXOS

ANEXOS

ANEXO 1 – Parecer Consubstanciado do CEP

UFSJ - UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL REI - CAMPUS CENTRO OESTE DONA LINDU / - UFSJ -

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção
Pesquisador: Valéria Conceição de Oliveira
Área Temática:
Versão: 2
CAAE: 23888819.9.0000.5545
Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.817.007

Apresentação do Projeto:
Trata-se de um estudo de método misto que associam as abordagens qualitativa e quantitativa, buscando entender melhor um problema, convergindo as tendências numéricas da pesquisa quantitativa com os detalhes da pesquisa qualitativa (CRESWELL, 2013). Será utilizado o delineamento exploratório sequencial, caracterizado pela coleta e análise de dados quantitativos em uma primeira fase da pesquisa, seguida de coleta e análise de dados qualitativos em uma segunda fase. De acordo com a pesquisadora, considerando que o erro em imunização envolve aspectos objetivos e subjetivos é importante combinar as abordagens quantitativas e qualitativas na busca de resultados relevantes mais objetivos.
O estudo será desenvolvido em três etapas: A primeira etapa descritiva e documental para analisar a incidência de erros de imunização entre 2015 e 2019 no estado de Minas Gerais e na região Oeste de Minas Gerais, utilizando dados secundários do Estado e da Região.
A segunda etapa consistirá numa pesquisa qualitativa realizada com enfermeiros e auxiliares/técnicos de enfermagem das Unidades de Saúde notificadoras de erros de imunização em 2019, identificados na primeira etapa da pesquisa. A coleta se dará por meio de entrevista individual baseada em questões norteadoras que abordem os fatores que contribuem para a ocorrência de erro de imunização.
A terceira e última etapa da pesquisa será realizada a simulação realística e o grupo focal. Esse grupo focal terá a finalidade de discutir as práticas dos profissionais que atuam nas salas de

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br

Página 01 de 09

vacinação, para a prevenção do erro de imunização. Os diálogos serão gravados e transcritos na íntegra. O critério de inclusão para participar da pesquisa, é ser enfermeiro ou técnico de enfermagem atuante nas salas de vacinação das unidades de Divinópolis, que notificaram erro de imunização em 2019. Serão excluídos os profissionais que se encontrarem de férias ou afastados do serviço.
Os dados da primeira etapa serão compilados e analisados no aplicativo SPSS® e apresentados em formas de tabelas e gráficos. Já os da segunda e terceira etapa serão analisados tendo como fundamentação a Análise de Conteúdo.

Objetivo da Pesquisa:
Objetivo Primário:
Geral: Avaliar os erros de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais (MG) e propor intervenção.

Objetivos Secundários:
a) Caracterizar os tipos de erro de imunização notificados no sistema de EAPV, no estado de Minas Gerais (MG) e na região Ampliada Oeste de MG entre 2015 e 2019;b) Analisar a incidência da evolução de erro de imunização na região Oeste no período de 2015 a 2019;c)Projetar e analisar a tendência da incidência de erro de imunização na região Oeste de 2015 a 2021. d) Conhecer na percepção da equipe de enfermagem sobre os fatores que contribuem para a ocorrência de erro de imunização.e) Analisar as práticas dos profissionais em sala de vacinação na prevenção dos erros em imunização. f) Discutir ações para prevenir o erro de imunização em sala de vacinação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
O risco na participação neste estudo está relacionado a constrangimentos provocados pela entrevista, pelo grupo focal e pelo uso do gravador. Serão adotadas medidas de prevenção destes riscos, sendo elas: a garantia de que o entrevistador será devidamente treinado, a suspensão da entrevista ao perceber-se ansiedade excessiva ou outra intercorrência, a garantia de que não será identificado em momento algum. Os riscos da participação na simulação realística são em função da possibilidade de surgimento de sentimentos negativos como constrangimento, raiva dentre outros, durante a participação na simulação. De acordo como o PB informações básicas, caso apresente qualquer um destes sentimentos, o

vacinação, para a prevenção do erro de imunização. Os diálogos serão gravados e transcritos na íntegra. O critério de inclusão para participar da pesquisa, é ser enfermeiro ou técnico de enfermagem atuante nas salas de vacinação das unidades de Divinópolis, que notificaram erro de imunização em 2019. Serão excluídos os profissionais que se encontrarem de férias ou afastados do serviço.
Os dados da primeira etapa serão compilados e analisados no aplicativo SPSS® e apresentados em formas de tabelas e gráficos. Já os da segunda e terceira etapa serão analisados tendo como fundamentação a Análise de Conteúdo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Geral: Avaliar os erros de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais (MG) e propor intervenção.

Objetivos Secundários:

a) Caracterizar os tipos de erro de imunização notificados no sistema de EAPV, no estado de Minas Gerais (MG) e na região Ampliada Oeste de MG entre 2015 e 2019;b) Analisar a incidência da evolução de erro de imunização na região Oeste no período de 2015 a 2019;c)Projetar e analisar a tendência da incidência de erro de imunização na região Oeste de 2015 a 2021. d) Conhecer na percepção da equipe de enfermagem sobre os fatores que contribuem para a ocorrência de erro de imunização.e) Analisar as práticas dos profissionais em sala de vacinação na prevenção dos erros em imunização. f) Discutir ações para prevenir o erro de imunização em sala de vacinação.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O risco na participação neste estudo está relacionado a constrangimentos provocados pela entrevista, pelo grupo focal e pelo uso do gravador. Serão adotadas medidas de prevenção destes riscos, sendo elas: a garantia de que o entrevistador será devidamente treinado, a suspensão da entrevista ao perceber-se ansiedade excessiva ou outra intercorrência, a garantia de que não será identificado em momento algum. Os riscos da participação na simulação realística são em função da possibilidade de surgimento de sentimentos negativos como constrangimento, raiva dentre outros, durante a participação na simulação. De acordo como o PB informações básicas, caso apresente qualquer um destes sentimentos, o

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br

participante será prontamente acolhido pelo entrevistador e encaminhado(a) ao serviço de saúde se necessário. Já no TCLE consta que caso apresente alguma evidência e/ou ocorrência relacionada a esta pesquisa, mesmo que emocional, o participante será encaminhado para acompanhamento no setor de psicologia, indicado pelo nível Central SEMUSA.
Os resultados desta pesquisa podem beneficiar aos serviços locais de saúde e à população usuária do SUS quanto à identificação de causas que levam aos erros de imunização e a aquisição de novos conhecimentos e estratégias que possibilitem a proposição de intervenções, visando à segurança em sala de vacinação.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
O projeto apresentado tem relevância científica e social, a pesquisadora respondeu satisfatoriamente aos pontos destacados pelo comitê que precisavam de ajustes para adequação às legislações do Conselho Nacional de Saúde:

1) Como não será possível desvincular as estapas da pesquisa, quando da análise da primeira etapa da pesquisa, será encaminhada emenda com os municípios selecionados para a segunda etapa e suas respectivcas cartas de autorizações.
2) No projeto detalhado, foram descritos riscos psicológicos e o suporte dos pesquisadores para estes casos, como recomendam a Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (item 3.4.1, pág. 10) e a Resolução 466/2012 (item V).
3) Foram apresentadas os roteiros de entrevistas individuais (apêndice 3) e do Grupo Focal (Apêndice 4) ao projeto.
4) O telefone do CEP constante no TCLE foi corrigido.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:
As seguintes documentações foram apresentadas satisfatoriamente:
-Checklist;
-Folha de Rosto devidamente datada e assinada pela instituição proponente (UFSJ);
-Projeto informações básicas;
-Projeto Detalhado / Brochura Investigador Projeto completo;
- Orçamento;
- Cronograma;
-TCLE Participantes;
- Carta de autorização e de infraestrutura da coparticipante (Secretaria Estadual de Saúde de Minas

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br

Gerais).

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O Comitê compreende a relevância do trabalho bem como seu impacto científico e social e aprova este protocolo de pesquisa apresentado.

Todas as pendências apontadas em parecer anterior foram atendidas satisfatoriamente pela pesquisadora.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1296566.pdf	03/12/2019 16:33:21		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_COEPE.pdf	03/12/2019 16:32:46	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Outros	Carta_Resposta.docx	02/12/2019 10:12:43	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_setor.jpeg	28/11/2019 10:40:12	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infra_estrutura.jpeg	28/11/2019 10:39:56	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	28/11/2019 10:39:14	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/10/2019 15:37:48	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Outros	Check_list.pdf	14/10/2019 17:43:09	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Outros	Termo_responsabilidade.pdf	14/10/2019 17:34:18	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ATIVIDADES.pdf	14/10/2019 17:27:52	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	05/10/2019 15:44:08	NAIARA CRISTINA SILVA SIMOES	Aceito
Declaração de Instituição e	Declaracaodosetor_.pdf	04/10/2019 19:09:32	NAIARA CRISTINA SILVA SIMOES	Aceito

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br

Infraestrutura	Declaracaodosetor_.pdf	04/10/2019 19:09:32	NAIARA CRISTINA SILVA SIMOES	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_Infraestrutura_Erros.pdf	04/10/2019 19:08:49	NAIARA CRISTINA SILVA SIMOES	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

DIVINOPOLIS, 31 de Janeiro de 2020

Assinado por:
Liliane de Lourdes Teixeira Silva
(Coordenador(a))

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br

ANEXO 2 - Carta de Anuência

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA E PROTEÇÃO À SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA, AMBIENTAL E SAÚDE DO TRABALHADOR
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

CARTA DE ANUÊNCIA

Declaramos conhecer o projeto de pesquisa *Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção*, sob a coordenação da pesquisadora Valéria Conceição de Oliveira, CPF 649.456.696-00.

Reconhecemos a importância do projeto com o objetivo do projeto é avaliar os erros de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais (MG) e propor intervenção. E, destacamos que a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) propiciará suporte de infraestrutura necessária para que a pesquisadora se dedique ao plano de trabalho proposto no projeto.

A SES/MG deverá constar como colaboradora da pesquisa.

Solicitamos que, ao término da pesquisa, a data da apresentação do trabalho seja informada à SES-MG Coordenação do Programa Nacional de Imunizações, assim como referência do mesmo, em caso de publicação.

Esta autorização foi subsidiada por uma apreciação institucional da coordenação responsável pelas temáticas da pesquisa e está condicionada ao cumprimento pelos (a/o) pesquisadores (a/o) dos requisitos da resolução 466/2012 e suas complementares.

A utilização dos dados pessoais dos participantes da pesquisa se dará exclusivamente para os fins científicos propostos, mantendo sigilo e garantindo a utilização das informações sem prejuízo das pessoas, grupos e ou comunidades.

O início do estudo dependerá da sua aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de São del Rei (CEPES/CCO- UFSJ).